

Caçador, 16 de setembro de 2024

RELATÓRIO DE AMOSTRAGEM

Processo Licitatório 001/2024 – Objeto: Locação de um equipamento analisador de bioquímica automatizado, com fornecimento de reagentes, consumíveis, insumos e serviços técnico-científicos

De acordo com o preconizado no Termo de Referência desse Processo Licitatório, no item **4.2.7.** :

Alternativamente à apresentação da amostra, o laboratório poderá solicitar literaturas que comprovem que o analisador e respectivos reagentes atendem às especificações definidas no Termo de Referência,

realizou-se a análise da literatura protocolada no Protocolo Central da Prefeitura de Caçador, pela empresa Heko Científica, licitante que propõe a instalação do equipamento Beckman AU480, e efetuam-se os seguintes deferimentos:

O equipamento obedece a todos os requisitos do Termo de Referência desse Processo Licitatório, demonstrado pelo Folder do equipamento:

- Possui os devidos princípios analíticos solicitados: colorimetria, turbidimetria e ISE indireto;
- Realiza análise em soro, plasma e urina;
- Possui capacidade mínima de execução solicitada;
- Possui o módulo ISE integrado de forma a aumentar a capacidade de execução a 680 testes/hora minimamente;
- Possui a capacidade de execução de amostras de emergência (STAT);
- Possui compartimento refrigerado de reagentes;
- Possui racks de amostras de abastecimento contínuo para 80 amostras simultâneas;
- O equipamento apresenta 13 comprimentos de onda na faixa de 340 a 800 nm;
- Detecta a presença de coágulos;
- Apresenta o consumo de água de 20 litros/hora;
- Possui capacidade de repetição com diluição automática de testes acima da linearidade;
- Possui capacidade de interface bidirecional.

A empresa apresenta as bulas dos reagentes/itens de 2 a 26, com as especificações: princípio, metodologia, armazenamento e estabilidade das amostras, coleta e preparo da amostra, componentes reativos, classificação de perigo, valores de referência, interferências, dados de precisão.

Através das bulas dos reagentes houve comprovação de que o fabricante do equipamento é o mesmo dos reagentes e que os frascos são dedicados, sem necessidade de manipulação ou preparo dos reagentes.

Portanto, da parte do Laboratório Municipal e das questões técnicas, a proposta da empresa Heko Científica está habilitada para ser homologada.

Documento assinado digitalmente

gov.br

THAIZ MALAKOSKI GRANEMANN RIBEIRO

Data: 16/09/2024 20:24:34-0300

Verifique em <https://validar.iti.gov.br>

Thaiz Malakoski Granemann Ribeiro
Coordenadora do Laboratório Municipal

Compacto, confiável e excelente relação custo/benefício

Sistema AU480 Química Clínica

Química
Nefelometria
Imunoensaio
Hematologia
Hemostasia
Automação Laboratorial
Sistemas de Informação
Diagnóstico Molecular
Diagnóstico Rápido
Centrifugação
Citometria de Fluxo



O AU480 é ideal como um analisador químico primário para hospitais e laboratórios de pequeno a médio porte, ou como um produto de especialidade química ou analisador de STAT para instituições maiores. Com rendimento de acesso aleatório de até 400 testes fotométricos por hora (até 800 com eletrólitos), 63 parâmetros integrados e opções de manuseio de amostras definidas pelo usuário, o AU480 é eficiente para todas as necessidades do laboratório

- Confiabilidade comprovada e pouca manutenção
- Compartimento de reagente refrigerado e módulo de STAT
- Cubetas de vidro permanentes de alta qualidade
- Micro pipetagem de alta precisão, ideal para testes pediátricos
- Ótica de precisão exclusiva
- ISEs de longa duração
- Carregador contínuo de racks de 80 amostras
- Calibração imediata após ligado (código de barra 2-D)

Especificações do Sistema AU480 Química Clínica

Sistema Analítico

Totalmente automatizado, analisador bioquímico de acesso randômico com capacidade de STAT

Princípios Analíticos

Espectrofotometria e Potenciometria

Tipos de Ansaio

Ponto final, índice, ponto fixo e ISE indireto

Métodos Analíticos

Colorimetria, Turbidimetria, Aglutinação em látex, EIA homogêneo, ISE indireto

Número de Análises Simultâneas

60 testes fotométricos + 3 ISE

Rendimento

400 testes fotométricos/hora; máximo de 800 com ISE

Tipos de Amostra

Soro, plasma, urina e/ou outros

Capacidade de Carregamento

Racks com 10 amostras cada (códigos de barra em tubos primários e nas racks); capacidade para 80 amostras; carga contínua

Tubos de Amostra

Tubos primários e secundários; diâmetro de 11,5 a 16 mm; altura de 55 para 102 mm e micro tubos, podendo estar intercalados

Amostras de STAT

Até 22 posições para amostras STAT, tubos primários com códigos de barras

Volume de Amostra

1 a 25 µL (incremento de 0,1 µL)
1 - 25 µL para repetições

Carrossel de Reagente

76 posições (R1 + R2, posição detergente)
(Refrigerado 4°C - 12°C)

Volume do Reagente

R1. 10 - 250 µl;
R2. 10 - 250 µl;
(incremento de 1 µl)

Volume Total de Reação

90 - 350 µl

Cuveta de Reação

Cuveta de vidro permanente

Tempo de Reação

Até 8 minutos e 37,5 segundos

Temperatura de Reação

37° C

Varição Fotométrica

0 - 3,0 OD

Comprimento de Ondas

13 comprimentos de onda diferentes entre 340 - 800 nm

Calibração

Calibração automática, posições do calibrador refrigerado
Calibração mestra estabelecida por código de barra bidimensional

Controle de Qualidade

Controle de qualidade automático, posições de controle de qualidade refrigeradas

Requisição de Teste

Requisição de teste individual ou perfil online, mouse, teclas de função ou touchscreen

Segurança

Deteção de coágulos e prevenção de quebras das probes de amostra e reagente

Online

Possível comunicação completa uni e bidirecional

Software

Windows® XP

Armazenamento de Dados

Até 100.000 amostras de pacientes

Dimensões (L x A x P) em

79 x 39 x 33 (2.000 x 1.000 x 840 mm) apenas analisador

Power Supply

100 - 240 V; 60 Hz/< 3,5 kVA

Informações de Suprimento de Água

Consumo de água: 20 l/hora
Tipo de água: deionizada tipo II, livre de bactérias, fornecimento de fluxo contínuo

Execução de Repetições

Diluições automáticas, além de volumes de amostras para aumento/diminuição, sem necessidade de intervenção do operador

Teste Reflexo

Definido pelo usuário

Pré-Diluição

Para urina e outras amostras



Beckman Coulter, o logo estilizado, AU e AU480 são marcas registradas da Beckman Coulter, Inc.

* Windows é uma marca registrada da Microsoft Corporation.

Para localizações mundiais de escritórios e números de telefone da Beckman Coulter, visite: www.beckmancoulter.com/contact

BS2009-10490-DG-5K

www.beckmancoulter.com

© 2012 Beckman Coulter Brasil

IMPRESSO NO BRASIL



REF OSR6098 4 x 12 mL de R1, 4 x 5 mL de R2
OSR6198 4 x 30 mL de R1, 4 x 12,5 mL de R2
OSR6298 4 x 42,3 mL de R1, 4 x 17,7 mL de R2
OSR6698 4 x 124 mL de R1, 4 x 55 mL de R2

Apenas para uso em diagnóstico *in vitro*.

Sujeito a receita médica

REVISÃO ANUAL

Revisto por	Data	Revisto por	Data

PRINCÍPIO

USO PREVISTO

Reagente de sistema para a determinação quantitativa das concentrações de ácido úrico no soro, no plasma heparinizado e na urina humanos em analisadores AU da Beckman Coulter.

OSR6698 para utilização apenas nos sistemas AU5800, AU2700 e AU5400.

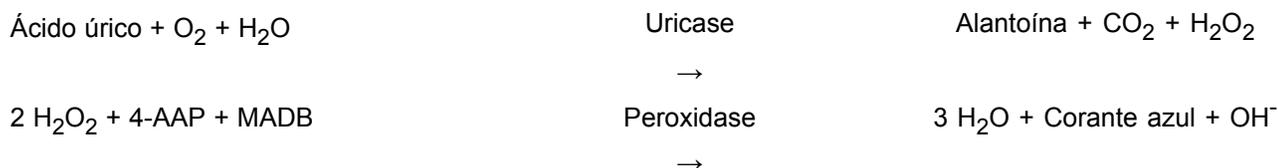
SUMÁRIO E EXPLICAÇÃO

As medições de ácido úrico são utilizadas no diagnóstico e no tratamento de vários distúrbios renais e metabólicos, incluindo insuficiência renal, gota, leucemia, psoríase, carência alimentar crônica ou outras condições debilitantes, e de pacientes tratados com medicamentos citotóxicos.

METODOLOGIA

O ácido úrico pode ser determinado por medição direta, pela medição do oxigênio consumido ou pela medição do peróxido de hidrogênio produzido pela reação da uricase. Vários métodos utilizam reações enzimáticas acopladas para detectar o peróxido de hidrogênio produzido pela reação da uricase. Fossati et al¹ propuseram um método que utiliza a bem conhecida reação de Trinder para medir o peróxido de hidrogênio produzido e um fenol substituído para melhorar a sensibilidade.

Esse procedimento de ácido úrico é uma modificação do método de Fossati. O ácido úrico é convertido pela uricase em alantoina e peróxido de hidrogênio. O peróxido de hidrogênio reage com a 4-aminoantipirina (4-AAP) na presença de N,N-bis(4-sulfobutil)-3,5-dimetilanilina e sal dissódico (MADB), produzindo um cromóforo que é lido bicromaticamente a 660/800 nm. A quantidade de corante formado é proporcional à concentração de ácido úrico na amostra.



AMOSTRA

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE DAS AMOSTRAS

O ácido úrico no soro permanece estável durante 3 a 5 dias a uma temperatura entre 2°C e 8°C e seis meses congelado a ≤ -20°C. Não se recomenda a utilização de plasma com fluoreto, oxalato ou EDTA nos métodos com uricase.² Para evitar a precipitação de urato nos espécimes de urina após a coleta, adicione uma quantidade suficiente de hidróxido de sódio para ajustar o pH entre 8 e 9. O ácido úrico na urina é geralmente estável durante aproximadamente 3 dias à temperatura ambiente (15–25°C) desde que não haja crescimento bacteriano para o destruir.³

As informações de armazenamento e estabilidade do espécime fornecem orientações para o laboratório. Com base em necessidades específicas, cada laboratório pode estabelecer informações de armazenamento e estabilidade alternativas de acordo com as boas práticas de laboratório ou provenientes de documentação de referência alternativa.

Condições de manuseio adicionais conforme designado por este laboratório:

COLETA E PREPARAÇÃO DA AMOSTRA

As amostras recomendadas são soro e plasma heparinizado sem hemólise. Recomendam-se amostras de urina coletadas durante 24 horas.

Instruções adicionais para a preparação da amostra do paciente conforme designado por este laboratório:

Condições adicionais consoante o tipo conforme designado por este laboratório:

REAGENTES

CONTEÚDO

Reagente para ácido úrico

Local de armazenamento do reagente neste laboratório:

AVISOS E PRECAUÇÕES

1. Tome as precauções normais necessárias ao manusear todos os reagentes de laboratório.
2. Descarte todos os materiais residuais em conformidade com as diretrizes locais.
3. Este produto contém material de origem animal. O produto deve ser considerado como potencialmente capaz de transmitir doenças infecciosas.

COMPONENTES REATIVOS

Concentração final de componentes reativos:

Tampão de fosfato (pH 7,5)	42 mmol/L
Peroxidase	≥5,9 kU/L
MADB	0,15 mmol/L
4-aminofenazona	0,30 mmol/L
EDTA	0,44 mmol/L
Uricase	≥250 U/L
Também contém conservantes	

ATENÇÃO

A azida sódica utilizada como conservante pode formar compostos explosivos nos canos de escoamento metálicos. Consulte o NIOSH Bulletin: Explosive Azide Hazard (Boletim do NIOSH [Instituto Nacional de Segurança e Saúde Ocupacional]: perigos de explosão de azida) (16/08/1976). Para evitar a possível acumulação de compostos de azida, enxágue os canos de escoamento com água após o descarte do reagente não diluído. O descarte da azida sódica deve ser efetuado de acordo com as normas locais apropriadas.

CLASSIFICAÇÃO DE PERIGO DO GHS

R1 de URIC ACID

AVISO



H317	Pode provocar reações alérgicas na pele.
H412	Nocivo para os organismos aquáticos, com efeitos duradouros.
P273	Evite a liberação para o meio ambiente.
P280	Use luvas de proteção, roupa de proteção e proteção ocular/facial.
P333+P313	Em caso de irritação ou erupção cutânea: consulte um médico.
P362+P364	Retire toda a roupa contaminada e lave-a antes de usá-la novamente.

massa reacional de: 5-cloro-2-metil-4-isotiazolina-3-ona [CE nº 247-500-7] e 2-metil-4-isotiazolina-3-ona [CE nº 220-239-6] (3:1) < 0,05%

SDS

A Folha de dados de segurança está disponível em techdocs.beckmancoulter.com

MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS COM O KIT DE REAGENTES

Calibrador químico (nº de cat. DR0070)

Calibrador de urina (nº de cat. DR0090)

Local de armazenamento do calibrador neste laboratório:

EQUIPAMENTOS E MATERIAIS

Para analisadores AU400/400^e/480, AU640/640^e/680, AU2700/5400/AU5800 e DxC 700 AU da Beckman Coulter.

Local de armazenamento dos tubos de teste ou copos de amostras neste laboratório:

PREPARAÇÃO DO REAGENTE

Os reagentes de Ácido úrico estão prontos para uso. Não é necessária qualquer preparação.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

1. Os reagentes permanecem estáveis, enquanto não forem abertos, até à data de validade impressa no rótulo, quando armazenados a 2–8°C.
2. Os reagentes abertos permanecem estáveis durante 30 dias quando armazenados no compartimento refrigerado do analisador.

INDICAÇÕES DE DETERIORAÇÃO

Sinais visíveis de crescimento microbiano, turvação evidente, precipitado ou alteração na cor do reagente de ácido úrico podem indicar degradação e justificar a interrupção da utilização.

Requisitos de armazenamento adicionais conforme designado por este laboratório:

ESTABILIDADE DA MISTURA DE REAÇÃO FINAL

O analisador AU da Beckman Coulter calcula automaticamente cada determinação com o mesmo intervalo de tempo.

CALIBRAÇÃO

INFORMAÇÕES DE CALIBRAÇÃO

A frequência de calibração é a cada 30 dias. A calibração do reagente de Ácido úrico é realizada utilizando o Calibrador químico (nº de cat. DR0070). Para obter informações sobre a rastreabilidade, consulte as instruções de uso do calibrador. Para as amostras de urina, utilizar o calibrador de urina (nº de cat. DR0090).

É necessária a recalibração deste ensaio quando se verifica qualquer uma das seguintes situações:

1. O número de um lote de reagentes foi alterado ou verificou-se uma mudança nos valores de controle.
2. Execução de manutenção preventiva de grande escala no analisador.
3. Substituição de uma peça importante.

Se os valores de CQ variarem durante o período de estabilidade da calibração, execute o branco do reagente sempre que necessário.

CONTROLE DE QUALIDADE

Durante a operação do analisador AU da Beckman Coulter, devem ser testados, pelo menos, dois níveis de um material de controle da qualidade apropriado, no mínimo uma vez por dia. Além disso, devem ser efetuados controles após a calibração com cada lote novo de reagente e após procedimentos específicos de manutenção ou resolução de problemas, como descrito no Guia do usuário/Instruções de uso do analisador AU da Beckman Coulter. Os testes de controle da qualidade devem ser realizados de acordo com os requisitos regulamentares e de acordo com o procedimento padrão de cada laboratório.

Devem ser estabelecidos controles qualificados da urina para utilização durante a análise da urina.

Local dos controles usados neste laboratório.

--

NOME DO CONTROLE	TIPO DE AMOSTRA	ARMAZENAMENTO

PROCEDIMENTO(S) DE TESTE

O Guia do usuário/Instruções de uso apropriado do analisador AU da Beckman Coulter fornece uma lista completa dos parâmetros de teste e o procedimento operacional.

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

Impressos automaticamente para cada amostra, em mg/dL a 37°C. Para unidades SI (mmol/L), o resultado deve ser multiplicado por 0,059.

COMUNICAÇÃO DE RESULTADOS

RESULTADOS ESPERADOS

Soro:²

Mulher:

Sexo masculino:

Adultos:

2,3 - 6,6 mg/dL

4,4 - 7,6 mg/dL

Urina:⁴

Mulher:

Sexo masculino:

250 - 750 mg/24 hours

250 - 800 mg/24 hours

A excreção pode diminuir em 20 a 25% com uma dieta sem purina, para menos de 400 mg/24 horas.

Os valores esperados podem variar em função da idade, sexo, dieta e localização geográfica. Cada laboratório deve determinar os seus próprios valores esperados, conforme ditam as boas práticas de laboratório.

Intervalos de referência esperados neste laboratório:

INTERVALOS	TIPO DE AMOSTRA	UNIDADES (mg/dL)

Informações adicionais sobre relatórios conforme designado por este laboratório:

NOTAS SOBRE PROCEDIMENTOS

INTERFERÊNCIAS

Os resultados de estudos⁵ mostram que as substâncias a seguir interferem nesta determinação de ácido úrico. O critério para ausência de interferência significativa é a recuperação entre 10% do valor inicial.

Ácido ascórbico:	Ausência de interferência significativa até 20 mg/dL de ascorbato
Bilirrubina:	Ausência de interferência significativa até 40 mg/dL de bilirrubina
Hemólise:	Ausência de interferência significativa até 500 mg/dL de hemolisado
Lipemia:	Ausência de interferência significativa até 1.000 mg/dL de Intralipid*

*O Intralipid, produzido pela KabiVitrium Inc., é uma emulsão lipídica IV a 20%, utilizada para emular amostras extremamente turvas.

Os pacientes tratados com N-acetilcisteína (NAC) para uma sobredosagem de acetaminofeno podem gerar um resultado baixo falso para ácido úrico.

A punção venosa imediatamente após ou durante a administração de metamizol (dipirona) pode levar a resultados falsamente baixos para ácido úrico. A punção venosa deve ser realizada antes da administração de metamizol.

N-acetil-p-benzoquinona imina (metabólito do acetaminofeno) irá gerar resultados erroneamente baixos em amostras de pacientes que tomaram doses tóxicas de acetaminofeno.

Em casos extremamente raros, a gamopatia, especialmente a do tipo IgM monoclonal (macroglobulinemia de Waldenström) pode gerar resultados não fiáveis.

As informações apresentadas baseiam-se em resultados de estudos da Beckman Coulter e estão atualizadas à data da publicação. A Beckman Coulter, Inc. não garante a integralidade ou a exatidão dos resultados gerados por estudos posteriores. Para obter mais informações sobre as substâncias interferentes, consulte Young⁶, onde se encontra uma compilação das interferências registradas nesse teste.

Observações sobre os procedimentos específicos do laboratório:

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Os dados a seguir foram obtidos com o reagente de Ácido úrico em analisadores AU da Beckman Coulter segundo os procedimentos estabelecidos. Os resultados obtidos nos laboratórios individuais podem ser diferentes.

SENSIBILIDADE

O nível mais baixo detectável utilizando a configuração de soro em um analisador AU foi calculado em 0,02 mg/dL.

O nível mais baixo detectável representa o nível mais baixo mensurável de ácido úrico que pode ser distinguido de zero. É calculado como a média absoluta mais três desvios padrão de 20 replicatas de uma amostra sem analito.

Limite de quantificação

O limite de quantificação (LoQ) determinado para as configurações de soro do reagente de Ácido úrico foi de 0,8 mg/dL e utilizando as definições de urina foi de 1,0 mg/dL. Tal foi determinado de acordo com o protocolo EP17-A do CLSI⁷ e representa a menor concentração de ácido úrico mensurável com uma imprecisão total de 20%.

INTERVALO DINÂMICO/INTERVALO DE MEDIÇÃO ANALÍTICA

O procedimento de Ácido úrico é linear de 1,5 a 30,0 mg/dL para as determinações com soro e de 1,0 a 100 mg/dL para as determinações com urina. As amostras que ultrapassem o limite superior de linearidade devem ser diluídas e repetidas. A amostra pode ser diluída, repetida e multiplicada pelo fator de diluição automaticamente, utilizando a funcionalidade AUTO REPEAT RUN (REPETIÇÃO AUTOMÁTICA DO PROCESSO).

COMPARAÇÃO DE MÉTODOS

Referência⁸

Soro

Foram utilizadas amostras de pacientes na comparação do reagente de Ácido úrico. A tabela abaixo demonstra o desempenho representativo nos analisadores AU.

Método Y	DxC 700 AU
Método X	AU5800
Inclinação	1,023
razão de	-0,07
Coef. de correlação (r)	0,9999
Nº de amostras (n)	123
Intervalo (mg/dL)	1,6 - 23,8

Urina

Foram utilizadas amostras de urina para a comparação do ácido úrico. A tabela abaixo demonstra o desempenho representativo nos analisadores AU.

Método Y	AU640
Método X	Método 2
Inclinação	0,981
razão de	0,496
Coef. de correlação (r)	0,998
Nº de amostras (n)	159
Intervalo (mg/dL)	0,90 – 98,6

Plasma

Amostras de soro e plasma heparinizado correspondentes foram processadas no analisador AU640 da Beckman Coulter para demonstrar que não existe qualquer efeito de matriz para este reagente de ácido úrico entre as amostras de soro e de plasma heparinizado.

Inclinação	1,018
razão de	-0,241
Coef. de correlação (r)	1,000
Nº de amostras (n)	47
Intervalo (mg/dL)	1,51 – 29,1

PRECISÃO

Referência⁸

As estimativas de precisão, com base nas recomendações do CLSI⁹, são coerentes com o desempenho típico. A precisão intraexecução para as amostras de soro é inferior a um CV de 2% e a precisão total é inferior a um CV de 3%. A precisão intraensaio para as amostras de urina é inferior a 3% e a precisão total é inferior a 5%. Foram realizados ensaios em conjuntos de soro e os dados foram processados de acordo com as diretrizes do CLSI mencionadas anteriormente.

Tabela 1.0 Soro

N = 80	Intraensaio		Total	
	DP	% de CV	DP	% de CV
Média, mg/dL				
3,8	0,01	0,38	0,03	0,80
7,2	0,03	0,43	0,06	0,89
9,7	0,05	0,53	0,08	0,85

Tabela 2.0 Urina

N = 100	Intraensaio		Total	
	DP	% de CV	DP	% de CV
21,8	0,24	1,12	0,35	1,61
58,4	0,95	1,63	1,33	2,28
89,3	1,78	2,00	2,01	2,25

INFORMAÇÕES ADICIONAIS

O sistema DxC 700 AU requer que cada aplicação de reagente tenha um formato padrão de Nome de teste fechado abreviado. Esse Nome de teste fechado é necessário para possibilitar o carregamento automático das informações do calibrador para cada aplicação como parte do Sistema fechado DxC 700 AU. Consulte a tabela abaixo para o Nome de teste fechado designado para cada aplicação desse ensaio.

Nome do teste	Descrição
UA-1U	Ácido úrico (soro)
UA-1U	Ácido úrico (urina)

Notas de rodapé da folha de configuração

Nº definido pelo usuário

Nº de lote ou lote + frasco

Soro: † Calibrador de sistema da Beckman Coulter, nº de cat.: DR0070

Urina: † Calibrador de sistema da Beckman Coulter, nº de cat.: DR0090

* Valores definidos para trabalhar em mg/dL. Para trabalhar em unidades do SI ($\mu\text{mol/L}$), multiplique por 59,5.

HISTÓRICO DE REVISÃO

Seção sobre o GHS revisada

Histórico de revisão de uma versão anterior

Erro corrigido no idioma espanhol

REFERÊNCIAS

1. Fossati, P., Prencipe, L. and Berti, G., Clin Chem, 26: 227, 1980.
2. Tietz, N.W.(ed), Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th Edition, W.B. Saunders, 2006.
3. Ashwood, E.R., Burtis, C.A. (ed) Textbook of Clinical Chemistry, 2nd Edition, W.B. Saunders, 1986.
4. Kaplan, L.A., Pesce, A.J., Clinical Chemistry, Theory, Analysis, and Correlation, C.V. Mosby Company, 1989.
5. CLSI, Interference Testing in Clinical Chemistry, EP7-A, 2002.
6. Young, D.S., Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, 5th Edition, AACC Press 2000.
7. Tholen DW, Linnet K, Kondratovich M, Armbruster DA, Garrett PE, Jones RL, et al Protocols for determination of limits of detection and limits of quantitation; approved guideline. NCCLS Document EP17-A. NCCLS, Pennsylvania, USA, 2004
8. Data is on file for specific AU analyzers.
9. CLSI Evaluation Protocol EP5-A, 1999.



Beckman Coulter, Inc., 250 S. Kraemer Blvd., Brea, CA 92821 U.S.A.
www.beckmancoulter.com

Beckman Coulter do Brasil Com. e Imp. de Prod. de Lab. Ltda,
Alameda Rio Negro, 500, 15º andar, Torre B Alphaville Industrial,
CEP 06.454-00, Barueri, São Paulo, Brasil
CNPJ: 42.160.812/0001-44 Telefone: 0800-771-8818



Apenas para uso em diagnóstico *in vitro*.

Sujeito a receita médica

REVISÃO ANUAL

Revisto por	Data	Revisto por	Data

PRINCÍPIO**USO PREVISTO**

Reagente de sistema para a determinação quantitativa de albumina no soro humano em analisadores químicos clínicos AU da Beckman Coulter.

OSR6602 para uso apenas nos sistemas AU5800, AU2700 e AU5400.

SUMÁRIO E EXPLICAÇÃO

As medições da albumina sérica são utilizadas para o diagnóstico de numerosas doenças. Níveis elevados de albumina sérica são normalmente resultado de desidratação. Níveis reduzidos de albumina sérica são detectados em várias afecções, incluindo doença renal, doença hepática, infecções, queimaduras graves e câncer.¹

METODOLOGIA

Em 1965, Rodkey² introduziu um método direto e prático para a determinação de concentrações de albumina no soro, utilizando uma solução tampão neutra de verde de bromocresol (BCG) como indicador de fixação do corante. Em 1971, Doumas et al.³ aumentaram a sensibilidade da reação, adicionando um surfactante não iônico ao reagente para evitar a turvação e melhorar a linearidade. Este método de Albumina é uma modificação dos procedimentos de Doumas e de Rodkey, utilizando um sistema de tampão diferente.

Com um pH de 4,2, o verde de bromocresol reage com a albumina, formando um complexo verde intenso. A absorbância do complexo albumina-BCG é medida bicromaticamente (600/800 nm) e é proporcional à concentração de albumina na amostra.



AMOSTRA

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE DAS AMOSTRAS

A albumina é estável no soro durante uma semana à temperatura ambiente (entre 15–25°C) e por um mês se for refrigerada (entre 2–8°C).⁴

As informações de armazenamento e estabilidade do espécime fornecem orientações para o laboratório. Com base em necessidades específicas, cada laboratório pode estabelecer informações de armazenamento e estabilidade alternativas de acordo com as boas práticas de laboratório ou provenientes de documentação de referência alternativa.

Condições de manuseio adicionais conforme designado por este laboratório:

COLETA E PREPARAÇÃO DA AMOSTRA

As amostras recomendadas são soro e plasma heparinizado ou com EDTA sem hemólise. Separe-a das células sanguíneas logo que possível.

Instruções adicionais para a preparação da amostra do paciente conforme designado por este laboratório:

Condições adicionais consoante o tipo conforme designado por este laboratório:

REAGENTES

CONTEÚDO

Reagente de albumina

Local de armazenamento do reagente neste laboratório:

AVISOS E PRECAUÇÕES

1. Tome as precauções normais necessárias ao manusear todos os reagentes de laboratório.
2. Descarte todos os materiais residuais em conformidade com as diretrizes locais.

COMPONENTES REATIVOS

Concentração final de componentes reativos:

Tampão de succinato (pH 4,2)	100 mmol/L
Verde de bromocresol	0,2 mmol/L
Também contém conservantes.	

CLASSIFICAÇÃO DE PERIGO DO GHS

Albumina

PERIGO



H316	Provoca irritação moderada à pele.
H317	Pode provocar reações alérgicas na pele.
H318	Provoca lesões oculares graves.
H412	Nocivo para os organismos aquáticos, com efeitos duradouros.
P273	Evite a liberação para o meio ambiente.
P280	Use luvas de proteção, roupa de proteção e proteção ocular/facial.
P305+P351+P338	EM CASO DE CONTATO COM OS OLHOS: enxágue cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contato, retire-as, se for fácil. Continuar enxaguando.
P310	Chame imediatamente um CENTRO DE CONTROLE DE INTOXICAÇÕES E ENVENENAMENTOS ou um médico.
P332+P313	Em caso de irritação cutânea: consulte um médico.
P333+P313	Em caso de irritação ou erupção cutânea: consulte um médico.
P362+P364	Retire toda a roupa contaminada e lave-a antes de usá-la novamente.

Álcool láurico etoxilado 0,1 - < 1%

Ácido succínico 3 - 8%

massa reacional de: 5-cloro-2-metil-4-isotiazolina-3-ona [CE n° 247-500-7] e 2-metil-4-isotiazolina-3-ona [CE n° 220-239-6] (3:1) < 0,05%

SDS

A Folha de dados de segurança está disponível em techdocs.beckmancoulter.com

MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS COM O KIT DE REAGENTES

Calibrador químico (n° de cat. DR0070)

Local de armazenamento do calibrador neste laboratório:

EQUIPAMENTOS E MATERIAIS

Para analisadores AU400/400^e/480, AU640/640^e/680, AU2700/5400/AU5800 e DxC 700 AU da Beckman Coulter.

Local de armazenamento dos tubos de teste ou copos de amostras neste laboratório:

PREPARAÇÃO DO REAGENTE

Os reagentes de Albumina estão prontos para o uso. Não é necessária qualquer preparação.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

1. Os reagentes permanecem estáveis, enquanto não forem abertos, até a data de validade impressa no rótulo, quando armazenados a 2–25°C.
2. Uma vez abertos, os reagentes permanecem estáveis durante 90 dias, quando armazenados no compartimento refrigerado do analisador.
3. Deve-se evitar a contaminação após a abertura.

INDICAÇÕES DE DETERIORAÇÃO

Sinais visíveis de crescimento microbiano, turvação evidente, precipitado ou alteração na cor do reagente Albumina podem indicar degradação e justificar a interrupção da utilização.

Requisitos de armazenamento adicionais conforme designado por este laboratório:

ESTABILIDADE DA MISTURA DE REAÇÃO FINAL

O analisador AU da Beckman Coulter calcula automaticamente cada determinação com o mesmo intervalo de tempo.

CALIBRAÇÃO

INFORMAÇÕES DE CALIBRAÇÃO

A frequência de calibração é a cada 30 dias. A calibração deste procedimento de albumina é realizada utilizando o calibrador químico (nº de cat. DR0070). Para obter informações sobre a rastreabilidade, consulte as instruções de uso do calibrador.

É necessária a recalibração deste ensaio quando se verifica qualquer uma das seguintes situações:

1. O número de um lote de reagentes foi alterado ou verificou-se uma mudança nos valores de controle.
2. Execução de manutenção preventiva de grande escala no analisador.
3. Substituição de uma peça importante.

CONTROLE DE QUALIDADE

Durante a operação do analisador AU da Beckman Coulter, devem ser testados, pelo menos, dois níveis de um material de controle da qualidade apropriado, no mínimo uma vez por dia. Além disso, devem ser efetuados controles após a calibração com cada lote novo de reagente e após procedimentos específicos de manutenção ou resolução de problemas, como descrito no Guia do usuário/Instruções de uso do analisador AU da Beckman Coulter. Os testes de controle da qualidade devem ser realizados de acordo com os requisitos regulamentares e de acordo com o procedimento padrão de cada laboratório.

Local dos controles usados neste laboratório.

--

NOME DO CONTROLE	TIPO DE AMOSTRA	ARMAZENAMENTO

PROCEDIMENTO(S) DE TESTE

O Guia do usuário/Instruções de uso apropriado do analisador AU da Beckman Coulter fornece uma lista completa dos parâmetros de teste e o procedimento operacional.

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

Impressos automaticamente para cada amostra em g/dL a 37°C. Para unidades SI (g/L), o resultado deve ser multiplicado por 10.

COMUNICAÇÃO DE RESULTADOS

RESULTADOS ESPERADOS

Recém-nascido: ⁴	2,8–4,2 g/dL
Adulto recumbente: ⁴	3,5–5,0 g/dL
Mulher em ambulatório: ⁴	3,7–5,3 g/dL
Homem deambulatório: ⁴	4,2–5,5 g/dL
Intervalo de referência determinado pela Beckman Coulter: ⁵	3,5–5,7 g/dL

Os valores esperados podem variar em função da idade, sexo, dieta e localização geográfica. Cada laboratório deve determinar os seus próprios valores esperados, conforme ditam as boas práticas de laboratório.

Intervalos de referência esperados neste laboratório:

INTERVALOS	TIPO DE AMOSTRA	UNIDADES

Informações adicionais sobre relatórios conforme designado por este laboratório:

NOTAS SOBRE PROCEDIMENTOS

INTERFERÊNCIAS

Resultados de estudos⁶ mostram que as seguintes substâncias interferem com esse procedimento de albumina.

O critério para ausência de interferência significativa é a recuperação a 10% do valor inicial.

Bilirrubina:	Ausência de interferência significativa até 40 mg/dL de bilirrubina
Hemólise:	Nenhuma interferência significativa até 450 mg/dL de hemolisado
Lipemia:	Nenhuma interferência significativa até 800 mg/dL de Intralipid*

*O Intralipid, produzido pela KabiVitrium Inc., é uma emulsão lipídica IV a 20%, utilizada para emular amostras extremamente turvas.

Em casos extremamente raros, a gamopatia, especialmente a do tipo IgM monoclonal (macroglobulinemia de Waldenström) pode gerar resultados não fiáveis.

As informações apresentadas baseiam-se em resultados de estudos da Beckman Coulter e estão atualizadas à data da publicação. A Beckman Coulter, Inc. não garante a integralidade ou a exatidão dos resultados gerados por estudos posteriores. Para obter mais informações sobre as substâncias interferentes, consulte Young⁷, onde se encontra uma compilação das interferências registradas nesse teste.

Observações sobre os procedimentos específicos do laboratório:

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Os dados a seguir foram obtidos utilizando-se o reagente de albumina em analisadores AU da Beckman Coulter, de acordo com os procedimentos estabelecidos. Os resultados obtidos nos laboratórios individuais podem ser diferentes.

INTERVALO DINÂMICO/INTERVALO DE MEDIÇÃO ANALÍTICA

O procedimento do reagente de Albumina é linear de 1,5 a 6,0 g/dL. As amostras que ultrapassem o limite superior de linearidade devem ser diluídas e repetidas. A amostra pode ser diluída, repetida e multiplicada pelo fator de diluição automaticamente, utilizando a funcionalidade AUTO REPEAT RUN (repetição automática do processo).

SENSIBILIDADE

A alteração típica na absorbância para 1 g/dL de Albumina é de 138 mA.

COMPARAÇÃO DE MÉTODOS

Referência⁸

Foram utilizadas amostras de pacientes para a comparação desse reagente para albumina. A tabela abaixo demonstra o desempenho representativo nos analisadores AU.

Método Y	DxC 700 AU
Método X	AU5800
Inclinação	0,989
razão de	0,055
Coef. de correlação (r)	0,997
Nº de amostras (n)	126
Intervalo (g/dL)	1,7 - 5,5

PRECISÃO

Referência⁸

As estimativas de precisão, com base nas recomendações do CLSI,⁹ são coerentes com o desempenho típico. A precisão intraensaio é inferior a um CV de 3%, e a precisão total é inferior a um CV de 3%. Foram realizados ensaios de soros de controle e os dados foram processados de acordo com as diretrizes do CLSI mencionadas anteriormente.

N = 100	Intraensaio		Total	
	DP	% de CV	DP	% de CV
Média, g/dL				
2,9	0,02	0,8	0,04	1,5
5,35	0,04	0,8	0,07	1,3

INFORMAÇÕES ADICIONAIS

O sistema DxC 700 AU requer que cada aplicação de reagente tenha um formato padrão de Nome de teste fechado abreviado. Esse Nome de teste fechado é necessário para possibilitar o carregamento automático das informações do calibrador para cada aplicação como parte do Sistema fechado DxC 700 AU. Consulte a tabela abaixo para o Nome de teste fechado designado para cada aplicação desse ensaio.

Nome do teste	Descrição
ALB1U	Albumina (soro)

Notas de rodapé da folha de configuração

Nº definido pelo usuário

Nº de lote ou lote + frasco

† Calibrador de sistema da Beckman Coulter, nº de cat.: DR0070

* Valores definidos para trabalhar em g/dL. Para trabalhar em unidades do SI (g/L), multiplique por 10.

HISTÓRICO DE REVISÃO

Seção sobre o GHS revisada

Histórico de revisão de uma versão anterior

Erro corrigido no idioma espanhol

REFERÊNCIAS

1. Friedman, R.B. and Young, D.S., Effects of Disease on Clinical Laboratory Tests, 3rd Edition, AACCC Press, 1997.
2. Rodkey, F.L., Clin Chem, 2: 478; 1965.
3. Doumas, B.T., Watson, W.A. and Biggs, H.G., Clin Chem Acta 31: 87-96, 1971.
4. Tietz, N.W., Clinical Guide to Laboratory Tests, 2nd Edition, W.B.Saunders, 1990.
5. Beckman Coulter Inc. data on samples collected from 200 blood donors in North Texas.
6. CLSI/NCCLS, Interference Testing in Clinical Chemistry, EP7-P, 1986.
7. Young, D.S., Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, 5th Edition, AACCC Press, 2000.
8. Data is on file for specific AU analyzers.
9. CLSI/NCCLS, Guideline EP5-T2, 1992.



Beckman Coulter, Inc., 250 S. Kraemer Blvd., Brea, CA 92821 U.S.A.
www.beckmancoulter.com

Beckman Coulter do Brasil Com. e Imp. de Prod. de Lab. Ltda,
Alameda Rio Negro, 500, 15º andar, Torre B Alphaville Industrial,
CEP 06.454-00, Barueri, São Paulo, Brasil
CNPJ: 42.160.812/0001-44 Telefone: 0800-771-8818

Apenas para uso em diagnóstico *in vitro*.

Sujeito a receita médica

REVISÃO ANUAL

Revisto por	Data	Revisto por	Data

PRINCÍPIO**USO PREVISTO**

Reagente de sistema para a determinação quantitativa de α -amilase no soro e na urina humanos em analisadores AU da Beckman Coulter.

SUMÁRIO E EXPLICAÇÃO

A α -amilase (EC 3.2.1.1) encontra-se principalmente no pâncreas e nas glândulas salivares. Os níveis elevados no soro estão associados a pancreatite aguda e outros distúrbios pancreáticos, bem como a papeira e a parotidite bacteriana.¹

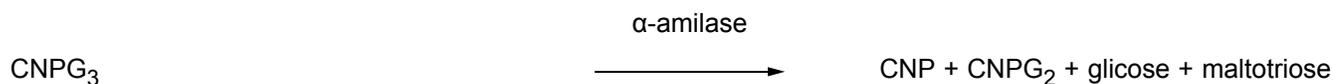
A atividade da amilase no soro tende a aumentar rapidamente após um ataque de pancreatite e pode ser demonstrada já entre seis a oito horas após o seu aparecimento. Os níveis permanecem elevados durante um a três dias e depois voltam rapidamente ao normal, refletindo a depuração renal eficiente da enzima.

Foram detectados níveis reduzidos de amilase em abscessos do fígado, lesões hepatocelulares agudas, cirrose, câncer do fígado e das vias biliares e colecistite.¹

A amilase é uma proteína relativamente pequena, e por isso é rapidamente filtrada na urina. A enzima pode ser encontrada em concentrações elevadas na urina por períodos superiores em comparação com o soro. Um teor de amilase determinado em uma coleta de urina de 2 horas é um excelente teste para a detecção de pancreatite.

METODOLOGIA

Este procedimento de Amilase utiliza 2-cloro-4-nitrofenil- α -D-maltotriose (CNP_{G3}) como substrato.² Este substrato reage diretamente com a α -amilase e não requer a presença de enzimas suplementares. A liberação de 2-cloro-4-nitrofenol (CNP) do substrato e o resultante aumento da absorvância por minuto estão diretamente relacionados com a atividade de α -amilase na amostra. O resultante aumento na absorvância pode ser medido espectrofotometricamente a 410/480 nm.



AMOSTRA

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE DAS AMOSTRAS

A amilase permanece estável no soro durante uma semana, quando armazenada entre 15–25°C, e até um mês, quando armazenada entre 2–8°C.³

Na urina, um pH ácido pode tornar a enzima menos estável; portanto, o pH deve ser ajustado para aproximadamente 7,0 antes do armazenamento.

As informações de armazenamento e estabilidade do espécime fornecem orientações para o laboratório. Com base em necessidades específicas, cada laboratório pode estabelecer informações de armazenamento e estabilidade alternativas de acordo com as boas práticas de laboratório ou provenientes de documentação de referência alternativa.

Condições de manuseio adicionais conforme designado por este laboratório:

COLETA E PREPARAÇÃO DA AMOSTRA

A amostra recomendada é soro ou plasma heparinizado sem hemólise. Separe-a das células sanguíneas logo que possível.

Urinas não acidificadas com recolhidas aleatórias ou temporizadas são amostras válidas.

Instruções adicionais para a preparação da amostra do paciente conforme designado por este laboratório:

Condições adicionais consoante o tipo conforme designado por este laboratório:

REAGENTES

CONTEÚDO

Reagente para α -amilase

Local de armazenamento do reagente neste laboratório:

AVISOS E PRECAUÇÕES

1. Tome as precauções normais necessárias ao manusear todos os reagentes de laboratório.
2. Descarte todos os materiais residuais em conformidade com as diretrizes locais.

COMPONENTES REATIVOS

Concentração final de componentes reativos:

MES (pH 6,05)	36,1 mmol/L
Acetato de cálcio	3,60 mmol/L
NaCl	37,2 mmol/L
Tiocianato de potássio	253 mmol/L
CNPG ₃	1,63 mmol/L
Também contém conservante.	

ATENÇÃO

A azida sódica utilizada como conservante pode formar compostos explosivos nos canos de escoamento metálicos. Consulte o NIOSH Bulletin: Explosive Azide Hazard (Boletim do NIOSH [Instituto Nacional de Segurança e Saúde Ocupacional]: perigos de explosão de azida) (16/08/1976). Para evitar a possível acumulação de compostos de azida, enxágue os canos de escoamento com água após o descarte do reagente não diluído. O descarte da azida sódica deve ser efetuado de acordo com as normas locais apropriadas.

CLASSIFICAÇÃO DE PERIGO DO GHS

Não classificado como perigoso

SDS

A Folha de dados de segurança está disponível em beckmancoulter.com/techdocs

EQUIPAMENTOS E MATERIAIS

Para analisadores AU400/400^e/480, AU640/640^e/680, AU2700/5400/AU5800 e DxC 700 AU da Beckman Coulter.

Local de armazenamento dos tubos de teste ou copos de amostras neste laboratório:

PREPARAÇÃO DO REAGENTE

O reagente α -Amylase está pronto para uso. Não é necessária qualquer preparação.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

1. O reagente permanece estável enquanto não for aberto até à data de validade impressa no rótulo, se armazenado entre 2–8°C.
2. O reagente aberto permanece estável durante 30 dias, se armazenado no compartimento refrigerado do analisador.

INDICAÇÕES DE DETERIORAÇÃO

Sinais visíveis de crescimento microbiano, turvação ou precipitado ou qualquer alteração na cor do reagente podem indicar degradação e justificar a interrupção do uso.

Requisitos de armazenamento adicionais conforme designado por este laboratório:

ESTABILIDADE DA MISTURA DE REAÇÃO FINAL

O analisador AU da Beckman Coulter calcula automaticamente cada determinação com o mesmo intervalo de tempo.

CALIBRAÇÃO

INFORMAÇÕES DE CALIBRAÇÃO

A calibração deste procedimento da amilase tem como base o coeficiente de extinção teórico para CNPG₃, que tem uma absorvidade molar de 11.320 a 410/480 nm.

CONTROLE DE QUALIDADE

Durante a operação do analisador AU da Beckman Coulter, devem ser testados, pelo menos, dois níveis de um material de controle da qualidade apropriado, no mínimo uma vez por dia. Além disso, devem ser efetuados controles após a calibração com cada lote novo de reagente e após procedimentos específicos de manutenção ou resolução de problemas, como descrito no Guia do usuário/Instruções de uso do analisador AU da Beckman Coulter. Os testes de controle da qualidade devem ser realizados de acordo com os requisitos regulamentares e de acordo com o procedimento padrão de cada laboratório. Devem ser estabelecidos controles qualificados da urina para utilização durante a análise da urina.

Local dos controles usados neste laboratório.

--

NOME DO CONTROLE	TIPO DE AMOSTRA	ARMAZENAMENTO

PROCEDIMENTO(S) DE TESTE

O Guia do usuário/Instruções de uso apropriado do analisador AU da Beckman Coulter fornece uma lista completa dos parâmetros de teste e o procedimento operacional.

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

Impressos automaticamente para cada amostra, em U/L a 37°C.

COMUNICAÇÃO DE RESULTADOS**RESULTADOS ESPERADOS**

Soro:⁴

29–103 U/L

Os seguintes valores de referência de urina baseiam-se em amostras emitidas espontaneamente.

Urina masculina: ⁵	16–491 U/L
Urina feminina: ⁵	21–447 U/L

Os valores esperados podem variar em função da idade, sexo, dieta e localização geográfica. Cada laboratório deve determinar os seus próprios valores esperados, conforme ditam as boas práticas de laboratório.

Intervalos de referência esperados neste laboratório:

INTERVALOS	TIPO DE AMOSTRA	UNIDADES

Informações adicionais sobre relatórios conforme designado por este laboratório:

NOTAS SOBRE PROCEDIMENTOS

INTERFERÊNCIAS

1. Não pipete o reagente ou a amostra com a boca, para evitar contaminação pela amilase salivar. Estudos laboratoriais mostraram que agentes quelantes como os anticoagulantes citrato e EDTA interferem com este método.⁶
2. Os resultados de estudos⁷ mostram que as seguintes substâncias interferem com este procedimento de amilase.

Soro

O critério para ausência de interferência significativa é a recuperação a 10% do valor inicial.

Bilirrubina:	Ausência de interferência significativa até 20 mg/dL de bilirrubina
Hemólise:	Ausência de interferência significativa até 250 mg/dL de hemolisado
Lipemia:	Ausência de interferência significativa até 1.000 mg/dL de Intralipid*

*O Intralipid, produzido pela KabiVitrium Inc., é uma emulsão lipídica IV a 20%, usada para emular amostras de soro extremamente turvas.

O eltrombopague e os seus metabólitos podem causar interferências com este ensaio, levando a resultados de paciente erroneamente baixos.

Urina

O critério para ausência de interferência significativa é a recuperação a 10% do valor inicial.

Ascorbato:	Ausência de interferência significativa até 50 mg/dL de ascorbato
Bilirrubina:	Nenhuma interferência significativa até 40 mg/dL ou 684 µmol/L de bilirrubina
Hemólise:	Ausência de interferência significativa até 500 mg/dL de hemolisado

As informações apresentadas baseiam-se em resultados de estudos da Beckman Coulter e estão atualizadas à data da publicação. A Beckman Coulter, Inc. não garante a integralidade ou a exatidão dos resultados gerados por estudos posteriores. Para obter mais informações sobre as substâncias interferentes, consulte Young⁸, onde se encontra uma compilação das interferências registradas nesse teste.

Observações sobre os procedimentos específicos do laboratório:

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Os dados que se seguem foram obtidos utilizando-se o reagente para amilase em analisadores AU da Beckman Coulter, de acordo com os procedimentos estabelecidos. Os resultados obtidos nos laboratórios individuais podem ser diferentes.

INTERVALO DINÂMICO/INTERVALO DE MEDIÇÃO ANALÍTICA

O procedimento com amilase é linear de 10 a 2.000 U/L para determinações no soro e até 1.500 U/L para determinações na urina. As amostras que ultrapassem o limite superior de linearidade devem ser diluídas e repetidas. A amostra pode ser diluída, repetida e multiplicada pelo fator de diluição automaticamente, utilizando a funcionalidade AUTO REPEAT RUN (REPETIÇÃO AUTOMÁTICA DO PROCESSO).

SENSIBILIDADE

A alteração típica na absorbância por minuto para 1 U/L de amilase é de 0,11 mAbsorbância.

COMPARAÇÃO DE MÉTODOS

Referência ⁹

Soro

Foram utilizadas amostras de pacientes para comparação desse reagente de amilase. A tabela abaixo demonstra o desempenho representativo nos analisadores AU.

Método Y	DxC 700 AU
Método X	AU5800
Inclinação	0,960
razão de	0,8
Coef. de correlação (r)	1,0000
Nº de amostras (n)	121
Intervalo (U/L)	12 - 1912

Urina

Foram utilizadas amostras de urina para comparação deste reagente Amylase. A tabela abaixo demonstra o desempenho representativo nos analisadores AU.

Método Y	DxC 700 AU
Método X	AU5800
Inclinação	0,984

razão de	0,7
Coef. de correlação (r)	0,9999
Nº de amostras (n)	131
Intervalo (U/L)	11-1453

PRECISÃO

Referência ⁹

As estimativas de precisão, com base nas recomendações do CLSI¹⁰, são coerentes com o desempenho típico. A precisão intraexecução para as amostras de soro é inferior a um CV de 5% e a precisão total é inferior a um CV de 10%. Foram realizados ensaios de soros de controle e de urina combinados e os dados foram processados de acordo com as diretrizes do CLSI mencionadas anteriormente.

