

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

Revisto por:	Data	Revisto por:	Data

PRINCÍPIO**APLICAÇÃO**

O reagente de Solução Tampão de Electrólito SYNCHRON CX ISE, o reagente de Referência do Electrólito ISE, o reagente Ácido CO₂ e o reagente do Tampão Alcalino CO₂ quando utilizados em conjunto com os Sistemas SYNCHRON LX®, UniCel® DxC 600/800 e o Sistemas SYNCHRON® AQUA CAL 1 e 3, destina-se à determinação quantitativa do Dióxido de carbono no soro ou 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 Sistemas SYNCHRON® determina o dióxido de carbono total através de um método de variação de pH que utiliza um eléctrodo de dióxido de carbono em vidro em conjunto com um eléctrodo de pH de referência.

O eléctrodo mede a variação de pH e compara-a com o eléctrodo de referência.¹

ESQUEMA DA REACÇÃO QUÍMICA

Um eléctrodo de CO₂ é um eléctrodo de pH de vidro coberto com uma membrana de silicone permeável a gases, com uma camada de solução de bicarbonato intermédia. Para determinar as concentrações de CO₂, um volume preciso de amostra (40 microlitros) é misturado com uma solução tamponada. A razão usada é uma parte de amostra para 33 partes de tampão. Quando a mistura é colocada na célula de fluxo, é acidificada com um volume fixo de reagente ácido de CO₂, o qual é colocado na parte superior da célula de fluxo. Todas as formas de dióxido de carbono são convertidas para a respectiva forma gasosa, de acordo com a seguinte equação:



PT015214L.EPS

Uma parte do gás de CO₂ libertado difunde-se através da membrana de silicone e reduz o pH da solução de bicarbonato. A taxa de variação do pH, medida pelo eléctrodo de pH de vidro, é directamente proporcional à concentração de dióxido de carbono na solução.²

Para se obter uma determinação mais exacta, introduz-se o reagente de referência com dióxido de carbono na célula de fluxo após o ciclo da amostra. São realizados o mesmo esquema reaccional e processo de difusão gasosa. A razão da taxa de variação de pH entre os ciclos da amostra e do reagente de referência é utilizada para o cálculo.

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 de 0,5 mL cheio é o volume óptimo. Para ver quais os volumes óptimos dos tubos de amostras primários e quais os volumes mínimos, consulte o Modelo de Tubo de Amostra Primário para o seu sistema.

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:

Dois frascos de reagente de tampão para electrólitos (2 x 2 L)

REAGENTE DE REFERÊNCIA DE ELECTRÓLITOS PARA ISE:

Dois frascos de reagente de referência para electrólitos (2 x 2 L)

REAGENTE ÁCIDO PARA CO₂:

Dois frascos de reagente ácido (2 x 2 L)

REAGENTE TAMPÃO ALCALINO DE CO₂:

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

VOLUMES POR TESTE

Volume da amostra	40 µL
Volume de Reagente	
Tampão de electrólitos para eléctrodos selectivos de iões (ISE)	1,27 mL
Referência de electrólitos para eléctrodos selectivos de iões (ISE)	3,23 mL
Ácido	2,53 mL
Tampão alcalino de CO ₂	--

INGREDIENTES REACTIVOS

CONSTITUINTES DO REAGENTE

REAGENTE DO TAMPÃO DE ELECTRÓLITOS PARA ISE: 230 mmol/L

Tris

REAGENTE DE REFERÊNCIA DE ELECTRÓLITOS PARA ISE:

Sódio 7 mmol/L

Potássio 0,2 mmol/L

Cloreto 5 mmol/L

Dióxido de carbono 1,5 mmol/L

Cálcio 0,1 mmol/L

REAGENTE ÁCIDO:

Ácido sulfúrico 0,17M

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.

MATERIAIS NECESSÁRIOS MAS NÃO FORNECIDOS COM O CONJUNTO DE REAGENTES

Sistemas SYNCHRON® AQUA CAL 1 e 3

Pelo menos dois níveis de material de controlo

PREPARAÇÃO DO REAGENTE

Não requer preparação.

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 e 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.
3. O reagente ácido 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.

4. O reagente de CO₂ Tampão alcalino é estável até ao fim do prazo de validade impresso no rótulo do frasco, desde que armazenado por abrir, à temperatura ambiente. O reagente terá a duração indicada no rótulo do 30 dias cartucho, desde que seja armazenado por abrir, à temperatura ambiente.
5. Todos os reagentes de electrólitos congelados em trânsito devem atingir a temperatura ambiente. Misture convenientemente, invertendo o frasco um mínimo de 20 vezes para dissolver novamente os sais na solução.

