

Para utilizar no diagnóstico *in vitro***REVISÃO ANUAL**

Revisto por:	Data	Revisto por:	Data

PRINCÍPIO**APLICAÇÃO**

O Reagente do Tampão de Electrólitos para ISE, o Reagente de Referência de Electrólitos para ISE, o Tampão Alcalino para CO₂ e o Reagente Ácido para CO₂ SYNCHRON CX, quando utilizados em conjunto com o Sistema SYNCHRON CX^{®5} e o SYNCHRON CX[®] Systems Calibration Standards 1 and 2, destinam-se a ser usados na determinação quantitativa de dióxido de carbono (CO₂) no soro e no plasma humanos.

SIGNIFICADO CLÍNICO

As determinações de dióxido de carbono são utilizadas no diagnóstico e tratamento de muitas doenças potencialmente graves associadas a alterações do equilíbrio ácido-base do corpo.

METODOLOGIA

O Sistema SYNCHRON CX5 determina o dióxido de carbono total medindo a taxa de variação do pH à medida que os iões de dióxido de carbono se difundem através de uma membrana.

Para determinar as concentrações de dióxido de carbono, um volume preciso de amostra (69 microlitros) é misturado com uma solução tamponada. A razão usada é uma parte de amostra para 20 partes de reagente. Esta solução é acidificada pela adição de reagente ácido para CO₂. O eléctrodo (em conjunto com um eléctrodo de referência) utilizado para a determinação de dióxido de carbono é, de facto, um eléctrodo de pH com a ponta coberta por uma membrana de borracha de silicone. Quando ocorre libertação de dióxido de carbono a partir da amostra na célula de fluxo, o dióxido de carbono difunde-se através da membrana e reduz o pH da solução de bicarbonato localizada entre a membrana e a ponta do eléctrodo.

ESQUEMA DA REACÇÃO QUÍMICA

O eléctrodo de pH com uma membrana de borracha de silicone é utilizado para medir dióxido de carbono por taxa de variação diferencial de pH.¹ Quando a solução da amostra é misturada com ácido, todas as formas de dióxido de carbono são convertidas na respectiva forma gasosa:



PT015280L.EPS

Uma quantidade proporcional de gás libertado difunde-se através da membrana, fazendo baixar o pH da solução de bicarbonato localizada entre a membrana e a face do eléctrodo. A taxa de variação do pH é directamente proporcional à quantidade de dióxido de carbono na amostra.²

AMOSTRA

TIPO DE AMOSTRA

As amostras de líquidos biológicos devem ser colhidas de acordo com o procedimento de rotina usado em qualquer teste laboratorial.³ Soro ou plasma de colheita recente são as amostras de eleição. Os anticoagulantes aceitáveis são indicados na secção NOTAS SOBRE PROCEDIMENTOS desta ficha de informação química. Não é recomendável utilizar sangue total ou urina como amostra.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE DA AMOSTRA

1. Os tubos de sangue devem estar sempre fechados e em posição vertical. É aconselhável separar fisicamente o soro ou o plasma do contacto com células, no período de duas horas após a colheita.⁴
2. O soro ou plasma separados não devem permanecer à temperatura ambiente durante mais de 8 horas. Se os ensaios não forem concluídos num período de 8 horas, o soro ou plasma devem ser armazenados entre +2°C e +8°C. Se os ensaios não forem concluídos num período de 48 horas, ou se a amostra separada tiver de ser armazenada durante mais de 48 horas, as amostras devem ser congeladas a uma temperatura entre -15°C e -20°C. As amostras congeladas devem ser descongeladas apenas uma vez. Poderá ocorrer deterioração do analito em amostras repetidamente submetidas a congelação e descongelação.⁴

Condições adicionais de armazenamento e estabilidade das amostras, designadas por este laboratório:

VOLUME DE AMOSTRA

Um copo de amostra com 0,5 mL é o volume óptimo. Para identificar o volume óptimo em amostras de tubos primários, consulte o Modelo Gráfico de Tubos Primários de Amostras (P/N 248511) para obter informações sobre os requisitos mínimos de volume.