Soro

N = 100	Intraensaio		Total	
	DP	% de CV	DP	% de CV
Média, U/L				
102,7	0,8	0,8	2,1	2,0
412	3,1	0,8	7,7	1,9

Urina

N = 100	Intraensaio		Total	
	DP	% de CV	DP	% de CV
Média, U/L				
29,9	0,5	1,7	0,9	2,9
136,1	1,2	0,9	3,6	2,7

INFORMAÇÕES ADICIONAIS

O sistema DxC 700 AU requer que cada aplicação de reagente tenha um formato padrão de Nome de teste fechado abreviado. Esse Nome de teste fechado é necessário para possibilitar o carregamento automático das informações do calibrador para cada aplicação como parte do Sistema fechado DxC 700 AU. Consulte a tabela abaixo para o Nome de teste fechado designado para cada aplicação desse ensaio.

Nome do teste	Descrição
AMY1U	Amilase (soro)
AMY1U	Amilase (urina)

Notas de rodapé da folha de configuração

Nº definido pelo usuário

* Valores definidos para trabalhar em U/L. Para trabalhar em unidades SI ($\mu\text{kat/L}$), divida por 60.

Soro AU5800: Ψ Fatores específicos dos parâmetros fornecidos pelo engenheiro de serviço para cada anel

Urina AU5800: Ψ Fator MB do instrumento — definido por um engenheiro, específico para cada prato de incubação do instrumento.

Ψ Fator do sistema

HISTÓRICO DE REVISÃO

Seção sobre o GHS revisada

Seção Interferências revisada.

Histórico de revisão de uma versão anterior

Erro corrigido no idioma espanhol

REFERÊNCIAS

1. Friedman, R.B. and Young, D.S., Effects of Diseases on Clinical Laboratory Tests, 3rd Edition, AACC Press, Washington, DC, 1997.
2. Chavez, R.G., et al; 'An aromatic substituted glycoside', American patent 4,963,479 1986.
3. Tietz, N.W., Clinical Guide to Laboratory Tests, 2nd Edition, W.B. Saunders, 1990.
4. Beckman Coulter Inc. data on samples collected from 200 blood donors in North Texas.
5. Junge W, Wortmann W, Wilke B, Waldenstrom J, Weittenhiller A, Finke J, Klein G, Development and evaluation of assays for the determination of total and pancreatic amylase at 37°C according to the principle recommended by the IFCC. Clin Biochem 2001;34:607-615.
6. Henry, R.J., Cannon, D.C. and Winkelman, J.W., Clinical Chemistry, Principles & Techniques, 2nd Edition, Harper & Row, 943 - 949; 1974
7. CLSI/NCCLS, Interference Testing in Clinical Chemistry EP7-P, 1986.
8. Young, D.S., Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, 5th Edition, AACC Press, 2000.
9. Data is on file for specific AU analyzers.
10. CLSI/NCCLS Evaluation Protocol, EP5-T2, 1992.



Beckman Coulter, Inc., 250 S. Kraemer Blvd., Brea, CA 92821 U.S.A.
www.beckmancoulter.com

Beckman Coulter do Brasil Com. e Imp. de Prod. de Lab. Ltda,
Alameda Rio Negro, 500, 15º andar, Torre B Alphaville Industrial,
CEP 06.454-00, Barueri, São Paulo, Brasil
CNPJ: 42.160.812/0001-44 Telefone: 0800-771-8818

Apenas para uso em diagnóstico *in vitro*.

Sujeito a receita médica

REVISÃO ANUAL

Revisto por	Data	Revisto por	Data

PRINCÍPIO**USO PREVISTO**

Reagentes de sistema para a determinação quantitativa da atividade de alanina aminotransferase (EC 2.6.1.2) no soro ou plasma humanos em analisadores AU da Beckman Coulter.

OSR6607 para utilização apenas nos sistemas AU5800, AU2700 e AU5400.

SUMÁRIO E EXPLICAÇÃO

As medições de alanina aminotransferase (ALT) são úteis para o diagnóstico e o tratamento de certas doenças do fígado (por exemplo, hepatite viral e cirrose) e doenças cardíacas.

A ALT é uma enzima envolvida no metabolismo dos aminoácidos, e, portanto, está presente em numerosos tecidos. Os níveis mais elevados de ALT se encontram nos tecidos do fígado e dos rins. A destruição dos tecidos causa a liberação da enzima intracelular para o sangue em circulação. Níveis acentuadamente elevados de ALT no soro podem ser encontrados em uma variedade de doenças que envolvem o fígado, como a hepatite, a mononucleose e a cirrose. Esses níveis muito elevados de ALT não são geralmente observados nos processos de outras doenças, como, por exemplo, no infarto do miocárdio, pelo que a ALT é considerada um indicador razoavelmente específico de doença hepática.

METODOLOGIA

Este procedimento de ALT tem como base os princípios definidos por Wroblewski e LaDue¹ e utiliza uma modificação da metodologia recomendada pela International Federation of Clinical Chemistry (IFCC).² A ALT transfere o grupo amino da alanina para o α -oxoglutarato, para formar piruvato e glutamato. O piruvato participa em uma reação catalisada pela lactato desidrogenase (LDH) com o NADH para produzir lactato e NAD⁺. A redução na absorbância devido ao consumo de NADH é medida a 340 nm e é proporcional à atividade de ALT na amostra.



AMOSTRA

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE DAS AMOSTRAS

O ALT permanece estável no soro durante 3 dias, quando armazenado entre 2–8°C, ou por mais de 3 dias, quando armazenado congelado a $\leq -20^{\circ}\text{C}$.³ O ALT permanece estável no plasma (EDTA) por até 7 dias, se for armazenado à temperatura ambiente (entre 15–25°C) ou refrigerado (entre 2–8°C).⁴

Os valores de corte para a triagem de ALT nos doadores de sangue devem ser estabelecidos através do uso de amostras coletadas e processadas do mesmo modo que as amostras de um doador de rotina.⁵

As informações de armazenamento e estabilidade do espécime fornecem orientações para o laboratório. Com base em necessidades específicas, cada laboratório pode estabelecer informações de armazenamento e estabilidade alternativas de acordo com as boas práticas de laboratório ou provenientes de documentação de referência alternativa.

Condições de manuseio adicionais conforme designado por este laboratório:

COLETA E PREPARAÇÃO DA AMOSTRA

As amostras recomendadas são soro ou plasma heparinizado sem hemólise. Também pode ser utilizado plasma com EDTA. No entanto, os níveis de ALT no plasma com EDTA devem ser corrigidos, multiplicando-se o resultado obtido por 1,02 para serem equivalentes aos níveis de ALT no soro. Níveis ligeiros de hemólise não irão afetar significativamente os resultados, uma vez que os eritrócitos contêm cerca de 3 a 5 vezes mais ALT do que o soro.⁶ O soro deve ser separado dos glóbulos vermelhos o mais rapidamente possível após a coleta.

Instruções adicionais para a preparação da amostra do paciente conforme designado por este laboratório:

Condições adicionais consoante o tipo conforme designado por este laboratório:

REAGENTES

CONTEÚDO

Reagentes ALT

Local de armazenamento do reagente neste laboratório:

AVISOS E PRECAUÇÕES

1. Tome as precauções normais necessárias ao manusear todos os reagentes de laboratório.
2. Descarte todos os materiais residuais em conformidade com as diretrizes locais.
3. Este produto contém material de origem animal. O produto deve ser considerado como potencialmente capaz de transmitir doenças infecciosas.

COMPONENTES REATIVOS

Concentração final de componentes reativos:

Tampão Tris, pH 7,15 (37°C)	100 mmol/L
L-alanina	500 mmol/L
α -oxoglutarato	12 mmol/L
LDH	$\geq 1,8$ kU/L
NADH	0,20 mmol/L

Também contém conservante.

ATENÇÃO

A azida sódica utilizada como conservante pode formar compostos explosivos nos canos de escoamento metálicos. Consulte o NIOSH Bulletin: Explosive Azide Hazard (Boletim do NIOSH [Instituto Nacional de Segurança e Saúde Ocupacional]: perigos de explosão de azida) (16/08/1976). Para evitar a possível acumulação de compostos de azida, enxágue os canos de escoamento com água após o descarte do reagente não diluído. O descarte da azida sódica deve ser efetuado de acordo com as normas locais apropriadas.

CLASSIFICAÇÃO DE PERIGO DO GHS

ALT R1

AVISO

H316

Provoca irritação moderada à pele.

P332+P313

Em caso de irritação cutânea: consulte um médico.

Tris(hidroximetil)–aminometano 1 - 5%

SDS

A Folha de dados de segurança está disponível em techdocs.beckmancoulter.com

EQUIPAMENTOS E MATERIAIS

Para analisadores AU400/400^e/480, AU640/640^e/680, AU2700/5400/AU5800 e DxC 700 AU da Beckman Coulter.

Local de armazenamento dos tubos de teste ou copos de amostras neste laboratório:

PREPARAÇÃO DO REAGENTE

Os reagentes para ALT estão prontos para uso. Não é necessária qualquer preparação.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

1. Os reagentes permanecem estáveis, enquanto não forem abertos, até à data de validade impressa no rótulo, quando armazenados a 2–8°C.
2. Os reagentes abertos permanecem estáveis durante 30 dias quando armazenados no compartimento refrigerado do analisador.

INDICAÇÕES DE DETERIORAÇÃO

Sinais visíveis de crescimento microbiano, turvação ou precipitado ou qualquer alteração na cor do reagente podem indicar degradação e justificar a interrupção do uso.

Requisitos de armazenamento adicionais conforme designado por este laboratório:

ESTABILIDADE DA MISTURA DE REAÇÃO FINAL

O analisador AU da Beckman Coulter calcula automaticamente cada determinação com o mesmo intervalo de tempo.

CALIBRAÇÃO

INFORMAÇÕES DE CALIBRAÇÃO

A calibração deste procedimento de ALT nos analisadores AU400/400^e e AU640/640^e é feita com base no coeficiente de extinção teórico de NADH, que tem uma absorvidade molar de 4.960 a 340/380 nm. Nos analisadores AU5800/2700/5400/680/480 tem como base a determinação experimental da absorvidade molar a 340/660 nm.

CONTROLE DE QUALIDADE

Durante a operação do analisador AU da Beckman Coulter, devem ser testados, pelo menos, dois níveis de um material de controle da qualidade apropriado, no mínimo uma vez por dia. Além disso, devem ser efetuados controles após a calibração com cada lote novo de reagente e após procedimentos específicos de manutenção ou resolução de problemas, como descrito no Guia do usuário/Instruções de uso do analisador AU da Beckman Coulter. Os testes de controle da qualidade devem ser realizados de acordo com os requisitos regulamentares e de acordo com o procedimento padrão de cada laboratório.

Local dos controles usados neste laboratório.

--

NOME DO CONTROLE	TIPO DE AMOSTRA	ARMAZENAMENTO

PROCEDIMENTO(S) DE TESTE

O Guia do usuário/Instruções de uso apropriado do analisador AU da Beckman Coulter fornece uma lista completa dos parâmetros de teste e o procedimento operacional.

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

Impressos automaticamente para cada amostra, em U/L a 37°C.

COMUNICAÇÃO DE RESULTADOS

RESULTADOS ESPERADOS

Adultos⁷:

7–52 U/L

Os valores esperados podem variar em função da idade, sexo, dieta e localização geográfica. Cada laboratório deve determinar os seus próprios valores esperados, conforme ditam as boas práticas de laboratório.

Intervalos de referência esperados neste laboratório:

INTERVALOS	TIPO DE AMOSTRA	UNIDADES

Informações adicionais sobre relatórios conforme designado por este laboratório:

NOTAS SOBRE PROCEDIMENTOS

INTERFERÊNCIAS

Os resultados de estudos⁸ mostram que as seguintes substâncias interferem com as determinações de ALT:

O critério para ausência de interferência significativa é a recuperação a 10% do valor inicial.

Bilirrubina:	Ausência de interferência significativa até 40 mg/dL de bilirrubina
Hemólise:	Ausência de interferência significativa até 500 mg/dL de hemolisado
Lipemia:	Ausência de interferência significativa até 300 mg/dL de Intralipid*
Piruvato:	Ausência de interferência significativa até 1 mmol/L de piruvato

*O Intralipid, produzido pela KabiVitrium Inc., é uma emulsão lipídica IV a 20%, utilizada para emular amostras extremamente turvas.

Os pacientes tratados com sulfassalazina podem gerar um falso resultado baixo para ALT.

As informações apresentadas baseiam-se em resultados de estudos da Beckman Coulter e estão atualizadas à data da publicação. A Beckman Coulter, Inc. não garante a integralidade ou a exatidão dos resultados gerados por estudos posteriores. Para obter mais informações sobre as substâncias interferentes, consulte Young⁹, onde se encontra uma compilação das interferências registradas nesse teste.

Observações sobre os procedimentos específicos do laboratório:

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Os dados a seguir foram obtidos utilizando-se o reagente de ALT em analisadores AU da Beckman Coulter, de acordo com os procedimentos estabelecidos. Os resultados obtidos nos laboratórios individuais podem ser diferentes.

INTERVALO DINÂMICO/INTERVALO DE MEDIÇÃO ANALÍTICA

O procedimento do ALT é linear de 3 a 500 U/L. As amostras que ultrapassem o limite superior de linearidade devem ser diluídas e repetidas. A amostra pode ser diluída, repetida e multiplicada pelo fator de diluição automaticamente, utilizando a funcionalidade AUTO REPEAT RUN (REPETIÇÃO AUTOMÁTICA DO PROCESSO).

SENSIBILIDADE

A alteração típica na absorbância por minuto para 1 U/L de ALT é de 0,19 mA a 340/380 nm e de 0,22 mA a 340/660 nm.

COMPARAÇÃO DE MÉTODOS

Referência¹⁰

Foram utilizadas amostras de pacientes para a comparação deste reagente para ALT. A tabela abaixo demonstra o desempenho representativo nos analisadores AU.

Método Y	DxC 700 AU
Método X	AU5800
Inclinação	1,004
razão de	-0,4
Coef. de correlação (r)	1,0000
Nº de amostras (n)	120
Intervalo (U/L)	4 - 465

PRECISÃO

Referência¹⁰

As estimativas de precisão, com base nas recomendações do CLSI,¹¹ são coerentes com o desempenho típico. A precisão intraensaio é inferior a um CV de 5%, e a precisão total é inferior a um CV de 10%. Foram realizados ensaios de soros de controle, e os dados foram reduzidos de acordo com as diretrizes do CLSI mencionadas acima.

N = 60	Intraensaio		Total	
	DP	% de CV	DP	% de CV
Média, U/L				
24	0,8	3,4	0,9	3,8
144	1,2	0,8	1,7	1,2

INFORMAÇÕES ADICIONAIS

O sistema DxC 700 AU requer que cada aplicação de reagente tenha um formato padrão de Nome de teste fechado abreviado. Esse Nome de teste fechado é necessário para possibilitar o carregamento automático das informações do

calibrador para cada aplicação como parte do Sistema fechado DxC 700 AU. Consulte a tabela abaixo para o Nome de teste fechado designado para cada aplicação desse ensaio.

Nome do teste	Descrição
ALT1U	ALT (soro)

Notas de rodapé da folha de configuração

Nº definido pelo usuário

* Valores definidos para trabalhar em U/L. Para trabalhar em unidades do SI ($\mu\text{kat/L}$), divida por 60.

AU5800: Ψ Fatores específicos dos parâmetros fornecidos pelo engenheiro de serviço para cada anel, com base em $E_0=6,3$

Ψ Fator do sistema

HISTÓRICO DE REVISÃO

Erro corrigido no idioma espanhol

Histórico de revisão de uma versão anterior

Espécime revisado

Seção Advertências e precauções atualizada

REFERÊNCIAS

1. Wroblewski, F. and LaDue, J.S., Proc Soc Exp Biol Med, 91: 569, 1956.
2. Bergmeyer, H.U. and Horden, M., J. Clin Chem Clin Biochem 18: 521-524, 1980.
3. Tietz, N.W. (ed), Textbook of Clinical Chemistry, 2nd Edition, W.B. Saunders, 1994.
4. Data on file at Beckman Coulter Inc.
5. Williams, K.M. et al, Transfusion, 27: 431 - 433, 1987.
6. Murray, R.L.: Alanine aminotransferase In: Methods in Clinical Chemistry, Pesce, A.J., and Kaplan, L.A. eds., C.V. Mosby, St. Louis, 1987.
7. Beckman Coulter Inc. data on samples collected from 200 blood donors in North Texas.
8. CLSI/NCCLS, Interference Testing in Clinical Chemistry, EP7-P, 1986.
9. Young, D.S., Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, 5th Edition, AACC Press, 2000.
10. Data is on file for specific AU analyzers.
11. CLSI/NCCLS, Evaluation Protocol EP5-T2, 1992.



Beckman Coulter, Inc., 250 S. Kraemer Blvd., Brea, CA 92821 U.S.A.

Beckman Coulter do Brasil Com. e Imp. de Prod. de Lab. Ltda,
Alameda Rio Negro, 500, 15º andar, Torre B Alphaville Industrial,
CEP 06.454-00, Barueri, São Paulo, Brasil
CNPJ: 42.160.812/0001-44 Telefone: 0800-771-8818

REF OSR6109 4 x 25 mL de R1, 4 x 25 mL de R2
OSR6209 4 x 50 mL de R1, 4 x 50 mL de R2
OSR6609 4 x 173 mL de R1, 4 x 173 mL de R2**Apenas para uso em diagnóstico *in vitro*.****Sujeito a receita médica****REVISÃO ANUAL**

Revisto por	Data	Revisto por	Data

PRINCÍPIO**USO PREVISTO**

Reagente de sistema para a determinação quantitativa da atividade de aspartato aminotransferase (EC 2.6.1.1) no soro humano em analisadores AU da Beckman Coulter.

OSR6609 para uso apenas nos sistemas AU5800, AU2700 e AU5400.

SUMÁRIO E EXPLICAÇÃO

Transaminase glutâmico oxalacética (TGO) sérica é um nome alternativo para esta enzima que é internacionalmente reconhecida como AST (aspartato aminotransferase) pelas normas da International Federation of Clinical Chemistry (IFCC).¹

A AST sérica é um dos grupos de enzimas que catalisa a interconversão de aminoácidos e de cetoácidos pela transferência de grupos amino. As transaminases estão amplamente distribuídas nos tecidos do corpo, com quantidades significativas presentes no coração e no fígado.² Também são detectadas quantidades menores nos músculos esqueléticos, nos rins, no pâncreas, no baço, nos pulmões e no cérebro. Uma lesão nesses tecidos resulta na liberação da enzima AST na corrente sanguínea.

Após um infarto do miocárdio, os níveis de AST no soro começam a aumentar entre 6 a 8 horas após o aparecimento da dor, atingindo um pico após 18 a 24 horas e reduzindo para o normal por volta do quarto ou do quinto dia. Os valores no soro podem aumentar entre 15 a 20 vezes acima dos níveis normais e o aumento é aproximadamente proporcional ao grau de danos tecidulares.³

METODOLOGIA

Este procedimento de AST utiliza uma modificação da metodologia recomendada pela IFCC.⁴ Neste método, o aspartato aminotransferase (AST) catalisa a transaminação do aspartato e α -oxoglutarato, formando L-glutamato e oxalacetato.

O oxalacetato é então reduzido a L-malato pelo malato desidrogenase, ao passo que o NADH é simultaneamente convertido em NAD^+ . A redução na absorbância devido ao consumo de NADH é medida a 340 nm e é proporcional à atividade de AST na amostra.



AMOSTRA

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE DAS AMOSTRAS

O AST no soro é estável por 1 dia, quando armazenado entre 15–25°C, ou por quatro semanas, quando armazenado entre 2–8°C, e por 1 ano ou mais a $\leq -20^\circ\text{C}$.⁵

As informações de armazenamento e estabilidade do espécime fornecem orientações para o laboratório. Com base em necessidades específicas, cada laboratório pode estabelecer informações de armazenamento e estabilidade alternativas de acordo com as boas práticas de laboratório ou provenientes de documentação de referência alternativa.

Condições de manuseio adicionais conforme designado por este laboratório:

COLETA E PREPARAÇÃO DA AMOSTRA

A amostra recomendada é soro ou plasma heparinizado sem hemólise. A concentração de AST nos glóbulos vermelhos é aproximadamente 15 vezes superior à presente no soro normal, por isso deve-se evitar a hemólise.³

Instruções adicionais para a preparação da amostra do paciente conforme designado por este laboratório:

Condições adicionais consoante o tipo conforme designado por este laboratório:

REAGENTES

CONTEÚDO

Reagente AST

Local de armazenamento do reagente neste laboratório:

AVISOS E PRECAUÇÕES

1. Tome as precauções normais necessárias ao manusear todos os reagentes de laboratório.
2. Descarte todos os materiais residuais em conformidade com as diretrizes locais.
3. Este produto contém material de origem animal. O produto deve ser considerado como potencialmente capaz de transmitir doenças infecciosas.

COMPONENTES REATIVOS

Concentração final de componentes reativos:

Tampão Tris, pH 7,65 (37°C)	80 mmol/L
LDH	≥ 0,9 kU/L
L-aspartato	240 mmol/L
α-oxoglutarato	12 mmol/L
NADH	0,20 mmol/L
MDH	≥0,6 kU/L

Também contém conservante.

ATENÇÃO

A azida sódica utilizada como conservante pode formar compostos explosivos nos canos de escoamento metálicos. Consulte o NIOSH Bulletin: Explosive Azide Hazard (Boletim do NIOSH [Instituto Nacional de Segurança e Saúde Ocupacional]: perigos de explosão de azida) (16/08/1976).

Para evitar a possível acumulação de compostos de azida, enxágue os canos de escoamento com água após o descarte do reagente não diluído. O descarte da azida sódica deve ser efetuado de acordo com as normas locais apropriadas.

CLASSIFICAÇÃO DE PERIGO DO GHS

AST R1

AVISO

H316

Provoca irritação moderada à pele.

P332+P313

Em caso de irritação cutânea: consulte um médico.

Tris(hidroximetil)–aminometano 5 - 8%

SDS

A Folha de dados de segurança está disponível em techdocs.beckmancoulter.com

EQUIPAMENTOS E MATERIAIS

Para analisadores AU400/400^e/480, AU640/640^e/680, AU2700/5400/AU5800 e DxC 700 AU da Beckman Coulter.

Local de armazenamento dos tubos de teste ou copos de amostras neste laboratório:

PREPARAÇÃO DO REAGENTE

Os reagentes para AST estão prontos para uso. Não é necessária qualquer preparação.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

1. Os reagentes permanecem estáveis, enquanto não forem abertos, até à data de validade impressa no rótulo, quando armazenados entre 2–8°C.
2. Os reagentes abertos permanecem estáveis durante 30 dias quando armazenados no compartimento refrigerado do analisador.

INDICAÇÕES DE DETERIORAÇÃO

Sinais visíveis de crescimento microbiano, turvação ou precipitado ou qualquer alteração na cor do reagente podem indicar degradação e justificar a interrupção do uso.

Requisitos de armazenamento adicionais conforme designado por este laboratório:

ESTABILIDADE DA MISTURA DE REAÇÃO FINAL

O analisador AU da Beckman Coulter calcula automaticamente cada determinação com o mesmo intervalo de tempo.

A calibração deste procedimento de AST nos sistemas AU400/400^e e AU640/640^e é feita com base no coeficiente de extinção teórico para NADH, que tem uma absorvidade molar de 4.960 a 340/380 nM. Nos sistemas AU5800/2700/5400/680/480 e DxC 700 AU, tem como base a determinação experimental da absorvidade molar a 340/660 nM.

CONTROLE DE QUALIDADE

Durante a operação do analisador AU da Beckman Coulter, devem ser testados, pelo menos, dois níveis de um material de controle da qualidade apropriado, no mínimo uma vez por dia. Além disso, devem ser efetuados controles após a calibração com cada lote novo de reagente e após procedimentos específicos de manutenção ou resolução de problemas, como descrito no Guia do usuário/Instruções de uso do analisador AU da Beckman Coulter. Os testes de controle da qualidade devem ser realizados de acordo com os requisitos regulamentares e de acordo com o procedimento padrão de cada laboratório.

Local dos controles usados neste laboratório.

--

NOME DO CONTROLE	TIPO DE AMOSTRA	ARMAZENAMENTO

PROCEDIMENTO(S) DE TESTE

O Guia do usuário/Instruções de uso apropriado do analisador AU da Beckman Coulter fornece uma lista completa dos parâmetros de teste e o procedimento operacional.

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

Impressos automaticamente para cada amostra, em U/L a 37°C.

COMUNICAÇÃO DE RESULTADOS

RESULTADOS ESPERADOS

Adultos:⁵

13–39 U/L

Os valores esperados podem variar em função da idade, sexo, dieta e localização geográfica. Cada laboratório deve determinar os seus próprios valores esperados, conforme ditam as boas práticas de laboratório.

Intervalos de referência esperados neste laboratório:

INTERVALOS	TIPO DE AMOSTRA	UNIDADES

Informações adicionais sobre relatórios conforme designado por este laboratório:

NOTAS SOBRE PROCEDIMENTOS

INTERFERÊNCIAS

Resultados de estudos laboratoriais⁶ mostram que as seguintes substâncias interferem com as determinações de AST: O critério para ausência de interferência significativa é a recuperação a 10% do valor inicial.

Bilirrubina:	Ausência de interferência significativa até 40 mg/dL de bilirrubina
Lipemia:	Ausência de interferência significativa até 300 mg/dL de Intralipid*
Piruvato:	Nenhuma interferência significativa até 1 mmol/L de piruvato

*O Intralipid, produzido pela KabiVitrium Inc., é uma emulsão lipídica IV a 20%, utilizada para emular amostras extremamente turvas.

As informações apresentadas baseiam-se em resultados de estudos da Beckman Coulter e estão atualizadas à data da publicação. A Beckman Coulter, Inc. não garante a integralidade ou a exatidão dos resultados gerados por estudos posteriores. Para obter mais informações sobre as substâncias interferentes, consulte Young⁷, onde se encontra uma compilação das interferências registradas nesse teste.

Observações sobre os procedimentos específicos do laboratório:

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Os dados que se seguem foram obtidos utilizando-se o reagente para AST em analisadores AU da Beckman Coulter, de acordo com os procedimentos estabelecidos. Os resultados obtidos nos laboratórios individuais podem ser diferentes.

INTERVALO DINÂMICO/INTERVALO DE MEDIÇÃO ANALÍTICA

O procedimento de AST é linear de 3 a 1.000 U/L. As amostras que ultrapassarem o limite superior de linearidade devem ser diluídas e repetidas. A amostra pode ser diluída, repetida e multiplicada pelo fator de diluição automaticamente, utilizando a funcionalidade AUTO REPEAT RUN (REPETIÇÃO AUTOMÁTICA DO PROCESSO).

SENSIBILIDADE

A alteração típica na absorbância por minuto para 1 U/L de AST é de 0,19 mA a 340/380 nm e de 0,22 mA a 340/660 nm.

COMPARAÇÃO DE MÉTODOS

Referência⁸

Foram utilizadas amostras de pacientes para a comparação deste reagente AST. A tabela abaixo demonstra o desempenho representativo nos analisadores AU.

Método Y	DxC 700 AU
Método X	AU5800
Inclinação	0,988
razão de	-0,04
Coef. de correlação (r)	1,0000
Nº de amostras (n)	129
Intervalo (U/L)	5 - 859

PRECISÃO

Referência⁸

As estimativas de precisão, com base nas recomendações do CLSI⁹, são coerentes com o desempenho típico. A precisão intraensaio é inferior a um CV de 5%, e a precisão total é inferior a um CV de 10%. Foram realizados ensaios de soros de controle e os dados foram processados de acordo com as diretrizes do CLSI mencionadas anteriormente:

N = 60	Intraensaio		Total	
	DP	% de CV	DP	% de CV
Média, U/L				
21	0,7	3,5	0,8	3,7
195	0,8	0,4	1,8	0,9

INFORMAÇÕES ADICIONAIS

O sistema DxC 700 AU requer que cada aplicação de reagente tenha um formato padrão de Nome de teste fechado abreviado. Esse Nome de teste fechado é necessário para possibilitar o carregamento automático das informações do calibrador para cada aplicação como parte do Sistema fechado DxC 700 AU. Consulte a tabela abaixo para o Nome de teste fechado designado para cada aplicação desse ensaio.

Nome do teste	Descrição
AST1U	AST (soro)

Notas de rodapé da folha de configuração

Nº definido pelo usuário

* Valores definidos para trabalhar em U/L. Para trabalhar em unidades SI ($\mu\text{kat/L}$), divida por 60.

AU5800: Ψ Fatores específicos dos parâmetros fornecidos pelo engenheiro de serviço para cada anel, com base em $E_0=6,3$

Ψ Fator do sistema

HISTÓRICO DE REVISÃO

Referência n.º 4 atualizada

Histórico de revisão de uma versão anterior

Erro corrigido no idioma espanhol

REFERÊNCIAS

1. International Federation of Clinical Chemistry. Clin Chem; 23: 887, 1977.
2. Wilkinson, J.H., The Principles and Practice of Diagnostic Enzymology, Year Book Medical, 1976.
3. Tietz, N.W. (ed), Textbook of Clinical Chemistry, 2nd Edition, W.B. Saunders, 1994.
4. Schumann G, Bonora R, Ceriotti F et al. IFCC Primary Reference Procedures for the Measurement of Catalytic Activity Concentrations of Enzymes at 37°C. Part 5. Reference Procedure for the Measurement of Catalytic Concentration of Aspartate Aminotransferase. Clin Chem Lab Med 2002;40:725-733.
5. Beckman Coulter Inc. data on samples collected from 200 blood donors in North Texas.
6. CLSI/NCCLS, Interference Testing in Clinical Chemistry EP7-P, 1986.
7. Young, D.S., Effects of Drugs on Clinical Laboratory Results, 5th Edition, AACC Press, 2000.
8. Data is on file for specific AU analyzers.
9. CLSI/NCCLS Evaluation Protocol, EP5-T2, 1992.



Beckman Coulter, Inc., 250 S. Kraemer Blvd., Brea, CA 92821 U.S.A.
www.beckmancoulter.com

Beckman Coulter do Brasil Com. e Imp. de Prod. de Lab. Ltda,
Alameda Rio Negro, 500, 15º andar, Torre B Alphaville Industrial,
CEP 06.454-00, Barueri, São Paulo, Brasil
CNPJ: 42.160.812/0001-44 Telefone: 0800-771-8818

REF

OSR6112 4 x 15 mL de Reagente de coloração R1 (TBILC)
4 x 15 mL de Branco do reagente R1 (TBILB)
OSR6212 4 x 40 mL de Reagente de coloração R1 (TBILC)
4 x 40 mL de Reagente de branco R1 (TBILB)
OSR6612 4 x 173 mL de reagente de coloração R1 (TBILC)
4 x 173 mL de reagente de branco R1 (TBILB)

Apenas para uso em diagnóstico *in vitro*.

Sujeito a receita médica

REVISÃO ANUAL

Revisto por	Data	Revisto por	Data

PRINCÍPIO**USO PREVISTO**

Reagente de sistema para a determinação quantitativa de bilirrubina total no soro e plasma humanos em analisadores Beckman Coulter AU.

OSR6612 para utilização apenas nos sistemas AU5800, AU2700 e AU5400.

SUMÁRIO E EXPLICAÇÃO

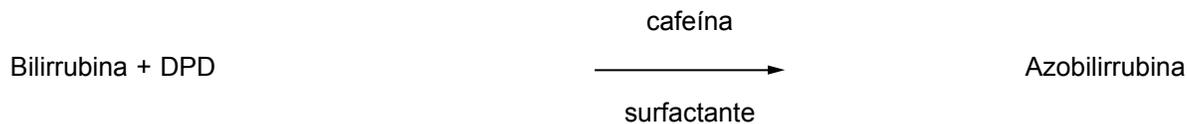
A medição dos níveis de bilirrubina, um composto orgânico formado durante a destruição normal e anormal de glóbulos vermelhos, é utilizada para diagnóstico e tratamento de distúrbios hepáticos, hemolíticos, hematológicos e metabólicos, incluindo hepatite e obstrução da vesícula biliar.

METODOLOGIA

A bilirrubina total no soro é composta por bilirrubina direta (conjugada) e indireta (não conjugada). Desde a introdução do método de diazo para a determinação da bilirrubina, por Ehrlich, em 1883,¹ foram propostas várias modificações para melhorar a reação. O principal motivo para estas modificações é que, enquanto que a bilirrubina direta se liga diretamente ao composto diazotizado produzindo um produto colorido, a fração indireta da bilirrubina requer um agente solubilizante, como um surfactante.

Este reagente, Total Bilirubin, é uma variação do método clássico. Um sal de diazônio estabilizado, o 3,5-diclorofenil diazônio tetrafluoroborato (DPD), reage com a bilirrubina formando a azobilirrubina, que absorve a 570/660 nm. A cafeína e o surfactante são utilizados como aceleradores de reação.

A absorbância a 570/660 nm é proporcional à concentração de bilirrubina na amostra. É realizado separadamente um ensaio em branco do soro para eliminar interferências endógenas do soro².



AMOSTRA

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE DAS AMOSTRAS

Foi indicado que a exposição à luz solar direta pode reduzir a bilirrubina nas amostras em 50% no período de uma hora. Se estiver bem protegida da luz, a bilirrubina no soro é estável por 3 dias, quando armazenada entre 2–8°C, ou por três meses, quando armazenada a $\leq -20^{\circ}\text{C}$.²

As informações de armazenamento e estabilidade do espécime fornecem orientações para o laboratório. Com base em necessidades específicas, cada laboratório pode estabelecer informações de armazenamento e estabilidade alternativas de acordo com as boas práticas de laboratório ou provenientes de documentação de referência alternativa.

Condições de manuseio adicionais conforme designado por este laboratório:

COLETA E PREPARAÇÃO DA AMOSTRA

As amostras recomendadas são amostras de soro, plasma heparinizado ou plasma com EDTA. As amostras devem ser protegidas da luz.

Instruções adicionais para a preparação da amostra do paciente conforme designado por este laboratório:

Condições adicionais consoante o tipo conforme designado por este laboratório:

REAGENTES

CONTEÚDO

Reagente Total Bilirubin

Local de armazenamento do reagente neste laboratório:

AVISOS E PRECAUÇÕES

1. Tome as precauções normais necessárias ao manusear todos os reagentes de laboratório.
2. Descarte todos os materiais residuais em conformidade com as diretrizes locais.

COMPONENTES REATIVOS

Concentração final de componentes reativos:

Cafeína	2,1 mmol/L
3,5-diclorofenil diazódio-tetrafluoroborato	0,31 mmol/L
Contém também surfactante.	

CLASSIFICAÇÃO DE PERIGO DO GHS

Branco R1 de bilirrubina total

PERIGO



H315

Provoca irritação cutânea.

H318

Provoca lesões oculares graves.

P280

Use luvas de proteção, roupa de proteção e proteção ocular/facial.

P305+P351+P338

EM CASO DE CONTATO COM OS OLHOS: enxágue cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contato, retire-as, se for fácil. Continuar enxaguando.

P310

Chame imediatamente um CENTRO DE CONTROLE DE INTOXICAÇÕES E ENVENENAMENTOS ou um médico.

Ácido acético 0,1 - 1%

Sulfato dodecílico de lítio 2 - 5%

Cor da bilirrubina total R1

PERIGO



H315

Provoca irritação cutânea.

H318

Provoca lesões oculares graves.

P280

Use luvas de proteção, roupa de proteção e proteção ocular/facial.

P305+P351+P338

EM CASO DE CONTATO COM OS OLHOS: enxágue cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contato, retire-as, se for fácil. Continuar enxaguando.

P310

Chame imediatamente um CENTRO DE CONTROLE DE INTOXICAÇÕES E ENVENENAMENTOS ou um médico.

Ácido acético 0,1 - 1%

Sulfato dodecílico de lítio 2 - 5%

SDS

A Folha de dados de segurança está disponível em techdocs.beckmancoulter.com

MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS COM O KIT DE REAGENTES

Calibrador químico (nº de cat. DR0070)

Local de armazenamento do calibrador neste laboratório:

EQUIPAMENTOS E MATERIAIS

Para analisadores AU400/400^e/480, AU640/640^e/680, AU2700/5400/AU5800 e DxC 700 AU da Beckman Coulter.

Local de armazenamento dos tubos de teste ou copos de amostras neste laboratório:

PREPARAÇÃO DO REAGENTE

Os reagentes de bilirrubina total estão prontos a uso. Não é necessária qualquer preparação.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

1. Os reagentes permanecem estáveis, enquanto não forem abertos, até à data de validade impressa no rótulo, quando armazenados a 2–8°C.
2. Os reagentes abertos permanecem estáveis durante 90 dias, se armazenados no compartimento refrigerado dos analisadores.
3. Proteja contra a luz.

INDICAÇÕES DE DETERIORAÇÃO

Sinais visíveis de crescimento microbiano, forte turvação, precipitado ou alteração na cor do reagente para bilirrubina total podem indicar degradação e justificar a interrupção da utilização.

Requisitos de armazenamento adicionais conforme designado por este laboratório:

ESTABILIDADE DA MISTURA DE REAÇÃO FINAL

O analisador AU da Beckman Coulter calcula automaticamente cada determinação com o mesmo intervalo de tempo.

CALIBRAÇÃO

INFORMAÇÕES DE CALIBRAÇÃO

A frequência de calibração é a cada 30 dias. A calibração deste procedimento de Bilirrubina é realizada utilizando-se o Calibrador químico (nº de cat. DR0070). Para obter informações sobre a rastreabilidade, consultar as instruções de utilização do calibrador.

É necessária a recalibração deste ensaio quando se verifica qualquer uma das seguintes situações:

1. O número de um lote de reagentes foi alterado ou verificou-se uma mudança nos valores de controle.
2. Execução de manutenção preventiva de grande escala no analisador.
3. Substituição de uma peça importante.

CONTROLE DE QUALIDADE

Durante a operação do analisador AU da Beckman Coulter, devem ser testados, pelo menos, dois níveis de um material de controle da qualidade apropriado, no mínimo uma vez por dia. Além disso, devem ser efetuados controles após a calibração com cada lote novo de reagente e após procedimentos específicos de manutenção ou resolução de problemas, como descrito no Guia do usuário/Instruções de uso do analisador AU da Beckman Coulter. Os testes de controle da qualidade devem ser realizados de acordo com os requisitos regulamentares e de acordo com o procedimento padrão de cada laboratório.

Local dos controles usados neste laboratório.

--

NOME DO CONTROLE	TIPO DE AMOSTRA	ARMAZENAMENTO

PROCEDIMENTO(S) DE TESTE

O Guia do usuário/Instruções de uso apropriado do analisador AU da Beckman Coulter fornece uma lista completa dos parâmetros de teste e o procedimento operacional.

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

Impressos automaticamente para cada amostra, em mg/dL a 37°C. Para unidades SI ($\mu\text{mol/L}$), o resultado deve ser multiplicado por 17,1.

COMUNICAÇÃO DE RESULTADOS

RESULTADOS ESPERADOS

Referência³

Adultos³: 0,3–1,0 mg/dL

Os valores esperados podem variar em função da idade, sexo, dieta e localização geográfica. Cada laboratório deve determinar os seus próprios valores esperados, conforme ditam as boas práticas de laboratório.

Intervalos de referência esperados neste laboratório:

INTERVALOS	TIPO DE AMOSTRA	UNIDADES (mg/dL)

Informações adicionais sobre relatórios conforme designado por este laboratório:

NOTAS SOBRE PROCEDIMENTOS

INTERFERÊNCIAS

Os resultados de estudos⁴ mostram que as seguintes substâncias interferem com este procedimento de Bilirrubina total. O critério para ausência de interferência significativa é a recuperação a 10% do valor inicial.

Hemólise: Ausência de interferência significativa até 500 mg/dL de hemolisado

Lipemia: Ausência de interferência significativa até 500 mg/dL de Intralipid*

*O Intralipid, produzido pela KabiVitrium Inc., é uma emulsão lipídica IV a 20%, utilizada para emular amostras extremamente turvas.

As informações apresentadas baseiam-se em resultados de estudos da Beckman Coulter e estão atualizadas à data da publicação. A Beckman Coulter, Inc. não garante a integralidade ou a exatidão dos resultados gerados por estudos posteriores. Para obter mais informações sobre as substâncias interferentes, consulte Young⁵, onde se encontra uma compilação das interferências registradas nesse teste.

Em casos extremamente raros, a gamopatia, especialmente a do tipo IgM monoclonal (macroglobulinemia de Waldenström) pode gerar resultados não fiáveis.

N-acetil-p-benzoquinona imina (metabólito do acetaminofeno) irá gerar resultados erroneamente baixos em amostras de pacientes que tomaram uma sobredosagem de acetaminofeno.

O eltrombopague e os seus metabólitos podem causar interferências neste ensaio, levando a resultados de paciente erroneamente altos.

Observações sobre os procedimentos específicos do laboratório:

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Os dados a seguir foram obtidos utilizando o reagente Total Bilirubin em analisadores AU da Beckman Coulter, de acordo com os procedimentos estabelecidos. Os resultados obtidos nos laboratórios individuais podem ser diferentes.

INTERVALO DINÂMICO/INTERVALO DE MEDIÇÃO ANALÍTICA

O procedimento do reagente de Bilirrubina total é linear de 0 até 30 mg/dL. As amostras que ultrapassem o limite superior de linearidade devem ser diluídas e repetidas. A amostra pode ser diluída, repetida e multiplicada pelo fator de diluição automaticamente, utilizando a funcionalidade AUTO REPEAT RUN (repetição automática do processo).

SENSIBILIDADE

A alteração típica na absorbância para 1 mg/dL de bilirrubina total é de 88 mA.

COMPARAÇÃO DE MÉTODOS

Referência⁶

Foram utilizadas amostras de pacientes para a comparação deste reagente Total Bilirubin. A tabela abaixo demonstra o desempenho representativo nos analisadores AU.

Método Y	AU640
Método X	Método 2
Inclinação	1,046
razão de	- 0,065
Coef. de correlação (r)	1,000
Nº de amostras (n)	100
Intervalo (mg/dL)	0,08 - 24,90

PRECISÃO

Referência⁶

As estimativas de precisão, com base nas recomendações do CLSI⁷, são coerentes com o desempenho típico. A precisão intraensaio é inferior a um CV de 3% CV ou um DP \leq 0,07 e a precisão total é inferior a um CV de 5% ou DP \leq 0,10. Foram realizados ensaios de soros de controle, e os dados foram reduzidos de acordo com as diretrizes do CLSI.

n = 60	Intraensaio		Total	
	Média mg/dL	DP	% de CV	DP
0,85	0,01	1,24	0,02	2,65
2,11	0,01	0,61	0,04	2,01
4,78	0,03	0,53	0,16	3,31
9,82	0,03	0,33	0,21	2,13

INFORMAÇÕES ADICIONAIS

O sistema DxC 700 AU requer que cada aplicação de reagente tenha um formato padrão de Nome de teste fechado abreviado. Esse Nome de teste fechado é necessário para possibilitar o carregamento automático das informações do calibrador para cada aplicação como parte do Sistema fechado DxC 700 AU. Consulte a tabela abaixo para o Nome de teste fechado designado para cada aplicação desse ensaio.

Nome do teste	Descrição
TBC1U	Cor da bilirrubina total (soro)
TBB1U	Branco da bilirrubina total (soro)

Notas de rodapé da folha de configuração

Nº definido pelo usuário

Nº de lote ou lote + frasco

‡ Configure o teste como COLOR (COR) no menu COMMON TEST PARAMETERS (PARÂMETROS DE TESTE COMUNS), TEST NAME (NOME DO TESTE), SAMPLE BLANK (BRANCO DE AMOSTRA).

‡ Configure o teste como BLANK (BRANCO) no menu COMMON TEST PARAMETERS (PARÂMETROS DE TESTE COMUNS), TEST NAME (NOME DO TESTE), SAMPLE BLANK (BRANCO DE AMOSTRA).

** Configure o teste como SAMPLE BLANK (BRANCO DE AMOSTRA) no menu INTER RELATED TEST (TESTE INTER-RELACIONADO).

† Calibrador de sistema da Beckman Coulter, nº de cat.: DR0070

* Valores definidos para trabalhar em mg/dL. Para trabalhar em unidades do SI ($\mu\text{mol/L}$), multiplique por 17,1

HISTÓRICO DE REVISÃO

Seção Interferências revisada.

Histórico de revisão de uma versão anterior

Erro corrigido no idioma espanhol

REFERÊNCIAS

1. Ehrlich, P., Charite-Annalen, 8: 140, 1883.
2. Tietz, N.W.(ed), Fundamentals of Clinical Chemistry, 3rd Edition, W.B., Saunders, 1987.
3. Beckman Coulter Inc. data on samples collected from 200 blood donors in North Texas.
4. CLSI/NCCLS, Interference Testing in Clinical Chemistry, EP7-P, 1986.
5. Young, D.S., Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, 5th Edition, AACC Press 2000.
6. Data is on file for specific AU analyzers.
7. CLSI/NCCLS Evaluation of Precision Performance EP5-A Vol.19 No. 2 1999.

 Beckman Coulter, Inc., 250 S. Kraemer Blvd., Brea, CA 92821 U.S.A.
www.beckmancoulter.com

Beckman Coulter do Brasil Com. e Imp. de Prod. de Lab. Ltda,
Alameda Rio Negro, 500, 15º andar, Torre B Alphaville Industrial,
CEP 06.454-00, Barueri, São Paulo, Brasil
CNPJ: 42.160.812/0001-44 Telefone: 0800-771-8818



OSR6111 4 x 6 mL de R1 (DBILC), 4 x 6 mL de R1 (DBILB)
OSR6211 4 x 20 mL de R1 (DBILC), 4 x 20 mL de R1 (DBILB)
OSR6611 4 x 173 mL de R1 (DBILC), 4 x 173 mL de R1 (DBILB)

Apenas para uso em diagnóstico *in vitro*.

Sujeito a receita médica

REVISÃO ANUAL

Revisto por	Data	Revisto por	Data

PRINCÍPIO

USO PREVISTO

Reagente de sistema para a determinação quantitativa de bilirrubina direta no soro e no plasma humanos em analisadores AU da Beckman Coulter.

OSR6611 para uso apenas nos sistemas AU5800, AU2700 e AU5400.

SUMÁRIO E EXPLICAÇÃO

A bilirrubina é um produto final do catabolismo da hemoglobina. Ela é conjugada com o ácido glicurônico no fígado, e a forma conjugada é eliminada da circulação por excreção na biliar. Tanto a forma conjugada (direta) como a não conjugada (indireta) da bilirrubina circulam com ligação fraca à albumina.

A avaliação da bilirrubina direta é útil na determinação de doenças hepáticas. O aumento da bilirrubina total associado à icterícia obstrutiva é provocado principalmente pela fração direta. Há um aumento tanto da bilirrubina direta como da indireta no soro com hepatite. Nos pacientes neonatais com icterícia hemolítica e icterícia neonatal, o aumento da bilirrubina total deve-se principalmente à fração de bilirrubina indireta. Essa icterícia pode ser provocada por incompatibilidade de Rh, ABO ou outra incompatibilidade de grupo sanguíneo, por imaturidade hepática ou por defeitos hereditários na conjugação de bilirrubina.¹

METODOLOGIA

Este reagente de Bilirrubina direta utiliza uma variação do método clássico desenvolvido por Van den Bergh e Mueller.² A bilirrubina direta (conjugada) liga-se diretamente a um sal de diazônio de 3,5-dicloroanilina (DPD) em um meio ácido, formando azobilirrubina.

A bilirrubina direta no soro é diretamente proporcional ao desenvolvimento da cor da azobilirrubina, que é medida bicromaticamente a 570/660 nm.

Bilirrubina + 3,5-diclorofenil diazônio (BF)₄



Azobilirrubina

AMOSTRA

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE DAS AMOSTRAS

A exposição à luz solar direta pode reduzir a bilirrubina nas amostras em 50% no período de uma hora. Quando bem protegida da luz, a bilirrubina no soro é estável até 3 dias entre 2°C e 8°C e durante aproximadamente três meses, quando armazenada a ≤-20C.¹

As informações de armazenamento e estabilidade do espécime fornecem orientações para o laboratório. Com base em necessidades específicas, cada laboratório pode estabelecer informações de armazenamento e estabilidade alternativas de acordo com as boas práticas de laboratório ou provenientes de documentação de referência alternativa.

Condições de manuseio adicionais conforme designado por este laboratório:

COLETA E PREPARAÇÃO DA AMOSTRA

As amostras recomendadas são soro ou plasma heparinizado sem hemólise. Proteja os espécimes da luz e efetue a análise logo que possível.

Instruções adicionais para a preparação da amostra do paciente conforme designado por este laboratório:

Condições adicionais consoante o tipo conforme designado por este laboratório:

REAGENTES

CONTEÚDO

Reagente para bilirrubina direta

Local de armazenamento do reagente neste laboratório:

AVISOS E PRECAUÇÕES

1. Tome as precauções normais necessárias ao manusear todos os reagentes de laboratório.
2. Descarte todos os materiais residuais em conformidade com as diretrizes locais.

COMPONENTES REATIVOS

Concentração final de componentes reativos:

3,5-diclorofenil-diazódio-tetrafluoroborato	0,08 mmol/L
Ácido clorídrico	84 mmol/L
Ácido sulfúrico	37 %

CLASSIFICAÇÃO DE PERIGO DO GHS

Branco de bilirrubina direta R1

PERIGO



- H314 Provoca queimaduras na pele e lesões oculares graves.
- P280 Use luvas de proteção, roupa de proteção e proteção ocular/facial.
- P301+P330+P331 EM CASO DE INGESTÃO: enxágue a boca. NÃO provoque o vômito.
- P303+P361+P353 EM CASO DE CONTATO COM A PELE (ou com o cabelo): enxágue a pele com água.
- P305+P351+P338 EM CASO DE CONTATO COM OS OLHOS: enxágue cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contato, retire-as, se for fácil. Continuar enxaguando.
- P310 Chame imediatamente um CENTRO DE CONTROLE DE INTOXICAÇÕES E ENVENENAMENTOS ou um médico.
- Ácido clorídrico 2 - 5%
- Ácido sulfúrico 20 - 50%
- Ácido sulfossalicílico di-hidratado 0,5 - 1%

Cor R1 de bilirrubina direta

PERIGO



- H314 Provoca queimaduras na pele e lesões oculares graves.
- P280 Use luvas de proteção, roupa de proteção e proteção ocular/facial.
- P301+P330+P331 EM CASO DE INGESTÃO: enxágue a boca. NÃO provoque o vômito.
- P303+P361+P353 EM CASO DE CONTATO COM A PELE (ou com o cabelo): enxágue a pele com água.
- P305+P351+P338 EM CASO DE CONTATO COM OS OLHOS: enxágue cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contato, retire-as, se for fácil. Continuar enxaguando.
- P310 Chame imediatamente um CENTRO DE CONTROLE DE INTOXICAÇÕES E ENVENENAMENTOS ou um médico.
- Ácido clorídrico 2 - 5%
- Ácido sulfúrico 20 - 50%
- Ácido sulfossalicílico di-hidratado 0,5 - 1%

SDS

A Folha de dados de segurança está disponível em techdocs.beckmancoulter.com

MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS COM O KIT DE REAGENTES

Calibrador químico (nº de cat. DR0070)

Local de armazenamento do calibrador neste laboratório:

EQUIPAMENTOS E MATERIAIS

Para analisadores AU400/400^e/480, AU640/640^e/680, AU2700/5400/AU5800 e DxC 700 AU da Beckman Coulter.