Local de armazenamento do reagente:

CALIBRAÇÃO

CALIBRADOR NECESSÁRIO

Sistemas SYNCHRON[®] AQUA CAL 1 e 3

PREPARAÇÃO DO CALIBRADOR

Não requer preparação.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE DO CALIBRADOR

O Sistemas SYNCHRON[®] AQUA CAL 1 e 3 por abrir deve ser armazenado entre +2°C e +8°C, até ao fim do prazo de validade impresso no respectivo frasco. Depois de abertos, os calibradores armazenados à temperatura ambiente permanecem estáveis durante 30 dias, desde que o prazo de validade não seja ultrapassado.

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.
2. Em condições normais de funcionamento, o ensaio de CO₂ deve ser calibrado de 24 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 Manutenção e Registo do Instrumento* do SYNCHRON LX ou o *Manual de Instruções* do Sistema UniCel DxC 600/800.
3. Para mais instruções sobre calibração, consulte o *Manual de Utilização* do SYNCHRON LX ou o *Manual de Instruções* do Sistema UniCel DxC 600/800.
4. 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. Para obter informações sobre códigos de erro, consulte o *Manual de Diagnóstico e Resolução de Problemas* do SYNCHRON LX ou o *Manual de Instruções* (IFU) do Sistema UniCel DxC 600/800.

RASTREABILIDADE

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

CONTROLO DE QUALIDADE

Diariamente devem ser analisados pelo menos, dois níveis de material de controlo. Adicionalmente, estes controlos devem ser analisados com cada nova calibração, com cada novo frasco de reagente e após manutenção específica ou procedimentos de resolução rápida dos problemas, conforme detalhado no manual do sistema adequado. A utilização mais frequente de controlos ou a utilização de controlos adicionais, é deixada ao critério do utilizador, baseado nas Boas Práticas de Laboratório ou requisitos de acreditação do laboratório e legislação aplicável.

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

1. Se necessário, carregue o reagente no sistema.
2. Uma vez terminado o carregamento do reagente, é necessário efectuar a calibração.
3. Programe as amostras e os controlos para análise.
4. Depois de colocar as amostras e controlos no sistema, siga os protocolos de funcionamento do sistema.

Para obter informações pormenorizadas sobre os procedimentos de teste, consulte o *Manual de Utilização* do SYNCHRON LX ou o *Manual de Instruções* (IFU) do Sistema UniCel DxC 600/800.

CÁLCULOS

O Sistemas SYNCHRON® realiza todos os cálculos internamente, para produzir o resultado final apresentado. O sistema calculará o resultado final a partir das diluições de amostras efectuadas pelo operador, quando o factor de diluição for introduzido no sistema durante a programação das amostras.

COMUNICAÇÃO DE RESULTADOS

Foi estabelecida a equivalência entre os Sistemas SYNCHRON LX e UniCel DxC 600/800. Os resultados das análises químicas obtidos por estes sistemas são concordantes. Podem ser mostrados dados de sistemas representativos.

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 e de um estudo realizado em Sistemas SYNCHRON.⁵

Quadro 2.0 Intervalos de referência

INTERVALOS	TIPO DE AMOSTRA	UNIDADES CONVENCIONAIS	UNIDADES S.I.
Bibliografia	Soro ou plasma	23 – 29 mmol/L	23 – 29 mmol/L
SYNCHRON	Soro ou plasma	22 – 32 mmol/L	22 – 32 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, com base num estudo realizado com 20 voluntários saudáveis:

Quadro 3.0 Anticoagulantes compatíveis

ANTICOAGULANTE	NÍVEL TESTADO PARA DETECÇÃO DE INTERFERÊNCIAS IN VITRO	DESVIO MÉDIO PLASMA-SORO (mmol/L)
Heparina amónio	14 Unidades/mL	NSI ^a
Heparina-lítio	14 Unidades/mL	NSI

Quadro 3.0 Anticoagulantes compatíveis, Continuação

ANTICOAGULANTE	NÍVEL TESTADO PARA DETECÇÃO DE INTERFERÊNCIAS IN VITRO	DESVIO MÉDIO PLASMA-SORO (mmol/L)
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 $\pm 2,0$ mmol/l ou 6%).