CRITÉRIOS PARA REJEIÇÃO DE AMOSTRAS

Consulte a secção de NOTAS DE PROCEDIMENTO desta ficha de informação química, para obter informação acerca de amostras inaceitáveis.

Critérios de rejeição da amostra estabelecidos por este laboratório:

PREPARAÇÃO DO DOENTE

Instruções especiais para preparação de amostras de doentes, definidas por este laboratório:

MANUSEAMENTO DAS AMOSTRAS

Instruções especiais para manuseamento de amostras, definidas por este laboratório:

REAGENTES

CONTEÚDO

Cada conjunto contém os seguintes elementos:

REAGENTE DO TAMPÃO DE ELECTRÓLITOS PARA ISE:

Um frasco de reagente de tampão para electrólitos (2 L) ou Dois frascos de reagente de tampão para electrólitos (2 L)

REAGENTE DE REFERÊNCIA DE ELECTRÓLITOS PARA ISE:

Um frasco de reagente de referência para electrólitos (2 L) ou dois frascos de reagente de referência para electrólitos (2 L)

Folheto de instruções

REAGENTE ÁCIDO PARA CO₂:

Um frasco de Reagente Ácido CO₂ (2 L) ou dois frasco de Reagente Ácido CO₂ (2 L)

Folheto de instruções

REAGENTE TAMPÃO ALCALINO DE CO₂:

Um frasco de Reagente de Tampão Alcalino para CO₂ (500 mL) ou dios frasco de Reagente de Tampão Alcalino para CO₂ (500 mL)

Folheto de instruções

VOLUMES POR TESTE

Volume da amostra	69 µL
Tampão diluído	1,38 mL
Volume do Componente	
Tampão para electrólitos	0,81 mL
Referência para Electrólitos	1,00 mL
Ácido CO ₂	0,65 mL
Água desionizada	6,87 mL
Tampão alcalino	--

INGREDIENTES REACTIVOS

CONSTITUINTES DO REAGENTE

REAGENTE DO TAMPÃO DE ELECTRÓLITOS PARA ISE:

Tris-Fosfato 1,5 M

REAGENTE DE REFERÊNCIA DE ELECTRÓLITOS PARA ISE:

Sódio 140 mmol/L

Potássio 4 mmol/L

Cloreto 100 mmol/L

Dióxido de carbono 10 mmol/L

Cálcio 8 mg/dL

REAGENTE ÁCIDO PARA CO₂:

Ácido sulfúrico 0,6 M

REAGENTE TAMPÃO ALCALINO DE CO₂:

Bicarbonato de potássio 6 mmol/L

Cloreto de potássio 10 mmol/L

Contém também componentes químicos não reactivos necessários para um desempenho óptimo do sistema.

CLASSIFICAÇÃO EUROPEIA DE PERIGOSIDADE

Tampão de electrólitos para eléctrodos selectivos de iões (ISE) Xi;R36/37/38 Irritante para os olhos, vias respiratórias e pele.

Reagente para ácido CO₂ C;R35 Provoca queimaduras graves.

MATERIAIS NECESSÁRIOS MAS NÃO FORNECIDOS COM O CONJUNTO DE REAGENTES

SYNCHRON CX[®] Systems Calibration Standards 1 and 2

Pelo menos dois níveis de material de controlo

PREPARAÇÃO DO REAGENTE

Não requer preparação. Todas as concentrações são automaticamente diluídas pelo sistema.

DESEMPENHO ACEITÁVEL DO REAGENTE

A aceitabilidade de um reagente é determinada pela calibração bem sucedida e pela garantia de que os resultados do controlo de qualidade se situam dentro dos critérios de aceitação da instalação.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE DO REAGENTE

1. O Reagente de Referência de Electrólitos para ISE é estável até ao fim do prazo de validade impresso no rótulo do frasco, desde que armazenado por abrir, à temperatura ambiente. Depois de aberto, o reagente é estável à temperatura ambiente durante 30 dias, desde que o prazo de validade não seja ultrapassado.