Local de armazenamento dos tubos de teste ou copos de amostras neste laboratório:

PREPARAÇÃO DO REAGENTE

Os reagentes de Bilirrubina direta estão prontos para uso. Não é necessária qualquer preparação.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

1. Os reagentes permanecem estáveis, enquanto não forem abertos, até à data de validade impressa no rótulo, quando armazenados a 2–8°C.
2. Uma vez abertos, os reagentes permanecem estáveis durante 21 dias, quando armazenados no compartimento refrigerado do analisador.
3. Proteja contra a luz.

INDICAÇÕES DE DETERIORAÇÃO

Sinais visíveis de crescimento microbiano, turbidez flagrante, precipitado ou alteração na cor do reagente de Bilirrubina direta podem indicar degradação e justificar a interrupção da utilização.

Requisitos de armazenamento adicionais conforme designado por este laboratório:

ESTABILIDADE DA MISTURA DE REAÇÃO FINAL

O analisador AU da Beckman Coulter calcula automaticamente cada determinação com o mesmo intervalo de tempo.

CALIBRAÇÃO

INFORMAÇÕES DE CALIBRAÇÃO

A frequência de calibração é a cada 7 dias. A calibração desse procedimento de bilirrubina direta é feita com o calibrador químico (nº de cat. DR0070), que é rastreável por meio do Material de Referência Padrão (Standard Reference Material — SRM) 916a do National Institute of Standards and Technology (NIST).

É necessária a recalibração deste ensaio quando se verifica qualquer uma das seguintes situações:

1. O número de um lote de reagentes foi alterado ou verificou-se uma mudança nos valores de controle.
2. Execução de manutenção preventiva de grande escala no analisador.
3. Substituição de uma peça importante.

CONTROLE DE QUALIDADE

Durante a operação do analisador AU da Beckman Coulter, devem ser testados, pelo menos, dois níveis de um material de controle da qualidade apropriado, no mínimo uma vez por dia. Além disso, devem ser efetuados controles após a calibração com cada lote novo de reagente e após procedimentos específicos de manutenção ou resolução de problemas, como descrito no Guia do usuário/Instruções de uso do analisador AU da Beckman Coulter. Os testes de controle da qualidade devem ser realizados de acordo com os requisitos regulamentares e de acordo com o procedimento padrão de cada laboratório.

Local dos controles usados neste laboratório.

--

NOME DO CONTROLE	TIPO DE AMOSTRA	ARMAZENAMENTO

PROCEDIMENTO(S) DE TESTE

O Guia do usuário/Instruções de uso apropriado do analisador AU da Beckman Coulter fornece uma lista completa dos parâmetros de teste e o procedimento operacional.

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

Impressos automaticamente para cada amostra, em mg/dL a 37°C. Para unidades SI ($\mu\text{mol/L}$), o resultado deve ser multiplicado por 17,1.

COMUNICAÇÃO DE RESULTADOS

RESULTADOS ESPERADOS

Adultos³: 0,03–0,18 mg/dL

Os valores esperados podem variar em função da idade, sexo, dieta e localização geográfica. Cada laboratório deve determinar os seus próprios valores esperados, conforme ditam as boas práticas de laboratório.

Intervalos de referência esperados neste laboratório:

INTERVALOS	TIPO DE AMOSTRA	UNIDADES (mg/dL)

Informações adicionais sobre relatórios conforme designado por este laboratório:

NOTAS SOBRE PROCEDIMENTOS

INTERFERÊNCIAS

Resultados de estudos⁴ mostram que as seguintes substâncias interferem com esse ensaio de bilirrubina direta. O critério para ausência de interferência significativa é a recuperação a 10% do valor inicial.

Hemólise: Nenhuma interferência significativa até 10 mg/dL de hemolisado

Lipemia: Nenhuma interferência significativa até 300 mg/dL de Intralipid*

*O Intralipid, produzido pela KabiVitrium Inc., é uma emulsão lipídica IV a 20%, utilizada para emular amostras extremamente turvas.

As informações apresentadas baseiam-se em resultados de estudos da Beckman Coulter e estão atualizadas à data da publicação. A Beckman Coulter, Inc. não garante a integralidade ou a exatidão dos resultados gerados por estudos posteriores. Para obter mais informações sobre as substâncias interferentes, consulte Young⁵, onde se encontra uma compilação das interferências registradas nesse teste.

Em casos extremamente raros, a gamopatia, em particular do tipo IgM monoclonal (macroglobulinemia de Waldenström), pode gerar resultados não fiáveis.

N-acetil-p-benzoquinona imina (metabólito do acetaminofeno) irá gerar resultados erroneamente baixos em amostras de pacientes que tomaram uma sobredosagem de acetaminofeno.

Observações sobre os procedimentos específicos do laboratório:

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Os dados que se seguem foram obtidos utilizando-se o reagente para bilirrubina direta em analisadores AU da Beckman Coulter, de acordo com procedimentos estabelecidos. Os resultados obtidos nos laboratórios individuais podem ser diferentes.

INTERVALO DINÂMICO/INTERVALO DE MEDIÇÃO ANALÍTICA

O procedimento de bilirrubina direta é linear entre 0 e 10 mg/dL. As amostras que ultrapassem o limite superior de linearidade devem ser diluídas e repetidas.

SENSIBILIDADE

A alteração típica na absorbância por minuto para 1 mg/dL de reagente para bilirrubina direta é de 23 mAbsorbância.

COMPARAÇÃO DE MÉTODOS

Referência⁶

Foram utilizadas amostras de pacientes para a comparação deste reagente de bilirrubina direta. A tabela abaixo demonstra o desempenho representativo nos analisadores AU.

Método Y	DxC 700 AU
Método X	AU5800
Inclinação	0,981
razão de	-0,007
Coef. de correlação (r)	0,9999
Nº de amostras (n)	124
Intervalo (mg/dL)	0 - 8,72

PRECISÃO

Referência⁶

As estimativas de precisão, com base nas recomendações do CLSI⁷, são coerentes com o desempenho típico. A precisão intraexecução é $\leq 5\%$ CV ou DP $\leq 0,15$ mg/dL, e a precisão total é $\leq 7,5\%$ CV ou DP $\leq 0,23$ mg/dL. Foram realizados ensaios de soro e plasma de controle, e os dados foram reduzidos de acordo com as diretrizes do CLSI mencionadas acima.

Os seguintes dados foram obtidos em um AU2700 utilizando 3 pools de plasma analisados durante 20 dias.

N = 80	Intraensaio		Total	
	Média, mg/dL	DP	% de CV	DP
1,2	0,02	1,80	0,07	5,85
1,6	0,06	3,54	0,10	6,49
6,6	0,24	3,71	0,32	4,90

INFORMAÇÕES ADICIONAIS

O sistema DxC 700 AU requer que cada aplicação de reagente tenha um formato padrão de Nome de teste fechado abreviado. Esse Nome de teste fechado é necessário para possibilitar o carregamento automático das informações do calibrador para cada aplicação como parte do Sistema fechado DxC 700 AU. Consulte a tabela abaixo para o Nome de teste fechado designado para cada aplicação desse ensaio.

Nome do teste	Descrição
DBC1U	Cor da bilirrubina direta (soro)
DBB1U	Branco da bilirrubina direta (soro)

Notas de rodapé da folha de configuração

Nº definido pelo usuário

Nº de lote ou lote + frasco

† Calibrador de sistema da Beckman Coulter, nº de cat.: DR0070

* Valores definidos para trabalhar em mg/dL. Para trabalhar em unidades do SI ($\mu\text{mol/L}$), multiplique por 17,1

‡ Configure o teste como COLOR (COR) no menu COMMON TEST PARAMETERS (PARÂMETROS DE TESTE COMUNS), TEST NAME (NOME DO TESTE), SAMPLE BLANK (BRANCO DE AMOSTRA).

‡ Configure o teste como BLANK (BRANCO) no menu COMMON TEST PARAMETERS (PARÂMETROS DE TESTE COMUNS), TEST NAME (NOME DO TESTE), SAMPLE BLANK (BRANCO DE AMOSTRA).

** Configure o teste como SAMPLE BLANK (BRANCO DE AMOSTRA) no menu INTER RELATED TEST (TESTE INTER-RELACIONADO).

HISTÓRICO DE REVISÃO

Seção “Características de desempenho” atualizada

Histórico de revisão de uma versão anterior

Erro corrigido no idioma espanhol

REFERÊNCIAS

1. Tietz, N.W.(ed), Fundamentals of Clinical Chemistry, 3rd Edition, W.B. Saunders, 1987.
2. Van den Bergh, A. and Mueller, P., Biochem Z, 77: 90, 1916.
3. Beckman Coulter Inc. data on samples collected from 200 blood donors in North Texas.
4. CLSI/NCCLS, Interference Testing in Clinical Chemistry, EP7-P, 1986.
5. Young, D.S., Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, 5th Edition, AACC Press, 2000.
6. Data is on file for specific AU analyzers.
7. CLSI/NCCLS, Evaluation Protocol EP5-T2, 1992.

 Beckman Coulter, Inc., 250 S. Kraemer Blvd., Brea, CA 92821 U.S.A.
www.beckmancoulter.com

Beckman Coulter do Brasil Com. e Imp. de Prod. de Lab. Ltda,
Alameda Rio Negro, 500, 15º andar, Torre B Alphaville Industrial,
CEP 06.454-00, Barueri, São Paulo, Brasil
CNPJ: 42.160.812/0001-44 Telefone: 0800-771-8818

Apenas para uso em diagnóstico *in vitro*.

Sujeito a receita médica

REVISÃO ANUAL

Revisto por	Data	Revisto por	Data

PRINCÍPIO**USO PREVISTO**

Reagente de sistema para a determinação quantitativa de concentrações do cálcio no soro, no plasma e na urina humanos em analisadores AU da Beckman Coulter.

OSR66117 para uso apenas nos sistemas AU5800, AU2700 e AU5400.

SUMÁRIO E EXPLICAÇÃO

A medição do cálcio é usada no diagnóstico e no tratamento da doença da paratireoide, diversas doenças ósseas, doença renal crônica e tetania (contrações musculares ou espasmos intermitentes). Apesar de mais de 99% do cálcio do corpo estar nos ossos e nos dentes, é o cálcio presente no sangue que levanta mais preocupações clínicas. Os ossos funcionam como um reservatório de modo a que o cálcio sérico se mantenha relativamente constante, libertando cálcio, quando necessário para evitar a hipocalcemia e retendo o cálcio, para prevenir níveis excessivamente elevados de cálcio sérico. A absorção e a libertação de cálcio ósseo são controladas pelo hormônio paratireoideiano.

A porcentagem de cálcio ingerido absorvido diminui à medida que o teor de cálcio na dieta aumenta, portanto a quantidade absorvida pode permanecer relativamente constante. O ligeiro aumento na absorção que ocorre em uma dieta rica em cálcio se reflete em uma maior excreção renal. O cálcio sérico existe sob três formas: 1) íons de cálcio livres, Ca^{2+} , 50%, 2) cálcio ligado a proteínas, 45%, e 3) cálcio complexado, principalmente com citrato, 5%. O cálcio ionizado é fisiologicamente o mais significativo, mas a sua detecção direta é difícil. Ele pode ser estimado a partir do cálcio total conhecendo-se o conteúdo proteico total e o pH do sangue, que afetam fortemente o nível de cálcio ionizado. Os níveis de cálcio são aproximadamente inversamente proporcionais aos níveis de fósforo.

Os íons de cálcio são importantes na transmissão dos impulsos nervosos, como um cofator em diversas reações enzimáticas, na preservação da contratilidade muscular normal, e no processo de coagulação. Uma redução significativa na concentração de íons de cálcio resulta em tetania muscular. Uma concentração de íons de cálcio acima

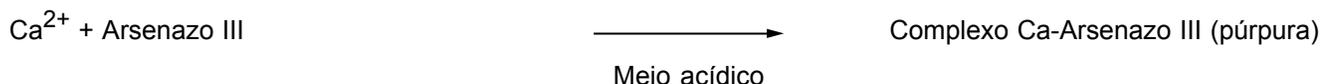
do normal produz uma excitabilidade neuromuscular diminuída e fraqueza muscular juntamente com outros sintomas mais complexos.¹

Nas doenças, a concentração de cálcio pode ser superior ou inferior ao normal. Os níveis normais são mais elevados nas crianças e diminuem gradualmente ao longo da vida. As variações no cálcio sérico podem dever-se a doença da glândula paratireoidiana, doença dos ossos, má absorção do cálcio nos intestinos, doença renal, mieloma múltiplo e várias outras anomalias.

METODOLOGIA

Este procedimento com Cálcio baseia-se na reação de íons de cálcio (Ca^{2+}) com Arsenazo III (ácido 2,2'-[1,8-Diidroxi-3,6-disulfonaftileno-2,7-bisazo]-bisbenzenoarsonico) para formar um complexo de cor roxa intensa.^{2,3}

O magnésio não interfere de forma significativa na determinação de cálcio que usa o Arsenazo III. Nesse método, a absorbância do complexo CA-Arsenazo III é medida bicromaticamente a 660/700 nm. O aumento resultante da absorbância da mistura de reação é diretamente proporcional à concentração de cálcio na amostra.



AMOSTRA

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE DAS AMOSTRAS

O cálcio sérico permanece estável durante até 7 dias a temperatura ambiente (15–25°C), cerca de 22 dias quando refrigerado (2–8°C) e até 1 ano congelado ($\leq -20^\circ\text{C}$). O cálcio da urina permanece estável durante 5 dias a temperatura ambiente (15–25°C), 5 semanas refrigerado (2–8°C) e 6 meses congelado ($\leq -20^\circ\text{C}$).⁴

As informações de armazenamento e estabilidade do espécime fornecem orientações para o laboratório. Com base em necessidades específicas, cada laboratório pode estabelecer informações de armazenamento e estabilidade alternativas de acordo com as boas práticas de laboratório ou provenientes de documentação de referência alternativa.

Condições de manuseio adicionais conforme designado por este laboratório:

COLETA E PREPARAÇÃO DA AMOSTRA

O espécime recomendado é soro ou plasma heparinizado sem hemólise.

O soro ou plasma deve ser separado dos glóbulos vermelhos o mais rapidamente possível.

Recomendam-se espécimes de urina coletados durante 24 horas. Coletas aleatórias podem ser apropriadas se o laboratório tiver estabelecido suas próprias características de desempenho.

Antes da análise, acidifique o espécime de urina de modo a obter um pH <2 com 6 N HCl. Siga os procedimentos específicos do laboratório para a acidificação da urina para garantir a utilização de um volume adequado de ácido e evitar valores incorretos devido à diluição da amostra pelo ácido. As amostras com um valor de pH da urina inferior a 1,5 poderão apresentar um viés negativo.

Instruções adicionais para a preparação da amostra do paciente conforme designado por este laboratório:

Condições adicionais consoante o tipo conforme designado por este laboratório:

REAGENTES

CONTEÚDO

Reagente de cálcio

Local de armazenamento do reagente neste laboratório:

AVISOS E PRECAUÇÕES

1. Tome as precauções normais necessárias ao manusear todos os reagentes de laboratório.
2. Descarte todos os materiais residuais em conformidade com as diretrizes locais.
3. Para os relatórios de toxicologia, a concentração máxima de arsênico elementar nas águas residuais deve ser de 71,5 µg/L e a de arsênico orgânico, 370,7 µg/L para o Arsenazo III. Dados arquivados na BCI.

COMPONENTES REATIVOS

Concentração final de componentes reativos:

Imidazol (pH 6,9)	
Conservante	0,09%
Arsenazo III	0,02%

 **ATENÇÃO**

A azida sódica utilizada como conservante pode formar compostos explosivos nos canos de escoamento metálicos. Consulte o NIOSH Bulletin: Explosive Azide Hazard (Boletim do NIOSH [Instituto Nacional de Segurança e Saúde Ocupacional]: perigos de explosão de azida) (16/08/1976).

Para evitar a possível acumulação de compostos de azida, enxágue os canos de escoamento com água após o descarte do reagente não diluído. O descarte da azida sódica deve ser efetuado de acordo com as normas locais apropriadas.

CLASSIFICAÇÃO DE PERIGO DO GHS

Cálcio Arsenazo

PERIGO



H315	Provoca irritação cutânea.
H319	Provoca irritação ocular grave.
H360	Pode afetar a fertilidade ou o nascituro.
EUH208	Pode provocar reação alérgica.
P201	Obtenha instruções específicas antes do uso.
P280	Use luvas de proteção, roupa de proteção e proteção ocular/facial.
P308+P313	Em caso de exposição ou suspeita de exposição: consulte um médico.
P337+P313	Caso a irritação ocular persista: consulte um médico.
	Imidazol 1 - 2%
	2-cloroacetamida < 0,1%

SDS

A Folha de dados de segurança está disponível em techdocs.beckmancoulter.com

MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS COM O KIT DE REAGENTES

Calibrador químico (nº de cat. DR0070)

Calibrador químico de urina líquida (nº de cat. DR0090)

Local de armazenamento do calibrador neste laboratório:

EQUIPAMENTOS E MATERIAIS

Para analisadores AU400/400^e/480, AU640/640^e/680, AU2700/5400/AU5800 e DxC 700 AU da Beckman Coulter.

Local de armazenamento dos tubos de teste ou copos de amostras neste laboratório:

PREPARAÇÃO DO REAGENTE

Os reagentes de cálcio Arsenazo estão prontos para uso. Não é necessária qualquer preparação. Este reagente pode ser utilizado como um reagente de cálcio Stat.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

1. Os reagentes permanecem estáveis, enquanto não forem abertos, até à data de validade impressa no rótulo, quando armazenados entre 2–8°C.
2. Os reagentes abertos (rotina) permanecem estáveis durante 90 dias, se armazenados no compartimento refrigerado do analisador.

INDICAÇÕES DE DETERIORAÇÃO

Sinais visíveis de crescimento microbiano, turvação, precipitado ou qualquer alteração na cor do reagente para cálcio (Arsenazo) podem indicar degradação e justificar a interrupção da utilização.

Requisitos de armazenamento adicionais conforme designado por este laboratório:

ESTABILIDADE DA MISTURA DE REAÇÃO FINAL

O analisador AU da Beckman Coulter calcula automaticamente cada determinação com o mesmo intervalo de tempo.

CALIBRAÇÃO

INFORMAÇÕES DE CALIBRAÇÃO

A frequência da calibração é a cada 30 dias. A calibração desse procedimento é realizada utilizando-se o calibrador químico (nº de cat. DR0070). Para obter informações sobre a rastreabilidade, consulte as instruções de uso do calibrador.

Para as amostras de urina, utilizar o calibrador de urina (nº de cat. DR0090).

É necessária a recalibração deste ensaio quando se verifica qualquer uma das seguintes situações:

1. O número de um lote de reagentes foi alterado ou verificou-se uma mudança nos valores de controle.
2. Execução de manutenção preventiva de grande escala no analisador.

3. Substituição de uma peça importante.

CONTROLE DE QUALIDADE

Durante a operação do analisador AU da Beckman Coulter, devem ser testados, pelo menos, dois níveis de um material de controle da qualidade apropriado, no mínimo uma vez por dia. Além disso, devem ser efetuados controles após a calibração com cada lote novo de reagente e após procedimentos específicos de manutenção ou resolução de problemas, como descrito no Guia do usuário/Instruções de uso do analisador AU da Beckman Coulter. Os testes de controle da qualidade devem ser realizados de acordo com os requisitos regulamentares e de acordo com o procedimento padrão de cada laboratório. Devem ser estabelecidos controles qualificados da urina para utilização durante a análise da urina.

Local dos controles usados neste laboratório.

--

NOME DO CONTROLE	TIPO DE AMOSTRA	ARMAZENAMENTO

PROCEDIMENTO(S) DE TESTE

O Guia do usuário/Instruções de uso apropriado do analisador AU da Beckman Coulter fornece uma lista completa dos parâmetros de teste e o procedimento operacional.

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

Os resultados são impressos automaticamente para cada amostra em mg/dL a 37°C. Para as unidades SI (mmol/L), os resultados têm de ser multiplicados por 0,25.

COMUNICAÇÃO DE RESULTADOS

RESULTADOS ESPERADOS

Soro ⁵	8,6–10,3 mg/dL
Urina ⁵	100–300 mg/dia

Os valores esperados podem variar em função da idade, sexo, dieta e localização geográfica. Cada laboratório deve determinar os seus próprios valores esperados, conforme ditam as boas práticas de laboratório.

Intervalos de referência esperados neste laboratório:

INTERVALOS	TIPO DE AMOSTRA	UNIDADES

Informações adicionais sobre relatórios conforme designado por este laboratório:

NOTAS SOBRE PROCEDIMENTOS

INTERFERÊNCIAS

NÃO utilize os seguintes anticoagulantes na recolha de sangue para utilização neste teste: EDTA, citrato de sódio, fluoreto de sódio ou oxalato.

Os resultados de estudos laboratoriais⁶ mostram que as substâncias a seguir interferem nesta determinação de cálcio.

O critério para a ausência de interferência significativa é uma recuperação do valor inicial com tolerância de 10%

Bilirrubina	Ausência de interferência significativa até 40 mg/dL de bilirrubina
Hemólise:	Ausência de interferência significativa até 500 mg/dL de hemolisado
Lipemia:	Ausência de interferência significativa até 1.000 mg/dL de Intralipid*

*O Intralipid, produzido pela KabiVitrium Inc., é uma emulsão lipídica IV a 20%, utilizada para emular amostras extremamente turvas.

As informações apresentadas baseiam-se em resultados de estudos da Beckman Coulter e estão atualizadas à data da publicação. A Beckman Coulter, Inc. não garante a integralidade ou a exatidão dos resultados gerados por estudos posteriores. Para mais informações sobre as substâncias interferentes, consulte Young⁷ para uma compilação das interferências registradas nesse teste.

Observações sobre os procedimentos específicos do laboratório:

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Os dados seguintes foram obtidos segundo os procedimentos estabelecidos. Os resultados obtidos nos laboratórios individuais podem ser diferentes.

INTERVALO DINÂMICO/INTERVALO DE MEDIÇÃO ANALÍTICA

O procedimento de cálcio é linear de 4,0 a 18,0 mg/dL para as determinações no soro e de 0,1 a 40,0 mg/dL para as determinações na urina. As amostras que ultrapassarem o limite superior de linearidade devem ser diluídas e repetidas segundo o protocolo do laboratório. A amostra pode ser diluída, repetida e multiplicada pelo fator de diluição automaticamente, utilizando a funcionalidade AUTO REPEAT RUN (repetição automática), utilizando-se água deionizada como diluente.

Observação: Deve ter cuidado ao interpretar os resultados do cálcio de pacientes que tenham recebido gadolínio contendo um meio de contraste nas últimas 24 horas, sobretudo se o paciente sofrer de insuficiência renal.^{8,9,10,11} Tais amostras devem ser analisadas utilizando técnicas não colorimétricas, por exemplo, eletrodos seletivos de íons ou espectroscopia de emissões. Se os ensaios não colorimétricos não estiverem disponíveis, devem ser coletadas amostras antes da administração de tais meios de contraste.

SENSIBILIDADE

O nível mais baixo detectável utilizando-se configurações de soro em um analisador AU foi calculado como 0,13 mg/dL.

O nível mais baixo detectável utilizando-se configurações de urina em um analisador AU foi calculado como 0,07 mg/dL.

O nível mais baixo detectável utilizando configurações de soro no analisador DxC 700 AU foi calculado como 0,25 mg/dL.

O mais baixo nível detectável representa o mais baixo nível mensurável de cálcio que pode ser distinguido de zero. É calculado como a média absoluta mais três desvios padrão de 20 replicatas de uma amostra sem analito.

COMPARAÇÃO DE MÉTODOS

Referência¹²

Soro

Foram utilizadas amostras de pacientes na comparação do reagente de Cálcio Arsenazo. A tabela abaixo demonstra o desempenho representativo nos analisadores AU.

Método Y	AU640
Método X	Método 1
Inclinação	1,003
razão de	-0,068
Coef. de correlação (r)	0,999
Nº de amostras (n)	107
Intervalo (mg/dL)	4,05-15,28

Urina

Foram utilizadas amostras de urina na comparação do reagente de cálcio Arsenazo. A tabela abaixo demonstra o desempenho representativo nos analisadores AU.

Método Y	AU640
Método X	Método 1
Inclinação	1,020
razão de	-0,066
Coef. de correlação (r)	0,999

Nº de amostras (n)	118
Intervalo (mg/dL)	0,31-39,11

PRECISÃO

Referência¹²

As estimativas de precisão, com base nas recomendações do CLSI,¹³ são coerentes com o desempenho típico. A precisão intraexecução para as amostras de soro é inferior a um CV de 3% e a precisão total é inferior a um CV de 5%. Foram realizados ensaios de soros de controle e os dados foram processados de acordo com as diretrizes do CLSI mencionadas anteriormente:

Soro

N=80	Intraensaio		Total	
	Média mg/dL	DP	% de CV	DP
8,12	0,04	0,54	0,12	1,34
12,48	0,04	0,46	0,08	0,68
13,92	0,08	0,55	0,12	0,84

Urina

N=80	Intraensaio		Total	
	Média mg/dL	DP	% de CV	DP
0,45	0,01	2,14	0,02	3,67
22,72	0,14	0,61	0,27	1,18
38,12	0,24	0,62	0,47	1,23

Limite de quantificação:

O Limite de quantificação (LQ) utilizando-se configurações de soro para o reagente de cálcio (Arsenazo) foi determinado como sendo 4 mg/dL. Isso foi determinado de acordo com o protocolo EP17-A do CLSI¹⁴ e representa a menor concentração de cálcio que pode ser medida com uma imprecisão total de 20%.

INFORMAÇÕES ADICIONAIS

O sistema DxC 700 AU requer que cada aplicação de reagente tenha um formato padrão de Nome de teste fechado abreviado. Esse Nome de teste fechado é necessário para possibilitar o carregamento automático das informações do calibrador para cada aplicação como parte do Sistema fechado DxC 700 AU. Consulte a tabela abaixo para o Nome de teste fechado designado para cada aplicação desse ensaio.

Nome do teste	Descrição
CAZ1U	Cálcio Arsenazo (soro)
CAZ1U	Cálcio Arsenazo (urina)

Notas de rodapé da folha de configuração

Nº definido pelo usuário

Nº de lote ou lote + frasco

Soro: † Calibrador de sistema da Beckman Coulter, nº de cat.: DR0070, Ponto 1 — Nível 1, Ponto 2 — Nível 2

Urina: † Calibrador de sistema da Beckman Coulter, nº de cat.: DR0090

* Valores definidos para trabalhar em mg/dL. Para trabalhar em unidades do SI (mmol/L), multiplique por 0,25

HISTÓRICO DE REVISÃO

Erro corrigido no idioma espanhol

Histórico de revisão de uma versão anterior

Seção Espécime atualizada

REFERÊNCIAS

1. Tietz, N.W., Fundamentals of Clinical Chemistry, 3rd Edition, W.B. Saunders, 720: 1987.
2. Bauer, P.J.: Anal. Biochem., 110: 61, 1981.
3. Michaylova, V.; Ilkova, P.: Anal. Chim. Acta, 53: 194, 1971.
4. Bennett, B.D., et al. (eds.), Patient Preparation and Specimen Handling VI, College of American Pathologists, 1992.
5. Tietz, N.W., Fundamentals of Clinical Chemistry, 5th Edition, W.B. Saunders, 2001.
6. CLSI/NCCLS, Interference Testing in Clinical Chemistry, EP7-A2, 2002.
7. Young, D.S., Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, 5th edition, AACC Press, 2000.
8. Lin, J. et al., J Pharm Biomed Anal, 21:931 1999.
9. Normann, P.T. et al., Scand J Clin Lab Invest, 55:421 1995.
10. Amersham Health, Summary of Product Characteristics OMNISCAN June 1999.
11. Young, D.S., Effects of Preanalytical variables on Clinical Laboratory Tests, AACC Press, 2nd Edition, 1997.
12. Data is on file for specific AU analyzers.
13. CLSI/NCCLS Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods, EP5-A2, 2004.
14. Tholen DW, Linnet K, Kondratovich M, Armbruster DA, Garrett PE, Jones RL, et al Protocols for determination of limits of detection and limits of quantitation; approved guideline. NCCLS Document EP17-A. NCCLS, Pennsylvania, USA, 2004



Beckman Coulter, Inc., 250 S. Kraemer Blvd., Brea, CA 92821 U.S.A.

Beckman Coulter do Brasil Com. e Imp. de Prod. de Lab. Ltda,
Alameda Rio Negro, 500, 15º andar, Torre B Alphaville Industrial,
CEP 06.454-00, Barueri, São Paulo, Brasil
CNPJ: 42.160.812/0001-44 Telefone: 0800-771-8818

OSR6116 4 x 22,5 mL de R1
OSR6216 4 x 45 mL de R1
OSR6616 4 x 173 mL de R1**Apenas para uso em diagnóstico *in vitro*.****Sujeito a receita médica****REVISÃO ANUAL**

Revisto por	Data	Revisto por	Data

PRINCÍPIO**USO PREVISTO**

Reagente de sistema para a determinação quantitativa das concentrações de colesterol no soro humano em analisadores AU da Beckman Coulter.

OSR6616 para utilização apenas nos sistemas AU5800, AU2700 e AU5400.

SUMÁRIO E EXPLICAÇÃO

As medições de colesterol são utilizadas principalmente no diagnóstico e tratamento de distúrbios em que existe excesso de colesterol no sangue e em alterações do metabolismo dos lipídios e lipoproteínas.

A análise do colesterol sérico total provou-se útil no diagnóstico de hiperlipoproteinemia, aterosclerose, doenças hepáticas e da tireoide.¹ O colesterol total e HDL, em conjunto com uma determinação dos triglicerídeos, fornecem informações valiosas para a previsão da doença cardíaca coronária.²

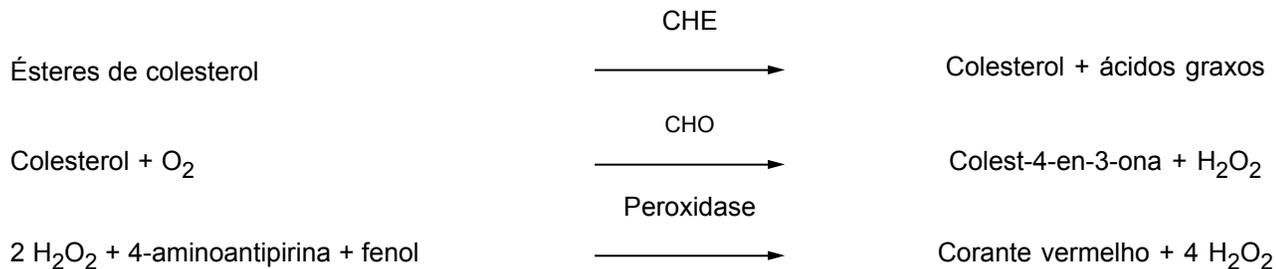
METODOLOGIA

Os ensaios de colesterol total em extratos de soro saponificado com “colesterol desidrogenase” foram iniciados por Flegg³ e Richmond⁴. Anteriormente, Hernandez e Chaikoff⁵ e Hyun et al.⁶ isolaram uma hidrólase de ésteres de colesterol que era eficaz na produção de colesterol livre a partir de ésteres de colesterol. Finalmente, em 1974, Allain et al.⁷ e Rieschlau et al.⁸ conseguiram combinar a esterase e a oxidase em um único reagente enzimático para a determinação do colesterol total; é esta a base do método do Colesterol.

Foi certificado que o reagente de Colesterol satisfaz os critérios de desempenho de exatidão do National Cholesterol Education Program (Programa nacional de educação sobre o colesterol) (NCEP).

Os ésteres de colesterol no soro são hidrolisados pelo colesterol esterase (CHE). O colesterol livre produzido é oxidado pela colesterol oxidase (CHO) em colest-4-en-3-ona com a produção simultânea de peróxido de hidrogênio (H_2O_2), o qual acopla oxidativamente com 4-aminoantipirina e fenol na presença de peroxidase para produzir um cromóforo.

O corante vermelho de quinoneimina pode ser medido espectrofotometricamente a 540/600 nm como um aumento na absorbância.



AMOSTRA

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE DAS AMOSTRAS

Foi observado que o colesterol sérico total permanece estável durante pelo menos 7 dias quando armazenado a uma temperatura entre $2-8^\circ\text{C}$, até 3 meses quando armazenado a $\leq -20^\circ\text{C}$ e anos a -70°C .⁹

As informações de armazenamento e estabilidade do espécime fornecem orientações para o laboratório. Com base em necessidades específicas, cada laboratório pode estabelecer informações de armazenamento e estabilidade alternativas de acordo com as boas práticas de laboratório ou provenientes de documentação de referência alternativa.

Condições de manuseio adicionais conforme designado por este laboratório:

COLETA E PREPARAÇÃO DA AMOSTRA

As amostras recomendadas são soro e plasma com EDTA ou heparinizado sem hemólise. Separe o soro das células sanguíneas logo que possível. O plasma não é recomendado se forem utilizados anticoagulantes tais como oxalato, citrato ou flúor.⁹ Os níveis de colesterol total no plasma com EDTA devem ser corrigidos multiplicando o resultado obtido por 1,03 para serem equivalentes aos níveis séricos de colesterol total.¹⁰

Instruções adicionais para a preparação da amostra do paciente conforme designado por este laboratório:

Condições adicionais consoante o tipo conforme designado por este laboratório:

REAGENTES

CONTEÚDO

Reagente para colesterol.

Local de armazenamento do reagente neste laboratório:

AVISOS E PRECAUÇÕES

1. Tome as precauções normais necessárias ao manusear todos os reagentes de laboratório.
2. Descarte todos os materiais residuais em conformidade com as diretrizes locais.
3. Este produto contém material de origem animal. O produto deve ser considerado como potencialmente capaz de transmitir doenças infecciosas.

COMPONENTES REATIVOS

Concentração final de componentes reativos:

Tampão de fosfato (pH 6,5)	103 mmol/L	
Colesterol esterase (cândida/pancreática)	≥0,2 kU/L	(3,3 µkat/L)
4-aminoantipirina	0,31 mmol/L	
Colesterol oxidase (Brevibacterium)	≥0,2 kU/L	(3,3 µkat/L)
Fenol	5,2 mmol/L	
Peroxidase (raiz-forte)	≥ 10,0 kU/L	(166,7 µkat/L)
Também contém conservantes		

 **ATENÇÃO**

A azida sódica utilizada como conservante pode formar compostos explosivos nos canos de escoamento metálicos. Consulte o NIOSH Bulletin: Explosive Azide Hazard (Boletim do NIOSH [Instituto Nacional de Segurança e Saúde Ocupacional]: perigos de explosão de azida) (16/08/1976).

Para evitar a possível acumulação de compostos de azida, enxágue os canos de escoamento com água após o descarte do reagente não diluído. O descarte da azida sódica deve ser efetuado de acordo com as normas locais apropriadas.

CLASSIFICAÇÃO DE PERIGO DO GHS

Colesterol

AVISO



H316

Provoca irritação moderada à pele.

H319

Provoca irritação ocular grave.

P280

Use luvas de proteção, roupa de proteção e proteção ocular/facial.

P332+P313

Em caso de irritação cutânea: consulte um médico.

P337+P313

Caso a irritação ocular persista: consulte um médico.

Álcool láurico etoxilado 0,1 - 1%

Fenol 0,2 - 0,5%

Genapol X080 1,5 - 2,5%



A Folha de dados de segurança está disponível em techdocs.beckmancoulter.com

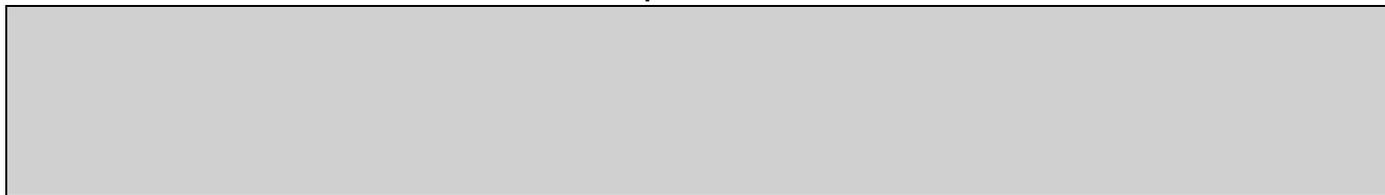
MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS COM O KIT DE REAGENTES

Calibrador químico (nº de cat. DR0070)

Local de armazenamento do calibrador neste laboratório:

EQUIPAMENTOS E MATERIAIS

Para analisadores AU400/400^e/480, AU640/640^e/680, AU2700/5400/AU5800 e DxC 700 AU da Beckman Coulter.

Local de armazenamento dos tubos de teste ou copos de amostras neste laboratório:**PREPARAÇÃO DO REAGENTE**

Os reagentes para colesterol estão prontos para uso. Não é necessária qualquer preparação.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

1. O reagente permanece estável enquanto não for aberto até à data de validade impressa no rótulo, se armazenado entre 2–8°C.
2. Uma vez aberto, o reagente permanece estável durante 90 dias quando armazenado no compartimento refrigerado do analisador.

INDICAÇÕES DE DETERIORAÇÃO

Sinais visíveis de crescimento microbiano, turvação, precipitado ou qualquer alteração na cor do reagente para colesterol podem indicar degradação e justificar a interrupção da utilização.

O reagente é normalmente cor-de-rosa.

Requisitos de armazenamento adicionais conforme designado por este laboratório:**ESTABILIDADE DA MISTURA DE REAÇÃO FINAL**

O analisador AU da Beckman Coulter calcula automaticamente cada determinação com o mesmo intervalo de tempo.

CALIBRAÇÃO**CALIBRADOR NECESSÁRIO**

A frequência de calibração é a cada 30 dias. A calibração desse procedimento de colesterol é realizada utilizando-se o calibrador químico (nº de cat. DR0070). Para obter informações sobre a rastreabilidade, consulte as instruções de uso do calibrador.

É necessária a recalibração deste ensaio quando se verifica qualquer uma das seguintes situações:

1. O número de um lote de reagentes foi alterado ou verificou-se uma mudança nos valores de controle.
2. Execução de manutenção preventiva de grande escala no analisador.
3. Substituição de uma peça importante.

CONTROLE DE QUALIDADE

Durante a operação do analisador AU da Beckman Coulter, devem ser testados, pelo menos, dois níveis de um material de controle da qualidade apropriado, no mínimo uma vez por dia. Além disso, devem ser efetuados controles após a calibração com cada lote novo de reagente e após procedimentos específicos de manutenção ou resolução de problemas, como descrito no Guia do usuário/Instruções de uso do analisador AU da Beckman Coulter. Os testes de controle da qualidade devem ser realizados de acordo com os requisitos regulamentares e de acordo com o procedimento padrão de cada laboratório.

Local dos controles usados neste laboratório.

--

NOME DO CONTROLE	TIPO DE AMOSTRA	ARMAZENAMENTO

PROCEDIMENTO(S) DE TESTE

O Guia do usuário/Instruções de uso apropriado do analisador AU da Beckman Coulter fornece uma lista completa dos parâmetros de teste e o procedimento operacional.

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

Os resultados são automaticamente impressos para cada amostra em mg/dL a 37°C.

Para as unidades SI (mmol/L), os resultados têm de ser multiplicados por 0,0259.

COMUNICAÇÃO DE RESULTADOS

RESULTADOS ESPERADOS

Colesterol total

< 200 mg/dL

200–239 mg/dL

> 240 mg/dL

Intervalo de referência¹²

Classificação do risco¹¹

Desejável

Fronteiriço alto

Alto

136–290 mg/dL

Os valores esperados podem variar em função da idade, sexo, dieta e localização geográfica. Cada laboratório deve determinar os seus próprios valores esperados, conforme ditam as boas práticas de laboratório.

INTERVALOS DE REFERÊNCIA

Os dados a seguir foram obtidos com o reagente de Colesterol em analisadores AU da Beckman Coulter segundo os procedimentos estabelecidos. Os resultados obtidos nos laboratórios individuais podem ser diferentes.

Intervalos de referência esperados neste laboratório:

INTERVALOS	TIPO DE AMOSTRA	UNIDADES (mg/dL)

Informações adicionais sobre relatórios conforme designado por este laboratório:

NOTAS SOBRE PROCEDIMENTOS

INTERFERÊNCIAS

Os resultados de estudos¹³ mostram que as seguintes substâncias interferem neste ensaio de colesterol.

O critério para ausência de interferência significativa é a recuperação a 10% do valor inicial.

Ascorbato:	Ausência de interferência significativa até 3 mg/dL de ascorbato
Bilirrubina:	Ausência de interferência significativa até 8 mg/dL de bilirrubina
Hemólise:	Ausência de interferência significativa até 500 mg/dL de hemolisado
Lipemia:	Ausência de interferência significativa até 1.000 mg/dL de Intralipid*

*O Intralipid, produzido pela KabiVitrium Inc., é uma emulsão lipídica IV a 20%, utilizada para emular amostras extremamente turvas.

Os pacientes tratados com N-acetilcisteína (NAC) por superdose de acetaminofeno podem gerar um resultado falsamente baixo para colesterol.

A punção venosa imediatamente após ou durante a administração de metamizol (dipirona) pode levar a resultados falsamente baixos para colesterol. A punção venosa deve ser realizada antes da administração de metamizol.

As informações apresentadas baseiam-se em resultados de estudos da Beckman Coulter e estão atualizadas à data da publicação. A Beckman Coulter, Inc. não garante a integralidade ou a exatidão dos resultados gerados por estudos posteriores. Para obter mais informações sobre as substâncias interferentes, consulte Young¹⁴, onde se encontra uma compilação das interferências registradas nesse teste.

Observações sobre os procedimentos específicos do laboratório:

--

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO**SENSIBILIDADE**

A alteração típica na absorvância de 1 mg/dL de Colesterol é de 1,1 mA.

INTERVALO DINÂMICO/INTERVALO DE MEDIÇÃO ANALÍTICA

O procedimento com Colesterol é linear de 25 a 700 mg/dL. As amostras que ultrapassem o limite superior de linearidade devem ser diluídas e repetidas. A amostra pode ser diluída, repetida e multiplicada pelo fator de diluição automaticamente, utilizando a funcionalidade AUTO REPEAT RUN (REPETIÇÃO AUTOMÁTICA DO PROCESSO).

COMPARAÇÃO DE MÉTODOS

Referência ¹⁵

Foram utilizadas amostras de pacientes na comparação do reagente para colesterol. A tabela abaixo demonstra o desempenho representativo nos analisadores AU.

Método Y	DxC 700 AU
Método X	AU5800
Inclinação	1,002
razão de	-1,650
Coef. de correlação (r)	1,000
Nº de amostras (n)	120
Intervalo (mg/dL)	26 - 660

PRECISÃO

Referência ¹⁵

As estimativas de precisão, com base nas recomendações do CLSI,¹⁶ são coerentes com o desempenho típico. A precisão entre ensaios e total é inferior a um CV de 3%. Foram realizados ensaios de soros de controle e estes dados foram processados de acordo com as diretrizes do CLSI mencionadas anteriormente.

N = 100	Intraensaio		Total	
	DP	% de CV	DP	% de CV
Média mg/dL				
115,5	0,5	0,5	1,3	1,1
252,2	0,9	0,3	2,7	1,1

INFORMAÇÕES ADICIONAIS

O sistema DxC 700 AU requer que cada aplicação de reagente tenha um formato padrão de Nome de teste fechado abreviado. Esse Nome de teste fechado é necessário para possibilitar o carregamento automático das informações do calibrador para cada aplicação como parte do Sistema fechado DxC 700 AU. Consulte a tabela abaixo para o Nome de teste fechado designado para cada aplicação desse ensaio.

Nome do teste	Descrição
CHO1U	Colesterol (soro)

Notas de rodapé da folha de configuração

Nº definido pelo usuário

Nº de lote ou lote + frasco

† Calibrador de sistema da Beckman Coulter, nº de cat.: DR0070

* Valores definidos para trabalhar em mg/dL. Para trabalhar em unidades do SI (mmol/L), divida por 38,7

HISTÓRICO DE REVISÃO

Erro corrigido no idioma espanhol

Histórico de revisão de uma versão anterior

Seção sobre o GHS revisada

REFERÊNCIAS

1. Tietz, N.W., Fundamentals of Clinical Chemistry, 3rd Edition, WB Saunders, 448: 1987.
2. Gordon, T., Castelli, W.P., Hjortland, M.C., Kannel, W.B. and Dawber, T.R., Am J Med, 62: 707: 1977.
3. Flegg, H.M., Ann Clin Biochem, 10: 79: 1973.
4. Richmond, W., Scand J. Clin Invest, 29, Suppl 126: 3.25; 1972.
5. Hernandez, H.H. and Chaikoff, I.L., J Biol Chem, 228: 447: 1957.
6. Hyun, J., Kothari, E., Herm, E., Treadwell, C.R. and Vahouny, G.V., J Biol Chem, 224: 1937: 1969.
7. Allain, C.C., Poon L.S., Chan, C.S.G., Richmond, W. and Fu, P.C., Clin Chem, 20: 470: 1974.
8. Rieschlau, P., Bernt, E. and Gruber, W., Z Klin Chem Klin Biochem, 12: 403: 1974.
9. Tietz, N.W.(ed), Clinical Guide to Laboratory Tests, 2nd Edition, W.B. Saunders, 1990.
10. Data on file at Beckman Coulter Inc.
11. Report from the Laboratory Standardization Panel of the National Cholesterol Education Program, Clin Chem, 34: 193, 1988.
12. Beckman Coulter Inc., data on samples collected from 200 blood donors in North Texas.
13. CLSI/NCCLS, Interference Testing in Clinical Chemistry, EP7-P, 1986.
14. Young, D.S., Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, 5th edition, AACC Press, 2000.
15. Data is on file for specific AU analyzers.
16. CLSI/NCCLS Evaluation Protocol, EP5-T2, 1992.



Beckman Coulter, Inc., 250 S. Kraemer Blvd., Brea, CA 92821 U.S.A.

Beckman Coulter do Brasil Com. e Imp. de Prod. de Lab. Ltda,
Alameda Rio Negro, 500, 15º andar, Torre B Alphaville Industrial,
CEP 06.454-00, Barueri, São Paulo, Brasil
CNPJ: 42.160.812/0001-44 Telefone: 0800-771-8818

Apenas para uso em diagnóstico *in vitro*.

Sujeito a receita médica

REVISÃO ANUAL

Revisto por	Data	Revisto por	Data

PRINCÍPIO**USO PREVISTO**

Reagente de sistema para a determinação quantitativa de creatinina em soro e urina humanos em analisadores AU da Beckman Coulter.

OSR6678 para uso apenas nos sistemas AU5800, AU2700 e AU5400.

SUMÁRIO E EXPLICAÇÃO

As medições de creatinina são utilizadas no diagnóstico e tratamento de doença renal. Provou-se que as medições de creatinina do soro são úteis na avaliação da função glomerular renal e na monitoração de diálise renal. Todavia, o nível do soro não é sensível a lesões renais precoces e responde mais lentamente do que o nitrogênio ureico no sangue (BUN) à hemodiálise durante o tratamento da insuficiência renal. Tanto a creatinina sérica como o BUN são utilizados para se diferenciar a azotemia (obstrutiva) pré-renal e pós-renal. Um aumento do BUN sérico sem aumento concomitante da creatinina sérica é a chave para se identificar a azotemia pré-renal. Na azotemia pós-renal, tanto o BUN como a creatinina do soro aumentam, mas esse aumento é desproporcionalmente superior no caso do BUN.¹

A creatinina sérica varia em função da idade, peso corporal e sexo do sujeito. Por vezes é baixa em indivíduos com massa muscular relativamente reduzida, pacientes caquéticos, amputados e em pessoas de idade avançada. Um nível de creatinina sérica que seria habitualmente considerado normal não exclui a presença de um quadro de insuficiência renal.

METODOLOGIA

Esse procedimento de creatinina é uma modificação cinética do procedimento de Jaffe,² no qual a creatinina reage com o ácido pícrico a um pH alcalino, formando um complexo amarelo-laranja. No entanto, essa reação não é totalmente específica da creatinina, dado que outras substâncias redutoras como glicose, piruvato, ácido ascórbico e acetoacetatos reagem com o picrato, formando uma cor semelhante.³ Fabiny e Ertingshausen⁴ descobriram que o picrato alcalino

da creatinina atinge o desenvolvimento máximo da cor a uma taxa diferente do material de pseudocreatinina. Cook⁵ utilizou diferentes taxas de reação de substâncias positivas para picrato alcalino para obter maior especificidade com a reação de Jaffe.

A taxa de alteração da absorvância a 520/800 nm é proporcional à concentração de creatinina na amostra.

Creatinina + picrato alcalino



Complexo amarelo-laranja

AMOSTRA

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE DAS AMOSTRAS

A creatinina no soro é estável durante 7 dias entre 2–8°C e indefinidamente, se for congelada ($\leq -20^{\circ}\text{C}$).⁶ A creatinina na urina é estável durante 2 dias à temperatura ambiente (entre 20–25°C) e durante 6 dias entre 4–8°C.⁷

As informações de armazenamento e estabilidade do espécime fornecem orientações para o laboratório. Com base em necessidades específicas, cada laboratório pode estabelecer informações de armazenamento e estabilidade alternativas de acordo com as boas práticas de laboratório ou provenientes de documentação de referência alternativa.