- 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 MÉDIO PLASMA-SORO (mmol/L) ^a
EDTA	1,8 mg/mL	- 4,19

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

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

Quadro 5.0 Interferências

SUBSTÂNCIA	FONTE	NÍVEL TESTADO	INTERFERÊNCIAS ^a
Bilirrubina (não conjugada)	Bovino(a)	30 mg/dL	NSI ^b
Hemoglobina	Hemolisado de RBC	500 mg/dL	NSI
Lipemia	Intralipid ^c	500 mg/dL	NSI
Ácido acetoacético	Ácido acetoacético lítio	125 mg/dL	+3 mmol/L
N-acetil-cisteína	NA ^d	5 mmol/L	-3 mmol/L

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

b NSI = Sem Interferência Significativa (dentro de $\pm 2,0$ mmol/l ou 6%).

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

d NA = Não aplicável.

- As amostras lipêmicas com nível visual de turvação > 3+, ou índice de lipemia sérica > 10, devem ser ultracentrifugadas e a análise realizada com o infranadante.
- 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[®] 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 – 50,0 mmol/L	5,0 – 50,0 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.

SENSIBILIDADE

A sensibilidade é definida como a menor concentração mensurável que pode ser distinguida de zero com 95% de confiança. A sensibilidade da determinação de CO₂ é de 5,0 mmol/L.

EQUIVALÊNCIA

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

Soro ou plasma (no intervalo entre 0,14 mmol/L e 50,14 mmol/L):

Y (Sistemas SYNCHRON LX)	= 1,021X + 0,42
N	= 92
MÉDIA (Sistemas SYNCHRON LX)	= 24,27
MÉDIA (Sistemas SYNCHRON CX)	= 23,34
COEFICIENTE DE CORRELAÇÃO (r)	= 0,994

Soro ou plasma (no intervalo entre 5 e 50 mmol/L):

Y (Sistemas UniCel DxC)	= 1,040X - 1,27
N	= 218
MÉDIA (Sistemas UniCel DxC)	= 24,5
MÉDIA (Sistemas SYNCHRON LX)	= 24,8
Coeficiente de correlação (r)	= 0,995

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

PRECISÃO

Um Sistemas SYNCHRON® a funcionar correctamente deve exibir valores de imprecisão inferiores ou iguais aos limites máximos de desempenho indicados na tabela abaixo. Os limites máximos de desempenho foram obtidos através da análise da imprecisão de vários métodos, de resumos de testes de proficiência e de fontes bibliográficas.

Quadro 8.0 Limites máximos de desempenho

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	30,3	3,0
Total	Soro/Plasma	1,5	30,3	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.

O quadro abaixo apresenta dados comparativos sobre o desempenho do Sistema SYNCHRON LX, avaliado segundo as Orientações EP5-A aprovadas pelo NCCLS.¹³ Cada laboratório deve caracterizar o desempenho do seu próprio instrumento, para fins comparativos.

Quadro 9.0 NCCLS EP5-A — Método de Estimativa da Precisão

TIPO DE IMPRECISÃO	TIPO DE AMOSTRA		N.º de Sistemas	N.º de Pontos de Dados ^a	Valor médio do teste (mmol/L)	EP5-A Estimativas de pontos calculados	
						SD	CV (%)
Intra-ensaio	Soro	Controlo 1	1	80	11,31	0,14	1,3
	Soro	Controlo 2	1	80	28,99	0,44	1,5
Total	Soro	Controlo 1	1	80	11,31	0,35	3,1
	Soro	Controlo 2	1	80	28,99	0,82	2,8

a A estimativa pontual baseia-se nos dados obtidos a partir de um sistema utilizado durante vinte dias, com dois ensaios por dia e duas observações por ensaio, num instrumento utilizado e mantido de acordo com as instruções do fabricante.

AVISO

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

INFORMAÇÃO ADICIONAL

Para informações pormenorizadas sobre os Sistema(s) SYNCHRON LX ou UniCel DxC, consulte o manual sistema 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. Tietz, N. W., *Clinical Guide to Laboratory Tests*, 3rd Edition, W. B. Saunders, Philadelphia, PA (1995).
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 (1995).
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*, 4th Edition, AACC Press, Washington, D. C. (1995).
10. Friedman, R. B., Young, D. S., *Effects of Disease on Clinical Laboratory Tests*, 3rd Edition, AACC Press, Washington, D.C. (1997).
11. Young, D. S., *Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests*, 2nd Edition, AACC Press, Washington, D. C. (1997).
12. National Committee for Clinical Laboratory Standards, *Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples*, Approved Guideline, NCCLS publication EP9-A, Villanova, PA (1995).
13. National Committee for Clinical Laboratory Standards, *Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices*, Approved Guideline, Vol. 19, No. 2, NCCLS publication EP5-A, Villanova, PA (1999).

 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