2. O Reagente do Tampão de Electrólitos para ISE é estável até ao fim do prazo de validade impresso no rótulo do frasco, desde que armazenado por abrir, à temperatura ambiente. Depois de aberto, o reagente é estável à temperatura ambiente durante 60 dias, desde que o prazo de validade não seja ultrapassado.
3. O Reagente Ácido de CO₂ é estável até ao fim do prazo de validade impresso no rótulo do frasco, desde que armazenado por abrir, à temperatura ambiente. Depois de aberto, o reagente é estável à temperatura ambiente durante 90 dias, desde que o prazo de validade não seja ultrapassado.
4. O Reagente do Tampão Alcalino de CO₂ é estável até ao fim do prazo de validade impresso no rótulo do frasco, desde que armazenado por abrir, à temperatura ambiente. Depois de aberto, o reagente é estável à temperatura ambiente durante 30 dias, desde que o prazo de validade não seja ultrapassado.
5. Todos os reagentes de electrólitos congelados em trânsito devem ser descongelados por completo, postos à temperatura ambiente e misturados convenientemente. Misture invertendo suavemente o frasco um mínimo de 20 vezes para dissolver novamente os sais na solução.

Local de armazenamento do reagente:

CALIBRAÇÃO

CALIBRADOR NECESSÁRIO

SYNCHRON CX[®] Systems Calibration Standards 1 and 2

PREPARAÇÃO DO CALIBRADOR

Não requer preparação.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE DO CALIBRADOR

1. Os Padrões de Calibração 1 e 2 por abrir devem ser armazenados entre +2°C e +8°C, até ao fim do prazo de validade impresso nos respectivos frascos. Depois de abertos, os calibradores armazenados à temperatura ambiente permanecem estáveis durante 30 dias, desde que o prazo de validade não seja ultrapassado.
2. A refrigeração repetida dos calibradores aquosos pode facilitar a formação de cristais. Depois de retirados do armazenamento sob refrigeração, estes calibradores devem permanecer à temperatura ambiente.
3. Não armazene os calibradores em contacto com vapores de gelo seco.

Local de armazenamento do calibrador:

INFORMAÇÃO SOBRE O CALIBRADOR

1. É necessário introduzir na memória do sistema uma calibração válida, antes de analisar os controlos ou as amostras dos doentes.

- Em condições normais de funcionamento, o ensaio de CO₂ deve ser calibrado de 8 horas, assim como para cada novo frasco de reagente e após determinados procedimentos de substituição de componentes ou de manutenção, conforme definido no *Manual de Utilização* do SYNCHRON CX.
- Para mais instruções sobre calibração, consulte a Secção 6 do *Manual de Utilização* (Operating Instructions) do SYNCHRON CX.
- O sistema efectuará, automaticamente, verificações da calibração e produzirá dados no final da calibração. Se a calibração não for bem sucedida, os dados serão impressos com códigos de erro e o sistema alertará o operador da ocorrência. O Apêndice G da Secção 10 do *Manual de Utilização* (Operating Instructions) do SYNCHRON CX inclui uma explicação destes códigos de erro.

RASTREABILIDADE

Para obter informações sobre rastreabilidade, consulte as instruções de utilização do calibrador.

CONTROLO DE QUALIDADE

Pelo menos dois níveis de material de controlo, normal e patológico, devem ser analisados diariamente. Além disso, estes controlos devem ser analisados para cada nova calibração, para cada novo frasco de reagente, bem como após determinados procedimentos de manutenção ou resolução de problemas, conforme descrito no *Manual de Utilização* (Operating Instructions) do Sistemas SYNCHRON CX[®]. Fica ao critério do utilizador recorrer, com maior frequência, à utilização dos controlos ou ao uso de controlos adicionais, com base no volume e fluxo de trabalho.