Condições de manuseio adicionais conforme designado por este laboratório:

COLETA E PREPARAÇÃO DA AMOSTRA

As amostras recomendadas são amostras de soro ou heparinizadas sem hemólise e devem ser separadas dos glóbulos vermelhos logo que possível. As amostras de urina devem ser coletadas em um recipiente limpo e estanque. Se for necessário proceder à recolha de urina com um conservante para outros analitos, pode-se utilizar 6N HCL ou ácido bórico.⁸

Recomendam-se espécimes de urina coletados durante 24 horas. Coletas aleatórias podem ser apropriadas se o laboratório tiver estabelecido suas próprias características de desempenho.

Instruções adicionais para a preparação da amostra do paciente conforme designado por este laboratório:

Condições adicionais consoante o tipo conforme designado por este laboratório:

REAGENTES

CONTEÚDO

Reagente de creatinina

Local de armazenamento do reagente neste laboratório:

AVISOS E PRECAUÇÕES

1. Tome as precauções normais necessárias ao manusear todos os reagentes de laboratório.
2. Descarte todos os materiais residuais em conformidade com as diretrizes locais.
3. R2 contém ácido pícrico. O ácido pícrico seco explode quando é aquecido rapidamente ou sujeito a percussão. Dilua quaisquer salpicos em água e limpe imediatamente com um pano.

COMPONENTES REATIVOS

Concentração final de componentes reativos:

Hidróxido de sódio	120 mmol/L
Ácido pícrico	2,9 mmol/L

CLASSIFICAÇÃO DE PERIGO DO GHS

Creatinina R1

PERIGO



- H314 Provoca queimaduras na pele e lesões oculares graves.
- P280 Use luvas de proteção, roupa de proteção e proteção ocular/facial.
- P301+P330+P331 EM CASO DE INGESTÃO: enxágue a boca. NÃO provoque o vômito.
- P303+P361+P353 EM CASO DE CONTATO COM A PELE (ou com o cabelo): enxágue a pele com água.
- P305+P351+P338 EM CASO DE CONTATO COM OS OLHOS: enxágue cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contato, retire-as, se for fácil. Continuar enxaguando.
- P310 Chame imediatamente um CENTRO DE CONTROLE DE INTOXICAÇÕES E ENVENENAMENTOS ou um médico.
Hidróxido de sódio 0,5 - 1%

Creatinina R2

PERIGO



- H314 Provoca queimaduras na pele e lesões oculares graves.
- P280 Use luvas de proteção, roupa de proteção e proteção ocular/facial.
- P301+P330+P331 EM CASO DE INGESTÃO: enxágue a boca. NÃO provoque o vômito.
- P303+P361+P353 EM CASO DE CONTATO COM A PELE (ou com o cabelo): enxágue a pele com água.
- P305+P351+P338 EM CASO DE CONTATO COM OS OLHOS: enxágue cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contato, retire-as, se for fácil. Continuar enxaguando.
- P310 Chame imediatamente um CENTRO DE CONTROLE DE INTOXICAÇÕES E ENVENENAMENTOS ou um médico.
Ácido pícrico 0,1 - 0,5%

SDS

A Folha de dados de segurança está disponível em techdocs.beckmancoulter.com**MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS COM O KIT DE REAGENTES**

Calibrador químico (nº de cat. DR0070)
Calibrador de creatinina da urina (Nº de cat. DR0091)

Local de armazenamento do calibrador neste laboratório:

EQUIPAMENTOS E MATERIAIS

Para analisadores AU400/400^e/480, AU640/640^e/680, AU2700/5400/AU5800 e DxC 700 AU da Beckman Coulter.

Local de armazenamento dos tubos de teste ou copos de amostras neste laboratório:

PREPARAÇÃO DO REAGENTE

O reagente Creatinina está pronto para uso. Não é necessária qualquer preparação.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

1. Os reagentes permanecem estáveis, enquanto não forem abertos, até à data de validade impressa no rótulo, quando armazenados entre 2–8°C.
2. Uma vez abertos, os reagentes permanecem estáveis durante 7 dias, quando armazenados no compartimento refrigerado do analisador.
3. O R1 é sensível à luz. Armazene em local escuro antes de o colocar no instrumento.

INDICAÇÕES DE DETERIORAÇÃO

Sinais visíveis de crescimento microbiano, turbidez, precipitado ou qualquer alteração na cor do reagente de Creatinina podem indicar degradação e justificar a interrupção da utilização.

Requisitos de armazenamento adicionais conforme designado por este laboratório:

ESTABILIDADE DA MISTURA DE REAÇÃO FINAL

O analisador AU da Beckman Coulter calcula automaticamente cada determinação com o mesmo intervalo de tempo.

CALIBRAÇÃO

INFORMAÇÕES DE CALIBRAÇÃO

Calibre diariamente o reagente e execute um CQ a cada 8 horas no mínimo, como parte do seu programa de controle da qualidade laboratorial. Volte a calibrar o reagente quando ocorrer um desvio na recuperação do CQ para além dos limites de aceitação do seu laboratório.

A calibração deste procedimento de creatinina para determinações no soro é realizada utilizando o Calibrador químico (nº de cat. DR0070), rastreável de acordo com um método de referência de diluição isotópica e espectrometria de massa (IDMS), utilizando o National Institutes of Standards and Technology (NIST) Standard Reference Material 967 (material de referência padrão 967 do National Institute of Standards and Technology) (NIST).

Para a calibração dos espécimes de urina, deve ser usado o Calibrador de creatina urinária (nº de cat. DR0091), rastreável de acordo com um método de referência de diluição isotópica e espectrometria de massa (IDMS) usando o National Institutes of Standards and Technology (NIST) Standard Reference Material 3667 (material de referência padrão 3667 do National Institute of Standards and Technology) (NIST).

É necessária a recalibração deste ensaio quando se verifica qualquer uma das seguintes situações:

1. O número de um lote de reagentes foi alterado ou verificou-se uma mudança nos valores de controle.
2. Os testes são realizados com um novo frasco de reagente.
3. Execução de manutenção preventiva em grande escala no analisador ou substituição de uma peça importante.

A absorção de CO₂ atmosférico pelo reagente no interior do analisador pode deteriorar a estabilidade da calibração. Esse efeito varia dependendo da frequência de utilização.

CONTROLE DE QUALIDADE

Durante a operação do analisador AU da Beckman Coulter devem ser testados, pelo menos, dois níveis de um material de controle da qualidade apropriado. Execute o CQ no mínimo a cada 8 horas. Volte a calibrar o reagente quando ocorrer um desvio na recuperação do CQ para além dos limites de aceitação do seu laboratório.

Além disso, devem ser efetuados controles após a calibração com cada lote novo de reagente e após procedimentos específicos de manutenção ou resolução de problemas, como descrito no Manual do usuário/Instruções de uso apropriados do analisador AU da Beckman Coulter. Os testes de controle da qualidade devem ser realizados de acordo com os requisitos regulamentares e de acordo com o procedimento padrão de cada laboratório. Devem ser estabelecidos controles qualificados da urina para utilização durante a análise da urina.

O efeito da absorção de CO₂ atmosférico pelo reagente no interior do analisador é mais pronunciado à medida que o volume no frasco de reagente diminui.

Local dos controles usados neste laboratório.

NOME DO CONTROLE	TIPO DE AMOSTRA	ARMAZENAMENTO

PROCEDIMENTO(S) DE TESTE

O Guia do usuário/Instruções de uso apropriado do analisador AU da Beckman Coulter fornece uma lista completa dos parâmetros de teste e o procedimento operacional.

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

Impressos automaticamente para cada amostra, em mg/dL a 37°C.

COMUNICAÇÃO DE RESULTADOS

RESULTADOS ESPERADOS

	Soro ⁹	Urina ¹
Homem	0,7–1,3 mg/dL	14–26 mg/kg/24 horas
Mulher	0,6–1,2 mg/dL	11–20 mg/kg/24 horas
Intervalo de referência da Beckman Coulter ¹⁰	0,6–1,3 mg/dL	

Os valores esperados podem variar em função da idade, sexo, dieta e localização geográfica. Cada laboratório deve determinar os seus próprios valores esperados, conforme ditam as boas práticas de laboratório.

Intervalos de referência esperados neste laboratório:

INTERVALOS	TIPO DE AMOSTRA	UNIDADES (mg/dL)

Informações adicionais sobre relatórios conforme designado por este laboratório:

NOTAS SOBRE PROCEDIMENTOS

INTERFERÊNCIAS

Resultados de estudos¹¹ mostram que as seguintes substâncias interferem com este procedimento de creatinina.

O critério para ausência de interferência significativa é a recuperação a 10% do valor inicial.

Bilirrubina:	Ausência de interferência significativa até 20 mg/dL de bilirrubina
Hemólise:	Ausência de interferência significativa até 500 mg/dL de hemolisado
Lipemia:	Nenhuma interferência significativa até 700 mg/dL de Intralipid*
Proteína:	Interferência inferior a 20% entre 3 e 12 g/dL de proteína

*O Intralipid, produzido pela KabiVitrium Inc., é uma emulsão lipídica IV a 20%, utilizada para emular amostras extremamente turvas.

Em casos extremamente raros, a gamopatia, especialmente a do tipo IgM monoclonal (macroglobulinemia de Waldenström) pode gerar resultados não fiáveis.

As informações apresentadas baseiam-se em resultados de estudos da Beckman Coulter e estão atualizadas à data da publicação. A Beckman Coulter, Inc. não garante a integralidade ou a exatidão dos resultados gerados por estudos posteriores. Para mais informações sobre as substâncias interferentes, consulte Young¹² para uma compilação das interferências registradas nesse teste.

Observações sobre os procedimentos específicos do laboratório:

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Os dados a seguir foram obtidos utilizando o reagente de Creatinina em analisadores AU da Beckman Coulter, de acordo com os procedimentos estabelecidos. Os resultados obtidos nos laboratórios individuais podem ser diferentes.

INTERVALO DINÂMICO/INTERVALO DE MEDIÇÃO ANALÍTICA

O procedimento de creatinina é linear de 0,2 a 25,0 mg/dL para determinações no soro e de 1–300 mg/dL para determinações na urina. As amostras que ultrapassem o limite superior de linearidade devem ser diluídas e repetidas. A amostra pode ser diluída, repetida e multiplicada pelo fator de diluição automaticamente, utilizando a funcionalidade AUTO REPEAT RUN (REPETIÇÃO AUTOMÁTICA DO PROCESSO).

SENSIBILIDADE

A alteração típica na absorbância para 1 mg/dL de Creatinina é de 12,5 mA.

COMPARAÇÃO DE MÉTODOS

Referência¹³

Soro

Foram utilizadas amostras de pacientes para a comparação deste reagente para creatinina. A tabela abaixo demonstra o desempenho representativo nos analisadores AU.

Método Y	DxC 700 AU
Método X	AU5800
Inclinação	1,003
razão de	-0,017
Coef. de correlação (r)	1,000
Nº de amostras (n)	124
Intervalo (mg/dL)	0,34 - 24,25

Urina

Foram utilizadas amostras de pacientes para a comparação deste reagente para creatinina. A tabela abaixo demonstra o desempenho representativo nos analisadores AU.

Método Y	DxC 700 AU
Método X	AU5800
Inclinação	1,011
razão de	0,123
Coef. de correlação (r)	1,000
Nº de amostras (n)	125
Intervalo (mg/dL)	1 - 179

PRECISÃO

Referência¹³

As estimativas de precisão com base nas recomendações do CLSI¹⁴ são compatíveis com o desempenho típico. A precisão entre ensaios para as amostras de soro é inferior a CV 3% e a precisão total é inferior a CV 6%. Foram realizados ensaios de controlo de soros e os dados foram processados de acordo com as directrizes do CLSI mencionadas anteriormente.

Soro

N = 80	Intraensaio		Total	
	DP	% de CV	DP	% de CV
Média, mg/dL				
0,54	0,01	1,3	0,02	3,7
0,75	0,01	1,2	0,02	2,6
1,02	0,01	1,2	0,02	2,2
7,74	0,05	0,6	0,10	1,3
20,47	0,15	0,7	0,28	1,4

Urina

N = 80	Intraensaio		Total	
	Média, mg/dL	DP	% de CV	DP
48,16	0,30	0,6	0,55	1,1
148,28	0,69	0,5	1,61	1,1
252,58	1,02	0,4	2,62	1,0

INFORMAÇÕES ADICIONAIS

O sistema DxC 700 AU requer que cada aplicação de reagente tenha um formato padrão de Nome de teste fechado abreviado. Esse Nome de teste fechado é necessário para possibilitar o carregamento automático das informações do calibrador para cada aplicação como parte do Sistema fechado DxC 700 AU. Consulte a tabela abaixo para o Nome de teste fechado designado para cada aplicação desse ensaio.

Nome do teste	Descrição
CRE1U	Creatinina (soro)
CRE1U	Creatinina (urina)

Notas de rodapé da folha de configuração

Nº definido pelo usuário

Nº de lote ou lote + frasco

Soro: † Calibrador de sistema da Beckman Coulter, nº de cat.: DR0070

Soro: † Calibrador de sistema da Beckman Coulter, nº de cat.: DR0070, Ponto 1 — Nível 1, Ponto 2 — Nível 2

Urina: † Calibrador de sistema da Beckman Coulter, nº de cat.: DR0091

* Valores definidos para trabalhar em mg/dL. Para trabalhar em unidades do SI ($\mu\text{mol/L}$), multiplique por 88,4.

‡ Calibre diariamente e execute o CQ a cada 8 horas, no mínimo. Volte a calibrar o reagente quando ocorrer um desvio na recuperação do CQ para além dos limites de aceitação do seu laboratório.

HISTÓRICO DE REVISÃO

Erro corrigido no idioma espanhol

Histórico de revisão de uma versão anterior

Seção Espécime atualizada

REFERÊNCIAS

1. Tietz, N.W.(ed), Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders, 1986.
2. Jaffe, M.Z. Physiol Chem, 10: 391,1886.
3. Soldin, S.J. et al., Clin Biochem, 11: 82, 1987.
4. Fabiny, D.I. and Ertingshausen, G., Clin Chem, 17: 696, 1971.
5. Cook, J.G.H., Clin Chem Acta, 32: 485, 1971.
6. Tietz, N.W., Fundamentals of Clinical Chemistry, 3rd Edition W.B Saunders, 1987.
7. Ehret W, Heil W, Schmitt Y, Topfer G, Wisser H, Zawta B, et al. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations and stability of blood, plasma and serum samples. WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2:22pp.
8. CLSI/NCCLS. Urinalysis and Collection, Transportation, and Preservation of Urine Specimens; Approved Guideline. CLSI/NCCLS Document GP16-A2, 2nd ed. Pennsylvania.
9. Burtis, C.A. and Ashwood, E.R., eds., Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 2nd Edition, AACC Press, 1990.
10. Beckman Coulter Inc. data on samples collected from 200 blood donors in North Texas.
11. CLSI/NCCLS, Interference Testing in Clinical Chemistry EP7-A, 2002.
12. Young, D.S., Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, 5th Edition, AACC Press, 2000.
13. Data is on file for specific AU analyzers.
14. CLSI/NCCLS Evaluation Protocol, EP05-A3, 2014.



Beckman Coulter, Inc., 250 S. Kraemer Blvd., Brea, CA 92821 U.S.A.

Beckman Coulter do Brasil Com. e Imp. de Prod. de Lab. Ltda,
Alameda Rio Negro, 500, 15º andar, Torre B Alphaville Industrial,
CEP 06.454-00, Barueri, São Paulo, Brasil
CNPJ: 42.160.812/0001-44 Telefone: 0800-771-8818

REFOSR6179 4 x 22 mL de R1-1, 4 x 4 mL de R1-2, 4 x 6 mL de R2
OSR6279 4 x 44 mL R1-1, 4 x 8 mL R1-2, 4 x 13 mL R2**Apenas para uso em diagnóstico *in vitro*.****Sujeito a receita médica****REVISÃO ANUAL**

Revisto por	Data	Revisto por	Data

PRINCÍPIO**USO PREVISTO**

Reagente de sistema para a determinação quantitativa de creatina quinase (EC 2.7.3.2) no soro e no plasma humanos em analisadores AU da Beckman Coulter.

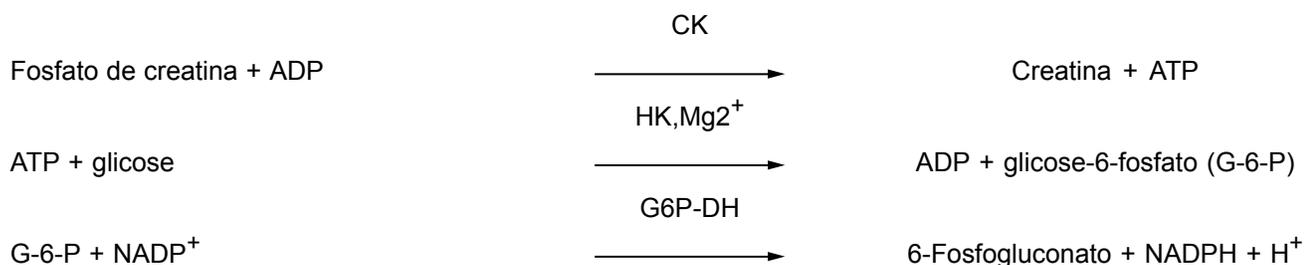
SUMÁRIO E EXPLICAÇÃO

As medições de creatina quinase são utilizadas no diagnóstico e tratamento de infarto do miocárdio e doenças musculares, como distrofia muscular progressiva de Duchenne.

A creatinaquinase (CK) é uma enzima que se encontra principalmente no músculo esquelético, músculo cardíaco e tecido cerebral. Níveis elevados de CK estão associados a infarto do miocárdio e vários distúrbios musculares. No infarto do miocárdio, o pico de CK ocorre 24 a 36 horas após o início das dores no peito e, dependendo da dimensão das lesões, pode superar 10 vezes os níveis normais. Na síndrome de Reye, pode-se detectar um aumento de até 70 vezes na atividade de CK, devido a uma encefalopatia grave.^{1,2}

METODOLOGIA

Este procedimento CK é uma modificação do método de IFCC.^{3,4} A CK catalisa reversivelmente a transferência de um grupo de fosfatos do fosfato de creatina para o difosfato de adenosina (ADP) para produzir a creatina e o trifosfato de adenosina (ATP). A ATP formada é utilizada para produzir glicose-6-fosfato e ADP a partir da glicose. Esta reação é catalisada por hexoquinase (HK), o que requer íons de magnésio para uma atividade máxima. A glicose-6-fosfato é oxidada através da ação da enzima glicose-6-fosfato desidrogenase (G6P-DH) com redução simultânea da coenzima dinucleótida adenina nicotinamida (NADP), produzindo NADPH e 6-fosfogluconato. A taxa de aumento da absorvância a 340/660 nm, devido à formação de NADPH, é diretamente proporcional à atividade da CK na amostra.



AMOSTRA

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE DAS AMOSTRAS

Proteja as amostras da luz para estabilidade máxima. A CK é estável no soro durante 4 horas entre 15–25°C, durante 8–12 horas entre 2–8°C, ou durante 1 mês a ≤–20°C.¹

As informações de armazenamento e estabilidade do espécime fornecem orientações para o laboratório. Com base em necessidades específicas, cada laboratório pode estabelecer informações de armazenamento e estabilidade alternativas de acordo com as boas práticas de laboratório ou provenientes de documentação de referência alternativa.

Condições de manuseio adicionais conforme designado por este laboratório:

COLETA E PREPARAÇÃO DA AMOSTRA

As amostras recomendadas são soro e plasma heparinizado sem hemólise. Deixe que a amostra coagule. Remova imediatamente o soro das células, para minimizar a hemólise e a contaminação por adenilato quinase dos glóbulos vermelhos. As amostras de plasma podem produzir ocasionalmente reações a uma taxa imprevisível, que produzirão resultados falsamente baixos.³ Não é recomendado plasma com EDTA, oxalato ou citrato.

Instruções adicionais para a preparação da amostra do paciente conforme designado por este laboratório:

Condições adicionais consoante o tipo conforme designado por este laboratório:

REAGENTES

CONTEÚDO

Reagente para CK

Local de armazenamento do reagente neste laboratório:

AVISOS E PRECAUÇÕES

1. Tome as precauções normais necessárias ao manusear todos os reagentes de laboratório.
2. Descarte todos os materiais residuais em conformidade com as diretrizes locais.
3. Este produto contém material de origem animal. O produto deve ser considerado como potencialmente capaz de transmitir doenças infecciosas.

COMPONENTES REATIVOS

Concentração final de componentes reativos:

Imidazol (pH 6,5)	100 mmol/L	
HK (levedura)	≥ 4,0 kU/L	(66,7 µkat/L)
NADP	2 mmol/L	
G6P-DH (<i>Leuconostoc mesenteroides</i>)	≥ 2,8 kU/L	(46,7 µkat/L)
ADP	2 mmol/L	
Mg ²⁺	20 mmol/L	
AMP	5 mmol/L	
Pentafosfato de diadenosina	10 µmol/L	
EDTA	2 mmol/L	
Glicose	20 mmol/L	
Fosfato de creatina	30 mmol/L	
N-acetilcisteína	0,2 mmol/L	
Estabilizadores		
Também contém conservantes		

 **ATENÇÃO**

A azida sódica utilizada como conservante pode formar compostos explosivos nos canos de escoamento metálicos. Consulte o NIOSH Bulletin: Explosive Azide Hazard (Boletim do NIOSH [Instituto Nacional de Segurança e Saúde Ocupacional]: perigos de explosão de azida) (16/08/1976).

Para evitar a possível acumulação de compostos de azida, enxágue os canos de escoamento com água após o descarte do reagente não diluído. O descarte da azida sódica deve ser efetuado de acordo com as normas locais apropriadas.

CLASSIFICAÇÃO DE PERIGO DO GHS

R1-1 de CK NAC

PERIGO



H316

Provoca irritação moderada à pele.

H360

Pode afetar a fertilidade ou o nascituro.

P201

Obtenha instruções específicas antes do uso.

P280

Use luvas de proteção, roupa de proteção e proteção ocular/facial.

P308+P313

Em caso de exposição ou suspeita de exposição: consulte um médico.

P332+P313

Em caso de irritação cutânea: consulte um médico.
Imidazol 0,5 - < 1%

CK NAC R1-2

PERIGO



H316

Provoca irritação moderada à pele.

H360

Pode afetar a fertilidade ou o nascituro.

P201

Obtenha instruções específicas antes do uso.

P280

Use luvas de proteção, roupa de proteção e proteção ocular/facial.

P308+P313

Em caso de exposição ou suspeita de exposição: consulte um médico.

P332+P313

Em caso de irritação cutânea: consulte um médico.
Imidazol 0,5 - < 1%
Tioglicerol 1 - 5%

CK NAC R2

AVISO



H317

Pode provocar reações alérgicas na pele.

H412	Nocivo para os organismos aquáticos, com efeitos duradouros.
P273	Evite a liberação para o meio ambiente.
P280	Use luvas de proteção, roupa de proteção e proteção ocular/facial.
P333+P313	Em caso de irritação ou erupção cutânea: consulte um médico.
P362+P364	Retire toda a roupa contaminada e lave-a antes de usá-la novamente.

massa reacional de: 5-cloro-2-metil-4-isotiazolina-3-ona [CE nº 247-500-7] e 2-metil-4-isotiazolina-3-ona [CE nº 220-239-6] (3:1) < 0,05%

SDS	A Folha de dados de segurança está disponível em techdocs.beckmancoulter.com
-----	---

EQUIPAMENTOS E MATERIAIS

Para analisadores AU400/400^e/480, AU640/640^e/680, AU2700/5400/AU5800 e DxC 700 AU da Beckman Coulter.

Local de armazenamento dos tubos de teste ou copos de amostras neste laboratório:

PREPARAÇÃO DO REAGENTE

R1: Certifique-se de que ocorra uma transferência completa do R1-2 para o R1-1, adicionando uma alíquota da solução tampão de R1-1 no R1-2, misturando com cuidado, e em seguida transferindo todo o conteúdo de volta para o R1-1. Misture-o por inversão suave antes de colocá-lo no interior do instrumento.

R2: o reagente está pronto para uso e pode ser colocado diretamente no interior do instrumento. Não é necessária qualquer preparação.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

- Os reagentes permanecem estáveis, enquanto não forem abertos, até à data de validade impressa no rótulo, quando armazenados entre 2–8°C.
- Os reagentes abertos permanecem estáveis durante 30 dias quando armazenados no compartimento refrigerado do analisador.

INDICAÇÕES DE DETERIORAÇÃO

Sinais visíveis de crescimento microbiano, turbidez, precipitado ou qualquer alteração na cor do reagente podem indicar degradação e justificar a interrupção da utilização.

Requisitos de armazenamento adicionais conforme designado por este laboratório:

--

ESTABILIDADE DA MISTURA DE REAÇÃO FINAL

O analisador AU da Beckman Coulter calcula automaticamente cada determinação com o mesmo intervalo de tempo.

CALIBRAÇÃO

INFORMAÇÕES DE CALIBRAÇÃO

A calibração deste procedimento com creatina quinase baseia-se no coeficiente de extinção teórico da NADPH, que tem uma absorvidade molar de 6.300 a 340/660 nm.

CONTROLE DE QUALIDADE

Durante a operação do analisador AU da Beckman Coulter, devem ser testados, pelo menos, dois níveis de um material de controle da qualidade apropriado, no mínimo uma vez por dia. Além disso, devem ser efetuados controles após a calibração com cada lote novo de reagente e após procedimentos específicos de manutenção ou resolução de problemas, como descrito no Guia do usuário/Instruções de uso do analisador AU da Beckman Coulter. Os testes de controle da qualidade devem ser realizados de acordo com os requisitos regulamentares e de acordo com o procedimento padrão de cada laboratório.

Local dos controles usados neste laboratório.

--

NOME DO CONTROLE	TIPO DE AMOSTRA	ARMAZENAMENTO

PROCEDIMENTO(S) DE TESTE

O Guia do usuário/Instruções de uso apropriado do analisador AU da Beckman Coulter fornece uma lista completa dos parâmetros de teste e o procedimento operacional.

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

Impressos automaticamente para cada amostra, em U/L a 37°C.

COMUNICAÇÃO DE RESULTADOS

RESULTADOS ESPERADOS

Adultos:⁵

30–223 U/L

Os valores esperados podem variar em função da idade, sexo, dieta e localização geográfica. Cada laboratório deve determinar os seus próprios valores esperados, conforme ditam as boas práticas de laboratório.

Intervalos de referência esperados neste laboratório:

INTERVALOS	TIPO DE AMOSTRA	UNIDADES

Informações adicionais sobre relatórios conforme designado por este laboratório:

NOTAS SOBRE PROCEDIMENTOS

INTERFERÊNCIAS

Os resultados de estudos⁶ mostram que substâncias a seguir interferem neste ensaio com creatina quinase.

O critério para ausência de interferência significativa é a recuperação a 10% do valor inicial.

Bilirrubina:	Ausência de interferência significativa até 40 mg/dL de bilirrubina
Hemólise:	Ausência de interferência significativa até 500 mg/dL de hemolisado
Lipemia:	Ausência de interferência significativa até 1.000 mg/dL de Intralipid*

*O Intralipid, produzido pela KabiVitrium Inc., é uma emulsão lipídica IV a 20%, utilizada para emular amostras extremamente turvas.

As informações apresentadas baseiam-se em resultados de estudos da Beckman Coulter e estão atualizadas à data da publicação. A Beckman Coulter, Inc. não garante a integralidade ou a exatidão dos resultados gerados por estudos posteriores. Para obter mais informações sobre as substâncias interferentes, consulte Young⁷, onde se encontra uma compilação das interferências registradas nesse teste.

Observações sobre os procedimentos específicos do laboratório:

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Os dados seguintes foram obtidos com o reagente CK em analisadores AU da Beckman Coulter segundo os procedimentos estabelecidos. Os resultados obtidos nos laboratórios individuais podem ser diferentes.

INTERVALO DINÂMICO/INTERVALO DE MEDIÇÃO ANALÍTICA

O procedimento CK é linear de 10 a 2.000 U/L. As amostras que excedam o limite superior de linearidade devem ser diluídas e repetidas. A amostra pode ser diluída, repetida e multiplicada pelo fator de diluição automaticamente, utilizando a funcionalidade AUTO REPEAT RUN (REPETIÇÃO AUTOMÁTICA DO PROCESSO).

SENSIBILIDADE

A alteração típica da absorbância por minuto para 1 U/L de CK é 0,12 mA.

COMPARAÇÃO DE MÉTODOS

Referência ⁸

Foram utilizadas amostras de pacientes na comparação deste reagente CK. A tabela abaixo demonstra o desempenho representativo nos analisadores AU.

Método Y	AU640 ^e
Método X	Método 2
Inclinação	0,997
razão de	0,392
Coef. de correlação (r)	0,9997
Nº de amostras (n)	103
Intervalo (U/L)	20 - 584

PRECISÃO

Referência ⁸

As estimativas de precisão, com base nas recomendações do CLSI⁹, são coerentes com o desempenho típico. A precisão intraensaio é inferior a um CV de 5%, e a precisão total é inferior a um CV de 10%. Foram realizados ensaios de soros de controle, e os dados foram reduzidos de acordo com as diretrizes do CLSI mencionadas acima.

N = 80	Intraensaio		Total	
	Média, U/L	DP	% de CV	DP
117	1,22	1,00	1,77	1,50
135	2,04	1,50	3,83	2,80
452	4,85	1,10	11,47	2,50
498	5,44	1,10	9,94	2,00

INFORMAÇÕES ADICIONAIS

O sistema DxC 700 AU requer que cada aplicação de reagente tenha um formato padrão de Nome de teste fechado abreviado. Esse Nome de teste fechado é necessário para possibilitar o carregamento automático das informações do calibrador para cada aplicação como parte do Sistema fechado DxC 700 AU. Consulte a tabela abaixo para o Nome de teste fechado designado para cada aplicação desse ensaio.

Nome do teste	Descrição
CKN1U	CK NAC (soro)

Notas de rodapé da folha de configuração

Nº definido pelo usuário

* Valores definidos para trabalhar em U/L. Para trabalhar em unidades SI ($\mu\text{kat/L}$), divida por 60.

AU5800: Ψ Fatores específicos dos parâmetros fornecidos pelo engenheiro de serviço para cada anel

Ψ Fator do sistema

HISTÓRICO DE REVISÃO

Seção sobre o GHS revisada

Histórico de revisão de uma versão anterior

Erro corrigido no idioma espanhol

REFERÊNCIAS

1. Tietz, N.W. (ed), Fundamentals of Clinical Chemistry, 3rd Edition, W.B. Saunders, 1987.
2. Tietz, N.W., (ed), Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd Edition, W.B. Saunders, 1995.
3. Horder M., Elsner R., et al., Approved Recommendation of IFCC Methods for the Measurement of Catalytic Concentration of Enzymes, Part 7 IFCC Method for Creatine Kinase. J. Clin. Chem. Clin. Biochem. 29, 435, 1991.
4. Szasz, G., Gerhardt, W. and Gruber, W., Clin Chem, 23: 1888, 1977.
5. Beckman Coulter Inc. data on samples collected from 200 blood donors in North Texas.
6. CLSI/NCCLS, Interference Testing in Clinical Chemistry EP7-P, 1986.
7. Young, D.S., Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, 5th Edition, AACC Press, 2000.
8. Data is on file for specific AU analyzers.
9. CLSI/NCCLS Evaluation Protocol, EP5-A, 1999.



Beckman Coulter, Inc., 250 S. Kraemer Blvd., Brea, CA 92821 U.S.A.
www.beckmancoulter.com

Beckman Coulter do Brasil Com. e Imp. de Prod. de Lab. Ltda,
Alameda Rio Negro, 500, 15º andar, Torre B Alphaville Industrial,
CEP 06.454-00, Barueri, São Paulo, Brasil
CNPJ: 42.160.812/0001-44 Telefone: 0800-771-8818

Apenas para uso em diagnóstico *in vitro*.

Sujeito a receita médica

PRINCÍPIO

USO PREVISTO

Reagente de sistema para a determinação quantitativa da atividade de lactato desidrogenase (EC 1.1.1.27) no soro humano em analisadores AU da Beckman Coulter.

SUMÁRIO E EXPLICAÇÃO

Os aumentos de lactato desidrogenase (LD) no soro ocorrem devido a infarto do miocárdio, doença hepática, anemias perniciosas e megaloblásticas, embolias pulmonares, malignidades e distrofia muscular.¹ Uma análise combinada das isoenzimas LD e CK (creatinoquinase) proporciona um diagnóstico seguro de infarto agudo do miocárdio.²

METODOLOGIA

O procedimento de LD aplica uma modificação do método de Wacker et al.^{3,4} que utiliza a reação resultante do lactato em piruvato. O lactato e o NAD são convertidos em piruvato e o NADH é catalisado pela LD. O NADH tem uma forte capacidade de absorção da luz a 340 nm, mas o NAD não. A taxa de alteração da absorbância a 340 nm é diretamente proporcional à atividade de LD na amostra.



AMOSTRA

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE DAS AMOSTRAS

A estabilidade de LD no soro em diferentes temperaturas de armazenamento foi estudada por vários investigadores. Apesar dos resultados serem inconsistentes, constatou-se que as isoenzimas do coração são mais estáveis do que as isoenzimas do fígado. Em todo caso, é essencial que seja adotado um procedimento padrão de coleta e armazenamento para assegurar resultados consistentes. É melhor não refrigerar nem congelar as amostras, mas sim mantê-las à temperatura ambiente (entre 15–25°C), sendo a análise feita o mais rapidamente possível.⁵

As informações de armazenamento e estabilidade do espécime fornecem orientações para o laboratório. Com base em necessidades específicas, cada laboratório pode estabelecer informações de armazenamento e estabilidade alternativas de acordo com as boas práticas de laboratório ou provenientes de documentação de referência alternativa.

Condições de manuseio adicionais conforme designado por este laboratório:

COLETA E PREPARAÇÃO DA AMOSTRA

As amostras recomendadas são soro e plasma heparinizado sem hemólise. Remova o soro do coágulo logo que possível para minimizar a hemólise.⁵ Os anticoagulantes citrato e oxalato interferem com o ensaio.

Instruções adicionais para a preparação da amostra do paciente conforme designado por este laboratório:

Condições adicionais consoante o tipo conforme designado por este laboratório:

REAGENTES

CONTEÚDO

Reagente de LD

Local de armazenamento do reagente neste laboratório:

AVISOS E PRECAUÇÕES

1. Tome as precauções normais necessárias ao manusear todos os reagentes de laboratório.
2. Descarte todos os materiais residuais em conformidade com as diretrizes locais.

COMPONENTES REATIVOS

Concentração final de componentes reativos:

Tampão AMP, pH 8,9 (37°C)	230 mmol/L
Lactato	70 mmol/L
NAD ⁺	10 mmol/L

Também contém conservantes.

 **ATENÇÃO**

A azida sódica utilizada como conservante pode formar compostos explosivos em canos de escoamento metálicos. Consulte o Boletim do NIOSH (National Institute for Occupational Safety and Health [Instituto de segurança e saúde ocupacional dos EUA]): Explosive Azide Hazard (Perigos de explosão de azida) (16/8/76).

Para evitar o possível acúmulo de compostos de azida, enxágue os canos de escoamento com água após o descarte do reagente não diluído. O descarte da azida sódica deve ser efetuado de acordo com as normas locais apropriadas.

CLASSIFICAÇÃO DE PERIGO DO GHS

LDH R1

AVISO



H316

Provoca irritação moderada à pele.

H317

Pode provocar reações alérgicas na pele.

P280

Use luvas de proteção, roupa de proteção e proteção ocular/facial.

P332+P313

Em caso de irritação cutânea: consulte um médico.

P333+P313

Em caso de irritação ou erupção cutânea: consulte um médico.

P362+P364

Retire toda a roupa contaminada e lave-a antes de usá-la novamente.

2-amino-2-metil-1-propanol 2 - 5%

massa reacional de:

5-cloro-2-metil-4-isotiazolina-3-ona [CE nº 247-500-7] e 2-metil-4-isotiazolina-3-ona [CE nº 220-239-6] (3:1) < 0,05%

LDH R2

AVISO



H317

Pode provocar reações alérgicas na pele.

P280

Use luvas de proteção, roupa de proteção e proteção ocular/facial.

P333+P313

Em caso de irritação ou erupção cutânea: consulte um médico.

P362+P364

Retire toda a roupa contaminada e lave-a antes de usá-la novamente.

massa reacional de:

5-cloro-2-metil-4-isotiazolina-3-ona [CE nº 247-500-7] e 2-metil-4-isotiazolina-3-ona [CE nº 220-239-6] (3:1) < 0,05%

SDS

A Folha de dados de segurança está disponível em beckmancoulter.com/techdocs

EQUIPAMENTOS E MATERIAIS

Para analisadores AU400/400^e/480, AU640/640^e/680, AU2700/5400/AU5800 e DxC 700 AU da Beckman Coulter.

Local de armazenamento dos tubos de teste ou copos de amostras neste laboratório:

PREPARAÇÃO DO REAGENTE

O reagente de LD está pronto para uso. Não é necessária qualquer preparação.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

1. Os reagentes permanecem estáveis, enquanto não forem abertos, até à data de validade impressa no rótulo, quando armazenados a 2–8°C.
2. Os reagentes abertos permanecem estáveis durante 30 dias quando armazenados no compartimento refrigerado do analisador.
3. Os reagentes abertos permanecem estáveis durante 14 dias, se armazenados no compartimento refrigerado do analisador AU5800.

INDICAÇÕES DE DETERIORAÇÃO

Sinais visíveis de crescimento microbiano, turvação ou precipitado ou qualquer alteração na cor do reagente podem indicar degradação e justificar a interrupção do uso.

Requisitos de armazenamento adicionais conforme designado por este laboratório:

ESTABILIDADE DA MISTURA DE REAÇÃO FINAL

O analisador AU da Beckman Coulter calcula automaticamente cada determinação com o mesmo intervalo de tempo.

CALIBRAÇÃO

INFORMAÇÕES DE CALIBRAÇÃO

A calibração deste procedimento de lactato desidrogenase nos analisadores AU400/400^e e 640/640^e é feita com base no coeficiente de extinção bicromático para NADH, que tem uma absorvidade molar de 4.960 a 340/380 nm. Nos analisadores DxC 700 AU/AU5800/2700/5400/680/480 tem como base a determinação experimental da absorvidade molar a 340/660 nm.

CONTROLE DE QUALIDADE

Durante a operação do analisador AU da Beckman Coulter, devem ser testados, pelo menos, dois níveis de um material de controle da qualidade apropriado, no mínimo uma vez por dia. Além disso, devem ser efetuados controles após a calibração com cada lote novo de reagente e após procedimentos específicos de manutenção ou resolução de problemas, como descrito no Guia do usuário/Instruções de uso do analisador AU da Beckman Coulter. Os testes

de controle da qualidade devem ser realizados de acordo com os requisitos regulamentares e de acordo com o procedimento padrão de cada laboratório.

Local dos controles usados neste laboratório.

--

NOME DO CONTROLE	TIPO DE AMOSTRA	ARMAZENAMENTO

PROCEDIMENTO(S) DE TESTE

O Guia do usuário/Instruções de uso apropriado do analisador AU da Beckman Coulter fornece uma lista completa dos parâmetros de teste e o procedimento operacional.

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

Impressos automaticamente para cada amostra, em U/L a 37°C.

COMUNICAÇÃO DE RESULTADOS

RESULTADOS ESPERADOS

Adultos:⁵ 140–271 U/L

Os valores esperados podem variar em função da idade, sexo, dieta e localização geográfica. Cada laboratório deve determinar os seus próprios valores esperados, conforme ditam as boas práticas de laboratório.

Intervalos de referência esperados neste laboratório:

INTERVALOS	TIPO DE AMOSTRA	UNIDADES

Informações adicionais sobre relatórios conforme designado por este laboratório:

NOTAS SOBRE PROCEDIMENTOS

INTERFERÊNCIAS

Os resultados dos estudos⁶ mostram que as substâncias a seguir interferem com este procedimento de LD. O critério para ausência de interferência significativa é a recuperação a 10% do valor inicial.

Bilirrubina:	Ausência de interferência significativa até 40 mg/dL de bilirrubina
Lipemia:	Ausência de interferência significativa até 1.000 mg/dL de Intralipid*

*O Intralipid, produzido pela KabiVitrium Inc., é uma emulsão lipídica IV a 20%, utilizada para emular amostras extremamente turvas.

Mesmo uma hemólise mínima causa um aumento significativo na LD, devido aos altos níveis dessa enzima nos glóbulos vermelhos.¹

As informações apresentadas baseiam-se em resultados de estudos da Beckman Coulter e estão atualizadas à data da publicação. A Beckman Coulter, Inc. não garante a integralidade ou a exatidão dos resultados gerados por estudos posteriores. Para obter mais informações sobre as substâncias interferentes, consulte Young⁷, onde se encontra uma compilação das interferências registradas nesse teste.

Observações sobre os procedimentos específicos do laboratório:

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Os dados que se seguem foram obtidos utilizando-se o reagente LD em analisadores AU da Beckman Coulter, de acordo com os procedimentos estabelecidos. Os resultados obtidos nos laboratórios individuais podem ser diferentes.

INTERVALO DINÂMICO/INTERVALO DE MEDIÇÃO ANALÍTICA

O procedimento do reagente LD é linear de 25 a 1.200 U/L. As amostras que ultrapassem o limite superior de linearidade devem ser diluídas e repetidas. A amostra pode ser diluída, repetida e multiplicada pelo fator de diluição automaticamente, utilizando a funcionalidade AUTO REPEAT RUN (REPETIÇÃO AUTOMÁTICA DO PROCESSO).

SENSIBILIDADE

A alteração típica na absorbância por minuto para 1 U/L de LD é de 0,09 mA a 340/380 nm e de 0,12 mA a 340/660 nm.

COMPARAÇÃO DE MÉTODOS

Referência⁸

Foram utilizadas amostras de pacientes para a comparação deste reagente LD. A tabela abaixo demonstra o desempenho representativo nos analisadores AU.

Método Y	DxC 700 AU
Método X	AU5800
Inclinação	1,00
razão de	0,2
Coef. de correlação (r)	1,0000
Nº de amostras (n)	122
Intervalo (U/L)	28 - 1188

PRECISÃO

Referência⁸

As estimativas de precisão, com base nas recomendações do CLSI,⁹ são coerentes com o desempenho típico. A precisão intraensaio é inferior a um CV de 5%, e a precisão total é inferior a um CV de 10%. Foram realizados ensaios de soros de controle, e os dados foram reduzidos de acordo com as diretrizes do CLSI mencionadas acima.

N = 60	Intraensaio		Total	
	Média, U/L	DP (Desvio padrão)	% de CV	DP (Desvio padrão)
101	0,7	0,7	2,2	2,2
417	2,4	0,6	7,5	1,8

INFORMAÇÕES ADICIONAIS

O sistema DxC 700 AU requer que cada aplicação de reagente tenha um formato padrão de Nome de teste fechado abreviado. Esse Nome de teste fechado é necessário para possibilitar o carregamento automático das informações do calibrador para cada aplicação como parte do Sistema fechado DxC 700 AU. Consulte a tabela abaixo para o Nome de teste fechado designado para cada aplicação desse ensaio.

Nome do teste	Descrição
LDH1U	LDH (soro)

Notas de rodapé da folha de configuração

Nº definido pelo usuário

* Valores definidos para trabalhar em U/L. Para trabalhar em unidades do SI ($\mu\text{kat/L}$), divida por 60.

AU5800: Ψ Fatores específicos dos parâmetros fornecidos pelo engenheiro de serviço para cada anel

Ψ Fator do sistema

HISTÓRICO DE REVISÃO

A marca CE foi removida.

Histórico de revisão de uma versão anterior

Erro corrigido no idioma espanhol

REFERÊNCIAS

1. Tietz, N.W., Fundamentals of Clinical Chemistry, 3rd Edition, W.B. Saunders, 1987.
2. Roe, C.R., Limbird, L.E., Wagner, G.S. and Nerenberg, S.T., J Lab Clin Med, 80: 577, 1972.
3. Wacker, W. E. C., Ulmer, D.D. and Vallee, B.L., N. Eng J Med, 255: 449, 1956.
4. Amador, E., Dorfman, L. E. and Wacker, W.E.C., Clin Chem, 9: 391, 1963.
5. Beckman Coulter Inc. data on samples collected from 200 blood donors in North Texas.
6. CLSI/NCCLS, Interference Testing in Clinical Chemistry, EP7-P, 1986.
7. Young, D.S., Effects of Drugs in Clinical Laboratory Tests, 5th Edition, AACC Press, 2000.
8. Data is on file for specific AU analyzers.
9. CLSI/NCCLS, Evaluation Protocol EP-5-T2, 1992.



Beckman Coulter, Inc., 250 S. Kraemer Blvd., Brea, CA 92821 U.S.A.
+(1) 800-854-3633
www.beckmancoulter.com

Beckman Coulter do Brasil Com. e Imp. de Prod. de Lab. Ltda,
Alameda Rio Negro, 500, 15º andar, Torre B Alphaville Industrial,
CEP 06.454-00, Barueri, São Paulo, Brasil
CNPJ: 42.160.812/0001-44 Telefone: 0800-771-8818

OSR6186 4 x 15 mL de R1, 4 x 15 mL de R2
OSR6286 4 x 30 mL de R1, 4 x 30 mL de R2**Apenas para uso em diagnóstico *in vitro*.****Sujeito a receita médica****REVISÃO ANUAL**

Revisto por	Data	Revisto por	Data

PRINCÍPIO**USO PREVISTO**

Reagente de sistema para a determinação quantitativa de ferro no soro humano em analisadores AU da Beckman Coulter.

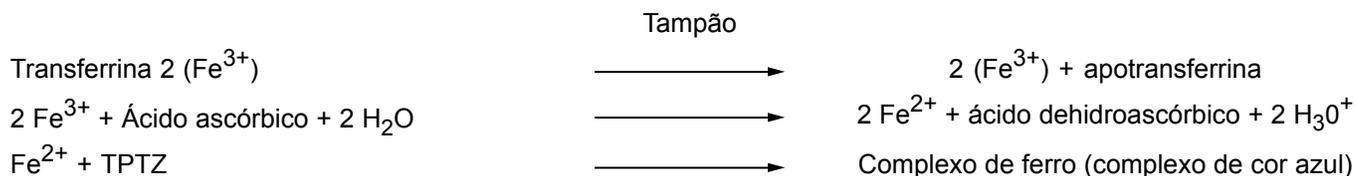
SUMÁRIO E EXPLICAÇÃO

As medições de ferro (não-heme) são utilizadas no diagnóstico e no tratamento de doenças como anemia ferropriva, hemocromatose (uma doença associada ao depósito generalizado, nos tecidos, de dois pigmentos que contêm ferro, hemossiderina e hemofuscina, e que se caracteriza pela pigmentação da pele) e doença renal crônica. A transferrina é a principal proteína portadora de ferro no soro.

METODOLOGIA

Em 1954, Schade et al.¹ introduziram um método para a determinação direta de ferro no soro. O nível de ferro era determinado pela incubação do soro em um tampão de fosfato com ácido ascórbico e terpiridina. Em 1966, Goodwin² propôs um método direto para a determinação de ferro no soro, utilizando um tampão de acetato e batofenantrolina. Estas modificações eliminaram a contaminação aleatória do ferro pelos tampões de fosfato e aumentaram o desenvolvimento da cor, através do uso de um cromógeno de ferro mais sensível.

Este método da Beckman Coulter utiliza uma variação desses métodos, utilizando TPTZ [2,4,6-tri-(2-piridil)-5-triazina] como cromógeno.³ Num meio ácido, o ferro ligado à transferrina decompõe-se em íons de ferro livres e apotransferrina. O ácido clorídrico e o ascorbato de sódio reduzem os íons de ferro ao estado ferroso. Os íons ferrosos reagem em seguida com o TPTZ, formando um complexo de cor azul que pode ser medido bicromaticamente a 600/800 nm. O aumento na absorvância é diretamente proporcional à quantidade presente de ferro ligado à transferrina.



AMOSTRA

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE DAS AMOSTRAS

O ferro no soro permanece estável por 7 dias, quando armazenado a uma temperatura entre 2–8°C, ou 4 dias a temperatura ambiente (entre 15–25°C), depois de o soro ter sido separado dos glóbulos vermelhos.⁴

As informações de armazenamento e estabilidade do espécime fornecem orientações para o laboratório. Com base em necessidades específicas, cada laboratório pode estabelecer informações de armazenamento e estabilidade alternativas de acordo com as boas práticas de laboratório ou provenientes de documentação de referência alternativa.

Condições de manuseio adicionais conforme designado por este laboratório:

COLETA E PREPARAÇÃO DA AMOSTRA

As amostras recomendadas são soro ou plasma heparinizado sem hemólise. Separe o soro dos glóbulos vermelhos para minimizar a hemólise, uma vez que as amostras hemolisadas podem produzir resultados incorretos. As amostras de plasma coletadas com EDTA, oxalato ou citrato são insatisfatórias, pois ligam o ferro, impedindo que este reaja com o cromógeno. As amostras devem ser coletadas de manhã, com os pacientes em jejum, visto que os valores de ferro podem baixar em 30% ao longo do dia⁵ e pode ocorrer uma interferência significativa por parte da lipêmia.

Instruções adicionais para a preparação da amostra do paciente conforme designado por este laboratório:

Condições adicionais consoante o tipo conforme designado por este laboratório:

REAGENTES

CONTEÚDO

Reagente Iron

Local de armazenamento do reagente neste laboratório:

AVISOS E PRECAUÇÕES

1. Tome as precauções normais necessárias ao manusear todos os reagentes de laboratório.
2. Descarte todos os materiais residuais em conformidade com as diretrizes locais.