Os controlos seguintes devem ser preparados e utilizados de acordo com os folhetos informativos. Os resultados de controlo de qualidade discrepantes deve ser avaliados nas vossas instalações.

AVISO

Não utilize controlos que contenham dietilamina HCl.

Quadro 1.0 Material de controlo de qualidade

NOME DE CONTROLO	TIPO DE AMOSTRA	ARMAZENAMENTO

PROCEDIMENTO(S) DE TESTE

- Se necessário, carregue o reagente no sistema, conforme indicado na Secção 6 do *Manual de Utilização* do SYNCHRON CX.
- Uma vez terminado o carregamento do reagente, poderá ser necessário efectuar a calibração. Para mais informações sobre o procedimento de calibração, consulte a Secção 6 do *Manual de Utilização* (Operating Instructions) do SYNCHRON CX.

3. Programe as amostras e os controlos para análise, conforme as instruções da Secção 6 do *Manual de Utilização* (Operating Instructions) do SYNCHRON CX.
4. Depois de colocar as amostras e controlos no sistema, siga os protocolos de funcionamento do sistema, conforme descritos na Secção 6 do *Manual de Utilização* (Operating Instructions) do SYNCHRON CX.

CÁLCULOS

O sistema realiza todos os cálculos internamente, para produzir o resultado final apresentado. O Sistema SYNCHRON CX5 não calcula o resultado final para diluições de amostras efectuadas pelo operador. É necessário multiplicar o resultado produzido pelo instrumento pelo factor de diluição, antes de apresentar o resultado final.

COMUNICAÇÃO DE RESULTADOS

INTERVALOS DE REFERÊNCIA

Cada laboratório deve estabelecer os seus próprios intervalos de referência, com base na respectiva população de doentes. Os intervalos de referência abaixo indicados foram obtidos a partir da bibliografia.⁵

Quadro 2.0 Intervalos de referência

INTERVALOS	TIPO DE AMOSTRA	UNIDADES CONVENCIONAIS	UNIDADES S.I.
Bibliografia	Soro ou plasma	21 – 31 mmol/L	21 – 31 mmol/L

INTERVALOS	TIPO DE AMOSTRA	UNIDADES CONVENCIONAIS	UNIDADES S.I.
Laboratório			

Consulte a bibliografia (6,7,8), para obter orientações sobre o estabelecimento de intervalos de referência específicos para cada laboratório.

Informações adicionais sobre comunicação de dados designadas por este laboratório:

NOTAS SOBRE PROCEDIMENTOS

RESULTADOS DO TESTE DE ANTICOAGULANTE

1. Se a amostra de eleição for de plasma, os seguintes anticoagulantes foram referenciados como compatíveis com este método:

Quadro 3.0 Anticoagulantes Aceitáveis

ANTICOAGULANTE	NÍVEL TESTADO PARA DETECÇÃO DE INTERFERÊNCIAS IN VITRO	DESVIO MÉDIO PLASMA-SORO
Heparina amónio	14 Unidades/mL	NSI ^a
Heparina-lítio	14 Unidades/mL	NSI
Heparina sódica	14 Unidades/mL	NSI
Oxalato de Potássio/Fluoreto de Sódio	2,0 / 2,5 mg/mL	NSI

a NSI = Sem Interferência Significativa (dentro de ± 2 mmol/L ou 6%).

2. O anticoagulante a seguir indicado é incompatível com este método:

Quadro 4.0 Anticoagulantes incompatíveis

ANTICOAGULANTE	NÍVEL TESTADO PARA DETECÇÃO DE INTERFERÊNCIAS IN VITRO	DESVIO PLASMA-SORO (mmol/L) ^a
EDTA	1,5 mg/mL	- 2,3
Citrato de sódio	3,3 mg/mL	- 9,1

a O desvio baseia-se no pior cenário, e não na média. Um sinal (+) ou (-) nesta coluna significa desvio positivo ou negativo.

LIMITAÇÕES

Nenhum identificado.