COMPONENTES REATIVOS

Concentração final de componentes reativos:

Tampão de glicina (pH 1,7)	215 mmol/L
L-ácido ascórbico	4,7 mmol/L
2,4,6-tri-(2-piridil)-5-triazina	0,5 mmol/L
Também contém conservantes	

CLASSIFICAÇÃO DE PERIGO DO GHS

R1 de ferro

PERIGO



- H314 Provoca queimaduras na pele e lesões oculares graves.
- P280 Use luvas de proteção, roupa de proteção e proteção ocular/facial.
- P301+P330+P331 EM CASO DE INGESTÃO: enxágue a boca. NÃO provoque o vômito.
- P303+P361+P353 EM CASO DE CONTATO COM A PELE (ou com o cabelo): enxágue a pele com água.
- P305+P351+P338 EM CASO DE CONTATO COM OS OLHOS: enxágue cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contato, retire-as, se for fácil. Continuar enxaguando.
- P310 Chame imediatamente um CENTRO DE CONTROLE DE INTOXICAÇÕES E ENVENENAMENTOS ou um médico.
- Ácido clorídrico < 0,1%
Poli(oxi-1.2-etanodiol),
.alfa.-[3.5-dimetil-1-(2-metilpropil)hexil]-.omega.-hidróxi- 1 - 2%

Ferro R2

PERIGO



- H314 Provoca queimaduras na pele e lesões oculares graves.
- P280 Use luvas de proteção, roupa de proteção e proteção ocular/facial.
- P301+P330+P331 EM CASO DE INGESTÃO: enxágue a boca. NÃO provoque o vômito.
- P303+P361+P353 EM CASO DE CONTATO COM A PELE (ou com o cabelo): enxágue a pele com água.
- P305+P351+P338 EM CASO DE CONTATO COM OS OLHOS: enxágue cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contato, retire-as, se for fácil. Continuar enxaguando.
- P310 Chame imediatamente um CENTRO DE CONTROLE DE INTOXICAÇÕES E ENVENENAMENTOS ou um médico.
- Ácido clorídrico < 0,1%

SDS

A Folha de dados de segurança está disponível em techdocs.beckmancoulter.com

MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS COM O KIT DE REAGENTES

Calibrador químico (nº de cat. DR0070)

Local de armazenamento do calibrador neste laboratório:

EQUIPAMENTOS E MATERIAIS

Para analisadores AU400/400^e/480, AU640/640^e/680, AU2700/5400/AU5800 e DxC 700 AU da Beckman Coulter.

Local de armazenamento dos tubos de teste ou copos de amostras neste laboratório:

PREPARAÇÃO DO REAGENTE

Os reagentes de ferro estão prontos para uso. Não é necessária qualquer preparação.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

Os reagentes permanecem estáveis, enquanto não forem abertos, até a data de validade mencionada, quando armazenados a uma temperatura de 2–8°C. Uma vez abertos, permanecem estáveis durante 60 dias, se armazenados no compartimento refrigerado do analisador.

A cor do R1 torna-se marrom durante o tempo de armazenamento. Isso não limita qualquer função deste reagente, desde que os resultados de DO do reagente no analisador estejam dentro dos limites especificados.

INDICAÇÕES DE DETERIORAÇÃO

Sinais visíveis de crescimento microbiano, turvação, precipitação ou qualquer alteração na cor do reagente podem indicar degradação e justificar a interrupção da utilização.

Requisitos de armazenamento adicionais conforme designado por este laboratório:

ESTABILIDADE DA MISTURA DE REAÇÃO FINAL

O analisador AU da Beckman Coulter calcula automaticamente cada determinação com o mesmo intervalo de tempo.

CALIBRAÇÃO

INFORMAÇÕES DE CALIBRAÇÃO

A frequência de calibração é a cada 30 dias. A calibração desse procedimento de ferro é realizada utilizando-se o calibrador químico (nº de cat. DR0070). Para obter informações sobre a rastreabilidade, consulte as instruções de uso do calibrador.

É necessária a recalibração deste ensaio quando se verifica qualquer uma das seguintes situações:

1. O número de um lote de reagentes foi alterado ou verificou-se uma mudança nos valores de controle.
2. Os testes são realizados com um novo frasco de reagente.
3. Execução de manutenção preventiva de grande escala no analisador ou substituição de uma peça importante.

CONTROLE DE QUALIDADE

Durante a operação do analisador AU da Beckman Coulter, devem ser testados, pelo menos, dois níveis de um material de controle da qualidade apropriado, no mínimo uma vez por dia. Além disso, devem ser efetuados controles após a calibração com cada lote novo de reagente e após procedimentos específicos de manutenção ou resolução de problemas, como descrito no Guia do usuário/Instruções de uso do analisador AU da Beckman Coulter. Os testes de controle da qualidade devem ser realizados de acordo com os requisitos regulamentares e de acordo com o procedimento padrão de cada laboratório.

Local dos controles usados neste laboratório.

--

NOME DO CONTROLE	TIPO DE AMOSTRA	ARMAZENAMENTO

PROCEDIMENTO(S) DE TESTE

O Guia do usuário/Instruções de uso apropriado do analisador AU da Beckman Coulter fornece uma lista completa dos parâmetros de teste e o procedimento operacional.

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

Impressos automaticamente para cada amostra, em µg/dL a 37°C. Para unidades SI (µmol/L), multiplicar o resultado por 0,179.

COMUNICAÇÃO DE RESULTADOS

RESULTADOS ESPERADOS

Adultos:⁶

50–212 µg/dL

Os valores esperados podem variar em função da idade, sexo, dieta e localização geográfica. Cada laboratório deve determinar os seus próprios valores esperados, conforme ditam as boas práticas de laboratório.

Intervalos de referência esperados neste laboratório:

INTERVALOS	TIPO DE AMOSTRA	UNIDADES

Informações adicionais sobre relatórios conforme designado por este laboratório:

NOTAS SOBRE PROCEDIMENTOS

INTERFERÊNCIAS

Resultados de estudos⁷ mostram que as seguintes substâncias interferem com este procedimento de ferro quando testadas com 150 µg/dL de Iron.

O critério para ausência de interferência significativa é a recuperação a 10% do valor inicial.

Bilirrubina:	Ausência de interferência significativa até 40 mg/dL de bilirrubina
Cobre:	Ausência de interferência significativa até 1 mg/dL de cobre
Globulina:	Nenhuma interferência significativa até 5 g/dL de gamaglobulina humana
Lipemia:	Ausência de interferência significativa até 400 mg/dL de Intralipid*

Hemólise:**

*O Intralipid, produzido pela KabiVitrium Inc., é uma emulsão lipídica IV a 20%, utilizada para emular amostras extremamente turvas.

**As amostras hemolisadas não devem ser testadas. As amostras hemolisadas podem reagir com o reagente, produzindo resultados irregulares.

Em casos extremamente raros, a gamopatia, especialmente a do tipo IgM monoclonal (macroglobulinemia de Waldenström) pode gerar resultados não fiáveis⁸.

As informações apresentadas baseiam-se em resultados de estudos da Beckman Coulter e estão atualizadas à data da publicação. A Beckman Coulter, Inc. não garante a integralidade ou a exatidão dos resultados gerados por estudos posteriores. Para obter mais informações sobre as substâncias interferentes, consulte Young, onde se encontra uma compilação das interferências registradas nesse teste.⁹

Observações sobre os procedimentos específicos do laboratório:

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Os dados a seguir foram obtidos utilizando o reagente Iron em analisadores AU da Beckman Coulter, de acordo com os procedimentos estabelecidos. Os resultados obtidos nos laboratórios individuais podem ser diferentes.

INTERVALO DINÂMICO/INTERVALO DE MEDIÇÃO ANALÍTICA

O procedimento do reagente Iron é linear de 10 a 1.000 µg/dL. As amostras que ultrapassem o limite superior de linearidade devem ser diluídas e repetidas. A amostra pode ser diluída, repetida e multiplicada pelo fator de diluição automaticamente, utilizando a funcionalidade AUTO REPEAT RUN (REPETIÇÃO AUTOMÁTICA DO PROCESSO).

SENSIBILIDADE

A alteração típica na absorbância para 1 µg/dL de ferro é de 0,2 mA.

COMPARAÇÃO DE MÉTODOS

Referência¹⁰

Foram utilizadas amostras de pacientes para a comparação deste reagente Iron. A tabela abaixo demonstra o desempenho representativo nos analisadores AU.

Método Y	AU640
Método X	OSR6123/6223
Inclinação	1,040
razão de	2,23
Coef. de correlação (r)	0,995
Nº de amostras (n)	96
Intervalo (µg/dL)	11,60-253

PRECISÃO

Referência¹⁰

As estimativas de precisão, com base nas recomendações do CLSI¹¹, são coerentes com o desempenho típico. A precisão intraensaio é inferior a um CV de 3%, e a precisão total é inferior a um CV de 5%.

Foram realizados ensaios de soros de controle e os dados foram processados de acordo com as diretrizes do CLSI mencionadas anteriormente:

N = 80	Intraensaio		Total	
	Média, µg/dL	DP	% de CV	DP
64,37	0,84	1,3	1,25	1,90
165,52	1,38	0,8	1,97	1,20
541,62	3,67	0,7	3,96	0,70

INFORMAÇÕES ADICIONAIS

O sistema DxC 700 AU requer que cada aplicação de reagente tenha um formato padrão de Nome de teste fechado abreviado. Esse Nome de teste fechado é necessário para possibilitar o carregamento automático das informações do calibrador para cada aplicação como parte do Sistema fechado DxC 700 AU. Consulte a tabela abaixo para o Nome de teste fechado designado para cada aplicação desse ensaio.

Nome do teste	Descrição
FE-1U	Iron (soro)

Notas de rodapé da folha de configuração

Nº definido pelo usuário

Nº de lote ou lote + frasco

† Calibrador de sistema da Beckman Coulter, nº de cat.: DR0070

* Valores definidos para trabalhar em µg/dL. Para trabalhar em unidades do SI (µmol/L), divida por 5,6

HISTÓRICO DE REVISÃO

Espécime revisado

Seção Advertências e precauções atualizada

Histórico de revisão de uma versão anterior

Inclusão de novo endereço no Brasil

Não há alteração no conteúdo das Instruções de uso

REFERÊNCIAS

1. Schade, A., Ogama, J., Reinhart, R., and Miller, J., Proc. Soc. Exp. Biol. Med., 87: 442, 1954.
2. Goodwin, J., Murphy, B., and Guillemette, M., Clin. Chem., 12: 47, 1966.
3. Diehl, H., and Smith, G.F., "The Iron Reagents, Bathophenanthroline, 2,4,6-Tripyridyl-s-triazine, Phenyl-2-pyridyllocine", GF Smith Chem Co, 1960.
4. Henry, R.J. et al. Clinical Chemistry: Principles and Technics, Harper and Row, 1974.
5. Tietz, N.W. Textbook of Clinical Chemistry, WB. Saunders, 1580, 1986.
6. Beckman Coulter Inc. data on samples collected from 200 blood donors in North Texas.
7. CLSI/NCCLS, Interference Testing in Clinical Chemistry EP7-P, 1986.
8. Bakker, A.J., Clin. Chem. 37:690,1991.
9. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, AACC, 5th ed. AACC Press, 2000.
10. Data is on file for specific AU analyzers.
11. CLSI EP5-A2: Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods



Beckman Coulter, Inc., 250 S. Kraemer Blvd., Brea, CA 92821 U.S.A.

Beckman Coulter do Brasil Com. e Imp. de Prod. de Lab. Ltda,
Alameda Rio Negro, 500, 15º andar, Torre B Alphaville Industrial,
CEP 06.454-00, Barueri, São Paulo, Brasil
CNPJ: 42.160.812/0001-44 Telefone: 0800-771-8818

REFOSR6004 4 x 12 mL de R1, 4 x 12 mL de R2
OSR6104 4 x 30 mL de R1, 4 x 30 mL de R2
OSR6204 4 x 53 mL de R1, 4 x 53 mL de R2
OSR6604 4 x 173 mL de R1, 4 x 173 mL de R2**Apenas para uso em diagnóstico *in vitro*.****Sujeito a receita médica****REVISÃO ANUAL**

Revisto por	Data	Revisto por	Data

PRINCÍPIO**USO PREVISTO**

Reagente de sistema para a determinação quantitativa da atividade da fosfatase alcalina no soro e plasma humanos em analisadores AU da Beckman Coulter.

OSR6604 para uso apenas nos sistemas AU5800, AU2700 e AU5400.

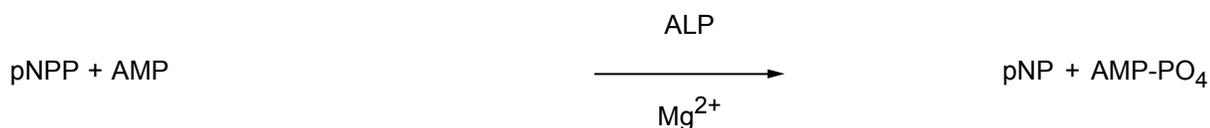
SUMÁRIO E EXPLICAÇÃO

As medições de fosfatase alcalina (ALP) no soro (EC 3.1.3.1) são utilizadas para o diagnóstico de afecções hepatobiliares e doença óssea associada ao aumento de atividade osteoblástica. Certas condições, como a doença de Hodgkin, insuficiência cardíaca congestiva e colite ulcerosa, produzem um aumento moderado dos níveis de fosfatase alcalina. Podem ser observados aumentos não patológicos no terceiro trimestre da gestação¹.

METODOLOGIA

Este procedimento com ALP baseia-se no método desenvolvido por Bowers e McComb² e foi formulado conforme recomendado pela AACC e pela IFCC³.

A atividade da fosfatase alcalina é determinada através da medição da taxa de conversão de p-nitro-fenilfosfato (pNPP) na presença de 2-amino-2-metil-1-propanol (AMP) a um pH de 10,4.



A taxa de alteração da absorvância decorrente da formação de pNP é medida bicromaticamente a 410/480 nm e é diretamente proporcional à atividade de ALP na amostra.

AMOSTRA

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE DAS AMOSTRAS

O reagente para fosfatase alcalina no soro permanece estável durante 4 dias, se for armazenado refrigerado (entre 2–8°C). Depois desse prazo, deve ser armazenado congelado (–20°C).⁴

As informações de armazenamento e estabilidade do espécime fornecem orientações para o laboratório. Com base em necessidades específicas, cada laboratório pode estabelecer informações de armazenamento e estabilidade alternativas de acordo com as boas práticas de laboratório ou provenientes de documentação de referência alternativa.

Condições de manuseio adicionais conforme designado por este laboratório:

COLETA E PREPARAÇÃO DA AMOSTRA

O espécime recomendado é soro ou plasma heparinizado sem hemólise. O soro deve ser separado das células até duas horas após a coleta. Evitar o uso de plasma com EDTA ou oxalato.

Instruções adicionais para a preparação da amostra do paciente conforme designado por este laboratório:

Condições adicionais consoante o tipo conforme designado por este laboratório:

REAGENTES

CONTEÚDO

Reagente para fosfatase alcalina (ALP).

Local de armazenamento do reagente neste laboratório:

AVISOS E PRECAUÇÕES

1. Tome as precauções normais necessárias ao manusear todos os reagentes de laboratório.
2. Descarte todos os materiais residuais em conformidade com as diretrizes locais.

COMPONENTES REATIVOS

Concentração final de componentes reativos:

2-amino-2-metil-1-propanol (AMP) pH 10,4	0,35 mol/L
p-nitrofenil fosfato	16,0 mmol/L
HEDTA	2,0 mmol/L
Sulfato de zinco	1,0 mmol/L
Acetato de magnésio	2,0 mmol/L
Também contém conservante	

 **ATENÇÃO**

A azida sódica utilizada como conservante pode formar compostos explosivos nos canos de escoamento metálicos. Consulte o NIOSH Bulletin: Explosive Azide Hazard (Boletim do NIOSH [Instituto Nacional de Segurança e Saúde Ocupacional]: perigos de explosão de azida) (16/08/1976).

Para evitar a possível acumulação de compostos de azida, enxágue os canos de escoamento com água após o descarte do reagente não diluído. O descarte da azida sódica deve ser efetuado de acordo com as normas locais apropriadas.

CLASSIFICAÇÃO DE PERIGO DO GHS

ALP R1

AVISO



H315 Provoca irritação cutânea.
H319 Provoca irritação ocular grave.
P280 Use luvas de proteção, roupa de proteção e proteção ocular/facial.
P337+P313 Caso a irritação ocular persista: consulte um médico.
2-amino-2-metil-1-propanol 10 - 15%

ALP R2

AVISO



H317 Pode provocar reações alérgicas na pele.
H412 Nocivo para os organismos aquáticos, com efeitos duradouros.
P273 Evite a liberação para o meio ambiente.
P280 Use luvas de proteção, roupa de proteção e proteção ocular/facial.
P333+P313 Em caso de irritação ou erupção cutânea: consulte um médico.
P362+P364 Retire toda a roupa contaminada e lave-a antes de usá-la novamente.
massa reacional de: 5-cloro-2-metil-4-isotiazolina-3-ona [CE nº 247-500-7] e 2-metil-4-isotiazolina-3-ona [CE nº 220-239-6] (3:1) < 0,05%

SDS

A Folha de dados de segurança está disponível em techdocs.beckmancoulter.com

EQUIPAMENTOS E MATERIAIS

Para analisadores AU400/400^e/480, AU640/640^e/680, AU2700/5400/AU5800 e DxC 700 AU da Beckman Coulter.

Local de armazenamento dos tubos de teste ou copos de amostras neste laboratório:

PREPARAÇÃO DO REAGENTE

Os reagentes para ALP estão prontos para uso. Não é necessária qualquer preparação.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

1. Os reagentes permanecem estáveis, enquanto não forem abertos, até à data de validade impressa no rótulo, quando armazenados entre 2–8°C.
2. Uma vez abertos, os reagentes permanecem estáveis durante 14 dias, quando armazenados no compartimento refrigerado do analisador. Substitua o frasco do reagente assim que os valores de controle da qualidade (CQ) sofrerem uma alteração superior a 10%.
3. Os reagentes abertos permanecem estáveis durante 7 dias, se armazenados no compartimento refrigerado do analisador AU5800. Substitua o frasco do reagente assim que os valores de controle da qualidade (CQ) sofrerem uma alteração superior a 10%.

INDICAÇÕES DE DETERIORAÇÃO

Sinais visíveis de crescimento microbiano, turvação ou precipitado ou qualquer alteração na cor do reagente podem indicar degradação e justificar a interrupção do uso.

Requisitos de armazenamento adicionais conforme designado por este laboratório:

ESTABILIDADE DA MISTURA DE REAÇÃO FINAL

O analisador AU da Beckman Coulter calcula automaticamente cada determinação com o mesmo intervalo de tempo.

CALIBRAÇÃO

INFORMAÇÕES DE CALIBRAÇÃO

A calibração deste procedimento de fosfatase alcalina tem como base o coeficiente de extinção bicromática para p-nitrofenol, que tem uma absorvidade molar de 17.900 a 410/480 nm.

CONTROLE DE QUALIDADE

Durante a operação do analisador AU da Beckman Coulter, devem ser testados, pelo menos, dois níveis de um material de controle da qualidade apropriado, no mínimo uma vez por dia. Além disso, devem ser efetuados controles após a calibração com cada lote novo de reagente e após procedimentos específicos de manutenção ou resolução de problemas, como descrito no Guia do usuário/Instruções de uso do analisador AU da Beckman Coulter. Os testes de controle da qualidade devem ser realizados de acordo com os requisitos regulamentares e de acordo com o procedimento padrão de cada laboratório.

Local dos controles usados neste laboratório.

NOME DO CONTROLE	TIPO DE AMOSTRA	ARMAZENAMENTO

PROCEDIMENTO(S) DE TESTE

O Guia do usuário/Instruções de uso apropriado do analisador AU da Beckman Coulter fornece uma lista completa dos parâmetros de teste e o procedimento operacional.

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

Impressos automaticamente para cada amostra, em U/L a 37°C.

COMUNICAÇÃO DE RESULTADOS

RESULTADOS ESPERADOS

Adultos⁵: 34–104 U/L

Os valores esperados podem variar em função da idade, sexo, dieta e localização geográfica. Cada laboratório deve determinar os seus próprios valores esperados, conforme ditam as boas práticas de laboratório.

Intervalos de referência esperados neste laboratório:

INTERVALOS	TIPO DE AMOSTRA	UNIDADES

Informações adicionais sobre relatórios conforme designado por este laboratório:

NOTAS SOBRE PROCEDIMENTOS

INTERFERÊNCIAS

Os resultados de estudos laboratoriais⁶ mostram que as seguintes substâncias interferem com as determinações de fosfatase alcalina: citrato, oxalato, fluoreto, EDTA, glicina, monoetanolamina e concentrações elevadas de fosfato e cloreto.

Resultados de estudos⁶ mostram que as seguintes substâncias interferem com esse ensaio de fosfatase alcalina:
O critério para ausência de interferência significativa é a recuperação a 10% do valor inicial.

Bilirrubina:	Ausência de interferência significativa até 32 mg/dL de bilirrubina
Hemólise:	Nenhuma interferência significativa até 450 mg/dL de hemolisado
Lipemia:	Ausência de interferência significativa até 1.000 mg/dL de Intralipid*

As informações apresentadas baseiam-se em resultados de estudos da Beckman Coulter e estão atualizadas à data da publicação. A Beckman Coulter, Inc. não garante a integralidade ou a exatidão dos resultados gerados por estudos posteriores. Para mais informações sobre as substâncias interferentes, consulte Young⁷ para uma compilação das interferências registradas nesse teste.

*O Intralipid, produzido pela KabiVitrium Inc., é uma emulsão lipídica IV a 20%, utilizada para emular amostras extremamente turvas.

Observações sobre os procedimentos específicos do laboratório:

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Os dados que se seguem foram obtidos utilizando o reagente ALP em analisadores AU da Beckman Coulter, de acordo com os procedimentos estabelecidos. Os resultados obtidos nos laboratórios individuais podem ser diferentes.

INTERVALO DINÂMICO/INTERVALO DE MEDIÇÃO ANALÍTICA

O procedimento do reagente ALP é linear de 5 a 1.500 U/L. As amostras que ultrapassem o limite superior de linearidade devem ser diluídas e repetidas. A amostra pode ser diluída, repetida e multiplicada pelo fator de diluição automaticamente, utilizando a funcionalidade AUTO REPEAT RUN (REPETIÇÃO AUTOMÁTICA DO PROCESSO).

SENSIBILIDADE

A alteração típica na absorbância por minuto para 1 U/L de ALP é de 0,22 mabsorbância.

COMPARAÇÃO DE MÉTODOS

Referência⁸

Foram utilizadas amostras de pacientes para a comparação desse reagente de ALP. A tabela abaixo demonstra o desempenho representativo nos analisadores AU da Beckman Coulter.

Método Y	DxC 700 AU
Método X	AU5800
Inclinação	1,000

razão de	0,167
Coef. de correlação (r)	1,000
Nº de amostras (n)	120
Intervalo (U/L)	25 - 1411

PRECISÃO

Referência⁸

As estimativas de precisão, com base nas recomendações do CLSI,⁹ são coerentes com o desempenho típico. A precisão intraensaio é inferior a um CV de 5%, e a precisão total é inferior a um CV de 10%. Foram realizados ensaios de soros de controle e os dados foram processados de acordo com as diretrizes do CLSI mencionadas anteriormente.

N = 100	Intraensaio		Total	
	DP	% de CV	DP	% de CV
Média, U/L				
53,2	0,6	1,1	0,8	1,5
238,5	1,8	0,7	3,6	1,5

INFORMAÇÕES ADICIONAIS

O sistema DxC 700 AU requer que cada aplicação de reagente tenha um formato padrão de Nome de teste fechado abreviado. Esse Nome de teste fechado é necessário para possibilitar o carregamento automático das informações do calibrador para cada aplicação como parte do Sistema fechado DxC 700 AU. Consulte a tabela abaixo para o Nome de teste fechado designado para cada aplicação desse ensaio.

Nome do teste	Descrição
ALP1U	ALP (soro)

Notas de rodapé da folha de configuração

Nº definido pelo usuário

* Valores definidos para trabalhar em U/L. Para trabalhar em unidades do SI ($\mu\text{kat/L}$), divida por 60.

Ψ Fator do sistema

AU5800: Ψ Fatores específicos dos parâmetros fornecidos pelo engenheiro de serviço para cada anel

HISTÓRICO DE REVISÃO

Seção sobre o GHS revisada

Histórico de revisão de uma versão anterior

Erro corrigido no idioma espanhol

REFERÊNCIAS

1. Friedman, R.B., and Young, D.S., Effects of Disease on Clinical Laboratory Tests, 3rd Edition, AACC Press, 1997.
2. Bowers, G.N., and McComb, R.B., Clin Chem. 21: 1988 -1995, 1975.
3. Tietz, N.W.(ed), Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders,1986.
4. College of American Pathologists: Patient Preparation & Specimen Handling. Fascicle VI. Chemistry/Clinical Microscopy 1992.
5. Beckman Coulter Inc. data on samples collected from 200 blood donors in North Texas.
6. CLSI/NCCLS, Interference Testing in Clinical Chemistry, EP7-P, 1986.
7. Young, D.S., Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, 5th Edition, AACC Press, 2000.
8. Data is on file for specific AU analyzers.
9. CLSI/NCCLS, Guideline EP5-T2, 1992.



Beckman Coulter, Inc., 250 S. Kraemer Blvd., Brea, CA 92821 U.S.A.
www.beckmancoulter.com

Beckman Coulter do Brasil Com. e Imp. de Prod. de Lab. Ltda,
Alameda Rio Negro, 500, 15º andar, Torre B Alphaville Industrial,
CEP 06.454-00, Barueri, São Paulo, Brasil
CNPJ: 42.160.812/0001-44 Telefone: 0800-771-8818

Apenas para uso em diagnóstico *in vitro*.

Sujeito a receita médica

PRINCÍPIO

USO PREVISTO

Reagente de sistema para a determinação quantitativa de fósforo inorgânico no soro e na urina humanos em analisadores AU da Beckman Coulter.

SUMÁRIO E EXPLICAÇÃO

As medições de fósforo inorgânico são utilizadas no diagnóstico e no tratamento de vários distúrbios, incluindo doenças renais e das glândulas paratireoides e desequilíbrio de vitamina D.

Em 1925, Fiske e Subbarow¹ descreveram um método para a determinação do fósforo em filtrados de sangue sem proteína, utilizando molibdato de amônio. Foi utilizado ácido aminonaftolsulfônico como agente redutor. Desde então foram introduzidos vários agentes redutores, entre eles o sulfato ferroso (introduzido pela primeira vez por Summer²). Esta metodologia proporcionou a vantagem de trabalhar em um meio ligeiramente ácido, permitindo uma maior especificidade ao lidar com misturas de fosfatos e ésteres de fosfato. Em 1953, Taussky e Shorr³ melhoraram a metodologia, utilizando sulfato de amônio ferroso, que é mais estável do que o sulfato ferroso. Em 1957, Dryer, Tammes e Routh⁴ aumentaram a sensibilidade da reação, medindo a absorvância a 340 nm em vez do valor anteriormente recomendado de 650 a 750 nm.

METODOLOGIA

Este método de Fósforo inorgânico baseia-se em uma modificação do método desenvolvido por Daly e Ertingshausen⁵, no qual o fosfato inorgânico reage com o molibdato, formando um complexo heteropoliácido. A utilização de um surfactante elimina a necessidade de preparação de um filtrado sem proteínas. A absorvância a 340/380 nm é diretamente proporcional ao nível de Fósforo inorgânico na amostra.



AMOSTRA

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE DAS AMOSTRAS

As amostras de soro são estáveis durante 8 horas, quando armazenadas à temperatura ambiente (entre 15–25°C) ou por mais de uma semana, quando armazenadas entre 2–8°C.⁶

A urina pode conter quantidades mais elevadas de fosfatos orgânicos, que podem se decompor quando expostos a temperaturas elevadas. Quando é acidificado com HCl, o fosfato na urina é estável durante mais de 6 meses.⁷

As informações de armazenamento e estabilidade do espécime fornecem orientações para o laboratório. Com base em necessidades específicas, cada laboratório pode estabelecer informações de armazenamento e estabilidade alternativas de acordo com as boas práticas de laboratório ou provenientes de documentação de referência alternativa.

Condições de manuseio adicionais conforme designado por este laboratório:

COLETA E PREPARAÇÃO DA AMOSTRA

As amostras recomendadas são soro sem hemólise. Remova o soro do coágulo logo que possível para minimizar a hemólise.

Recomendam-se espécimes de urina coletados durante 24 horas. Coletas aleatórias podem ser apropriadas se o laboratório tiver estabelecido suas próprias características de desempenho.

NOTA: existe uma variação diurna na excreção de fosfato pela urina, sendo que o fluxo mais elevado ocorre à tarde.⁸

Não devem ser utilizados EDTA, fluoreto-oxalato ou citrato na medição de fósforo inorgânico.

Instruções adicionais para a preparação da amostra do paciente conforme designado por este laboratório:

Condições adicionais consoante o tipo conforme designado por este laboratório:

REAGENTES

CONTEÚDO

Reagente de Fósforo inorgânico

Local de armazenamento do reagente neste laboratório:

AVISOS E PRECAUÇÕES

1. Tome as precauções normais necessárias ao manusear todos os reagentes de laboratório.

2. Descarte todos os materiais residuais em conformidade com as diretrizes locais.

COMPONENTES REATIVOS

Concentração final de componentes reativos:

Heptamolibdato de amônio	0,35 mmol/L
Ácido sulfúrico	200 mmol/L
Glicina	50 mmol/L

CLASSIFICAÇÃO DE PERIGO DO GHS

Fósforo inorgânico R1

PERIGO



H314	Provoca queimaduras na pele e lesões oculares graves.
P280	Use luvas de proteção, roupa de proteção e proteção ocular/facial.
P301+P330+P331	EM CASO DE INGESTÃO: enxágue a boca. NÃO provoque o vômito.
P303+P361+P353	EM CASO DE CONTATO COM A PELE (ou com o cabelo): enxágue a pele com água.
P305+P351+P338	EM CASO DE CONTATO COM OS OLHOS: enxágue cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contato, retire-as, se for fácil. Continuar enxaguando.
P310	Chame imediatamente um CENTRO DE CONTROLE DE INTOXICAÇÕES E ENVENENAMENTOS ou um médico. Ácido sulfúrico 5 - 10% Octilfenol polioxietilado 0,5 - 1%

Fósforo inorgânico R2

PERIGO



H314	Provoca queimaduras na pele e lesões oculares graves.
P280	Use luvas de proteção, roupa de proteção e proteção ocular/facial.
P301+P330+P331	EM CASO DE INGESTÃO: enxágue a boca. NÃO provoque o vômito.
P303+P361+P353	EM CASO DE CONTATO COM A PELE (ou com o cabelo): enxágue a pele com água.
P305+P351+P338	EM CASO DE CONTATO COM OS OLHOS: enxágue cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contato, retire-as, se for fácil. Continuar enxaguando.
P310	Chame imediatamente um CENTRO DE CONTROLE DE INTOXICAÇÕES E ENVENENAMENTOS ou um médico. Ácido sulfúrico 5 - 10% Octilfenol polioxietilado 0,5 - 1%

SDS

A Folha de dados de segurança está disponível em beckmancoulter.com/techdocs

MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS COM O KIT DE REAGENTES

Calibrador químico (nº de cat. DR0070)

Calibrador de urina (nº de cat. DR0090)

Local de armazenamento do calibrador neste laboratório:

EQUIPAMENTOS E MATERIAIS

Para analisadores AU400/400^e/480, AU640/640^e/680, AU2700/5400/AU5800 e DxC 700 AU da Beckman Coulter.

Local de armazenamento dos tubos de teste ou copos de amostras neste laboratório:

PREPARAÇÃO DO REAGENTE

O reagente de Fósforo inorgânico está pronto para uso. Não é necessária qualquer preparação.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

1. Os reagentes permanecem estáveis, enquanto não forem abertos, até à data de validade impressa no rótulo, quando armazenados a 2–8°C.
2. Uma vez aberto, o reagente permanece estável durante 30 dias quando armazenado no compartimento refrigerado do analisador.

INDICAÇÕES DE DETERIORAÇÃO

Sinais visíveis de crescimento microbiano, turvação, precipitado ou alteração na cor do reagente de fósforo podem indicar degradação e justificar a interrupção da utilização.

Requisitos de armazenamento adicionais conforme designado por este laboratório:

ESTABILIDADE DA MISTURA DE REAÇÃO FINAL

O analisador AU da Beckman Coulter calcula automaticamente cada determinação com o mesmo intervalo de tempo.

CALIBRAÇÃO

INFORMAÇÕES DE CALIBRAÇÃO

A frequência de calibração é a cada 30 dias. A calibração deste procedimento de fósforo inorgânico é realizada utilizando-se o calibrador químico (nº de cat. DR0070). Para obter informações sobre a rastreabilidade, consulte as instruções de uso do calibrador. Para as amostras de urina, utilizar o calibrador de urina (nº de cat. DR0090).

É necessária a recalibração deste ensaio quando se verifica qualquer uma das seguintes situações:

1. O número de um lote de reagentes foi alterado ou verificou-se uma mudança nos valores de controle.
2. Execução de manutenção preventiva de grande escala no analisador.
3. Substituição de uma peça importante.

CONTROLE DE QUALIDADE

Durante a operação do analisador AU da Beckman Coulter, devem ser testados, pelo menos, dois níveis de um material de controle da qualidade apropriado, no mínimo uma vez por dia. Além disso, devem ser efetuados controles após a calibração com cada lote novo de reagente e após procedimentos específicos de manutenção ou resolução de problemas, como descrito no Guia do usuário/Instruções de uso do analisador AU da Beckman Coulter. Os testes de controle da qualidade devem ser realizados de acordo com os requisitos regulamentares e de acordo com o procedimento padrão de cada laboratório. Devem ser estabelecidos controles qualificados da urina para utilização durante a análise da urina.

Local dos controles usados neste laboratório.

--

NOME DO CONTROLE	TIPO DE AMOSTRA	ARMAZENAMENTO

PROCEDIMENTO(S) DE TESTE

O Guia do usuário/Instruções de uso apropriado do analisador AU da Beckman Coulter fornece uma lista completa dos parâmetros de teste e o procedimento operacional.

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

Impressos automaticamente para cada amostra, em mg/dL a 37°C. Para unidades SI (mmol/L), o resultado deve ser multiplicado por 0,323.

COMUNICAÇÃO DE RESULTADOS

RESULTADOS ESPERADOS

	Soro ⁹	Urina ⁷
Adultos	2,5–5,0 mg/dL	0,3–1,3 g/24 horas
Crianças	4,0–7,0 mg/dL	0,5–0,8 g/24 horas

Intervalo de referência determinado pela Beckman Coulter¹⁰ 3,7–7,2 mg/dL

Os valores esperados podem variar em função da idade, sexo, dieta e localização geográfica. Cada laboratório deve determinar os seus próprios valores esperados, conforme ditam as boas práticas de laboratório.

Intervalos de referência esperados neste laboratório:

INTERVALOS	TIPO DE AMOSTRA	UNIDADES (mg/dL)

Informações adicionais sobre relatórios conforme designado por este laboratório:

NOTAS SOBRE PROCEDIMENTOS

INTERFERÊNCIAS

Resultados de estudos¹¹ mostram que as seguintes substâncias interferem com as determinações de fósforo.

O critério para a ausência de interferência significativa é uma recuperação do valor inicial com tolerância de 10%

Bilirrubina: Ausência de interferência significativa até 40 mg/dL de bilirrubina

Lipemia: Nenhuma interferência inferior a 10% até 900 mg/dL de Intralipid**

A hemólise deve ser evitada, uma vez que o fosfato pode se separar dos ésteres lábeis nos eritrócitos.¹²

**O Intralipid, produzido pela KabiVitrium Inc., é uma emulsão lipídica IV a 20%, utilizada para emular amostras extremamente turvas.

As informações apresentadas baseiam-se em resultados de estudos da Beckman Coulter e estão atualizadas à data da publicação. A Beckman Coulter, Inc. não garante a integralidade ou a exatidão dos resultados gerados por estudos

posteriores. Para obter mais informações sobre as substâncias interferentes, consulte Young¹³, onde se encontra uma compilação das interferências registradas nesse teste.

Em casos extremamente raros, a gamopatia, em particular do tipo IgM monoclonal (macroglobulinemia de Waldenström), pode gerar resultados não fiáveis.

O eltrombopague e os seus metabólitos podem causar interferências neste ensaio, levando a resultados de paciente erroneamente altos.

Os pacientes tratados com doses elevadas de anfotericina B lipossomal (L-AMB) podem gerar resultados baixos falsos com este reagente¹⁴.

Observações sobre os procedimentos específicos do laboratório:

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Os dados que se seguem foram obtidos utilizando-se o reagente de fósforo inorgânico em analisadores AU da Beckman Coulter, de acordo com os procedimentos estabelecidos. Os resultados obtidos nos laboratórios individuais podem ser diferentes.

INTERVALO DINÂMICO/INTERVALO DE MEDIÇÃO ANALÍTICA

O procedimento de fósforo inorgânico é linear de 1,0 a 20,0 mg/dL para determinações no soro e de 10 a 200 mg/dL para determinações na urina (pré-diluída). As amostras que ultrapassem o limite superior de linearidade devem ser diluídas e repetidas. A amostra pode ser diluída, repetida e multiplicada pelo fator de diluição automaticamente, utilizando a funcionalidade AUTO REPEAT RUN (repetição automática).

SENSIBILIDADE

A alteração típica na absorbância para 1 mg/dL de fósforo inorgânico é de 30 mA.

COMPARAÇÃO DE MÉTODOS

Referência¹⁵

Soro

Foram utilizadas amostras de pacientes para a comparação desse reagente de fósforo inorgânico. A tabela abaixo demonstra o desempenho representativo nos analisadores AU.

Método Y	DxC 700 AU
Método X	AU5800
Inclinação	1,017
razão de	-0,11
Coef. de correlação (r)	0,9999

Nº de amostras (n)	124
Intervalo (mg/dL)	2,0 - 19,1

Urina

Foram utilizadas amostras de pacientes para a comparação desse reagente de fósforo inorgânico. A tabela abaixo demonstra o desempenho representativo nos analisadores AU.

Método Y	DxC 700 AU
Método X	AU5800
Inclinação	1,015
razão de	-0,50
Coef. de correlação (r)	1,000
Nº de amostras (n)	109
Intervalo (mg/dL)	10,4 - 184,6

PRECISÃO

Referência¹⁵

As estimativas de precisão, com base nas recomendações do CLSI,⁸ são coerentes com o desempenho típico. A precisão intraexecução para as amostras de soro é inferior a um CV de 3% e a precisão total é inferior a um CV de 5%. Foram realizados ensaios de soros de controle e estes dados foram processados de acordo com as diretrizes do CLSI mencionadas anteriormente.

Soro

N = 100	Intraensaio		Total	
	DP	% de CV	DP	% de CV
Média, mg/dL				
2,01	0,04	1,9	0,04	2,1
5,7	0,0	0,6	0,05	0,9

Urina

N = 100	Intraensaio		Total	
	DP	% de CV	DP	% de CV
Média, mg/dL				
30,8	0,2	0,8	0,5	1,6
78,1	0,5	0,6	2,08	2,7

INFORMAÇÕES ADICIONAIS

O sistema DxC 700 AU requer que cada aplicação de reagente tenha um formato padrão de Nome de teste fechado abreviado. Esse Nome de teste fechado é necessário para possibilitar o carregamento automático das informações do calibrador para cada aplicação como parte do Sistema fechado DxC 700 AU. Consulte a tabela abaixo para o Nome de teste fechado designado para cada aplicação desse ensaio.

Nome do teste	Descrição
PHO1U	Fósforo inorgânico (soro)
PHO1U	Fósforo inorgânico (urina)

Notas de rodapé da folha de configuração

Nº definido pelo usuário

Nº de lote ou lote + frasco

Urina: † Calibrador de sistema da Beckman Coulter, nº de cat.: DR0090

Soro: † Calibrador de sistema da Beckman Coulter, nº de cat.: DR0070

* Valores definidos para trabalhar em mg/dL. Para trabalhar em unidades do SI (mmol/L), divida por 3,1.

HISTÓRICO DE REVISÃO

Seção Interferências revisada.

Histórico de revisão de uma versão anterior

Seção Interferências revisada.

REFERÊNCIAS

1. Fiske, C.H., Subbarow, Y., J Biol Chem, 66: 375, 1925.
2. Summer, J.B., Science, 100: 413, 1944.
3. Taussky, H.H., Shorr, E., J Biol Chem, 202: 675, 1953.
4. Dryer, R.L., Tammes, A.R. and Routh, J.I., J Biol Chem, 225: 177, 1957.
5. Daly, J.A. and Ertingshausen, G., Clin Chem, 18: 263, 1972.
6. Henry, R.J., Cannon, D.C. and Winkleman, J.W., Clinical Chemistry Principles and Technics, 2nd Edition, Harper and Row, 1974.
7. Pesce, A.J. and Kaplan, L.A., Methods in Clinical Chemistry, C.V. Mosby Co., 1989.
8. CLSI/NCCLS, Evaluation Protocol EP5-A, 1999.
9. Tietz, N.W.(ed), Textbook of Clincial Chemistry, W.B., Saunders, 1986.
10. Beckman Coulter Inc. data on samples collected from 200 blood donors in North Texas.
11. CLSI/NCCLS, Interference Testing in Clinical Chemistry, EP7-A, 2002.
12. Tietz, N.W., Fundamentals of Clinical Chemistry, 3rd Edition, W.B. Saunders, 1987.
13. Young, D.S., Effects of Drugs in Clinical Laboratory Tests, 5th Edition, AACCC Press, 2000.
14. Mays, James A., et al, Clinical Chemistry 50 (2017) 967-971.
15. Data is on file for specific AU analyzers.



Beckman Coulter, Inc., 250 S. Kraemer Blvd., Brea, CA 92821 U.S.A.
www.beckmancoulter.com

Beckman Coulter do Brasil Com. e Imp. de Prod. de Lab. Ltda,
Alameda Rio Negro, 500, 15º andar, Torre B Alphaville Industrial,
CEP 06.454-00, Barueri, São Paulo, Brasil
CNPJ: 42.160.812/0001-44 Telefone: 0800-771-8818

OSR6119 4 x 15 mL de R1, 4 x 15 mL de R2
OSR6219 4 x 50 mL de R1, 4 x 50 mL de R2

Sujeito a receita médica

Apenas para uso em diagnóstico *in vitro*.

PRINCÍPIO

USO PREVISTO

Reagente de sistema para a determinação quantitativa da atividade de gama glutamil transferase (EC 2.3.2.2) no soro humano em analisadores AU da Beckman Coulter.

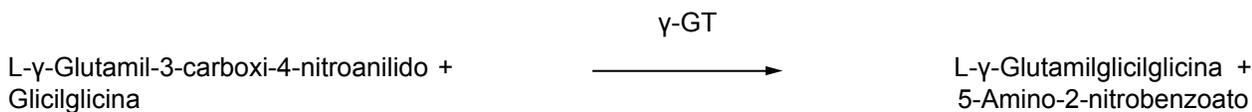
SUMÁRIO E EXPLICAÇÃO

As medições de gama-glutamiltransferase são utilizadas no diagnóstico e no tratamento de doenças hepáticas como a cirrose alcoólica e tumores hepáticos primários e secundários.

Níveis séricos elevados de gama-glutamiltransferase (GGT), por vezes também designada GGTP, são observados em todos os tipos de doença hepática. A GGT é mais sensível do que a fosfatase alcalina, as transaminases e a leucina aminopeptidase (LAP) na detecção de icterícia obstrutiva, colangite e colecistite. Nas doenças hepáticas, os níveis de GGT aumentam mais cedo e para valores mais elevados do que os níveis de LAP ou 5'-nucleotidase.¹ Aumentos moderados são observados na hepatite infecciosa. No entanto, também foram observados níveis elevados de GGT em casos de alcoolismo crônico, diabetes e certos distúrbios neurológicos. Em doenças esqueléticas são observados níveis normais de GGT; portanto, a GGT no soro pode ser utilizada para determinar se uma doença é esquelética ou hepatobiliar.

METODOLOGIA

Esse procedimento com GGT é uma modificação do procedimento de Szasz.^{2,3} A GGT catalisa a transferência do grupo gama-glutamil do substrato, gama-glutamil-3-carboxi-4-nitroanilida, para glicilglicina, produzindo 5-amino-2-nitrobenzoato. A alteração da absorbância a 410/480 nm deve-se à formação de 5-amino-2-nitrobenzoato e é diretamente proporcional à atividade da GGT na amostra.



AMOSTRA

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE DAS AMOSTRAS

A determinação de GGT deve ser realizada logo que possível após a coleta da amostra. A GGT no soro permanece estável durante 1 mês a 2–8°C e durante 1 ano a ≤ –20°C.⁴

As informações de armazenamento e estabilidade do espécime fornecem orientações para o laboratório. Com base em necessidades específicas, cada laboratório pode estabelecer informações de armazenamento e estabilidade alternativas de acordo com as boas práticas de laboratório ou provenientes de documentação de referência alternativa.

Condições de manuseio adicionais conforme designado por este laboratório:

COLETA E PREPARAÇÃO DA AMOSTRA

As amostras recomendadas são soro sem hemólise. Se for necessário utilizar plasma, o anticoagulante recomendado é EDTA. O plasma heparinizado fica turvo na mistura de reação; o citrato, o oxalato e o fluoreto reduzem a atividade entre 10% e 15%.¹

Instruções adicionais para a preparação da amostra do paciente conforme designado por este laboratório:

Condições adicionais consoante o tipo conforme designado por este laboratório:

REAGENTES

CONTEÚDO

Reagente GGT

Local de armazenamento do reagente neste laboratório:

AVISOS E PRECAUÇÕES

1. Tome as precauções normais necessárias ao manusear todos os reagentes de laboratório.
2. Descarte todos os materiais residuais em conformidade com as diretrizes locais.

COMPONENTES REATIVOS

Concentração final de componentes reativos:

Tampão Tris, pH 7,95 (37°C)	100 mmol/L
Glicilglicina	100 mmol/L
L-γ-glutamil-3-carboxi-4-nitroanilido	4,0 mmol/L
Também contém conservantes	

CLASSIFICAÇÃO DE PERIGO DO GHS

GGT R1

AVISO



H316

Provoca irritação moderada à pele.

H317

Pode provocar reações alérgicas na pele.

P280

Use luvas de proteção, roupa de proteção e proteção ocular/facial.

P332+P313

Em caso de irritação cutânea: consulte um médico.

P333+P313

Em caso de irritação ou erupção cutânea: consulte um médico.

P362+P364

Retire toda a roupa contaminada e lave-a antes de usá-la novamente.

Tris(hidroximetil)–aminometano 1 - 5%

massa reacional de:

5-cloro-2-metil-4-isotiazolina-3-ona [CE nº 247-500-7] e 2-metil-4-isotiazolina-3-ona [CE nº 220-239-6] (3:1) < 0,05%

GGT R2

AVISO



H317

Pode provocar reações alérgicas na pele.

P280

Use luvas de proteção, roupa de proteção e proteção ocular/facial.

P333+P313

Em caso de irritação ou erupção cutânea: consulte um médico.

P362+P364

Retire toda a roupa contaminada e lave-a antes de usá-la novamente.

massa reacional de:

5-cloro-2-metil-4-isotiazolina-3-ona [CE nº 247-500-7] e 2-metil-4-isotiazolina-3-ona [CE nº 220-239-6] (3:1) < 0,05%

SDS

A Folha de dados de segurança está disponível em beckmancoulter.com/techdocs

EQUIPAMENTOS E MATERIAIS

Para analisadores AU400/400^e/480, AU640/640^e/680, AU2700/5400/AU5800 e DxC 700 AU da Beckman Coulter.

Local de armazenamento dos tubos de teste ou copos de amostras neste laboratório:

PREPARAÇÃO DO REAGENTE

O reagente GGT está pronto para uso. Não é necessária qualquer preparação.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

1. Os reagentes permanecem estáveis, enquanto não forem abertos, até à data de validade impressa no rótulo, quando armazenados entre 2–8°C.
2. Os reagentes abertos permanecem estáveis durante 30 dias quando armazenados no compartimento refrigerado do analisador.

INDICAÇÕES DE DETERIORAÇÃO

Sinais visíveis de crescimento microbiano, turvação ou precipitado ou qualquer alteração na cor do reagente podem indicar degradação e justificar a interrupção do uso.

Requisitos de armazenamento adicionais conforme designado por este laboratório:

ESTABILIDADE DA MISTURA DE REAÇÃO FINAL

O analisador AU da Beckman Coulter calcula automaticamente cada determinação com o mesmo intervalo de tempo.

CALIBRAÇÃO

INFORMAÇÕES DE CALIBRAÇÃO

A calibração deste procedimento de GGT tem como base o coeficiente de extinção medido para 5-amino-2-nitrobenzoato, que tem uma absorvidade molar de 7.453 a 410/480 nm.

CONTROLE DE QUALIDADE

Durante a operação do analisador AU da Beckman Coulter, devem ser testados, pelo menos, dois níveis de um material de controle da qualidade apropriado, no mínimo uma vez por dia. Além disso, devem ser efetuados controles após a calibração com cada lote novo de reagente e após procedimentos específicos de manutenção ou resolução de problemas, como descrito no Guia do usuário/Instruções de uso do analisador AU da Beckman Coulter. Os testes de controle da qualidade devem ser realizados de acordo com os requisitos regulamentares e de acordo com o procedimento padrão de cada laboratório.

Local dos controles usados neste laboratório.

--

NOME DO CONTROLE	TIPO DE AMOSTRA	ARMAZENAMENTO

PROCEDIMENTO(S) DE TESTE

O Guia do usuário/Instruções de uso apropriado do analisador AU da Beckman Coulter fornece uma lista completa dos parâmetros de teste e o procedimento operacional.

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

Impressos automaticamente para cada amostra, em U/L a 37°C.

COMUNICAÇÃO DE RESULTADOS

RESULTADOS ESPERADOS

Adultos:⁴

9–64 U/L

Os valores esperados podem variar em função da idade, sexo, dieta e localização geográfica. Cada laboratório deve determinar os seus próprios valores esperados, conforme ditam as boas práticas de laboratório.

Intervalos de referência esperados neste laboratório:

INTERVALOS	TIPO DE AMOSTRA	UNIDADES

Informações adicionais sobre relatórios conforme designado por este laboratório:

NOTAS SOBRE PROCEDIMENTOS

INTERFERÊNCIAS

Constatou-se que alguns medicamentos antiepilépticos (fenitoína, barbitúricos) podem causar valores elevados falsos de GGT.⁵ O elevado consumo de álcool imediatamente antes da coleta do espécime pode aumentar falsamente o nível de GGT no soro.⁶

Resultados de estudos⁷ mostram que as substâncias a seguir interferem com este procedimento de GGT.

O critério para ausência de interferência significativa é a recuperação a 10% do valor inicial.