INTERFERÊNCIAS

1. As seguintes substâncias foram testadas com esta metodologia, para detectar a ocorrência de interferências:

Quadro 5.0 Interferências

SUBSTÂNCIA	FONTE	NÍVEL TESTADO	EFEITO OBSERVADO ^a
Acetoacetato	Acetoacetato de lítio	50 mg/dL	NSI ^b
		500 mmol/L	$\leq +8,8$ mmol/L
n-Acetilcisteína	n-Acetilcisteína	20 mmol/L	$\leq -6,8$ mmol/L
Aspirina	Ácido acetilsalicílico	20 mg/dL	NSI
		60 mg/dL	$\leq -2,6$ mmol/L
Cisteína	Cisteína	20 mmol/L	$\leq -3,1$ mmol/L
Glutathiona	Glutathiona	5 mmol/L	$\leq -2,6$ mmol/L
		20 mmol/L	$\leq -5,9$ mmol/L
Histidina	Ácido L- α -amino- β -imidazolpropiónico	1 mg/dL	NSI
		10 mg/dL	$\leq -13,9$ mmol/L
α -Cetogluturato	α -Cetogluturato	1 mg/dL	NSI
		10 mg/dL	$\leq -12,6$ mmol/L

Quadro 5.0 Interferências, Continuação

SUBSTÂNCIA	FONTE	NÍVEL TESTADO	EFEITO OBSERVADO ^a
Azida sódica	Azida sódica	50 ppm	NSI
Bilirrubina	Bilirrubina de bovino	30 mg/dL	NSI
Hemoglobina	Hemolisado de RBC	500 mg/dL	NSI
Lipemia	Intralipid ^c	1000 mg/dL	NSI

a Um sinal (+) ou (-) nesta coluna significa interferência positiva ou negativa.

b NSI = Sem Interferência Significativa (dentro de ± 2 mmol/L ou 6%).

c Intralipid é uma marca comercial registrada da KabiVitrum, Inc., Clayton, NC 27250.

2. As amostras lipêmicas >3+ devem ser ultracentrifugadas, devendo a análise ser realizada com o infranadante.
3. Consulte a bibliografia (9,10,11), para ver outro tipo de interferências causadas por fármacos, patologias e variáveis pré-analíticas.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

INTERVALO ANALÍTICO

O método Sistemas SYNCHRON CX[®] para determinação deste analito fornece o seguinte intervalo analítico:

Quadro 6.0 Intervalo analítico

TIPO DE AMOSTRA	UNIDADES CONVENCIONAIS	UNIDADES S.I.
Soro ou plasma	5,0 – 40 mmol/L	5,0 – 40 mmol/L

As amostras cujas concentrações excedam o limite superior do intervalo analítico devem ser diluídas com água desionizada e novamente analisadas.

INTERVALO REPORTÁVEL (CONFORME DETERMINADO NO LOCAL):

Quadro 7.0 Intervalo reportável

TIPO DE AMOSTRA	UNIDADES CONVENCIONAIS	UNIDADES S.I.

EQUIVALÊNCIA

A equivalência relativamente a métodos clínicos aprovados foi avaliada através da análise de regressão de Deming das amostras dos doentes.

Soro ou Plasma:

Y (SYNCHRON CX5) ^a	= 1,003X + 0,50
N	= 57
MÉDIA (SYNCHRON CX5) ^a	= 22,4

Soro ou Plasma:

MÉDIA (SYNCHRON CX5)^b = 21,85

COEFICIENTE DE CORRELAÇÃO (r) = 0,9896

a Com Reagentes de Electrólitos para ISE P/N 450214 e 472095.

b Com Reagentes de Electrólitos para ISE P/N 443325 e 443315.

Consulte a bibliografia (12), para obter informações sobre a realização de testes de equivalência.