Bilirrubina:	Ausência de interferência significativa até 40 mg/dL de bilirrubina
Hemólise:	Ausência de interferência significativa até 350 mg/dL de hemolisado
Lipemia:	Ausência de interferência significativa até 1.000 mg/dL de Intralipid*

*O Intralipid, produzido pela KabiVitrium Inc., é uma emulsão lipídica IV a 20%, utilizada para emular amostras extremamente turvas.

As informações apresentadas baseiam-se em resultados de estudos da Beckman Coulter e estão atualizadas à data da publicação. A Beckman Coulter, Inc. não garante a integralidade ou a exatidão dos resultados gerados por estudos posteriores. Para obter mais informações sobre as substâncias interferentes, consulte Young⁸, onde se encontra uma compilação das interferências registradas nesse teste.

Observações sobre os procedimentos específicos do laboratório:

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Os dados que se seguem foram obtidos utilizando-se o reagente de GGT em analisadores AU da Beckman Coulter, de acordo com os procedimentos estabelecidos. Os resultados obtidos nos laboratórios individuais podem ser diferentes.

INTERVALO DINÂMICO/INTERVALO DE MEDIÇÃO ANALÍTICA

O procedimento de GGT é linear de 3 a 1.200 U/L. As amostras que ultrapassarem o limite superior de linearidade devem ser diluídas e repetidas. A amostra pode ser diluída, repetida e multiplicada pelo fator de diluição automaticamente, utilizando a funcionalidade AUTO REPEAT RUN (REPETIÇÃO AUTOMÁTICA DO PROCESSO).

SENSIBILIDADE

A alteração típica na absorbância por minuto para 1 U/L de gama glutamil transferase é de 0,23 mA.

COMPARAÇÃO DE MÉTODOS

Referência ⁹

Foram utilizadas amostras de pacientes para a comparação desse reagente de GGT. A tabela abaixo demonstra o desempenho representativo nos analisadores AU.

Método Y	DxC 700 AU
Método X	AU5800
Inclinação	1,036
razão de	-0,165
Coef. de correlação (r)	1,000
Nº de amostras (n)	123
Intervalo (U/L)	4 - 1080

PRECISÃO

Referência ⁹

As estimativas de precisão, com base nas recomendações do CLSI,¹⁰ são coerentes com o desempenho típico. A precisão intraensaio é inferior a um CV de 5%, e a precisão total é inferior a um CV de 10%. Foram realizados ensaios de soros de controle, e os dados foram reduzidos de acordo com as diretrizes do CLSI mencionadas acima.

N = 60	Intraensaio		Total	
	Média, U/L	DP (Desvio padrão)	% de CV	DP (Desvio padrão)
13	0,1	1,1	0,1	1,1
84	0,4	0,5	0,7	0,9

INFORMAÇÕES ADICIONAIS

O sistema DxC 700 AU requer que cada aplicação de reagente tenha um formato padrão de Nome de teste fechado abreviado. Esse Nome de teste fechado é necessário para possibilitar o carregamento automático das informações do calibrador para cada aplicação como parte do Sistema fechado DxC 700 AU. Consulte a tabela abaixo para o Nome de teste fechado designado para cada aplicação desse ensaio.

Nome do teste	Descrição
GGT1U	GGT (soro)

Notas de rodapé da folha de configuração

Nº definido pelo usuário

* Valores definidos para trabalhar em U/L. Para trabalhar em unidades SI ($\mu\text{kat/L}$), divida por 60.

Ψ Fator do sistema

AU5800: Ψ Fatores específicos dos parâmetros fornecidos pelo engenheiro de serviço para cada anel

HISTÓRICO DE REVISÃO

A marca CE foi removida.

Histórico de revisão de uma versão anterior

Erro corrigido no idioma espanhol

REFERÊNCIAS

1. Tietz, N.W., Fundamentals of Clinical Chemistry, 3rd Edition, W.B. Saunders, 1986.
2. Szasz, G., Clin Chem, 15: 124, 1969.
3. Szasz, G., Z Klin Biochem, 12: 228, 1974.
4. Beckman Coulter Inc. data on samples collected from 200 blood donors in North Texas.
5. Whitfield, J.B., Moss, D.W., Neale, G., Orme, M. and Breckenridge, A., Brit Med J, 1: 316, 1973.
6. Rosalki, S.B., Rau, D., Clin Chem Acta, 39: 41, 1972.
7. CLSI/NCCLS, Interference Testing in Clinical Chemistry, EP7-P, 1986.
8. Young, D.S., Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, 5th Edition, AACC Press, 2000.
9. Data is on file for specific AU analyzers.
10. CLSI/NCCLS, Evaluation Protocol EP5-T2, 1992.



Beckman Coulter, Inc., 250 S. Kraemer Blvd., Brea, CA 92821 U.S.A.
+(1) 800-854-3633
www.beckmancoulter.com

Beckman Coulter do Brasil Com. e Imp. de Prod. de Lab. Ltda,
Alameda Rio Negro, 500, 15º andar, Torre B Alphaville Industrial,
CEP 06.454-00, Barueri, São Paulo, Brasil
CNPJ: 42.160.812/0001-44 Telefone: 0800-771-8818



OSR6121 4 x 25 mL de R1, 4 x 12,5 mL de R2
OSR6221 4 x 53 mL de R1, 4 x 27 mL de R2
OSR6621 4 x 173 mL de R1, 4 x 91 mL de R2

Apenas para uso em diagnóstico *in vitro*.

Sujeito a receita médica

PRINCÍPIO

USO PREVISTO

O sistema para teste da glicose é destinado à medição quantitativa de glicose no soro, no plasma, na urina e no líquido cefalorraquidiano humanos em analisadores AU da Beckman Coulter.

SUMÁRIO E EXPLICAÇÃO

Os níveis de glicose no sangue podem ser anormalmente altos (hiperglicemia) ou anormalmente baixos (hipoglicemia).¹ As medições de glicose são utilizadas no diagnóstico e tratamento de distúrbios no metabolismo dos carboidratos, incluindo diabetes mellitus, hipoglicemia neonatal e hipoglicemia idiopática, e de carcinoma de células das ilhotas pancreáticas.

A glicosúria (a presença de glicose na urina) é comum em gestantes saudáveis. A principal característica da glicosúria na gravidez é uma variação evidente de dia para dia e ao longo do dia.² A glicose não está presente na urina de um paciente normal.

As determinações de glicose no líquido cefalorraquidiano (CSF) ajudam a distinguir a meningite bacteriana da meningite viral; o valor de glicose é frequentemente baixo (inferior a 40% a 45% do valor equilibrado de glicose no soro, analisado em simultâneo) na meningite bacteriana e na meningite tuberculosa e é geralmente normal na doença viral. A meningite carcinomatosa (infiltração generalizada das meninges pelas células tumorais) também gera valores de glicose abaixo do intervalo normal no LCR.²

METODOLOGIA

Stein¹ foi o primeiro a introduzir o método de hexoquinase G-6-PDH para o ensaio de glicose no soro ou no plasma. Vários investigadores^{3,4,5,6} demonstraram a precisão e a utilidade do método.

Nesse procedimento da Beckman Coulter, a glicose é fosforilada por hexoquinase (HK) na presença de adenosina trifosfato (ATP) e de íons de magnésio, produzindo glicose-6-fosfato (G-6-P) e adenosina difosfato (ADP). A glicose-6-fosfato desidrogenase (G6P-DH) oxida especificamente o G-6-P para 6-fosfogliconato, com a redução simultânea do dinucleotídeo de nicotinamida e adenina (NAD⁺) para dinucleotídeo de nicotinamida e adenina reduzido (NADH). Para o AU400/AU640, a alteração na absorvância a 340/380 nm é proporcional à quantidade de glicose presente na amostra. Para o AU5800/AU5400/AU2700/AU680/AU480/DxC 700 AU, a alteração na absorvância a 340/660 nm é proporcional à quantidade de glicose presente na amostra.

HK, Mg²⁺

Glicose + ATP

G-6-P + ADP

AMOSTRA

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE DAS AMOSTRAS

A glicose no soro, sem hemólise, contaminação bacteriana e conservantes adicionados, permanece estável durante 8 horas, quando armazenada entre 15–25°C, ou até 72 horas, quando armazenada entre 2–8°C.⁷ As amostras de plasma preservadas com fluoreto permanecem estáveis por até 72 horas a uma temperatura entre 15–25°C⁷. Os espécimes de urina devem ser mantidos entre 2–8°C e analisados o mais brevemente possível.⁷ O líquido cefalorraquidiano pode ser armazenado entre 2–8°C durante, no mínimo, 5 dias, se estiver protegido para não evaporar. As amostras que não serão analisadas em um prazo de 5 dias devem ser congeladas a $\leq -20^{\circ}\text{C}$ imediatamente após a coleta.²

As informações de armazenamento e estabilidade do espécime fornecem orientações para o laboratório. Com base em necessidades específicas, cada laboratório pode estabelecer informações de armazenamento e estabilidade alternativas de acordo com as boas práticas de laboratório ou provenientes de documentação de referência alternativa.

Condições de manuseio adicionais conforme designado por este laboratório:

COLETA E PREPARAÇÃO DA AMOSTRA

As amostras recomendadas são amostras de soro ou plasma (EDTA, heparina ou fluoreto de sódio) sem hemólise, coletadas em jejum. Proceda rapidamente à separação dos glóbulos vermelhos para minimizar a perda de glicose através da glicólise. Para as amostras de urina são recomendadas recolhidas recentes e aleatórias.

Os espécimes de urina coletados durante 24 horas podem ser apropriados se o laboratório tiver estabelecido suas próprias características de desempenho.

Instruções adicionais para a preparação da amostra do paciente conforme designado por este laboratório:

Condições adicionais consoante o tipo conforme designado por este laboratório:

REAGENTES

CONTEÚDO

Reagente para glicose

Local de armazenamento do reagente neste laboratório:

AVISOS E PRECAUÇÕES

1. Tome as precauções normais necessárias ao manusear todos os reagentes de laboratório.
2. Descarte todos os materiais residuais em conformidade com as diretrizes locais.
3. Este produto contém material de origem animal. O produto deve ser considerado como potencialmente capaz de transmitir doenças infecciosas.

COMPONENTES REATIVOS

Concentrações finais de componentes reativos no teste:

Tampão PIPES (pH 7,6)	24,0 mmol/L
NAD ⁺	≥ 1,32 mmol/L
Hexoquinase	≥ 0,59 KU/L
ATP	≥ 2,0 mmol/L
Mg ²⁺	2,37 mmol/L
G6P-DH	≥ 1,58 KU/L

Também contém conservantes

ATENÇÃO

A azida sódica utilizada como conservante pode formar compostos explosivos nos canos de escoamento metálicos. Consulte o NIOSH Bulletin: Explosive Azide Hazard (Boletim do NIOSH [Instituto Nacional de Segurança e Saúde Ocupacional]: perigos de explosão de azida) (16/08/1976). Para evitar a possível acumulação de compostos de azida, enxágue os canos de escoamento com água após o descarte do reagente não diluído. O descarte da azida sódica deve ser efetuado de acordo com as normas locais apropriadas.

CLASSIFICAÇÃO DE PERIGO DO GHS

Não classificado como perigoso

	A Folha de dados de segurança está disponível em beckmancoulter.com/techdocs
---	---

MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS COM O KIT DE REAGENTES

Calibrador químico (nº de cat. DR0070)

Calibrador de urina (nº de cat. DR0090)

Local de armazenamento do calibrador neste laboratório:

EQUIPAMENTOS E MATERIAIS

Para analisadores AU400/400^e/480, AU640/640^e/680, AU2700/5400/AU5800 e DxC 700 AU da Beckman Coulter. OSR6621 para uso apenas nos sistemas AU5800, AU2700 e AU5400.

Local de armazenamento dos tubos de teste ou copos de amostras neste laboratório:

PREPARAÇÃO DO REAGENTE

Os reagentes Glucose estão prontos para uso. Não é necessária qualquer preparação.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

1. Os reagentes permanecem estáveis, enquanto não forem abertos, até à data de validade impressa no rótulo, quando armazenados entre 2–8°C.
2. Os reagentes abertos permanecem estáveis durante 30 dias quando armazenados no compartimento refrigerado do analisador.

INDICAÇÕES DE DETERIORAÇÃO

Sinais visíveis de crescimento microbiano, turvação ou precipitado ou qualquer alteração na cor do reagente podem indicar degradação e justificar a interrupção do uso.

Requisitos de armazenamento adicionais conforme designado por este laboratório:

ESTABILIDADE DA MISTURA DE REAÇÃO FINAL

O analisador AU da Beckman Coulter calcula automaticamente cada determinação com o mesmo intervalo de tempo.

CALIBRAÇÃO

INFORMAÇÕES DE CALIBRAÇÃO

A frequência de calibração é a cada 30 dias. A calibração deste procedimento de glicose para amostras de soro e plasma é realizada utilizando o material do Calibrador químico (nº de cat. DR0070), rastreável em conformidade com o Standard Reference Material (Material de referência padrão) (SRM) 965a do National Institute of Standards and Technology (NIST). Para as amostras de urina, utilizar o calibrador de urina (nº de cat. DR0090). Para as amostras CSF, utilizar o Calibrador de soro (nº de cat. DR0070).

É necessária a recalibração deste ensaio quando se verifica qualquer uma das seguintes situações:

1. O número de um lote de reagentes foi alterado ou verificou-se uma mudança nos valores de controle.
2. Execução de manutenção preventiva de grande escala no analisador.
3. Substituição de uma peça importante.

CONTROLE DE QUALIDADE

Durante a operação do analisador AU da Beckman Coulter, devem ser testados, pelo menos, dois níveis de um material de controle da qualidade apropriado, no mínimo uma vez por dia. Além disso, devem ser efetuados controles após a calibração com cada lote novo de reagente e após procedimentos específicos de manutenção ou resolução de problemas, como descrito no Guia do usuário/Instruções de uso do analisador AU da Beckman Coulter. Os testes de controle da qualidade devem ser realizados de acordo com os requisitos regulamentares e de acordo com o procedimento padrão de cada laboratório.

Devem ser estabelecidos controles qualificados da urina para utilização durante a análise da urina.

Local dos controles usados neste laboratório.

--

NOME DO CONTROLE	TIPO DE AMOSTRA	ARMAZENAMENTO

PROCEDIMENTO(S) DE TESTE

O Guia do usuário/Instruções de uso apropriado do analisador AU da Beckman Coulter fornece uma lista completa dos parâmetros de teste e o procedimento operacional.

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

Impressos automaticamente para cada amostra em mg/dL. Para unidades SI (mmol/L), o resultado deve ser multiplicado por 0,0555.

COMUNICAÇÃO DE RESULTADOS

RESULTADOS ESPERADOS

Soro ⁸	Adultos	74–109 mg/dL
	Recém-nascido	36–99 mg/dL

Urina: Não deveria haver glicose detectável na urina.

Líquido cefalorraquidiano: ⁷	Criança	60–80 mg/dL
	Adultos	40–70 mg/dL

Os valores esperados podem variar em função da idade, sexo, dieta e localização geográfica. Cada laboratório deve determinar os seus próprios valores esperados, conforme ditam as boas práticas de laboratório.

Intervalos de referência esperados neste laboratório:

INTERVALOS	TIPO DE AMOSTRA	UNIDADES

Informações adicionais sobre relatórios conforme designado por este laboratório:

NOTAS SOBRE PROCEDIMENTOS

RESULTADOS DO TESTE DE ANTICOAGULANTES

Os seguintes anticoagulantes foram avaliados pela análise de regressão de Deming com um mínimo de 40 amostras pareadas de soro e plasma. Os valores de soro (X) de 20 mg/dL a 752 mg/dL foram comparados com os valores de plasma (Y), gerando os resultados a seguir.

Método Y	EDTA	Heparina de lítio	Fluoreto de sódio EDTA	Fluoreto de sódio Oxalato de potássio
Método X	SORO	SORO	SORO	SORO
Desvio	0,999	0,996	1,005	1,007

Método Y	EDTA	Heparina de lítio	Fluoreto de sódio EDTA	Fluoreto de sódio Oxalato de potássio
razão de	-0,1	-0,1	0,1	0,1
Y =	0,999x - 0,1	0,996x - 0,1	1,005x + 0,1	1,007x + 0,1
Coef. de correlação(r)	0,9984	0,9982	0,9980	0,9977

INTERFERÊNCIAS

Resultados de estudos⁹ mostram que as seguintes substâncias interferem com este procedimento de glicose.

O critério para a ausência de interferência significativa é uma recuperação do valor inicial com tolerância de 10%

Bilirrubina:	Ausência de interferência significativa até 40 mg/dL de bilirrubina
Hemólise:	Ausência de interferência significativa até 500 mg/dL de hemolisado
Lipemia:	Nenhuma interferência significativa até 700 mg/dL de Intralipid*

*O Intralipid, produzido pela KabiVitrium Inc., é uma emulsão lipídica IV a 20%, utilizada para emular amostras extremamente turvas.

O eltrombopague e os seus metabólitos podem causar interferências neste ensaio, levando a resultados de paciente erroneamente altos.

As informações apresentadas baseiam-se em resultados de estudos da Beckman Coulter e estão atualizadas à data da publicação. A Beckman Coulter, Inc. não garante a integralidade ou a exatidão dos resultados gerados por estudos posteriores. Para obter mais informações sobre as substâncias interferentes, consulte Young¹⁰, onde se encontra uma compilação das interferências registradas nesse teste.

Em casos extremamente raros, a gamopatia, especialmente a do tipo IgM monoclonal (macroglobulinemia de Waldenström) pode gerar resultados não fiáveis.

Observações sobre os procedimentos específicos do laboratório:

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Os dados que se seguem foram obtidos utilizando o reagente Glucose em analisadores AU da Beckman Coulter, de acordo com os procedimentos estabelecidos. Os resultados obtidos nos laboratórios individuais podem ser diferentes.

INTERVALO DINÂMICO/INTERVALO DE MEDIÇÃO ANALÍTICA

O procedimento do reagente Glucose é linear de 10–800 mg/dL para determinações no soro e no líquido cefalorraquidiano e de 10 a 700 mg/dL para determinações na urina. As amostras que ultrapassem o limite superior de

linearidade devem ser diluídas e repetidas. A amostra pode ser diluída, repetida e multiplicada pelo fator de diluição automaticamente, utilizando a funcionalidade AUTO REPEAT RUN (REPETIÇÃO AUTOMÁTICA DO PROCESSO).

SENSIBILIDADE

A alteração típica na absorvância para 1 mg/dL de glicose é de 2,0 mAbsorbância nos analisadores AU400/400^e e AU640/640^e e de 2,5 mAbs. nos analisadores AU480, AU680/DxC 700 AU, AU2700/5400 e AU5800 da Beckman Coulter.

COMPARAÇÃO DE MÉTODOS

Referência¹¹

Soro

Foram utilizadas amostras de pacientes para a comparação desse reagente de glicose. A tabela abaixo demonstra o desempenho representativo nos analisadores AU.

Método Y	DxC 700 AU	AU5800
Método X	AU5800	AU2700
Inclinação	1,014	0,993
razão de	0,04	-1,6
Coef. de correlação (r)	0,9999	0,9998
Nº de amostras (n)	130	173
Intervalo (mg/dL)	14 - 782	22,3–784,6

Urina

Foram utilizadas amostras de urina para a comparação desse reagente para glicose. A tabela abaixo demonstra o desempenho representativo nos analisadores AU.

Método Y	DxC 700 AU
Método X	AU5800
Inclinação	1,015
razão de	-0,4
Coef. de correlação (r)	0,9999
Nº de amostras (n)	106
Intervalo (mg/dL)	12 - 633

PRECISÃO

Referência¹¹

As estimativas de precisão para o soro, com base nas recomendações do CLSI,¹² são coerentes com o desempenho típico. A precisão intraexecução para as amostras de soro é inferior a um CV de 3% e a precisão total é inferior a um CV de 3%. Foram realizados ensaios de soros de controle e estes dados foram processados de acordo com as diretrizes do CLSI mencionadas anteriormente.

Os dados a seguir foram gerados em um analisador AU representativo:

AU5800 Soro

N = 80	Intraensaio		Total	
	DP	% de CV	DP	% de CV
Média, mg/dL				
54,5	0,3	0,5	0,5	1,0
117,2	0,5	0,4	0,6	0,5
297,7	1,2	0,4	2,1	0,7

AU640 urina

N = 100	Intraensaio		Total	
	Média, mg/dL	DP	% de CV	DP
31	0,2	0,6	0,3	1,0
312,8	1	0,3	3,3	1,1

AU400/400^e CSF

N = 60	Intraensaio		Total	
	Média mg/dL	DP	% de CV	DP
AU400/400 ^e				
32,23	0,177	0,55	0,338	1,05
60,20	0,392	0,65	0,712	1,18

INFORMAÇÕES ADICIONAIS

O sistema DxC 700 AU requer que cada aplicação de reagente tenha um formato padrão de Nome de teste fechado abreviado. Esse Nome de teste fechado é necessário para possibilitar o carregamento automático das informações do calibrador para cada aplicação como parte do Sistema fechado DxC 700 AU. Consulte a tabela abaixo para o Nome de teste fechado designado para cada aplicação desse ensaio.

Nome do teste	Descrição
GLU1U	Glicose (soro)
GLU1U	Glicose (urina)
GLU1U	Glicose (LCR)

Notas de rodapé da folha de configuração

Nº definido pelo usuário

Nº de lote ou lote + frasco

Urina: † Calibrador de sistema da Beckman Coulter, nº de cat.: DR0090

Soro: † Calibrador de sistema da Beckman Coulter, nº de cat.: DR0070

* Valores definidos para trabalhar em mg/dL. Para trabalhar em unidades do SI (mmol/L), divida por 18.

HISTÓRICO DE REVISÃO

Erro corrigido no idioma espanhol

Histórico de revisão de uma versão anterior

Seção sobre o GHS revisada

Seção Interferências revisada.

REFERÊNCIAS

1. Stein, M.W., Clinical Methods of Enzymatic Analysis, Academic Press, 117, 1965.
2. Kaplan, L.A. and Pesce, A.J., Clinical Chemistry Theory, Analysis, and Correlation, C.V. Mosby., St. Louis, 1989.
3. Neely, W.E., Clin Chem 18: 509, 1972.
4. Keller, D.M., Clin Chem 11: 471, 1965.
5. Yee, H.Y., Clin Chem 17: 648, 1971.
6. Bondar, R.J.L. and Mead, D.C., Clin Chem, 20: 586, 1974.
7. Tietz, N.W.(ED), Clinical Guide to Laboratory tests, 5th Edition, 2012.
8. Thomas L, ed. Blutglucose. In: Thomas L, ed. Labor und Diagnose, 6th ed. Frankfurt/Main: TH-Books 2005;193-199.
9. CLSI Interference Testing in Clinical Chemistry, EP7-A2, 2005.
10. Young, D.S., Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, 5th Edition, AACC Press, 2000.
11. Data is on file for specific AU analyzers.
12. CLSI Evaluation of precision performance of quantitative measurement methods EP5-A2, 2004.



Beckman Coulter, Inc., 250 S. Kraemer Blvd., Brea, CA 92821 U.S.A.
www.beckmancoulter.com

Beckman Coulter do Brasil Com. e Imp. de Prod. de Lab. Ltda,
Alameda Rio Negro, 500, 15º andar, Torre B Alphaville Industrial,
CEP 06.454-00, Barueri, São Paulo, Brasil
CNPJ: 42.160.812/0001-44 Telefone: 0800-771-8818



OSR6195 4 x 30 mL de R1, 4 x 10 mL de R2
OSR6295 4 x 50 mL de R1, 4 x 16,5 mL de R2
OSR6695 4 x 155 mL de R1, 4 x 55 mL de R2

Apenas para uso em diagnóstico *in vitro*.

Sujeito a receita médica

PRINCÍPIO

USO PREVISTO

Reagente de sistema para a determinação quantitativa de concentrações de colesterol HDL no soro e no plasma humanos em analisadores AU da Beckman Coulter.

OSR6695 para uso apenas nos sistemas AU5800, AU2700 e AU5400.

SUMÁRIO E EXPLICAÇÃO

Numerosas investigações epidemiológicas têm demonstrado uma associação inversa forte e independente entre o colesterol HDL e o risco de doenças das artérias coronarianas.^{1, 2} Foi levantada a hipótese de que as partículas de HDL, através da absorção e do transporte de colesterol do tecido periférico para o fígado (transporte de colesterol inverso), protegeriam contra o desenvolvimento de placas ateromatosas.³

De acordo com as diretrizes emitidas pelo National Cholesterol Education Program Adult Treatment Panel 2 (NCEP ATP 2) (Programa nacional de educação para o colesterol — painel de tratamento de adultos 2),⁴ recomenda-se que tanto o colesterol HDL como o colesterol total sejam medidos na triagem inicial de hipercolesterolemia.

Em 2001, o NCEP aumentou o ponto de decisão médica de alto risco para <40 mg/dL.⁵

As diretrizes classificam os níveis de colesterol HDL do seguinte modo:

1. < 40 mg/dL como indicativo de um fator de risco importante para doença coronariana.
2. >60 mg/dL como fator de risco negativo para doença coronariana.

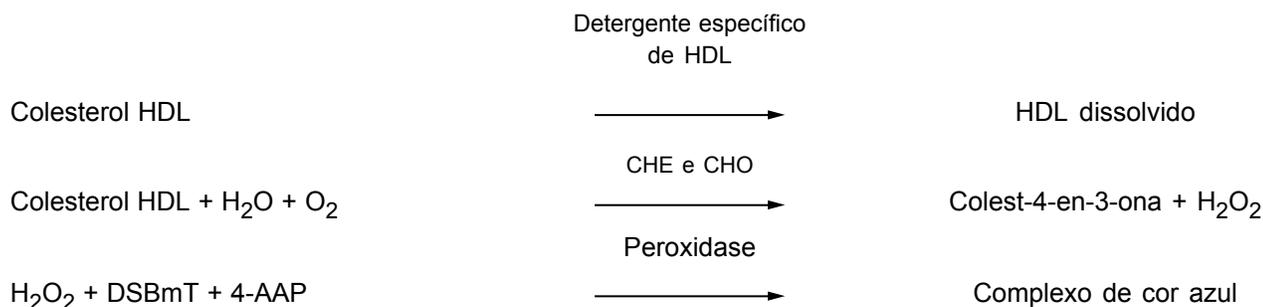
METODOLOGIA

O ensaio de colesterol HDL é um sistema homogêneo de dois reagentes para a medição seletiva de colesterol HDL no soro ou no plasma em presença de outras partículas de lipoproteína. O ensaio é composto por duas fases distintas. Na fase um, o colesterol livre nas lipoproteínas não HDL é solubilizado e consumido por colesterol oxidase, peroxidase e DSBmT, gerando um produto final incolor. Na fase dois, um detergente único solubiliza seletivamente as lipoproteínas HDL. O colesterol HDL é liberado para reação com colesterol esterase, colesterol oxidase e um sistema cromógeno, produzindo um complexo de cor azul que pode ser medido bicromaticamente a 600/700 nm. O aumento de absorvância resultante é diretamente proporcional à concentração de HDL-C na amostra.

Fase de reação 1



Fase de reação 2



Este reagente foi testado em um laboratório da Cholesterol Reference Method Laboratory Network (CRMLN), para confirmar que cumpre as diretrizes do NCEP.

AMOSTRA

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE DAS AMOSTRAS

Use amostras frescas para a análise, sempre que possível. O soro ou o plasma não devem permanecer a uma temperatura entre 15°C–30°C por mais de 14 horas. Se a análise não for realizada em um período de 14 horas, o soro ou o plasma podem ser armazenados entre 2–8°C por até 1 semana. Se for necessário armazenar as amostras por mais do que 1 semana, elas poderão ser conservadas a menos de –70°C por até 3 meses. As amostras devem ser congeladas uma única vez.⁶

As informações de armazenamento e estabilidade do espécime fornecem orientações para o laboratório. Com base em necessidades específicas, cada laboratório pode estabelecer informações de armazenamento e estabilidade alternativas de acordo com as boas práticas de laboratório ou provenientes de documentação de referência alternativa.

Condições de manuseio adicionais conforme designado por este laboratório:

COLETA E PREPARAÇÃO DA AMOSTRA

As amostras recomendadas são amostras de soro e plasma heparinizado ou em EDTA, coletadas do paciente após um jejum de 12 a 14 horas. Separe o soro dos glóbulos vermelhos logo que possível (em um prazo máximo de 3 horas). Não é recomendado usar plasma com anticoagulantes, como citrato ou oxalato.⁷

Instruções adicionais para a preparação da amostra do paciente conforme designado por este laboratório:

Condições adicionais consoante o tipo conforme designado por este laboratório:

REAGENTES

CONTEÚDO

Reagente de colesterol HDL

Local de armazenamento do reagente neste laboratório:

AVISOS E PRECAUÇÕES

1. Tome as precauções normais necessárias ao manusear todos os reagentes de laboratório.
2. Descarte todos os materiais residuais em conformidade com as diretrizes locais.

COMPONENTES REATIVOS

Concentração final de componentes reativos:

Tampão de Good (pH 6,0)	
Colesterol esterase (Pseudomonas)	375 U/L
Colesterol oxidase (E. coli)	750 U/L
Peroxidase (raiz-forte)	975 U/L
Ascorbato oxidase (Cucurbita sp.)	2.250 U/L
DSBmT	0,75 mmol/L
4-aminoantipirina	0,25 mmol/L
Detergente	0,375%
Conservante	0,05%

CLASSIFICAÇÃO DE PERIGO DO GHS

Colesterol HDL R1

PERIGO





H317

Pode provocar reações alérgicas na pele.

H334

Quando inalado, pode provocar alergia, sintomas de asma ou dificuldades respiratórias.

H411

Tóxico para os organismos aquáticos, com efeitos prolongados.

P261

Evite inalar os vapores.

P273

Evite a liberação para o meio ambiente.

P280

Use luvas de proteção, roupa de proteção e proteção ocular/facial.

P284

Em caso de ventilação inadequada, use equipamento de proteção respiratória.

P304+P340

EM CASO DE INALAÇÃO: retire a pessoa para uma área ao ar livre e mantenha-a em repouso em uma posição que não dificulte a respiração.

P342+P311

Em caso de sintomas respiratórios: chame um CENTRO DE CONTROLE DE INTOXICAÇÕES E ENVENENAMENTOS ou um médico.

Peroxidase 0,1 - 0,2%

massa reacional de:

5-cloro-2-metil-4-isotiazolina-3-ona [CE nº 247-500-7] e 2-metil-4-isotiazolina-3-ona [CE nº 220-239-6] (3:1) < 0,06%

Colesterol HDL R2

AVISO



H317

Pode provocar reações alérgicas na pele.

H411

Tóxico para os organismos aquáticos, com efeitos prolongados.

P273

Evite a liberação para o meio ambiente.

P280

Use luvas de proteção, roupa de proteção e proteção ocular/facial.

P333+P313

Em caso de irritação ou erupção cutânea: consulte um médico.

P362+P364

Retire toda a roupa contaminada e lave-a antes de usá-la novamente.

massa reacional de:
5-cloro-2-metil-4-isotiazolina-3-ona [CE nº
247-500-7] e 2-metil-4-isotiazolina-3-ona [CE
nº 220-239-6] (3:1) < 0,06%

SDS

A Folha de dados de segurança está disponível em beckmancoulter.com/techdocs

MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS COM O KIT DE REAGENTES

Calibrador de colesterol HDL (nº de cat. ODC0023)

Local de armazenamento do calibrador neste laboratório:

EQUIPAMENTOS E MATERIAIS

Para analisadores AU400/400^e/480, AU640/640^e/680, AU2700/5400/AU5800 e DxC 700 AU da Beckman Coulter.

Local de armazenamento dos tubos de teste ou copos de amostras neste laboratório:

PREPARAÇÃO DO REAGENTE

O reagente de colesterol HDL está pronto para uso. Não é necessária qualquer preparação.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

1. Os reagentes permanecem estáveis, enquanto não forem abertos, até à data de validade impressa no rótulo, quando armazenados entre 2–8°C.
2. Os reagentes abertos permanecem estáveis durante 30 dias quando armazenados no compartimento refrigerado do analisador.
3. Não utilize reagentes que tenham sido congelados.
4. Proteja os reagentes contra a luz solar direta.

INDICAÇÕES DE DETERIORAÇÃO

Sinais visíveis de crescimento microbiano, turvação ou precipitado no reagente de colesterol HDL podem indicar degradação e justificar a interrupção da utilização.

Requisitos de armazenamento adicionais conforme designado por este laboratório:

--

ESTABILIDADE DA MISTURA DE REAÇÃO FINAL

O analisador AU da Beckman Coulter calcula automaticamente cada determinação com o mesmo intervalo de tempo.

CALIBRAÇÃO

INFORMAÇÕES DE CALIBRAÇÃO

A frequência de calibração é a cada 7 dias. A calibração deste procedimento de colesterol LDL é realizada utilizando-se o Calibrador de colesterol HDL (nº de cat. ODC0023).

É necessária a recalibração deste ensaio quando se verifica qualquer uma das seguintes situações:

1. O número de um lote de reagentes foi alterado ou verificou-se uma mudança nos valores de controle.
2. Execução de manutenção preventiva de grande escala no analisador.
3. Substituição de uma peça importante.

CONTROLE DE QUALIDADE

Durante a operação do analisador AU da Beckman Coulter, devem ser testados pelo menos dois níveis de um material de controle lipídico, no mínimo uma vez por dia. Além disso, devem ser efetuados controles após a calibração, determinação do branco, com cada lote novo de reagente e após procedimentos específicos de manutenção ou resolução de problemas, como descrito no Manual do usuário/Instruções de uso apropriados do analisador AU da Beckman Coulter. Os testes de controle da qualidade devem ser realizados de acordo com os requisitos regulamentares e de acordo com o procedimento padrão de cada laboratório.

Local dos controles usados neste laboratório.

--

NOME DO CONTROLE	TIPO DE AMOSTRA	ARMAZENAMENTO

PROCEDIMENTO(S) DE TESTE

O Guia do usuário/Instruções de uso apropriado do analisador AU da Beckman Coulter fornece uma lista completa dos parâmetros de teste e o procedimento operacional.

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

Não são necessários cálculos manuais. Os resultados são impressos automaticamente para cada amostra, em mg/dL a 37°C. Para unidades SI (mmol/L), os resultados devem ser divididos por 38,7.

COMUNICAÇÃO DE RESULTADOS

RESULTADOS ESPERADOS

Adultos:⁸ 23–92 mg/dL

Os valores esperados podem variar em função da idade, sexo, dieta e localização geográfica. Cada laboratório deve determinar os seus próprios valores esperados, conforme ditam as boas práticas de laboratório.

Intervalos de referência esperados neste laboratório:

INTERVALOS	TIPO DE AMOSTRA	UNIDADES (mg/dL)

Informações adicionais sobre relatórios conforme designado por este laboratório:

NOTAS SOBRE PROCEDIMENTOS

INTERFERÊNCIAS

Resultados de estudos realizados⁹ mostram que as seguintes substâncias interferem com este procedimento de colesterol HDL.

O critério para ausência de interferência significativa é a recuperação a 10% do valor inicial.

Ascorbato:	Ausência de interferência significativa até 20 mg/dL de ascorbato
Bilirrubina:	Ausência de interferência significativa até 40 mg/dL de bilirrubina conjugada Ausência de interferência significativa até 40 mg/dL de bilirrubina não conjugada

Globulina:	Ausência de interferência significativa até 5 g/dL de gamaglobulina adicionada
Hemólise:	Ausência de interferência significativa até 500 mg/dL de hemolisado
Lipemia:	Ausência de interferência significativa até 1.500 mg/dL de Intralipid*
Triglicerídeos:	Ausência de interferência significativa até 900 mg/dL de triglicerídeo**

*O Intralipid, produzido pela KabiVitrium Inc., é uma emulsão de gordura IV a uma concentração de 20%, utilizada para reproduzir amostras extremamente turvas.

**Para medir a interferência de triglicerídeos foi utilizado um concentrado de triglicerídeos produzido pela Miles Pentex, nº de cat. 96-051-6. Não foi observada qualquer interferência significativa nas amostras com triglicerídeos nativos até 1.000 mg/dL. Contudo, existe uma fraca correlação entre a lipemia e a concentração de triglicerídeos. A interferência dos triglicerídeos não foi testada no analisador AU5800.

As informações apresentadas baseiam-se em resultados de estudos da Beckman Coulter e estão atualizadas à data da publicação. A Beckman Coulter, Inc. não garante a integralidade ou a exatidão dos resultados gerados por estudos posteriores. Para mais informações sobre as substâncias interferentes, consulte Young¹⁰ para uma compilação das interferências registradas nesse teste.

Em casos extremamente raros, a gamopatia, especialmente a do tipo IgM monoclonal (macroglobulinemia de Waldenström) pode gerar resultados não fiáveis.

Observações sobre os procedimentos específicos do laboratório:

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Os dados a seguir foram obtidos utilizando o reagente de colesterol HDL em analisadores AU da Beckman Coulter, de acordo com os procedimentos estabelecidos. Os resultados obtidos nos laboratórios individuais podem ser diferentes.

INTERVALO DINÂMICO/INTERVALO DE MEDIÇÃO ANALÍTICA

O procedimento de colesterol HDL é linear de 2,5 mg/dL a 200,0 mg/dL. Sempre que os valores ultrapassem o limite superior de linearidade, as amostras devem ser diluídas com solução salina fisiológica, o ensaio deve ser repetido e o resultado multiplicado pelo fator de diluição. Os níveis de triglicerídeos endógenos proporcionaram um desempenho aceitável até 2.000 mg/dL. As amostras com níveis de triglicerídeos >2.000 mg/dL devem ser diluídas. As amostras podem ser diluídas, repetidas e multiplicadas pelo fator de diluição automaticamente, utilizando-se a funcionalidade AUTO REPEAT RUN (repetição automática).

SENSIBILIDADE

A alteração típica na absorvância para 1 mg/dL de colesterol HDL é de 1 mA.

Observação

A transição desse reagente de colesterol HDL para o reagente de lipase pode gerar valores de lipase elevados. Consulte a atualização para o usuário "Special Parameters — HDL/LDL Cholesterol Carryover Prevention" ("Parâmetros especiais

— prevenção da transição de colesterol HDL para LDL”) para obter instruções para a programação correta do seu sistema AU.

COMPARAÇÃO DE MÉTODOS

Referência ¹¹

Foram utilizadas amostras de pacientes para a comparação desse reagente de colesterol HDL. A tabela abaixo demonstra o desempenho representativo nos analisadores AU.

Método Y	AU640
Método X	Método 2
Inclinação	1,07
razão de	-1,2
Coef. de correlação (r)	0,991
Nº de amostras (n)	115
Intervalo (mg/dL)	24–89

PRECISÃO

Referência ¹¹

As estimativas de precisão, com base nas recomendações do CLSI¹², são coerentes com o desempenho típico. A precisão intraensaio é inferior a um CV de 3%, e a precisão total é inferior a um CV de 5%. Foram realizados ensaios de soros de controle, e os dados foram reduzidos de acordo com as diretrizes do CLSI.

N = 80	Intraensaio		Total	
	Média, mg/dL	DP (Desvio padrão)	% de CV	DP (Desvio padrão)
38,85	0,17	0,43	1,03	2,64
66,39	0,39	0,59	1,45	2,19
86,33	0,52	0,60	1,83	2,12

INFORMAÇÕES ADICIONAIS

O sistema DxC 700 AU requer que cada aplicação de reagente tenha um formato padrão de Nome de teste fechado abreviado. Esse Nome de teste fechado é necessário para possibilitar o carregamento automático das informações do calibrador para cada aplicação como parte do Sistema fechado DxC 700 AU. Consulte a tabela abaixo para o Nome de teste fechado designado para cada aplicação desse ensaio.

Nome do teste	Descrição
HDL1U	Colesterol HDL (soro)

Notas de rodapé da folha de configuração

Nº definido pelo usuário

Nº de lote ou lote + frasco

† Calibrador de colesterol HDL da Beckman Coulter, nº de cat.: ODC0023

* Valores definidos para trabalhar em mg/dL. Para trabalhar em unidades do SI (mmol/L), divida por 38,7

HISTÓRICO DE REVISÃO

A marca CE foi removida.

Histórico de revisão de uma versão anterior

Seção sobre o GHS revisada

REFERÊNCIAS

1. NIH Consensus Conference: Triglyceride, High-density Lipoprotein, and Coronary Heart Disease. JAMA 1993; 269: 505-10.
2. Wiebe, D.A, Warnick, G.R., Measurement of High-density Lipoprotein Cholesterol Concentration. In: Rifai N., Warnick G.R., eds. Laboratory Measurement of Lipids, Lipoproteins and Apolipoproteins. Washington, DC: AACC Press, 1994: 91-105.
3. Badimon, U.U., et al. Regression of atherosclerotic lesions by high-density lipoprotein plasma fraction in the cholesterol-fed rabbit. J. Clin. Invest. 1990; 85: 1234-1241.
4. Warnick, G.R., et al, National Cholesterol Education Program recommendations for Measurement of High Density Lipoprotein Cholesterol: Executive Summary Clin. Chem. 1995; 41: 1427 - 1433.
5. Executive summary of the third report of the National Cholesterol Education Program (NCEP) expert panel on detection, evaluation and treatment of high blood cholesterol in adults (Adult Treatment Panel III). The Expert Panel, JAMA 2001; 285: 2486-97.
6. Data on file at Beckman Coulter.
7. Tietz, Textbook of Clinical Chemistry, 3rd Edition, W.B. Saunders, 1999, 849.
8. Beckman Coulter Inc. data on samples collected from 120 blood donors in Texas.
9. CLSI/NCCLS, Interference Testing in Clinical Chemistry EP7-A, 2002.
10. Young, D.S., Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, 5th Edition, AACC Press, 2000.
11. Data is on file for specific AU analyzers.
12. CLSI/NCCLS Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices, EP05-A, 1999.



Beckman Coulter, Inc., 250 S. Kraemer Blvd., Brea, CA 92821 U.S.A.
+(1) 800-854-3633
www.beckmancoulter.com

Beckman Coulter do Brasil Com. e Imp. de Prod. de Lab. Ltda,
Alameda Rio Negro, 500, 15º andar, Torre B Alphaville Industrial,
CEP 06.454-00, Barueri, São Paulo, Brasil
CNPJ: 42.160.812/0001-44 Telefone: 0800-771-8818

Apenas para uso em diagnóstico *in vitro*.

Sujeito a receita médica

PRINCÍPIO

USO PREVISTO

Reagente de sistema para a determinação quantitativa de magnésio no soro, plasma e urina humanos em analisadores AU da Beckman Coulter.

SUMÁRIO E EXPLICAÇÃO

As medições de magnésio são utilizadas no diagnóstico e no tratamento da hipomagnesemia (anormalmente baixa) e hipermagnesemia (anormalmente elevada).

O magnésio é um dos principais cátions intracelulares em termos de concentração, logo depois do potássio. Pouco se sabe sobre os fatores que regulam os níveis de magnésio no plasma. Acredita-se que a glândula paratireoide pode estar envolvida.¹ Os íons de magnésio servem como ativadores de vários sistemas enzimáticos importantes, envolvidos na transferência e na hidrólise de grupos de fosfato, como hexoquinase, fosfatase alcalina, fosfatase ácida prostática e creatininaquinase.

Foram observados níveis reduzidos de magnésio sérico em casos de diabetes, alcoolismo, diurese, hipertireoidismo, hipoparatiroidismo, má absorção, hiperalimentação, infarto do miocárdio, insuficiência cardíaca congestiva e cirrose hepática. Níveis elevados de magnésio sérico foram detectados em casos de insuficiência renal, desidratação, acidose diabética grave e doença de Addison.^{1,2}

METODOLOGIA

Este procedimento de magnésio utiliza um método direto no qual o magnésio forma um complexo colorido com azul de xilidil em uma solução fortemente básica, na qual a interferência do cálcio é eliminada pelo ácido glicol-éter-diamino-N,N,N',N'-tetracético (GEDTA).^{3,4,5} A cor produzida é medida bicromaticamente a 520/800 nm e é proporcional à concentração de magnésio.



AMOSTRA

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE DAS AMOSTRAS

O magnésio no soro é estável até uma semana a uma temperatura entre 2°C e 8°C.² A urina deve ser acidificada a um pH de 1 com HCl concentrado. Em caso de formação de precipitado, agite, misture, acidifique e aqueça até 60°C para dissolver novamente.

As informações de armazenamento e estabilidade do espécime fornecem orientações para o laboratório. Com base em necessidades específicas, cada laboratório pode estabelecer informações de armazenamento e estabilidade alternativas de acordo com as boas práticas de laboratório ou provenientes de documentação de referência alternativa.

Condições de manuseio adicionais conforme designado por este laboratório:

COLETA E PREPARAÇÃO DA AMOSTRA

Os espécimes recomendados são amostras de soro ou plasma heparinizado sem hemólise. Deve-se evitar o uso de anticoagulantes que ligam o magnésio, como EDTA, oxalato e citrato.

Para os espécimes de urina são recomendadas recolhas recentes e aleatórias.

Os espécimes de urina coletados durante 24 horas podem ser apropriados se o laboratório tiver estabelecido suas próprias características de desempenho.

Instruções adicionais para a preparação da amostra do paciente conforme designado por este laboratório:

Condições adicionais consoante o tipo conforme designado por este laboratório:

REAGENTES

CONTEÚDO

Reagente de magnésio

Local de armazenamento do reagente neste laboratório:

AVISOS E PRECAUÇÕES

1. Tome as precauções normais necessárias ao manusear todos os reagentes de laboratório.

2. Descarte todos os materiais residuais em conformidade com as diretrizes locais.
3. Este produto contém material de origem animal. O produto deve ser considerado como potencialmente capaz de transmitir doenças infecciosas.

COMPONENTES REATIVOS

Concentração final de componentes reativos:

€Ácido amino-n-caproico	450 mmol/L
Tris	100 mmol/L
Glicol-éter-diamino-N,N,N',N'-ácido tetra-acético	0,12 mmol/L
Azul de xilidil	0,18 mmol/L

Também contém conservantes.

ATENÇÃO

A azida sódica utilizada como conservante pode formar compostos explosivos em canos de escoamento metálicos. Consulte o Boletim do NIOSH (National Institute for Occupational Safety and Health [Instituto de segurança e saúde ocupacional dos EUA]): Explosive Azide Hazard (Perigos de explosão de azida) (16/8/76).

Para evitar o possível acúmulo de compostos de azida, enxágue os canos de escoamento com água após o descarte do reagente não diluído. O descarte da azida sódica deve ser efetuado de acordo com as normas locais apropriadas.

CLASSIFICAÇÃO DE PERIGO DO GHS

Magnésio

PERIGO



H316	Provoca irritação moderada à pele.
H360	Pode afetar a fertilidade ou o nascituro.
P201	Obtenha instruções específicas antes do uso.
P280	Use luvas de proteção, roupa de proteção e proteção ocular/facial.
P308+P313	Em caso de exposição ou suspeita de exposição: consulte um médico.
P332+P313	Em caso de irritação cutânea: consulte um médico.
	N,N-dimetilformamida 0,1 - 0,2%
	Tris(hidroximetil)-aminometano 1 - 5%
	Ácido aminocaproico 5 - 8%

MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS COM O KIT DE REAGENTES

Calibrador químico (nº de cat. DR0070)

Calibrador de urina (nº de cat. DR0090)

Local de armazenamento do calibrador neste laboratório:**EQUIPAMENTOS E MATERIAIS**

Para analisadores AU400/400^e/480, AU640/640^e/680, AU2700/5400/AU5800 e DxC 700 AU da Beckman Coulter.

Local de armazenamento dos tubos de teste ou copos de amostras neste laboratório:**PREPARAÇÃO DO REAGENTE**

O reagente de magnésio está pronto para uso. Não é necessária qualquer preparação.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

1. Os reagentes permanecem estáveis, enquanto não forem abertos, até à data de validade impressa no rótulo, quando armazenados entre 2–8°C.
2. Uma vez aberto, o reagente permanece estável durante 7 dias quando armazenado no compartimento refrigerado do analisador.

INDICAÇÕES DE DETERIORAÇÃO

Sinais visíveis de crescimento microbiano, turvação, precipitação ou qualquer alteração na cor do reagente podem indicar deterioração e justificar a interrupção da utilização.

Requisitos de armazenamento adicionais conforme designado por este laboratório:**ESTABILIDADE DA MISTURA DE REAÇÃO FINAL**

O analisador AU da Beckman Coulter calcula automaticamente cada determinação com o mesmo intervalo de tempo.

CALIBRAÇÃO

INFORMAÇÕES DE CALIBRAÇÃO

A calibração permanece estável durante 7 dias desde que seja executado o branco do reagente diariamente. A calibração deste procedimento de magnésio é realizada utilizando-se o calibrador químico (nº de cat. DR0070). Para obter informações sobre a rastreabilidade, consulte as instruções de uso do calibrador. A calibração para determinações na urina é determinada pelo uso do calibrador de urina (nº de cat. DR0090).

É necessária a recalibração deste ensaio quando se verifica qualquer uma das seguintes situações:

1. O número de um lote de reagentes foi alterado ou verificou-se uma mudança nos valores de controle.
2. Os testes são realizados com um novo frasco de reagente.
3. Execução de manutenção preventiva de grande escala no analisador ou substituição de uma peça importante.

CONTROLE DE QUALIDADE

Durante a operação do analisador AU da Beckman Coulter, devem ser testados, pelo menos, dois níveis de um material de controle da qualidade apropriado, no mínimo uma vez por dia. Além disso, devem ser efetuados controles após a calibração com cada lote novo de reagente e após procedimentos específicos de manutenção ou resolução de problemas, como descrito no Guia do usuário/Instruções de uso do analisador AU da Beckman Coulter. Os testes de controle da qualidade devem ser realizados de acordo com os requisitos regulamentares e de acordo com o procedimento padrão de cada laboratório. Devem ser estabelecidos controles qualificados da urina para utilização durante a análise da urina.

Local dos controles usados neste laboratório.

--

NOME DO CONTROLE	TIPO DE AMOSTRA	ARMAZENAMENTO

PROCEDIMENTO(S) DE TESTE

O Guia do usuário/Instruções de uso apropriado do analisador AU da Beckman Coulter fornece uma lista completa dos parâmetros de teste e o procedimento operacional.

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

Impressos automaticamente para cada amostra, em mg/dL a 37°C. Para unidades SI (mmol/L), o resultado deve ser multiplicado por 0,4114.