PRECISÃO

Um Sistema SYNCHRON CX[®] a funcionar correctamente deve apresentar valores de imprecisão inferiores ou iguais aos seguintes:

Quadro 8.0 Valores da precisão

TIPO DE PRECISÃO	TIPO DE AMOSTRA	1 DP (Desvio-padrão)	VALOR DE CHANGEOVER ^a	CV (%)
		mmol/L	mmol/L	
Intra-ensaio	Soro/Plasma	1,0	33,3	3,0
Total	Soro/Plasma	1,5	33,3	4,5

a Quando a média dos dados sobre a precisão do teste for inferior ou igual ao valor de changeover, compare o desvio-padrão do teste (DP) com o desvio-padrão (DP) de referência acima indicado, para determinar a aceitabilidade do teste da precisão. Quando a média dos dados sobre a precisão do teste for superior ao valor de changeover, compare o coeficiente de variação (% CV) do teste com o valor de referência acima indicado, para determinar a aceitabilidade do teste. Valor de changeover = (DP de referência/CV de referência) x 100.

Consulte a bibliografia (13), para obter informações sobre a realização de testes da precisão.

AVISO

Os graus de precisão e equivalência indicados foram obtidos em procedimentos de teste normais realizados no Sistema SYNCHRON CX[®] e não representam especificações de desempenho para este reagente.

INFORMAÇÃO ADICIONAL

Para informações pormenorizadas sobre os Sistemas SYNCHRON CX, consulte o manual do Sistema SYNCHRON CX apropriado.


DANOS DE TRANSPORTE

Se o produto entregue estiver danificado, informe o seu Centro de Apoio Clínico Beckman Coulter.

BIBLIOGRAFIA

1. Rosalki, S. B., *J. Lab. Clin. Med.*, 69:696 (1967).
2. Severinghaus, J. W., Bradley, A. F., *Journal of Applied Physiology*, 13:525 (1958).
3. Tietz, N. W., "Specimen Collection and Processing; Sources of Biological Variation", *Textbook of Clinical Chemistry*, 2nd Edition, W. B. Saunders, Philadelphia, PA (1994).
4. National Committee for Clinical Laboratory Standards, *Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens*, Approved Guideline, NCCLS publication H18-A, Villanova, PA (1990).
5. Kaplan, L. A., Pesce, A., *Clinical Chemistry Theory, Analysis, and Correlation*, 2nd Edition, C.V. Mosby, St. Louis, MO (1989).
6. National Committee for Clinical Laboratory Standards, *How to Define, Determine, and Utilize Reference Intervals in the Clinical Laboratory*, Approved Guideline, NCCLS publication C28-A, Villanova, PA (1994).
7. Tietz, N. W., ed., *Fundamentals of Clinical Chemistry*, 3rd Edition, W. B. Saunders, Philadelphia, PA (1987).
8. Henry, J. B., *Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods*, 18th Edition, W. B. Saunders Company, Philadelphia, PA (1991).
9. Young, D. S., *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*, 3rd Edition, AACC Press, Washington, D.C. (1990).
10. Friedman, R. B., Young, D. S., *Effects of Disease on Clinical Laboratory Tests*, 2nd Edition, AACC Press, Washington, D.C. (1989).
11. Young, D. S., *Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests*, AACC Press, Washington, D.C. (1993).
12. National Committee for Clinical Laboratory Standards, *Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples*, Tentative Guideline, NCCLS publication EP9-T, Villanova, PA (1993).
13. National Committee for Clinical Laboratory Standards, *Precision Performance of Clinical Chemistry Devices*, Tentative Guideline, 2nd Edition, NCCLS publication EP5-T2, Villanova, PA (1992).

 Beckman Coulter Ireland Inc., Mervue Business Park, Mervue, Galway, Ireland (353 91 774068)

 Beckman Coulter, Inc., 4300 N. Harbor Blvd., Fullerton, CA 92835

Beckman Coulter do Brasil Com e Imp de Prod de Lab Ltda, Estr dos Romeiros, 220 - Galpao G3 - Km 38.5, zip code 06501-001 - Sao Paulo - SP - Brasil, CNPJ: 42.160.812/0001-44