COMUNICAÇÃO DE RESULTADOS

RESULTADOS ESPERADOS

Soro: ⁶	1,9–2,7 mg/dL
Urina: ⁷	24–255 mg/24 horas

A excreção de magnésio na urina depende da dieta, mas normalmente é equivalente a cerca de um terço da ingestão diária.

Os valores esperados podem variar em função da idade, sexo, dieta e localização geográfica. Cada laboratório deve determinar os seus próprios valores esperados, conforme ditam as boas práticas de laboratório.

Intervalos de referência esperados neste laboratório:

INTERVALOS	TIPO DE AMOSTRA	UNIDADES (mg/dL)

Informações adicionais sobre relatórios conforme designado por este laboratório:

NOTAS SOBRE PROCEDIMENTOS

INTERFERÊNCIAS

Os eritrócitos contêm cerca de três vezes, e o líquido tecidual cerca de 10 vezes, a concentração de magnésio no soro. Resultados de estudos⁸ mostram que as seguintes substâncias interferem com este procedimento de magnésio.

O critério para ausência de interferência significativa é a recuperação com tolerância de 10% ou 0,29 mg/dL (0,12 mmol/L) em relação ao valor inicial.

Bilirrubina:	Ausência de interferência significativa até 36 mg/dL de bilirrubina
Cálcio:	Ausência de interferência significativa até 30 mg/dL de cálcio

Hemólise:	Ausência de interferência significativa até 150 mg/dL de hemolisado
Lipemia:	Ausência de interferência significativa até 200 mg/dL de Intralipid*

*O Intralipid, produzido pela KabiVitrium Inc., é uma emulsão lipídica IV a 20%, utilizada para emular amostras extremamente turvas.

As informações apresentadas baseiam-se em resultados de estudos da Beckman Coulter e estão atualizadas à data da publicação. A Beckman Coulter, Inc. não garante a integralidade ou a exatidão dos resultados gerados por estudos posteriores. Para obter mais informações sobre as substâncias interferentes, consulte Young⁹, onde se encontra uma compilação das interferências registradas nesse teste.

O eltrombopague e os seus metabólitos podem causar interferências neste ensaio, levando a resultados de paciente erroneamente altos.

Observações sobre os procedimentos específicos do laboratório:



CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Os dados que se seguem foram obtidos utilizando o reagente de magnésio em analisadores AU da Beckman Coulter, de acordo com os procedimentos estabelecidos. Os resultados obtidos nos laboratórios individuais podem ser diferentes.

INTERVALO DINÂMICO/INTERVALO DE MEDIÇÃO ANALÍTICA

O procedimento do reagente de magnésio é linear de 0,5 a 8,0 mg/dL para determinações no soro e até 10 mg/dL para determinações na urina. As amostras que ultrapassem o limite superior de linearidade devem ser diluídas e repetidas. A amostra pode ser diluída, repetida e multiplicada pelo fator de diluição automaticamente, utilizando-se a funcionalidade AUTO REPEAT RUN (repetição automática).

SENSIBILIDADE

A alteração típica na absorvância para 1 mg/dL de magnésio é de 100 mAbsorvância.

COMPARAÇÃO DE MÉTODOS

Referência¹⁰

Soro

Para a comparação deste reagente de magnésio foram utilizadas amostras de pacientes. A tabela abaixo demonstra o desempenho representativo nos analisadores AU.

Método Y	DxC 700 AU	AU5800
Método X	AU5800	AU2700
Inclinação	1,017	1,034
razão de	0,002	0
Coef. de correlação (r)	0,9997	0,9985

Nº de amostras (n)	125	109
Intervalo (mg/dL)	0,68 - 6,30	0,5–7,2

Urina

Para a comparação deste reagente de magnésio foram utilizadas amostras de pacientes. A tabela abaixo demonstra o desempenho representativo nos analisadores AU.

Método Y	AU640
Método X	OSR6131
Inclinação	0,996
razão de	0,04
Coef. de correlação (r)	1,000
Nº de amostras (n)	52
Intervalo (mg/dL)	0,56-8,94

PRECISÃO

Referência¹⁰

As estimativas de precisão para o soro, com base nas recomendações do CLSI,¹¹ são coerentes com o desempenho típico. A precisão intraensaio para as amostras de soro é inferior a um CV de 3%, e a precisão total é inferior a um CV de 5%. Foram realizados ensaios de materiais de controle, e os dados foram reduzidos de acordo com as diretrizes do CLSI mencionadas acima.

Soro

N = 80	Intraensaio		Total	
	Média, mg/dL	DP (Desvio padrão)	% de CV	DP (Desvio padrão)
2,26	0,02	1,0	0,03	1,4
2,67	0,03	1,0	0,04	1,6
7,62	0,12	1,6	0,16	2,1

Urina

N = 60	Intraensaio		Total	
	Média, mg/dL	DP (Desvio padrão)	% de CV	DP (Desvio padrão)
3,77	0,03	0,70	0,05	1,38
6,84	0,05	0,74	0,05	0,79
9,27	0,10	1,09	0,22	2,33

INFORMAÇÕES ADICIONAIS

O sistema DxC 700 AU requer que cada aplicação de reagente tenha um formato padrão de Nome de teste fechado abreviado. Esse Nome de teste fechado é necessário para possibilitar o carregamento automático das informações do calibrador para cada aplicação como parte do Sistema fechado DxC 700 AU. Consulte a tabela abaixo para o Nome de teste fechado designado para cada aplicação desse ensaio.

Nome do teste	Descrição
MG-1U	Magnésio (soro)
MG-1U	Magnésio (urina)

Notas de rodapé da folha de configuração

Nº definido pelo usuário

Nº de lote ou lote + frasco

Urina: † Calibrador de sistema da Beckman Coulter, nº de cat.: DR0090

Soro: † Calibrador de sistema da Beckman Coulter, nº de cat.: DR0070

* Valores definidos para trabalhar em mg/dL. Para trabalhar em unidades do SI (mmol/L), divida por 2,43. Divida por 1,2 para mEq/L.

* Valores definidos para trabalhar em mg/dL. Para trabalhar em unidades do SI (mEq/L), divida por 1,2

** Contanto que seja executado o branco do reagente diariamente

HISTÓRICO DE REVISÃO

Seção Interferências revisada.

A seção Referências foi atualizada

Histórico de revisão de uma versão anterior

Seção Interferências revisada.

REFERÊNCIAS

1. Faulkner, W.R., Selected Methods for the Small Clinical Laboratory, AACC Press, 1982.
2. Tietz, N.W. (ed), Fundamentals of Clinical Chemistry, 3rd Edition, W.B. Saunders, 1987.
3. Mann, C.K. and Yoe, J.H., Anal Chem, 28: 202-205, 1956.
4. Mann, C.K. and Yoe, J.H., Anal Chem Acta, 16: 155-160, 1957.
5. Bohuon, C., Clin Chem Acta, 7: 811-817, 1962.
6. Beckman Coulter Inc. data on samples collected from 200 blood donors in North Texas.
7. Pesce, A.J. and Kaplan, L.A., Methods in Clinical Chemistry, C.V. Mosby Co., St. Louis, 1987.
8. CLSI Interference Testing in Clinical Chemistry EP07 ED3:2018.
9. Young, D. S., Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, 5th Edition, 2000.
10. Data is on file for specific AU analyzers.
11. CLSI Evaluation of precision performance of quantitative measurement methods EP5-A2, 2004.



Beckman Coulter, Inc., 250 S. Kraemer Blvd., Brea, CA 92821 U.S.A.
www.beckmancoulter.com

Beckman Coulter do Brasil Com. e Imp. de Prod. de Lab. Ltda,
Alameda Rio Negro, 500, 15^º andar, Torre B Alphaville Industrial,
CEP 06.454-00, Barueri, São Paulo, Brasil
CNPJ: 42.160.812/0001-44 Telefone: 0800-771-8818

REF OSR6132 4 x 25 mL de R1, 4 x 25 mL de R2
OSR6232 4 x 48 mL de R1, 4 x 48 mL de R2
OSR6632 4 x 173 mL de R1, 4 x 173 mL de R2

Apenas para uso em diagnóstico *in vitro*.

Sujeito a receita médica

REVISÃO ANUAL

Revisto por	Data	Revisto por	Data

PRINCÍPIO**USO PREVISTO**

Reagente de sistema para a determinação quantitativa de proteína total no soro humano em analisadores AU da Beckman Coulter.

OSR6632 para utilização apenas nos sistemas AU5800, AU2700 e AU5400.

SUMÁRIO E EXPLICAÇÃO

As medições de proteínas totais são utilizadas no diagnóstico e no tratamento de diversas doenças que envolvem o fígado, os rins ou a medula óssea, bem como outros distúrbios metabólicos e nutricionais.

O total de proteínas séricas consiste na soma de todas as proteínas em circulação e é um importante componente do sangue. No entanto, muitas vezes também é útil na interpretação do significado da concentração de proteínas totais possuir conhecimentos mais específicos das frações individuais, tais como albuminas e globulinas.¹

METODOLOGIA

Esse procedimento de proteínas totais baseia-se na modificação de Weichselbaum.² Íons cúpricos em uma solução alcalina reagem com proteínas e polipeptídeos que contenham pelo menos duas uniões de peptídeos, produzindo um complexo de cor violeta. A absorvância desse complexo a 540/660 nm é diretamente proporcional à concentração de proteínas na amostra.



AMOSTRA

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE DAS AMOSTRAS

O reagente de Proteína total permanece estável no soro durante uma semana à temperatura ambiente (15–25°C) e durante um mês refrigerado (2–8°C).³

As informações de armazenamento e estabilidade do espécime fornecem orientações para o laboratório. Com base em necessidades específicas, cada laboratório pode estabelecer informações de armazenamento e estabilidade alternativas de acordo com as boas práticas de laboratório ou provenientes de documentação de referência alternativa.

Condições de manuseio adicionais conforme designado por este laboratório:

COLETA E PREPARAÇÃO DA AMOSTRA

As amostras recomendadas são soro sem hemólise. O plasma não é recomendado, uma vez que os fibrinogênios na amostra serão adicionados às proteínas medidas. Se for necessário utilizar plasma, o anticoagulante recomendado é a heparina.

Instruções adicionais para a preparação da amostra do paciente conforme designado por este laboratório:

Condições adicionais consoante o tipo conforme designado por este laboratório:

REAGENTES

CONTEÚDO

Reagente para proteína total

Local de armazenamento do reagente neste laboratório:

AVISOS E PRECAUÇÕES

1. Tome as precauções normais necessárias ao manusear todos os reagentes de laboratório.
2. Descarte todos os materiais residuais em conformidade com as diretrizes locais.

COMPONENTES REATIVOS

Concentração final de componentes reativos:

Hidróxido de sódio	200 mmol/L
Tartarato de sódio e potássio	32 mmol/L
Sulfato de cobre	18,8 mmol/L
Iodeto de potássio	30 mmol/L

CLASSIFICAÇÃO DE PERIGO DO GHS

Proteína total R1

PERIGO



- H314 Provoca queimaduras na pele e lesões oculares graves.
- P280 Use luvas de proteção, roupa de proteção e proteção ocular/facial.
- P301+P330+P331 EM CASO DE INGESTÃO: enxágue a boca. NÃO provoque o vômito.
- P303+P361+P353 EM CASO DE CONTATO COM A PELE (ou com o cabelo): enxágue a pele com água.
- P305+P351+P338 EM CASO DE CONTATO COM OS OLHOS: enxágue cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contato, retire-as, se for fácil. Continuar enxaguando.
- P310 Chame imediatamente um CENTRO DE CONTROLE DE INTOXICAÇÕES E ENVENENAMENTOS ou um médico.
- Hidróxido de sódio 1 - 5%

R2 de proteína total

PERIGO



- H314 Provoca queimaduras na pele e lesões oculares graves.
- H412 Nocivo para os organismos aquáticos, com efeitos duradouros.
- P273 Evite a liberação para o meio ambiente.
- P280 Use luvas de proteção, roupa de proteção e proteção ocular/facial.
- P301+P330+P331 EM CASO DE INGESTÃO: enxágue a boca. NÃO provoque o vômito.
- P303+P361+P353 EM CASO DE CONTATO COM A PELE (ou com o cabelo): enxágue a pele com água.
- P305+P351+P338 EM CASO DE CONTATO COM OS OLHOS: enxágue cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contato, retire-as, se for fácil. Continuar enxaguando.
- P310 Chame imediatamente um CENTRO DE CONTROLE DE INTOXICAÇÕES E ENVENENAMENTOS ou um médico.
- Hidróxido de sódio 0,5 - 1%
- Sulfato de cobre 0,5 - 1%

SDS

A Folha de dados de segurança está disponível em techdocs.beckmancoulter.com

MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS COM O KIT DE REAGENTES

Calibrador químico (nº de cat. DR0070)

Local de armazenamento do calibrador neste laboratório:

EQUIPAMENTOS E MATERIAIS

Para analisadores AU400/400^e/480, AU640/640^e/680, AU2700/5400/AU5800 e DxC 700 AU da Beckman Coulter.

Local de armazenamento dos tubos de teste ou copos de amostras neste laboratório:

PREPARAÇÃO DO REAGENTE

Os reagentes de Proteína total estão prontos para uso. Não é necessária qualquer preparação.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

1. O reagente permanece estável enquanto fechado até a data de validade impressa no rótulo, se armazenado entre 2–25°C.
2. Os reagentes abertos permanecem estáveis durante 30 dias quando armazenados no compartimento refrigerado do analisador.
3. Os reagentes abertos permanecem estáveis durante 21 dias, se armazenados no compartimento refrigerado do analisador AU5800.

INDICAÇÕES DE DETERIORAÇÃO

Sinais visíveis de crescimento microbiano, turvação, precipitado ou qualquer alteração na cor do reagente para proteína total podem indicar degradação e justificar a interrupção da utilização. O R1 deve ser uma solução incolor transparente, e o R2 deve ser uma solução azul transparente.

Requisitos de armazenamento adicionais conforme designado por este laboratório:

ESTABILIDADE DA MISTURA DE REAÇÃO FINAL

O analisador AU da Beckman Coulter calcula automaticamente cada determinação com o mesmo intervalo de tempo.

CALIBRAÇÃO

INFORMAÇÕES DE CALIBRAÇÃO

A calibração desse procedimento de proteína total é realizada utilizando-se o calibrador químico (nº de cat. DR0070), que é rastreável por meio do Material de Referência Padrão (Standard Reference Material — SRM) 927a do National Institute of Standards and Technology (NIST).

A absorção de CO₂ da atmosfera pelo reagente no interior do analisador pode deteriorar a estabilidade da calibração. Esse efeito varia dependendo da frequência de utilização. Consequentemente, cada laboratório deve definir uma frequência de calibração nos parâmetros do instrumento adequados ao seu padrão de utilização.

É necessária a recalibração deste ensaio quando se verifica qualquer uma das seguintes situações:

1. Um desvio observado de > 5% nos valores de CQ.
2. Alteração do número do frasco/lote.
3. Execução de manutenção preventiva de grande escala no analisador.
4. Substituição de uma peça importante.

CONTROLE DE QUALIDADE

Durante a operação do analisador AU da Beckman Coulter, devem ser testados, pelo menos, dois níveis de um material de controle da qualidade apropriado, no mínimo uma vez por dia. Além disso, devem ser efetuados controles após a calibração com cada lote novo de reagente e após procedimentos específicos de manutenção ou resolução de problemas, como descrito no Guia do usuário/Instruções de uso do analisador AU da Beckman Coulter. Os testes de controle da qualidade devem ser realizados de acordo com os requisitos regulamentares e de acordo com o procedimento padrão de cada laboratório.

Local dos controles usados neste laboratório.

--

NOME DO CONTROLE	TIPO DE AMOSTRA	ARMAZENAMENTO

PROCEDIMENTO(S) DE TESTE

O Guia do usuário/Instruções de uso apropriado do analisador AU da Beckman Coulter fornece uma lista completa dos parâmetros de teste e o procedimento operacional.

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

Impressos automaticamente para cada amostra, em g/dL a 37°C. Para unidades SI (g/L), os resultados devem ser multiplicados por 10.

COMUNICAÇÃO DE RESULTADOS

RESULTADOS ESPERADOS

Dos 3 anos até a idade adulta: ⁴	6,0–8,3 g/dL
Recém-nascidos: ⁴	4,6–7,0 g/dL
Intervalo de referência determinado pela Beckman Coulter ⁵	6,4–8,9 g/dL

Os valores esperados podem variar em função da idade, sexo, dieta e localização geográfica. Cada laboratório deve determinar os seus próprios valores esperados, conforme ditam as boas práticas de laboratório.

Intervalos de referência esperados neste laboratório:

INTERVALOS	TIPO DE AMOSTRA	UNIDADES

Informações adicionais sobre relatórios conforme designado por este laboratório:

NOTAS SOBRE PROCEDIMENTOS

INTERFERÊNCIAS

Os resultados de estudos⁶ mostram que as seguintes substâncias interferem com este procedimento de proteína total. O critério para ausência de interferência significativa é a recuperação a 10% do valor inicial.

Bilirrubina:	Ausência de interferência significativa até 40 mg/dL de bilirrubina
Hemólise:	Ausência de interferência significativa até 500 mg/dL de hemolisado
Lipemia:	Ausência de interferência significativa até 1.000 mg/dL de Intralipid*

*O Intralipid, produzido pela KabiVitrium Inc., é uma emulsão lipídica IV a 20%, utilizada para emular amostras extremamente turvas.

As informações apresentadas baseiam-se em resultados de estudos da Beckman Coulter e estão atualizadas à data da publicação. A Beckman Coulter, Inc. não garante a integralidade ou a exatidão dos resultados gerados por estudos posteriores. Para obter mais informações sobre as substâncias interferentes, consulte Young⁷, onde se encontra uma compilação das interferências registradas nesse teste.

O eltrombopague e os seus metabólitos podem causar interferências neste ensaio, levando a resultados de paciente erroneamente altos.

Observações sobre os procedimentos específicos do laboratório:

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Os dados que se seguem foram obtidos utilizando-se o reagente de proteínas totais em analisadores AU da Beckman Coulter, de acordo com os procedimentos estabelecidos. Os resultados obtidos nos laboratórios individuais podem ser diferentes.

INTERVALO DINÂMICO/INTERVALO DE MEDIÇÃO ANALÍTICA

O procedimento do reagente de Proteína total é linear de 3 a 12 g/dL para determinações no soro. As amostras que ultrapassem o limite superior de linearidade devem ser diluídas e repetidas. A amostra pode ser diluída, repetida e multiplicada pelo fator de diluição automaticamente, utilizando a funcionalidade AUTO REPEAT RUN (repetição automática do processo).

SENSIBILIDADE

A alteração típica na absorvância por minuto para 1 g/dL de Proteína total é de 23,7 mA nos analisadores AU400/400^e, 51,3 mA nos analisadores AU640/640^e e 62,5 mA nos analisadores 2700/5400/680/480.

COMPARAÇÃO DE MÉTODOS

Referência⁸

Foram utilizadas amostras de pacientes para a comparação deste reagente de Proteína total. A tabela abaixo demonstra o desempenho representativo nos analisadores AU.

Método Y	DxC 700 AU
Método X	AU5800
Inclinação	0,992
razão de	0,03
Coef. de correlação (r)	0,9988
Nº de amostras (N)	134
Intervalo (g/dL)	3,5 - 10,5

PRECISÃO

Referência⁸

As estimativas de precisão, com base nas recomendações do CLSI⁹, são coerentes com o desempenho típico. A precisão intraexecução é inferior a um CV de 3%, e a precisão total é inferior a um CV de 4%. Foram realizados ensaios de soros de controle e estes dados foram processados de acordo com as diretrizes do CLSI mencionadas anteriormente.

N = 80	Intraensaio		Total	
	Média, g/dL	DP	% de CV	DP
3,6	0,02	0,50	0,03	0,84
7,3	0,03	0,34	0,05	0,70
11,0	0,03	0,26	0,07	0,64

INFORMAÇÕES ADICIONAIS

O sistema DxC 700 AU requer que cada aplicação de reagente tenha um formato padrão de Nome de teste fechado abreviado. Esse Nome de teste fechado é necessário para possibilitar o carregamento automático das informações do calibrador para cada aplicação como parte do Sistema fechado DxC 700 AU. Consulte a tabela abaixo para o Nome de teste fechado designado para cada aplicação desse ensaio.

Nome do teste	Descrição
TP-1U	Proteína total (soro)

Notas de rodapé da folha de configuração

Nº definido pelo usuário

Nº de lote ou lote + frasco

† Calibrador de sistema da Beckman Coulter, nº de cat.: DR0070

* Valores definidos para trabalhar em g/dL. Para trabalhar em unidades do SI (g/L), multiplique por 10.

‡ A absorção de CO₂ da atmosfera pelo reagente no interior do analisador pode deteriorar a estabilidade da calibração. Cada laboratório deve definir uma frequência de calibração adequada ao seu padrão de utilização.

HISTÓRICO DE REVISÃO

Seção Interferências revisada.

Histórico de revisão de uma versão anterior

Erro corrigido no idioma espanhol

REFERÊNCIAS

1. Bakerman, S., A,B,C's of Interpretive Laboratory Data, 2nd Edition, Griffin & Tilghman, 347, 1984.
2. Weichselbaum, T.E., Amer J Clin Path, 16: 40, 1946.
3. Ehret W, Heil W, Schmitt Y, Töpfer G, Wisser H, Zawta B, et al. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations and stability of blood, plasma and serum samples. WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2:40pp.
4. Tietz, N. W. (ed), Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd Edition, WB Saunders, 1990.
5. Beckman Coulter Inc. data on samples collected from 200 blood donors in North Texas.
6. CLSI/NCCLS, Interference Testing in Clinical Chemistry EP07-A, 2002.
7. Young, D. S., Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, 5th Edition, 2000.
8. Data is on file for specific AU analyzers.
9. CLSI/NCCLS Evaluation Protocol EP5-A, 1999.



Beckman Coulter, Inc., 250 S. Kraemer Blvd., Brea, CA 92821 U.S.A.
www.beckmancoulter.com

Beckman Coulter do Brasil Com. e Imp. de Prod. de Lab. Ltda,
Alameda Rio Negro, 500, 15º andar, Torre B Alphaville Industrial,
CEP 06.454-00, Barueri, São Paulo, Brasil
CNPJ: 42.160.812/0001-44 Telefone: 0800-771-8818

REF OSR60118 4 x 20 mL de R1, 4 x 5 mL de R2
OSR61118 4 x 50 mL de R1, 4 x 12,5 mL de R2
OSR66118 4 x 173 mL de R1, 4 x 48 mL de R2

Apenas para uso em diagnóstico *in vitro*.

Sujeito a receita médica

REVISÃO ANUAL

Revisto por	Data	Revisto por	Data

PRINCÍPIO

USO PREVISTO

Reagente de sistema para a determinação quantitativa de concentrações de triglicerídeos no soro e plasma humanos em analisadores AU da Beckman Coulter.

OSR66118 para utilização apenas nos sistemas AU5800, AU2700 e AU5400.

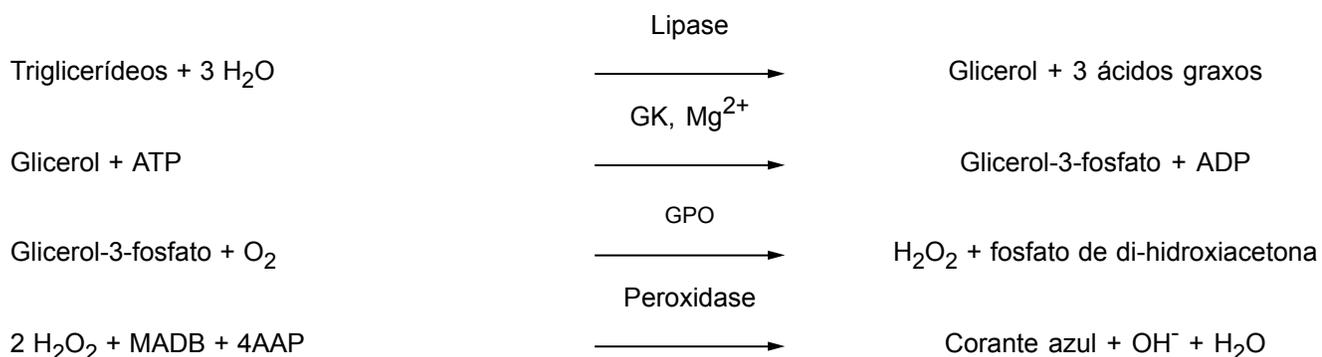
SUMÁRIO E EXPLICAÇÃO

Os triglicerídeos são um dos principais tipos de gordura existente na natureza e a sua principal função é fornecer energia às células.¹ As medições de triglicerídeos são utilizadas no diagnóstico e tratamento de pacientes com diabetes mellitus, nefrose, obstrução hepática, outras doenças que envolvem o metabolismo dos lipídios, ou várias anomalias endócrinas.²

Clinicamente, os ensaios de triglicerídeos são utilizados para ajudar a classificar os vários distúrbios lipoproteicos genéticos e metabólicos e na avaliação dos fatores de risco para aterosclerose e doença das artérias coronárias.^{3,4}

METODOLOGIA

Esse procedimento de triglicerídeos baseia-se em uma série de reações enzimáticas acopladas.^{5,6} Os triglicerídeos na amostra são hidrolisados através de uma combinação de lipases microbianas, produzindo glicerol e ácidos graxos. O glicerol é fosforilado pelo trifosfato de adenosina (ATP) na presença de glicerol quinase (GK), produzindo glicerol-3-fosfato. O glicerol-3-fosfato é oxidado pelo oxigênio molecular na presença de GPO (fosfato de glicerol oxidase) produzindo peróxido de hidrogênio (H₂O₂) e fosfato de di-hidroxiacetona. O H₂O₂ formado reage com 4-aminofenazona e N,N-bis(4-sulfobutil)-3,5-dimetilanilina, sal dissódico (MADB) na presença de peroxidase (POD), produzindo um cromóforo, que é lido a 660/800 nm. O aumento da absorbância a 660/800 nm é proporcional ao teor de triglicerídeos da amostra.



AMOSTRA

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE DAS AMOSTRAS

O triglicerídeo no soro é estável por sete dias, quando armazenado entre 2–8°C, e por 3 meses, quando armazenado a ≤ -20°C.⁷

As informações de armazenamento e estabilidade do espécime fornecem orientações para o laboratório. Com base em necessidades específicas, cada laboratório pode estabelecer informações de armazenamento e estabilidade alternativas de acordo com as boas práticas de laboratório ou provenientes de documentação de referência alternativa.

Condições de manuseio adicionais conforme designado por este laboratório:

COLETA E PREPARAÇÃO DA AMOSTRA

As amostras recomendadas são amostras de soro coletadas em jejum (≥ 12 horas),⁸ sem hemólise e separadas do coágulo. EDTA e heparina são os anticoagulantes sugeridos, se for necessário utilizar plasma.

Certificar-se de que todos os equipamentos utilizados para a recolha e o armazenamento de amostras não estão contaminados por glicerol.

Instruções adicionais para a preparação da amostra do paciente conforme designado por este laboratório:

Condições adicionais consoante o tipo conforme designado por este laboratório:

REAGENTES

CONTEÚDO

Reagente de triglicerídeo

Local de armazenamento do reagente neste laboratório:

AVISOS E PRECAUÇÕES

1. Tome as precauções normais necessárias ao manusear todos os reagentes de laboratório.
2. Descarte todos os materiais residuais em conformidade com as diretrizes locais.
3. Este produto contém material de origem animal. O produto deve ser considerado como potencialmente capaz de transmitir doenças infecciosas.

COMPONENTES REATIVOS

Concentração final de componentes reativos:

Tampão PIPES (pH 7,5)	50 mmol/L
Lípase (Pseudomonas)	≥ 1,5 kU/L (25 µkat/L)
Glicerol quinase (Bacillus stearothermophilus)	≥ 0,5 kU/L (8,3 µkat/L)
Glicerol fosfato oxidase (Pseudomonas)	≥ 1,5 kU/L (25 µkat/L)
Ascorbato oxidase (espécie Cucurbita)	≥ 1,5 kU/L (25 µkat/L)
Peroxidase (raiz-forte)	≥ 0,98 kU/L (16,3 µkat/L)
ATP	1,4 mmol/L
4-aminoantipirina	0,50 mmol/L
Acetato de magnésio	4,6 mmol/L
MADB	0,25 mmol/L

Também contém conservantes.

ATENÇÃO

A azida sódica utilizada como conservante pode formar compostos explosivos nos canos de escoamento metálicos. Consulte o NIOSH Bulletin: Explosive Azide Hazard (Boletim do NIOSH [Instituto Nacional de Segurança e Saúde Ocupacional]: perigos de explosão de azida) (16/08/1976).

Para evitar a possível acumulação de compostos de azida, enxágue os canos de escoamento com água após o descarte do reagente não diluído. O descarte da azida sódica deve ser efetuado de acordo com as normas locais apropriadas.

CLASSIFICAÇÃO DE PERIGO DO GHS

Não classificado como perigoso

SDS

A Folha de dados de segurança está disponível em techdocs.beckmancoulter.com

MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS COM O KIT DE REAGENTES

Calibrador químico (nº de cat. DR0070)

Local de armazenamento do calibrador neste laboratório:

EQUIPAMENTOS E MATERIAIS

Para analisadores AU400/400^e/480, AU640/640^e/680, AU2700/5400/AU5800 e DxC 700 AU da Beckman Coulter.

Local de armazenamento dos tubos de teste ou copos de amostras neste laboratório:

PREPARAÇÃO DO REAGENTE

Os reagentes de Triglicéridos estão prontos para uso. Não é necessária qualquer preparação.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

1. Os reagentes permanecem estáveis, enquanto não forem abertos, até à data de validade impressa no rótulo, quando armazenados entre 2–8°C.
2. Os reagentes abertos permanecem estáveis durante 30 dias quando armazenados no compartimento refrigerado do analisador.
3. O componente R1 desse reagente poderá apresentar uma suspensão muito fina de partículas que podem assentar durante o armazenamento. O reagente pode ser utilizado sem qualquer efeito nos resultados.

INDICAÇÕES DE DETERIORAÇÃO

Sinais visíveis de crescimento microbiano, turbidez flagrante, precipitado ou alteração na cor do reagente de Triglicérideo podem indicar degradação e justificar a interrupção da utilização.

Requisitos de armazenamento adicionais conforme designado por este laboratório:

--

ESTABILIDADE DA MISTURA DE REAÇÃO FINAL

O analisador AU da Beckman Coulter calcula automaticamente cada determinação com o mesmo intervalo de tempo.

CALIBRAÇÃO

INFORMAÇÕES DE CALIBRAÇÃO

A frequência de calibração é a cada 30 dias. A calibração do procedimento de triglicerídeos é realizada utilizando-se o calibrador químico (nº de cat. DR0070). Para obter informações sobre a rastreabilidade, consulte as instruções de uso do calibrador.

É necessária a recalibração deste ensaio quando se verifica qualquer uma das seguintes situações:

1. O número de um lote de reagentes foi alterado ou verificou-se uma mudança nos valores de controle.
2. Execução de manutenção preventiva de grande escala no analisador.
3. Substituição de uma peça importante.

CONTROLE DE QUALIDADE

Durante a operação do analisador AU da Beckman Coulter, devem ser testados, pelo menos, dois níveis de um material de controle da qualidade apropriado, no mínimo uma vez por dia. Além disso, devem ser efetuados controles após a calibração com cada lote novo de reagente e após procedimentos específicos de manutenção ou resolução de problemas, como descrito no Guia do usuário/Instruções de uso do analisador AU da Beckman Coulter. Os testes de controle da qualidade devem ser realizados de acordo com os requisitos regulamentares e de acordo com o procedimento padrão de cada laboratório.

Local dos controles usados neste laboratório.

--

NOME DO CONTROLE	TIPO DE AMOSTRA	ARMAZENAMENTO

PROCEDIMENTO(S) DE TESTE

O Guia do usuário/Instruções de uso apropriado do analisador AU da Beckman Coulter fornece uma lista completa dos parâmetros de teste e o procedimento operacional.

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

Os resultados são impressos automaticamente para cada amostra em mg/dL a 37°C. Para unidades SI (mmol/L), os resultados devem ser multiplicados por 0,0113.

COMUNICAÇÃO DE RESULTADOS

RESULTADOS ESPERADOS

Triglicerídeos	Classificação de risco ⁹
<150 mg/dL	Normal
150–199 mg/dL	Fronteiriço alto
200–499 mg/dL	Alto
≥500 mg/dL	Muito elevado
Adultos ¹⁰	48–352 mg/dL

Os valores esperados podem variar em função da idade, sexo, dieta e localização geográfica. Cada laboratório deve determinar os seus próprios valores esperados, conforme ditam as boas práticas de laboratório.

Intervalos de referência esperados neste laboratório:

INTERVALOS	TIPO DE AMOSTRA	UNIDADES (mg/dL)

Informações adicionais sobre relatórios conforme designado por este laboratório:

NOTAS SOBRE PROCEDIMENTOS

INTERFERÊNCIAS

Os resultados dos estudos¹¹ mostram que as substâncias a seguir interferem com este procedimento de triglicerídeos. O critério para ausência de interferência significativa é a recuperação a 10% do valor inicial.

Ascorbato:	Ausência de interferência significativa até 20 mg/dL de ascorbato
Bilirrubina:	Ausência de interferência significativa até 40 mg/dL de bilirrubina
Hemólise:	Ausência de interferência significativa até 500 mg/dL de hemolisado

A punção venosa imediatamente após ou durante a administração de metamizol (dipirona) pode levar a resultados falsamente baixos para triglicérido. A punção venosa deve ser realizada antes da administração de metamizol.

As informações apresentadas baseiam-se em resultados de estudos da Beckman Coulter e estão atualizadas à data da publicação. A Beckman Coulter, Inc. não garante a integralidade ou a exatidão dos resultados gerados por estudos posteriores. Para obter mais informações sobre as substâncias interferentes, consulte Young¹², onde se encontra uma compilação das interferências registradas nesse teste.

Observações sobre os procedimentos específicos do laboratório:



CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Os dados que se seguem foram obtidos utilizando o reagente Triglicérido em analisadores AU da Beckman Coulter, de acordo com procedimentos estabelecidos. Os resultados obtidos nos laboratórios individuais podem ser diferentes.

INTERVALO DINÂMICO/INTERVALO DE MEDIÇÃO ANALÍTICA

Esse procedimento de triglicéridos é linear de 10 a 1.000 mg/dL. As amostras que ultrapassem o limite superior de linearidade devem ser diluídas e repetidas. A amostra pode ser diluída, repetida e multiplicada pelo fator de diluição automaticamente, utilizando a funcionalidade AUTO REPEAT RUN (repetição automática).

Observação: as metodologias enzimáticas GPO de triglicéridos estão sujeitas a uma forte interferência negativa em amostras de pacientes com níveis de triglicéridos extremamente elevados.¹³ Embora estas amostras sejam extremamente lipêmicas em aspecto e tipicamente tenham níveis de triglicéridos que excedem 1.700 mg/dL, os resultados podem ser relatados erroneamente como estando dentro do intervalo linear do ensaio. Para identificar amostras altamente lipêmicas que apresentam esse fenômeno, são fornecidos os parâmetros de verificação de dados. Se a cinética de reação de um ensaio apresentar características de uma destas amostras com níveis de triglicéridos elevados, o resultado da análise será marcado (F, Z, @ ou &). As amostras altamente lipêmicas poderão, em circunstâncias raras, iludir os Parâmetros de Verificação de Dados, pelo que deve diluir rotineiramente 1 parte da amostra para 4 partes de solução salina antes da análise, e os resultados devem ser multiplicados por 5.

SENSIBILIDADE ANALÍTICA

O nível mais baixo detectável utilizando programação de soro em um analisador AU foi calculado em 0,31 mg/dL.

O nível mais baixo detectável utilizando configurações de soro no analisador DxC 700 AU foi calculado como 0,81 mg/dL.

O nível mais baixo detectável representa o nível mais baixo mensurável de triglicéridos que pode ser distinguido de zero. É calculado como a média absoluta mais três desvios padrão de 20 replicatas de uma amostra sem analito.

Limite de quantificação

O limite de quantificação (LOQ) utilizando a configuração de soro para o reagente de triglicerídeo foi determinado como 5 mg/dL. Tal foi determinado de acordo com o protocolo EP17-A do CLSI¹⁴ e representa a menor concentração de triglicerídeos mensurável com uma imprecisão total de 20%.

COMPARAÇÃO DE MÉTODOS

Referência¹⁵

Foram utilizadas amostras de pacientes para a comparação deste reagente para triglicerídeos. A tabela abaixo demonstra o desempenho representativo nos analisadores AU.

Método Y	AU640
Método X	Método 2
Inclinação	1,011
razão de	-0,871
Coef. de correlação (r)	1,000
Nº de amostras (n)	148
Intervalo (mg/dL)	14 - 939

PRECISÃO

Referência¹⁵

As estimativas de precisão, com base nas recomendações do CLSI,¹⁶ são coerentes com o desempenho típico. A precisão intraensaio é inferior a um CV de 3%, e a precisão total é inferior a um CV de 5%. Foram realizados ensaios de grupos de soro e os dados foram processados de acordo com as diretrizes do CLSI mencionadas anteriormente.

N = 80	Intraensaio		Total	
	DP	% de CV	DP	% de CV
Média, mg/dL				
89,4	0,57	0,64	1,48	1,65
191	0,95	0,49	2,69	1,41
442	2,28	0,51	6,45	1,46

INFORMAÇÕES ADICIONAIS

O sistema DxC 700 AU requer que cada aplicação de reagente tenha um formato padrão de Nome de teste fechado abreviado. Esse Nome de teste fechado é necessário para possibilitar o carregamento automático das informações do calibrador para cada aplicação como parte do Sistema fechado DxC 700 AU. Consulte a tabela abaixo para o Nome de teste fechado designado para cada aplicação desse ensaio.

Nome do teste	Descrição
TRG1U	Triglicerídeo (soro)

Notas de rodapé da folha de configuração

Nº definido pelo usuário

Nº de lote ou lote + frasco

† Calibrador de sistema da Beckman Coulter, nº de cat.: DR0070

* Valores definidos para trabalhar em mg/dL. Para trabalhar em unidades do SI (mmol/L), multiplique por 0,0113

HISTÓRICO DE REVISÃO

Erro corrigido no idioma espanhol

Histórico de revisão de uma versão anterior

Espécime revisado

Seção Advertências e precauções atualizada

REFERÊNCIAS

1. Kaplan, L.A. and Pesce, A.J. (eds), Clinical Chemistry Theory, Analysis and Correlation, 3rd Edition, C.V. Mosby Co., 465, 1996.
2. Davidson, I. and Henry, J.B., Clinical Diagnosis by Laboratory Methods, 15th Ed, W.B. Saunders, 624, 1974.
3. Gordon, T., Castelli, W.P., Hjortland, M.C., Kannel, W.B. and Dawber, T.R., Am J Med, 62: 707, 1977.
4. Fredrickson, D.S., et al., New Eng J Med, 276: 32, 1976.
5. Trinder, P., Ann Clin Biochem, 6: 24, 1969.
6. Bucolo, G. and David, H., Clin Chem, 19: 476, 1973.
7. Tietz, N.W., Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders, 888, 1986.
8. Tietz, N.W., Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th Edition, W.B. Saunders 2006.
9. National Cholesterol Education Program (NCEP), Adult Treatment Panel, ATP III Guidelines, 2004.
10. Beckman Coulter Inc. data on samples collected from 200 blood donors in North Texas.
11. CLSI, Interference Testing in Clinical Chemistry, EP7-A, 2002.
12. Young, D.S., Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, 5th Edition, AACC Press 2000.
13. Shephard, M.D.S. and Whiting, M.J., Clin Chem 36/2, 1990.
14. Tholen DW, Linnet K, Kondratovich M, Armbruster DA, Garrett PE, Jones RL, et al Protocols for determination of limits of detection and limits of quantitation; approved guideline. NCCLS Document EP17-A. NCCLS, Pennsylvania, USA, 2004.
15. Data is on file for specific AU analyzers.
16. CLSI Evaluation Protocol EP5-A, 1999.



Beckman Coulter, Inc., 250 S. Kraemer Blvd., Brea, CA 92821 U.S.A.

Beckman Coulter do Brasil Com. e Imp. de Prod. de Lab. Ltda,
Alameda Rio Negro, 500, 15^º andar, Torre B Alphaville Industrial,
CEP 06.454-00, Barueri, São Paulo, Brasil
CNPJ: 42.160.812/0001-44 Telefone: 0800-771-8818



OSR6134 4 x 25 mL de R1, 4 x 25 mL de R2
OSR6234 4 x 53 mL de R1, 4 x 53 mL de R2
OSR6634 4 x 173 mL de R1, 4 x 173 mL de R2

Apenas para uso em diagnóstico *in vitro*.

Sujeito a receita médica

PRINCÍPIO

USO PREVISTO

Reagente de sistema para a determinação quantitativa das concentrações de azoto ureico em soro e urina humanos em analisadores AU da Beckman Coulter.

OSR6634 para utilização apenas nos sistemas AU5800.

SUMÁRIO E EXPLICAÇÃO

As medições do nitrogênio ureico são utilizadas no diagnóstico e tratamento de certos distúrbios renais e metabólicos.

O nitrogênio ureico compõe aproximadamente 75% do total da fração de nitrogênio não proteico (NPN) do sangue. É sintetizado no fígado a partir da amônia produzida pela desaminação das proteínas. A filtração da ureia do sangue para a urina pelos glomérulos renais é o principal meio de eliminação do excesso de nitrogênio do corpo.

Os níveis de nitrogênio ureico no sangue (BUN) são uma medida da função renal e também das condições pré-renais e pós-renais. As causas pré-renais de BUN elevado incluem descompensação cardíaca, depleção hídrica e aumento do catabolismo proteico. Entre as causas renais para o aumento dos níveis estão a glomerulonefrite aguda, a nefrite crônica, o rim policístico, a nefrosclerose e a necrose tubular. Qualquer tipo de obstrução do trato urinário é uma causa pós-renal de níveis de BUN elevados.¹ Tanto a ureia como a creatinina são eliminadas pelos glomérulos renais; contudo, a ureia é depois parcialmente absorvida pelos túbulos renais, o que não acontece à creatinina. Conseqüentemente, as determinações de nitrogênio ureico e de creatinina no soro são frequentemente realizadas em conjunto no diagnóstico diferencial da função renal.

METODOLOGIA

Este procedimento com nitrogênio ureico baseia-se em uma adaptação do método enzimático de Talke e Schubert.² Neste método, a ureia é hidrolisada enzimaticamente pela urease para produzir amônia e dióxido de carbono. A amônia e o α -oxoglutarato são convertidos em glutamato em uma reação catalisada pela L-glutamato desidrogenase (GLDH). Simultaneamente, um equivalente molar de NADH reduzida é oxidado.^{3,4,5} São oxidadas duas moléculas de NADH por cada molécula de ureia hidrolisada. A taxa de alteração da absorbância a 340 nm, devido ao desaparecimento de NADH, é diretamente proporcional à concentração de BUN na amostra.



AMOSTRA

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE DAS AMOSTRAS

Soro

Se a análise for adiada, a amostra deve ser refrigerada ou congelada. Há referências de que a estabilidade é de 24 horas a temperatura ambiente (15–25°C), de vários dias a 2–8°C e de 2–3 meses quando congelada a $\leq -20^{\circ}\text{C}$ ¹

Urina

As amostras de urina devem ser mantidas entre 2–8°C até a análise. As amostras de urina podem ser preservadas mantendo-se o pH abaixo de 4.⁶

As informações de armazenamento e estabilidade do espécime fornecem orientações para o laboratório. Com base em necessidades específicas, cada laboratório pode estabelecer informações de armazenamento e estabilidade alternativas de acordo com as boas práticas de laboratório ou provenientes de documentação de referência alternativa.

Condições de manuseio adicionais conforme designado por este laboratório:

COLETA E PREPARAÇÃO DA AMOSTRA

O espécime recomendado é soro sem hemólise. Se for necessário utilizar plasma, recomenda-se a utilização de anticoagulantes sem íons de amônia, como EDTA ou heparina de lítio ou sódio.

Recomendam-se espécimes de urina coletados durante 24 horas. Coletas aleatórias podem ser apropriadas se o laboratório tiver estabelecido suas próprias características de desempenho.

Instruções adicionais para a preparação da amostra do paciente conforme designado por este laboratório:

Condições adicionais consoante o tipo conforme designado por este laboratório:

REAGENTES

CONTEÚDO

Reagente de nitrogênio ureico

Local de armazenamento do reagente neste laboratório:

AVISOS E PRECAUÇÕES

1. Tome as precauções normais necessárias ao manusear todos os reagentes de laboratório.
2. Descarte todos os materiais residuais em conformidade com as diretrizes locais.
3. Este produto contém material de origem animal. O produto deve ser considerado como potencialmente capaz de transmitir doenças infecciosas.

COMPONENTES REATIVOS

Concentração final de componentes reativos:

Tampão Tris	100 mmol/L
NADH	≥ 0,26 mmol/L
Difosfato tetrassódico	10 mmol/L
EDTA	2,65 mmol/L
α-oxoglutarato	≥ 9,8 mmol/L
Urease (feijão-de-porco)	≥ 17,76 kU/L
ADP	≥ 2,6 mmol/L
GLDH (fígado de vaca)	≥ 0,16 kU/L

Também contém conservantes.

ATENÇÃO

A azida sódica utilizada como conservante pode formar compostos explosivos em canos de escoamento metálicos. Consulte o Boletim do NIOSH (National Institute for Occupational Safety and Health [Instituto de segurança e saúde ocupacional dos EUA]): Explosive Azide Hazard (Perigos de explosão de azida) (16/8/76).

Para evitar o possível acúmulo de compostos de azida, enxágue os canos de escoamento com água após o descarte do reagente não diluído. O descarte da azida sódica deve ser efetuado de acordo com as normas locais apropriadas.

CLASSIFICAÇÃO DE PERIGO DO GHS

(R1 DE UREA)	EUH208	Pode provocar reação alérgica. massa reacional de: 5-cloro-2-metil-4-isotiazolina-3-ona [CE nº 247-500-7] e 2-metil-4-isotiazolina-3-ona [CE nº 220-239-6] (3:1) < 0,05%
(R2 de UREA)	AVISO H316 P332+P313	Provoca irritação moderada à pele. Em caso de irritação cutânea: consulte um médico. Pirofosfato de sódio, deca-hidratado 1 - 2% Tris(hidroximetil)–aminometano 2 - 5%

SDS

A Folha de dados de segurança está disponível em beckmancoulter.com/techdocs

MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS COM O KIT DE REAGENTES

Calibrador químico (nº de cat. DR0070)

Calibrador de urina (nº de cat. DR0090)

Local de armazenamento do calibrador neste laboratório:

EQUIPAMENTOS E MATERIAIS

Para analisadores AU480, AU680, AU5800 e DxC 700 AU da Beckman Coulter.

Local de armazenamento dos tubos de teste ou copos de amostras neste laboratório:

PREPARAÇÃO DO REAGENTE

Os Reagentes de nitrogênio ureico estão prontos para uso. Não é necessária qualquer preparação.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

- Os reagentes permanecem estáveis, enquanto não forem abertos, até à data de validade impressa no rótulo, quando armazenados entre 2–8°C.
- Os reagentes abertos permanecem estáveis durante 30 dias quando armazenados no compartimento refrigerado do analisador.

- Os reagentes abertos permanecem estáveis durante 14 dias, quando armazenados no compartimento refrigerado dos analisadores AU5800/DxC 700 AU.

INDICAÇÕES DE DETERIORAÇÃO

Sinais visíveis de crescimento microbiano, turbidez, precipitado ou alteração na cor do reagente Urea Nitrogen podem indicar degradação e justificar a interrupção da utilização.

Requisitos de armazenamento adicionais conforme designado por este laboratório:

ESTABILIDADE DA MISTURA DE REAÇÃO FINAL

O analisador AU da Beckman Coulter calcula automaticamente cada determinação com o mesmo intervalo de tempo.

CALIBRAÇÃO

INFORMAÇÕES DE CALIBRAÇÃO

A frequência de calibração é a cada 14 dias no AU480 e no AU680. A frequência de calibração é a cada 7 dias no AU5800 e no DxC 700 AU. A calibração do procedimento de nitrogênio ureico é realizada utilizando o Calibrador Químico (nº de cat. DR0070), que é rastreável em conformidade com o Standard Reference Material (SRM) (Material de referência padrão [MRP]) 909b do National Institute of Standards and Technology (NIST) (Instituto Nacional de Padrões e Tecnologia [INPT]) para espécimes de soro. Para espécimes de urina, utilize o Calibrador de Urina (nº de cat. DR0090).

É necessária a recalibração deste ensaio quando se verifica qualquer uma das seguintes situações:

- O número de um lote de reagentes foi alterado ou verificou-se uma mudança nos valores de controle.
- Foi efetuada manutenção preventiva de grande escala no analisador.
- Substituição de uma peça importante.

CONTROLE DE QUALIDADE

Durante a operação do analisador AU da Beckman Coulter, devem ser testados, pelo menos, dois níveis de um material de controle da qualidade apropriado, no mínimo uma vez por dia. Além disso, devem ser efetuados controles após a calibração com cada lote novo de reagente e após procedimentos específicos de manutenção ou resolução de problemas, como descrito no Guia do usuário/Instruções de uso do analisador AU da Beckman Coulter. Os testes de controle da qualidade devem ser realizados de acordo com os requisitos regulamentares e de acordo com o procedimento padrão de cada laboratório. Devem ser estabelecidos controles qualificados da urina para utilização durante a análise da urina.

Local dos controles usados neste laboratório.

NOME DO CONTROLE	TIPO DE AMOSTRA	ARMAZENAMENTO

PROCEDIMENTO(S) DE TESTE

O Guia do usuário/Instruções de uso apropriado do analisador AU da Beckman Coulter fornece uma lista completa dos parâmetros de teste e o procedimento operacional.

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

Impressos automaticamente para cada amostra em mg/dL a 37°C. Para as unidades SI (mmol de ureia/L), o resultado tem de ser multiplicado por 0,357.

COMUNICAÇÃO DE RESULTADOS

RESULTADOS ESPERADOS

Soro ⁷	7–25 mg/dL
Urina ⁶	7–16 g/24 horas

Os valores esperados podem variar em função da idade, sexo, dieta e localização geográfica. Cada laboratório deve determinar os seus próprios valores esperados, conforme ditam as boas práticas de laboratório.

Intervalos de referência esperados neste laboratório:

INTERVALOS	TIPO DE AMOSTRA	UNIDADES

Informações adicionais sobre relatórios conforme designado por este laboratório:

NOTAS SOBRE PROCEDIMENTOS

INTERFERÊNCIAS

Os resultados dos estudos⁸ mostram que as substâncias a seguir interferem com este procedimento de BUN.

O critério para ausência de interferência significativa é a recuperação a 10% do valor inicial.

Bilirrubina:	Ausência de interferência significativa até 20 mg/dL de bilirrubina
Hemólise:	Ausência de interferência significativa até 500 mg/dL de hemolisado
Lipemia:	Ausência de interferência significativa até 500 mg/dL de Intralipid*

As informações apresentadas baseiam-se em resultados de estudos da Beckman Coulter e estão atualizadas à data da publicação. A Beckman Coulter, Inc. não garante a integralidade ou a exatidão dos resultados gerados por estudos posteriores. Para obter mais informações sobre as substâncias interferentes, consulte Young⁹, onde se encontra uma compilação das interferências registradas nesse teste.

Estimativas fiáveis de ureia somente podem ser alcançadas se forem tomadas medidas para evitar a contaminação por amônia. A presença de reagentes que conttenham/liberem amônia no carrossel pode levar à contaminação do nitrogênio ureico OSR6x34. Para minimizar a transferência de amônia atmosférica, evite o uso conjunto de reagentes que conttenham amônia (por exemplo, e ureia. Esteja ciente de que a amônia atmosférica também pode ser liberada por meio do uso de certos produtos de limpeza laboratorial. Para obter informações adicionais, entre em contato com o seu representante local da Beckman Coulter.

Observações sobre os procedimentos específicos do laboratório:

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Os dados seguintes foram obtidos com o reagente de nitrogênio ureico em analisadores AU da Beckman Coulter segundo os procedimentos estabelecidos. Os resultados obtidos nos laboratórios individuais podem ser diferentes.

INTERVALO DINÂMICO/INTERVALO DE MEDIÇÃO ANALÍTICA

O procedimento com nitrogênio ureico é linear de 2 a 130 mg/dL para as determinações no soro e de 20 a 1.300 mg/dL para as determinações na urina. As amostras que ultrapassem o limite superior de linearidade devem ser diluídas e repetidas. A amostra pode ser diluída, repetida e multiplicada pelo fator de diluição automaticamente, utilizando a funcionalidade AUTO REPEAT RUN (repetição automática).

SENSIBILIDADE

A alteração típica da absorbância por minuto para 1 mg/dL de Nitrogênio ureico é 2,5 mA.

COMPARAÇÃO DE MÉTODOS

Referência¹⁰

Soro

Foram utilizadas amostras de pacientes na comparação deste reagente de nitrogênio ureico. A tabela abaixo demonstra o desempenho representativo nos analisadores AU.

Método Y	DxC 700 AU
Método X	AU5800
Inclinação	1,004
razão de	0,182
Coef. de correlação (r)	1,000
Nº de amostras (n)	132
Intervalo (mg/dL)	4,9 - 121,1

Urina

Foram utilizadas amostras de urina na comparação do reagente de Nitrogênio ureico. A tabela abaixo demonstra o desempenho representativo nos analisadores AU.

Método Y	DxC 700 AU
Método X	AU5800
Inclinação	1,008
razão de	2,8
Coef. de correlação (r)	1,000
Nº de amostras (n)	125
Intervalo (mg/dL)	94 - 1098

PRECISÃO

Referência¹⁰

As estimativas de precisão, com base nas recomendações do CLSI¹¹, são coerentes com o desempenho típico. A precisão intraexecução para as amostras de soro é inferior a um CV de 3% e a precisão total é inferior a um CV de 5%. Foram realizados ensaios de soros de controle e estes dados foram processados de acordo com as diretrizes do CLSI mencionadas anteriormente.

Soro

N = 100	Intraensaio		Total	
	DP (Desvio padrão)	% de CV	DP (Desvio padrão)	% de CV
Média, mg/dL				
16,2	0,4	2,4	0,4	2,5
54,4	0,5	0,9	0,7	1,3

Urina

N = 100	Intraensaio		Total	
	Média, mg/dL	DP (Desvio padrão)	% de CV	DP (Desvio padrão)
444	2,4	0,5	6,4	1,4
787	4,1	0,5	25,9	3,3

INFORMAÇÕES ADICIONAIS

O sistema DxC 700 AU requer que cada aplicação de reagente tenha um formato padrão de Nome de teste fechado abreviado. Esse Nome de teste fechado é necessário para possibilitar o carregamento automático das informações do calibrador para cada aplicação como parte do Sistema fechado DxC 700 AU. Consulte a tabela abaixo para o Nome de teste fechado designado para cada aplicação desse ensaio.

Nome do teste	Descrição
BUN1U	Ureia (soro)
BUN1U	Ureia (urina)

Notas de rodapé da folha de configuração

Nº definido pelo usuário

Nº de lote ou lote + frasco

Soro: † Calibrador de sistema da Beckman Coulter, nº de cat.: DR0070

Urina: † Calibrador de sistema da Beckman Coulter, nº de cat.: DR0090

* Valores definidos para trabalhar em mg/dL. Para trabalhar em unidades do SI (mmol/L), divida por 2,8.

HISTÓRICO DE REVISÃO

Seção USO PREVISTO atualizada

Atualização da Seção de equipamento e materiais

Seção Calibração atualizada

Histórico de revisão de uma versão anterior

Erro corrigido no idioma espanhol

REFERÊNCIAS

1. Tietz, N.W. (ed), Fundamentals of Clinical Chemistry, 3rd Edition, W.B. Saunders, 676, 1987.
2. Talke, H. and Schubert, G.E., Klinische Wochenschrift, 43: 174 1965.
3. Manoukian, E. and Fawaz, G.Z., Klin Chem Klin Biochem, 7: 32, 1969.
4. Roch-Ramel, F., Anal Biochem, 21: 372, 1967.
5. Reichelt, K.L., Kvamme, E. and Tveir, B., Scand J Clin Lab Invest, 16: 433, 1964.
6. Kaplan, L.A. and Pesce, A.J., Clinical Chemistry Theory, analysis and correlation, 3rd edition, C.V. Mosby, 1996.
7. Beckman Coulter Inc. data on samples collected from 200 blood donors in North Texas.
8. CLSI/NCCLS, Interference Testing in Clinical Chemistry, EP7-A, 2002.
9. Young, D.S., Effect of Drugs on Clinical Laboratory Tests, 5th Edition, AACC Press, 2000.
10. Data is on file for specific AU analyzers.
11. CLSI/NCCLS Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices EP5-A, 1999.



Beckman Coulter, Inc., 250 S. Kraemer Blvd., Brea, CA 92821 U.S.A.
+(1) 800-854-3633
www.beckmancoulter.com

Beckman Coulter do Brasil Com. e Imp. de Prod. de Lab. Ltda,
Alameda Rio Negro, 500, 15^º andar, Torre B Alphaville Industrial,
CEP 06.454-00, Barueri, São Paulo, Brasil
CNPJ: 42.160.812/0001-44 Telefone: 0800-771-8818

Para uso em diagnóstico *in vitro***Sujeito a receita médica****REVISÃO ANUAL**

Revisto por	Data	Revisto por	Data

PRINCÍPIO**USO PREVISTO**

Reagente de sistema para a determinação quantitativa da proteína total na urina e no líquido cefalorraquidiano (LCR) humanos em analisadores Beckman Coulter AU.

SUMÁRIO E EXPLICAÇÃOReferência¹

A medida de proteínas totais na urina é importante para o diagnóstico e tratamento de doenças associadas ao funcionamento dos rins, coração e tireoide. Estas doenças são caracterizadas frequentemente por proteinúria, da qual se destacam quatro tipos principais: (a) permeabilidade glomerular aumentada (proteinúria glomerular), (b) reabsorção tubular deficiente (proteinúria tubular), (c) concentração acrescida de proteína de baixo peso molecular (proteinúria de sobrecarga), (d) secreção anormal de proteína para o trato urinário (proteinúria pós-renal). Níveis acrescidos de proteína urinária podem surgir após exercícios intensos ou nas seguintes condições: gamopatias monoclonais, nefrite, nefropatia diabética ou infecções do trato urinário.

A medida das proteínas totais no LCR é importante na detecção da permeabilidade acrescida da barreira hematoencefálica às proteínas do plasma ou para detectar produção intratecal acrescida de imunoglobulinas. A permeabilidade acrescida da barreira hematoencefálica pode resultar de determinadas condições, nomeadamente tumor cerebral, hemorragia intracerebral ou inflamação provocada por meningite bacteriana ou viral, encefalite ou poliomielite. A determinação de síntese intratecal de imunoglobulinas acrescidas é importante no diagnóstico de doenças associadas à desmielinização, tais como a esclerose múltipla.

METODOLOGIAReferência^{1,2,3}

Existem muitos métodos disponíveis para a determinação das proteínas na urina/no LCR. Esses métodos se baseiam em princípios colorimétricos, turbidimétricos, eletroforéticos ou imunológicos. Dos métodos colorimétricos, o método de Biuret tem pouca sensibilidade, e o método de azul brilhante de Coomassie tem um intervalo de linearidade limitado e também a desvantagem de manchar os recipientes de vidro e as cubetas. Com as metodologias turbidimétricas, os resultados podem variar conforme o tipo de precipitante e o tipo de proteína.

O reagente para proteínas na urina/no LCR é um método colorimétrico. O vermelho de pirogalol é combinado com molibdato para formar um complexo vermelho com uma absorvância máxima a 470 nm. A análise é baseada na mudança da absorvância que ocorre quando o complexo de molibdato-vermelho de pirogalol liga grupos amina básicos de moléculas de proteínas. Nas condições do teste, na presença de proteína, um complexo azul púrpura é formado com uma absorvância máxima a 600 nm. A absorvância desse complexo é diretamente proporcional à concentração de proteínas na amostra.

AMOSTRA

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE DAS AMOSTRAS

Urina: analisar a fresco, caso contrário armazenar entre 2–8°C durante até 48 horas.⁴

LCR: analisar fresco, caso contrário permanece estável quando armazenado a 4°C durante até 72 horas.⁵

As informações de armazenamento e estabilidade do espécime fornecem orientações para o laboratório. Com base em necessidades específicas, cada laboratório pode estabelecer informações de armazenamento e estabilidade alternativas de acordo com as boas práticas de laboratório ou provenientes de documentação de referência alternativa.

Condições de manuseio adicionais conforme designado por este laboratório:

COLETA E PREPARAÇÃO DA AMOSTRA

Urina ou líquido cefalorraquidiano.

Urina: é preferível um espécime de urina com 24 ou 12 horas, sem conservantes.^{5,6,7}

Coletas aleatórias também podem ser apropriadas se o laboratório tiver estabelecido suas próprias características de desempenho.

A utilização de amostras de urina contaminadas por hemoglobina resultará em um valor falsamente elevado.

LCR: a Beckman Coulter recomenda a coleta de amostras de LCR através de dispositivos de coleta sem aditivos químicos. Deve-se proceder com cuidado para evitar a contaminação do sangue durante a coleta.

Tal como acontece em todos os métodos à base de corantes, a análise de amostras de urina que contenham cadeias leves de imunoglobulina (isto é, Proteína de Bence-Jones) pode resultar na subestimação da proteína. Em caso de suspeita das referidas amostras, recomenda-se que as mesmas sejam concentradas e posteriormente submetidas a análise através de eletroforese.¹

Podem ocorrer discrepâncias ao analisar as proteínas totais na urina em amostras de pacientes que tenham sido tratados com substitutos de plasma à base de polipeptídeos.⁸ Os polipeptídeos do substituto de plasma podem ser excretados para a urina resultando em um elevado nível de proteínas totais na urina. Em caso de suspeita das referidas amostras, recomenda-se que as mesmas sejam concentradas e posteriormente submetidas a análise através de eletroforese.

Instruções adicionais para a preparação da amostra do paciente conforme designado por este laboratório:

Condições adicionais consoante o tipo conforme designado por este laboratório:

REAGENTES

CONTEÚDO

Reagente de proteínas na urina/no LCR

Calibrador de proteína na urina/no LCR

Local de armazenamento do reagente neste laboratório:

AVISOS E PRECAUÇÕES

1. Tome as precauções normais necessárias ao manusear todos os reagentes de laboratório.
2. Calibrador: Os materiais biológicos de origem humana contidos no calibrador foram testados relativamente a anti-HCV, HbsAg e anti-HIV 1/2 com base em um doador único, utilizando métodos aprovados pela FDA, e resultaram ser não reativos. Como não existe nenhum método de teste conhecido que possa oferecer garantia completa de que os produtos derivados de sangue humano não transmitirão agentes infecciosos, este produto deve ser tratado como um material potencialmente infeccioso.
3. Descarte todos os materiais residuais em conformidade com as diretrizes locais.

COMPONENTES REATIVOS

R1

Vermelho de pirogalol	47 µM
Molibdato de sódio	320 µM
Ácido succínico	50 mM
Benzoato de sódio	3,5 mM
Oxalato de sódio	1,0 mM

Metanol 0,8% p/v
Também contém detergente.

Calibrador
Albumina de soro humano 50 mg/dL
Também contém conservantes.

 **ATENÇÃO**

**A azida sódica utilizada como conservante pode formar compostos explosivos nos canos de escoamento metálicos. Consulte o NIOSH Bulletin: Explosive Azide Hazard (Boletim do NIOSH [Instituto Nacional de Segurança e Saúde Ocupacional]: perigos de explosão de azida) (16/08/1976).
Para evitar a possível acumulação de compostos de azida, enxágue os canos de escoamento com água após o descarte do reagente não diluído. O descarte da azida sódica deve ser efetuado de acordo com as normas locais apropriadas.**

CLASSIFICAÇÃO DE PERIGO DO GHS

Proteína na urina/no LCR R1

PERIGO



H370

Provoca lesões aos órgãos.

P260

Não inale os vapores.

P308+P311

Em caso de exposição ou suspeita de exposição: consulte um médico.

Metanol 1 - 2%

Calibrador de proteína na urina/no LCR

AVISO



H317

Pode provocar reações alérgicas na pele.

H412

Nocivo para os organismos aquáticos, com efeitos duradouros.

P273

Evite a liberação para o meio ambiente.

P280

Use luvas de proteção, roupa de proteção e proteção ocular/facial.

P333+P313

Em caso de irritação ou erupção cutânea: consulte um médico.

P362+P364

Retire toda a roupa contaminada e lave-a antes de usá-la novamente.

massa reacional de: 5-cloro-2-metil-4-isotiazolina-3-ona [CE n° 247-500-7] e 2-metil-4-isotiazolina-3-ona [CE n° 220-239-6] (3:1) < 0,05%

SDS

A Folha de dados de segurança está disponível em techdocs.beckmancoulter.com

EQUIPAMENTOS E MATERIAIS

Para analisadores AU400/400^e/480, AU640/640^e/680, AU2700/5400/AU5800 e DxC 700 AU da Beckman Coulter.

Local de armazenamento do calibrador neste laboratório:

Local de armazenamento dos tubos de teste ou copos de amostras neste laboratório:

PREPARAÇÃO DO REAGENTE

O reagente está pronto para utilização e pode ser colocado diretamente no interior do instrumento. O calibrador está pronto para uso. Proteja o R1 da luz solar direta.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

1. O reagente e o calibrador permanecem estáveis, enquanto não forem abertos, até a data de validade impressa no rótulo se armazenados a 2–8°C.
2. Os frascos de reagentes abertos permanecem estáveis durante 90 dias, se armazenados no compartimento refrigerado dos analisadores.
3. Os frascos de reagentes abertos permanecem estáveis durante 30 dias, se armazenados no compartimento refrigerado dos analisadores AU5800.

O calibrador aberto permanece estável até a data de validade impressa no rótulo, desde que o batoque e a tampa sejam colocadas imediatamente após cada utilização, para evitar a contaminação, e se armazenado a uma temperatura entre 2–8°C.

INDICAÇÕES DE DETERIORAÇÃO

Sinais visíveis de crescimento microbiano, turvação evidente, precipitado ou alteração na cor do reagente ou do calibrador Urinário/proteína CSF podem indicar degradação e justificar a interrupção da utilização.

Requisitos de armazenamento adicionais conforme designado por este laboratório:

ESTABILIDADE DA MISTURA DE REAÇÃO FINAL

Os analisadores AU da Beckman Coulter calculam automaticamente todas as determinações no mesmo intervalo.

CALIBRAÇÃO

CALIBRADOR NECESSÁRIO

A calibração do procedimento Urinário/proteína CSF deve ser feita a cada 90 dias. A calibração do procedimento Urinário/proteína CSF deve ser feita a cada 30 dias para o AU5800.

A calibração deste procedimento é feita com o Calibrador Urinário/proteína CSF incluído no kit de reagentes. O calibrador é rastreável em conformidade com um padrão primário, o qual é preparado gravimetricamente utilizando albumina de soro humano de grau reagente.

É necessária a recalibração deste ensaio quando se verifica qualquer uma das seguintes situações:

1. O número de um lote de reagentes foi alterado ou verificou-se uma mudança nos valores de controle.
2. Execução de manutenção preventiva de grande escala no analisador.
3. Substituição de uma peça importante.

CONTROLE DE QUALIDADE

Durante a operação do analisador AU da Beckman Coulter, devem ser testados, pelo menos, dois níveis de um material de controle da qualidade apropriado, no mínimo uma vez por dia. Além disso, devem ser efetuados controles após a calibração com cada lote novo de reagente e após procedimentos específicos de manutenção ou resolução de problemas, como descrito no Guia do usuário/Instruções de uso do analisador AU da Beckman Coulter. Os testes de controle da qualidade devem ser realizados de acordo com os requisitos regulamentares e de acordo com o procedimento padrão de cada laboratório.

Local dos controles usados neste laboratório.

--

NOME DO CONTROLE	TIPO DE AMOSTRA	ARMAZENAMENTO

PROCEDIMENTO(S) DE TESTE

O Guia do usuário/Instruções de uso apropriado do analisador AU da Beckman Coulter fornece uma lista completa dos parâmetros de teste e o procedimento operacional.

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

Impressos automaticamente para cada amostra, em mg/dL a 37°C.

COMUNICAÇÃO DE RESULTADOS

RESULTADOS ESPERADOS

Urina ¹	50–80 mg/24 h em repouso
O valor pode aumentar até 300 mg/24 h após a prática de exercício.	
LCR (adultos) ¹	15–45 mg/dL
LCR (Recém-nascido <1 mês) ¹	15–130 mg/dL

Os valores esperados podem variar em função da idade, sexo, dieta e localização geográfica. Cada laboratório deve determinar os seus próprios valores esperados, conforme ditam as boas práticas de laboratório.

Intervalos de referência esperados neste laboratório:

INTERVALOS	TIPO DE AMOSTRA	UNIDADES (mg/dL)

Informações adicionais sobre relatórios conforme designado por este laboratório:

INTERVALOS DE REFERÊNCIA

Os dados a seguir foram obtidos com o reagente Urinary/CSF Protein em analisadores AU da Beckman Coulter segundo os procedimentos estabelecidos. Os resultados obtidos nos laboratórios individuais podem ser diferentes.

NOTAS SOBRE PROCEDIMENTOS

INTERFERÊNCIAS

Resultados de estudos demonstram que as seguintes substâncias interferem no procedimento Urinary/CSF Protein em <10%:

Substância	Nível testado (mg/dL)
Amônia	250
Ascorbato	20
Bilirrubina	20
Ácido cítrico	200
Creatinina	300
Cu ²⁺	10
Fe ³⁺	0,055
Gentamicin	2
Glicose	5000
Ácido oxálico	52
Ácido tartárico	200
Tobramicina	3
Ácido úrico	300

As informações apresentadas baseiam-se em resultados de estudos da Beckman Coulter e estão atualizadas à data da publicação. A Beckman Coulter, Inc. não garante a integralidade ou a exatidão dos resultados gerados por estudos

posteriores. Para obter mais informações sobre as substâncias interferentes, consulte Young, onde se encontra uma compilação das interferências registradas nesse teste.⁹

Observações sobre os procedimentos específicos do laboratório:

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Os dados a seguir foram obtidos com o reagente Urinary/CSF Protein em analisadores AU da Beckman Coulter segundo os procedimentos estabelecidos. Os resultados obtidos nos laboratórios individuais podem ser diferentes.

INTERVALO DINÂMICO/INTERVALO DE MEDIÇÃO ANALÍTICA

O procedimento com Urinary/CSF Protein é linear de 4 a 200 mg/dL. As amostras que excedam o limite superior de linearidade devem ser diluídas com água e repetidas. A amostra pode ser diluída, repetida e multiplicada pelo fator de diluição automaticamente, utilizando a funcionalidade AUTO REPEAT RUN (REPETIÇÃO AUTOMÁTICA DO PROCESSO).

COMPARAÇÃO DE MÉTODOS

Referência¹⁰

Foram utilizadas amostras de pacientes para comparar o reagente de proteínas na urina/no LCR. A tabela abaixo demonstra o desempenho representativo nos analisadores AU.

Método Y	AU640
Método X	Método 2
Inclinação	1,147
razão de	6,7
Coef. de correlação (r)	0,888
Nº de amostras (n)	107
Intervalo (mg/dL)	1-192

PRECISÃO

Referência¹⁰

As estimativas de precisão, com base nas recomendações do CLSI,¹¹ são coerentes com o desempenho típico. A precisão intraexecução é inferior a um CV de 4%, e a precisão total é inferior a um CV de 5%. Foram realizados ensaios de material de controle, e os dados foram reduzidos de acordo com as diretrizes do CLSI mencionadas anteriormente.

N = 80	Intraensaio		Total	
Média mg/dL	DP	% de CV	DP	% de CV
15	0,26	1,7	0,72	4,8
53	0,64	1,2	1,01	1,9
152	1,06	0,7	2,58	1,7

INFORMAÇÕES ADICIONAIS

O sistema DxC 700 AU requer que cada aplicação de reagente tenha um formato padrão de Nome de teste fechado abreviado. Esse Nome de teste fechado é necessário para possibilitar o carregamento automático das informações do calibrador para cada aplicação como parte do Sistema fechado DxC 700 AU. Consulte a tabela abaixo para o Nome de teste fechado designado para cada aplicação desse ensaio.

Nome do teste	Descrição
UCP1U	Proteína urinária/LCR (urina)
UCP1U	Proteína urinária/LCR (LCR)

Notas de rodapé da folha de configuração

Nº definido pelo usuário

Nº de lote ou lote + frasco

† Calibrador de proteína urinária/LCR da Beckman Coulter fornecido com kit

* Valores definidos para trabalhar em mg/dL. Para trabalhar em unidades do SI (g/L), divida por 100

§ Mesma configuração para a aplicação de LCR

HISTÓRICO DE REVISÃO

Seção sobre o GHS revisada

Histórico de revisão de uma versão anterior

Seção Espécime atualizada

REFERÊNCIAS

1. Tietz NW. Textbook of clinical chemistry, 2nd ed. Philadelphia: WB Saunders Company, 1994.
2. Fujita Y, Mori I, Kitano S. Color reaction between pyrogallol red molybdenum (VI) complex and protein. Bunseki Kagaku 1983;32:379-386.
3. Watanabe N, Kamei S, Ohkubo A, Yamanaka M, Ohsawa S, Makino K, Tokuda K. Urinary protein as measured with pyrogallol red-molybdate complex manually and in Hitachi 726 automated analyzer. Clin Chem 1986;32:1551-1544.
4. First MR. Renal Function. In: Kaplan LA, Pesce, AJ, eds. Clinical chemistry: theory, analysis and correlation, 3rd ed. St. Louis: Mosby-Year Book, 1996:484-504.
5. Tietz NW. Clinical guide to laboratory tests, 3rd ed. Philadelphia: WB Saunders Company, 1995:518-520.
6. CLSI/NCCLS. Urinalysis and collection, transportation and preservation of urine specimens; approved guideline - second edition. CLSI/NCCLS document GP16-A2; 2001.
7. Young DS. Effects of preanalytical variables on clinical laboratory tests, 2nd ed. AACC Press, 1997.
8. Pena C, Martinez-Bru C, Homs R, Planella T, Cortes M. Effect of plasma replacement therapy on determinations of urine protein concentration [Letter]. Clin Chem 1998;44:359-360.
9. Young, D.S., Effect of Drugs on Clinical Laboratory Tests, 5th Edition, AACC Press, 2000.
10. Data is on file for specific AU analyzers.
11. CLSI/NCCLS. Evaluation of precision performance of clinical chemistry devices; approved guideline. CLSI/NCCLS document EP5-A;1999.



Beckman Coulter, Inc., 250 S. Kraemer Blvd., Brea, CA 92821 U.S.A.
www.beckmancoulter.com

Beckman Coulter do Brasil Com. e Imp. de Prod. de Lab. Ltda,
Alameda Rio Negro, 500, 15º andar, Torre B Alphaville Industrial,
CEP 06.454-00, Barueri, São Paulo, Brasil
CNPJ: 42.160.812/0001-44 Telefone: 0800-771-8818

Para fins de diagnóstico *in vitro*

PRINCÍPIO

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O reagente de HbA1c (Hemoglobina A1c), quando utilizado em conjunto com os sistemas AU/DxC AU da Beckman Coulter, os calibradores de HbA1c e o reagente hemolisante, destina-se à determinação quantitativa da concentração de hemoglobina A1c em sangue total humano.

Os valores absolutos de HbA1c e Hemoglobina total (THb) gerados como parte do ensaio HbA1c destinam-se a utilização no cálculo da relação HbA1c/Hemoglobina total e não devem ser utilizados individualmente para efeitos de diagnóstico.

RESUMO E EXPLICAÇÃO DO PRODUTO

Referência^{1,2,3,4,5,6,7,8}

A medição da hemoglobina A1c é aceite como um método de avaliação do controlo da glucose a longo prazo em doentes com diabetes mellitus (uma desordem crónica associada a distúrbios no metabolismo de hidratos de carbono, gorduras e proteínas e caracterizada por hiperglicemia). A determinação da HbA1c é uma importante ferramenta para monitorizar a eficácia do controlo dietético e terapêutico durante o tratamento da diabetes mellitus. O tratamento a longo prazo da doença enfatiza a necessidade de controlo dos níveis de glucose no sangue na prevenção de complicações agudas como cetose e hiperglicemia. Além disso, as complicações a longo prazo como retinopatia, neuropatia e doenças cardiovasculares podem ser minimizadas se os níveis de glucose no sangue forem eficazmente controlados.

O processo de conversão da hemoglobina A em hemoglobina A1c depende da concentração de glucose no sangue. Dado que o tempo de vida médio de um glóbulo vermelho é de 120 dias, a medição da hemoglobina A1c pode reflectir a concentração diária média de glucose no sangue ao longo dos últimos dois a três meses e proporciona uma indicação muito melhor do controlo glicémico do que a determinação dos níveis de glucose no sangue ou na urina.

METODOLOGIA

O ensaio HbA1c (B00389) implica a utilização de quatro reagentes: Total Hemoglobin R1, HbA1c R1, HbA1c R2 e Hemolyzing Reagent (comercializado separadamente com o N.º Cat. 472137). Numa etapa de pré-tratamento, o sangue total é misturado com o Hemolyzing Reagent numa diluição de 1:100, sendo utilizado o hemolisado resultante. O brometo de tetradeciltrimetilamónio (TTAB) presente no reagente hemolisante elimina a interferência por parte dos leucócitos.

São determinadas as concentrações de HbA1c e Hemoglobina total. A relação HbA1c/Hemoglobina total é expressa sob a forma de mmol/mol (IFCC) ou como uma percentagem de HbA1c (DCCT/NGSP).

O reagente Total Hemoglobin é utilizado para medir a concentração de hemoglobina total através de um método colorimétrico. A alteração na absorvância é medida a 570/660 nm.

O reagente HbA1c é utilizado para medir a concentração de hemoglobina A1c através de um método de imunoinibição turbidimétrico. Na reacção, os anticorpos anti-hemoglobina A1c combinam-se com a HbA1c da amostra, formando complexos antigénio-anticorpo solúveis. Os polihaptenos presentes no reagente ligam-se depois aos anticorpos em

excesso e o complexo aglutinado resultante é medido turbidimetricamente. A alteração na absorvância é medida a 340/700 nm.

AMOSTRA

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE DA AMOSTRA

Referência^{7,9}

As amostras (não pré-tratadas) permanecem estáveis até 8 horas quando armazenadas a 25 °C, 7 dias quando armazenadas entre 2...8 °C e até 3 meses quando congeladas a -20 °C. As amostras de sangue total permanecem estáveis durante 18 meses a -70 °C. As amostras congeladas devem ser descongeladas apenas uma vez.

As amostras hemolisadas (pré-tratadas) são estáveis até 4 horas quando armazenadas entre 15...25 °C e até 24 horas quando armazenadas entre 2...8 °C se armazenadas num recipiente selado.

Nota: todas as amostras hemolisadas devem ser bem misturadas imediatamente antes do ensaio.

Cada laboratório deve avaliar os procedimentos de manuseamento de amostras a fim de evitar a variabilidade dos resultados.

RECOLHA E PREPARAÇÃO DE AMOSTRAS

Sangue total em K₂-EDTA, K₃-EDTA, heparina de lítio ou heparina de sódio (a amostra preferencial é a de sangue acabado de colher tratado com EDTA). Colete uma quantidade suficiente de sangue para produzir o volume do tubo de amostra necessário. (É importante seguir as recomendações do fabricante do tubo de amostra.)

É recomendável a geração de alíquotas do volume necessário do reagente hemolisante do recipiente primário, imediatamente após colocar o recipiente primário às condições de armazenamento recomendadas. Permita que a alíquota do reagente hemolisante alcance a temperatura ambiente (15...25 °C) antes da utilização, para permitir a dispensa precisa reproduzível. Se a alíquota não atingir a temperatura ambiente, é menos eficiente e pode ser necessário um período de tempo mais longo (por exemplo, >1 min) para hemolisar completamente a amostra de sangue total.

Trate previamente as amostras e controlos fazendo a diluição do sangue total com o reagente hemolisante. 1 parte de amostra ou controlo com 100 partes de reagente hemolisante (por exemplo, 10 µL da amostra ou do controlo mais 1000 µL de reagente hemolisante Cat. n.º 472137). Para assegurar os níveis mais elevados de precisão de pipetagem quando pipetar volumes muito reduzidos, escolha sempre a pipeta com o volume nominal mais baixo possível e a ponta mais pequena. Selecione a pipeta em que o volume necessário se situa no centro do intervalo de capacidade da pipeta. A pipeta deve ser calibrada e mantida em bom estado de conservação.

1. Misture cuidadosamente (num rolo, se possível) a amostra de sangue total antes de a alíquota ser utilizada para pré-tratamento. A sedimentação dos glóbulos vermelhos antes de a alíquota ser utilizada para pré-tratamento pode causar resultados de hemoglobina total (THb) e hemoglobina glicada (A1c) alterados. Evite a formação de espuma. Isto poderia resultar na pipetagem imprevisível ou em pontos de sangue seco localizados ao redor do interior do tubo de amostra.
2. Certifique-se de que a pipeta é medida com precisão para assegurar que a quantidade de sangue é dispensada corretamente. Certifique-se de que o exterior da ponta de pipeta não contém sangue em excesso limpando com um toalhete sem pelos, tendo o cuidado de não entrar em contacto com a abertura da pipeta, uma vez que tal irá diminuir a quantidade de sangue total a ser dispensada.
3. Utilize a mistura da pipeta (cuidadosamente aspirando e dispensando várias vezes) para garantir que todo o sangue total é dispensado na solução hemolisante. Misture cuidadosamente (num rolo, se possível), evitando a formação de espuma e analise o hemolisado após a hemólise estar completa (conceda, pelo menos, 1 minuto para a hemólise). Tal é indicado pela mudança de cor de vermelho para castanho-esverdeado. Uma hemólise incompleta pode manifestar-se como níveis significativamente mais baixos de hemoglobina total.
4. Não pipete diretamente a partir do frasco de reagente hemolisante. Utilize um tubo de amostra descartável. Isto irá evitar eventuais contaminações.

Tenha em atenção que apenas o reagente hemolisante, Cat. n.º 472137 pode ser utilizado com este método.

Se estes passos não forem executados como indicado, pode resultar em problemas de imprecisão.

REAGENTES

AVISOS E PRECAUÇÕES

Referência¹⁰

ADVERTÊNCIA: MATERIAL QUE PODE POTENCIALMENTE REPRESENTAR PERIGO BIOLÓGICO.

Os calibradores são fabricados a partir de material humano; todos os dados utilizados na preparação deste material foram testados, através de um método aprovado pela FDA, quanto à presença do anticorpo contra o VIH-1/2 e o VHC, bem como do antigénio de superfície da hepatite B, e os resultados foram repetidamente não reactivos. Dado que nenhum método de ensaio pode oferecer uma garantia total de que os vírus VIH-1/2, VHC e da hepatite B ou outros agentes infecciosos não estejam presentes em materiais biológicos, este produto deve ser manuseado com o nível de segurança biológica 2, conforme recomendado para qualquer amostra de soro ou sangue humano infeccioso no manual *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*, do Centers for Disease Control and Prevention/National Institutes of Health.

Tome as precauções normais necessárias para manusear todos os reagentes de laboratório.

Elimine todo o material desperdiçado de acordo com as directrizes locais.

Este produto contém material de origem animal. Este produto deve ser considerado como potencialmente capaz de transmitir doenças infecciosas.

INGREDIENTES REATIVOS

HbA1c Calibrator
Hemolisado (de origem humana e ovina)
Brometo de tetradeciltrimetilamónio a 0,9%
Químicos não reactivos necessários para um desempenho ideal do sistema

HbA1c R1 Antibody Reagent		HbA1c R2 Polyhapten Reagent	
Anticorpo HbA1c anti-humano (ovelha)	≤ 0,5 mg/mL	HbA1c-Poliapteno	≥ 8 µg/mL
Tampão MES (ácido 2-morfolino-etanosulfónico)	0,025 mol/L	Tampão MES (ácido 2-morfolino-etanosulfónico)	0,025 mol/L
Solução tampão TRIS (tris(hidroximetil)aminometano) (pH 6,2)	0,015 mol/L	Solução tampão TRIS (tris(hidroximetil)aminometano) (pH 6,2)	0,015 mol/L
Químicos não reactivos necessários para um desempenho ideal do sistema			

Hemoglobina total

Total Hemoglobin R1	
Tampão de fosfato, pH 7,4	0,02 mol/L
Químicos não reactivos necessários para um desempenho ideal do sistema	

As concentrações dos componentes reativos dos reagentes apresentadas na etiqueta do kit são as concentrações reais nos frascos R1/R2 individuais. A composição dos reagentes que é apresentada nas Instruções de utilização é a concentração final destes componentes na cuvete de reação após adição de R1, Amostra e R2.

CLASSIFICAÇÃO DE PERIGO GHS

HbA1c R1

ATENÇÃO



H317

Pode provocar uma reação alérgica cutânea.

H402

Nocivo para os organismos aquáticos.

P273

Evitar a libertação para o ambiente.

P280

Usar luvas de proteção, vestuário de proteção e proteção ocular/proteção facial.

P333+P313

Em caso de irritação ou erupção cutânea: consulte um médico.

P362+P364

Retirar a roupa contaminada e lavá-la antes de a usar.
2- metil-4-isotiazolin-3-ona < 0,06%

HbA1c R2

ATENÇÃO



H317

Pode provocar uma reação alérgica cutânea.

H402

Nocivo para os organismos aquáticos.

P273

Evitar a libertação para o ambiente.

P280

Usar luvas de proteção, vestuário de proteção e proteção ocular/proteção facial.

P333+P313

Em caso de irritação ou erupção cutânea: consulte um médico.

P362+P364

Retirar a roupa contaminada e lavá-la antes de a usar.
2- metil-4-isotiazolin-3-ona < 0,06%

HbA1c THb R1

ATENÇÃO



H317

Pode provocar uma reação alérgica cutânea.

H402

Nocivo para os organismos aquáticos.

P273

Evitar a libertação para o ambiente.

P280

Usar luvas de proteção, vestuário de proteção e proteção ocular/proteção facial.

P333+P313

Em caso de irritação ou erupção cutânea: consulte um médico.

P362+P364

Retirar a roupa contaminada e lavá-la antes de a usar.
2- metil-4-isotiazolin-3-ona < 0,06%



H315	Provoca irritação cutânea.
H317	Pode provocar uma reação alérgica cutânea.
H319	Provoca irritação ocular grave.
H402	Nocivo para os organismos aquáticos.
P273	Evitar a libertação para o ambiente.
P280	Usar luvas de proteção, vestuário de proteção e proteção ocular/proteção facial.
P333+P313	Em caso de irritação ou erupção cutânea: consulte um médico.
P337+P313	Caso a irritação ocular persista: consulte um médico.
P362+P364	Retirar a roupa contaminada e lavá-la antes de a usar. 2- metil-4-isotiazolin-3-ona < 0,05% Brometo de tetradeciltrimetilamónio 1 - 2%

SDS

A Ficha de dados de segurança está disponível em beckmancoulter.com/techdocs

MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS COM O KIT DE REAGENTES

Reagente hemolisante (para utilização na preparação de amostras); Cat. n.º 472137.

Solução salina a 0,9%.

Pelo menos, dois níveis de material de controlo.

NaOH 0,1 M (Analar Grade (AR)).

EQUIPAMENTO E MATERIAIS

Para utilização nos analisadores AU480, AU680, AU5800, e DxC 700 AU da Beckman Coulter.

PREPARAÇÃO DO REAGENTE

O Total Hemoglobina R1 e os HbA1c R1 e R2 estão prontos a ser utilizados, podendo ser colocados directamente no interior do analisador.

Permita que o reagente hemolisante atinja a temperatura ambiente antes da utilização.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE DO REAGENTE

- Os reagentes fechados permanecem estáveis até ao prazo de validade indicado quando armazenados entre 2–8 °C.
- Os frascos de reagentes abertos permanecem estáveis durante 30 dias, se armazenados no compartimento refrigerado do analisador.

NÃO CONGELAR. Uma vez aberto, o reagente hemolisante permanece estável até atingir o prazo de validade impresso na etiqueta do frasco, quando armazenado num frasco fechado com tampa a uma temperatura entre +2 °C e +8 °C.

Indicações de deterioração

Os sinais visíveis de crescimento microbiano, a turbidez densa, o precipitado ou alteração na cor nos reagentes Hba1c (Hemoglobin A1c) pode indicar a degradação e a descontinuação autorizada na utilização.

CALIBRAÇÃO

PREPARAÇÃO DO CALIBRADOR

1. Para cada nível individual de calibrador, remova cuidadosamente a tampa e o tampão, evitando a perda de material liofilizado. Certifique-se de que cada nível do calibrador é reconstituído individualmente para eliminar a possibilidade de a tampa e o tampão se misturarem.
2. Adicione 2,00 mL de água desionizada estéril a uma temperatura entre 15 e 25 °C (temperatura ambiente) ao material liofilizado utilizando uma pipeta calibrada ou utilizando uma balança analítica por gravimetria. Certifique-se de que a água desionizada utilizada para a reconstituição se encontra à temperatura ambiente para uma aspiração e distribuição precisas no frasco do calibrador. Se a medição de 2,00 mL de cada nível de calibrador não for precisa, os resultados do teste apresentarão variabilidade.

Nota: É recomendada a preparação gravimétrica em vez da preparação volumétrica, sempre que possível.

3. Substitua a tampa e o tampão.
4. Inverta para garantir que o material do tampão não fica na solução. Dissolva o conteúdo completamente misturando cuidadosamente durante 30 minutos. Misture cada garrafa no vortex durante 5 segundos a uma velocidade média. Evite a formação de espuma. Certifique-se de que todo o material liofilizado é reconstituído.
5. Registe no rótulo de cada frasco a data em que o calibrador foi reconstituído.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE DO CALIBRADOR

Os calibradores devem ser armazenados, fechados, entre 2...8 °C até à data de validade impressa nos frascos.

Os calibradores reconstituídos permanecem estáveis durante 8 horas quando armazenados entre 15...25 °C ou até 30 horas quando armazenados entre 2...8 °C até a data de validade ser ultrapassada.

Os calibradores que são divididos em alíquotas imediatamente após a reconstituição e armazenados a -20 °C permanecem estáveis durante 60 dias, desde que a data de validade do calibrador por reconstituir não seja ultrapassada. Os calibradores congelados devem ser descongelados apenas uma vez. Após a descongelação, utilize um agitador de vórtice para agitar cada frasco durante 5 segundos a uma velocidade média. Evite a formação de espuma.

É necessária a geração de alíquotas do calibrador para evitar ciclos de congelamento/descongelamento.

Misture cuidadosamente o calibrador antes da geração de alíquotas.

Certifique-se de que os calibradores são colocados a 2...8 °C ou a -20 °C quando não estiverem em utilização para limitar a degradação do calibrador. Cumpra o armazenamento do calibrador e os períodos de estabilidade, conforme indicado. Se qualquer uma destas condições tiver sido violada, certifique-se de que um novo calibrador está preparado.

Estes calibradores devem apenas ser utilizados em conjunto com o sistema de reagentes aqui descritos nos sistemas AU/DxC AU da Beckman Coulter.

Estabilidade de calibração

Recalibrar o ensaio de 14 dias ou quando ocorrer o seguinte:

1. Mudança de lote de reagente ou alteração significativa nos valores de controlo;
2. Execução de manutenção preventiva de grande escala no analisador ou substituição de uma peça importante.

Após a calibração, a curva resultante deve ser analisada visualmente no analisador AU/DxC AU da Beckman Coulter quanto à aceitabilidade utilizando as opções de software para aceder a Calibration Monitor (Monitor de calibração).

Devem ser realizados procedimentos de controlo de qualidade imediatamente após a calibração em conformidade com as boas práticas laboratoriais.

INFORMAÇÕES DE CALIBRAÇÃO

Os calibradores estão incluídos no kit.

VALORES ATRIBUÍDOS DO CALIBRADOR

Consulte a tabela de valores atribuídos incluída no kit.

NOTA: os calibradores são específicos para o lote e não devem ser trocados. Os calibradores NÃO necessitam de pré-tratamento com reagente hemolisante antes do ensaio.

Para o calibrador de nível 1, deve ser utilizada uma solução salina de 0,9%.

Hemoglobina Total: calibração de dois pontos

O nível 1 (solução salina de 0,9%) e o nível 3 do calibrador de HbA1c são utilizados na calibração do ensaio de hemoglobina total.

HbA1c: calibração multiponto.

Os níveis 2 a 6 do calibrador de HbA1c são utilizados para calibração do ensaio de HbA1c.

RASTREABILIDADE

Referência^{11,12,13,14,15,16,17}

Os valores do calibrador HbA1c são rastreáveis para o método de referência HbA1c da IFCC através do material de referência HbA1c da IFCC. A relação entre resultados da rede NGSP (em linha com o DCCT) e da rede IFCC foi avaliada, tendo sido desenvolvida uma Equação Mestra para interconversão dos resultados IFCC (mmol/mol) em unidades NGSP (%).

EQUAÇÃO MESTRA

NGSP = (0,0915 x IFCC (mmol/mol)) + 2,15

A definição da relação entre os resultados rastreáveis IFCC das duas ligações de rede aos resultados da HbA1c clinicamente significativos da DCCT e do United Kingdom Prospective Diabetes Study (UKPDS). A Equação Mestra também fornece estes resultados DCCT com rastreabilidade para um método de referência de maior classificação.

Resultados

Para indicação da % de HbA1c em unidades NGSP, isto tem de ser definido como CALCULATED TEST (Ensaio calculado) no menu INTER TEST (Entre ensaios) ou CALCULATED TEST (Ensaio calculado). Introduza a fórmula $(A/B)*a + b$, em que A = HbA1c, B = THb, a = 91,5 e b = 2,15.

Para indicação da HbA1c em unidades IFCC (mmol/mol), isto tem de ser definido como CALCULATED TEST (Ensaio calculado) no menu INTER TEST (Entre ensaios) ou CALCULATED TEST (Ensaio calculado). Introduza a fórmula $(A/B)*a$, em que A = HbA1c, B = THb e a = 1 000.

Nota: a HbA1c e a THb têm que ser seleccionadas nas mesmas unidades.

CONTROLO DE QUALIDADE

Devem ser analisados 2 níveis, no mínimo, de materiais de controlo. Cada laboratório deve estabelecer a sua própria frequência de controlo mas as boas práticas laboratoriais sugerem que os controlos sejam testados a cada dia em que são testadas amostras de pacientes e a cada vez que é realizada a calibração/determinação de branco.

Os resultados obtidos por qualquer laboratório individual podem variar relativamente ao valor médio determinado. Por conseguinte, recomenda-se que cada laboratório estabeleça valores de controlo de referência específicos para o analito e intervalos com base em vários ciclos de acordo com os respectivos requisitos. Os referidos valores de referência devem enquadrar-se nas correspondentes gamas aceitáveis indicadas na documentação relevante do produto.

Se forem detectadas quaisquer tendências ou mudanças repentinas nos valores, reveja todos os parâmetros de operação.

Cada laboratório deve estabelecer normas para acção correctiva a executar caso os valores dos controlos não estejam dentro dos limites especificados.

PROCEDIMENTO(S) DE TESTE

Os testes de hemoglobina total e HbA1c devem ser efetuados em cada amostra pré-tratada e em cada controlo.

Consulte o Guia do utilizador/as Instruções de utilização (IFU) adequados do analisador AU/DxC AU da Beckman Coulter para obter as instruções de ensaio específicas do analisador para o tipo de amostra, conforme descrito na declaração de utilização prevista.

COMUNICAÇÃO DE RESULTADOS

INTERVALOS DE REFERÊNCIA

Referência^{18,19,20,21}

Adultos: 4,0 – 6,0% (NGSP)
20 – 42 mmol/mol (unidades IFCC)

Os intervalos de referência acima indicados foram retirados da literatura. Os valores de referência podem variar com a idade, o sexo, o tipo de amostra, a dieta e a localização geográfica. Cada laboratório deve verificar a possibilidade de transferência dos valores de referência para a sua própria população e, se necessário, determinar o seu próprio intervalo de referência de acordo com as boas práticas laboratoriais. Os resultados devem ser sempre avaliados em conjunto com o historial médico do doente, os exames clínicos e outros achados.

Intervalo analítico

Hemoglobina total

O intervalo analítico para a Hemoglobina Total é de 3,7 - 13,0 mmol/L (6 - 21 g/dL). Quando o resultado de Hemoglobina Total se situa fora do intervalo analítico, é gerado um alarme “F” ou “G” e a % de HbA1c calculada não deve ser reportada. O depósito dos glóbulos vermelhos, antes de ser retirada a alíquota para pré-tratamento, pode originar um resultado de Hemoglobina Total elevado. As amostras superiores ao limite superior de Hemoglobina Total podem ser bem misturadas e as análises repetidas numa amostra recém-hemolisada.

HbA1c

O intervalo analítico deste ensaio estende-se desde 0,19 mmol/L (0,3 g/dL) até à concentração do calibrador 6. Se a concentração de HbA1c se situar fora do intervalo analítico, é gerado um alarme “F” ou “G” e a % de HbA1c calculada não deve ser reportada. As amostras superiores ao limite superior do intervalo analítico para a HbA1c não devem ser diluídas; em vez disso, devem ser classificadas como “% de HbA1c > 15%” ou “HbA1c > 140 mmol/mol”.

% HbA1c

O intervalo reportável para a HbA1c calculada é de 20 – 140 mmol/mol de HbA1c (IFCC) e de 4 – 15% de HbA1c (NGSP), com base num valor típico do calibrador 6 de 1,36 mmol/L (2,19 g/dL), para uma hemoglobina total de 9,6 mmol/L (15,5 g/dL). Nota: um resultado calculado poderá encontrar-se fora do intervalo reportável consoante os resultados da Hemoglobina Total ou da HbA1c se encontrarem fora dos respectivos intervalos analíticos.

NOTAS DE PROCEDIMENTO

RESULTADOS DO TESTE COM ANTICOAGULANTES

Os seguintes anticoagulantes foram avaliados por análise de regressão de Deming com amostras emparelhadas de sangue total com EDTA e heparina. Valores de K2-EDTA (X), desde 4,7% de HbA1c a 14,7% de HbA1c, foram comparados com valores de sangue total com K3-EDTA, heparina de lítio e heparina de sódio (Y), apresentando os seguintes resultados:

ANTICOAGULANTE	CONCENTRAÇÃO DE ANTICOAGULANTE TESTADA	ANÁLISE DE REGRESSÃO DE DEMING
K ₃ -EDTA	1,8 mg/mL	$Y = 0,995X + 0,023$; $r = 0,999$
Heparina-lítio	17 I.U./mL	$Y = 0,990X + 0,039$; $r = 0,999$
Heparina sódica	17 I.U./mL	$Y = 0,998X + 0,007$; $r = 0,999$

LIMITAÇÕES

Referência^{18,22,23,24,25}

1. Este ensaio foi concebido apenas para a medição de mmol/mol de HbA1c (IFCC) e % de HbA1c (NGSP). Os resultados individuais respeitantes às concentrações de Hb e HbA1c não devem ser reportados.
2. Não utilize este ensaio para o diagnóstico de diabetes mellitus. As características de desempenho para este tipo de utilização não foram determinadas.
3. Este ensaio não tem utilidade na avaliação diária do controlo da glucose, não devendo ser utilizado para substituir o teste doméstico diário dos níveis de glucose.
4. Uma redução no tempo de sobrevivência dos glóbulos vermelhos irá reduzir a exposição dos mesmos à glucose, com uma diminuição correspondente nos valores de HbA1c. As causas de redução no tempo de sobrevivência dos glóbulos vermelhos incluem a anemia hemolítica ou outras doenças hemolíticas, perda significativa de sangue, transfusões sanguíneas, carência de ferro e gravidez. Deve ter-se cuidado na interpretação de resultados da HbA1c em doentes com estas ou outras condições que afetem o tempo de sobrevivência dos glóbulos vermelhos e quando a hemoglobina total é 5,6 mmol/L (< 9 g/dL). A contaminação de amostras do hemolisado pode afetar os resultados subsequentes de Urinary/CSF Protein (OSR6x70) e a contaminação com o reagente de HbA1c (B00389) pode afetar adversamente os ensaios Urine Amphetamines (OSR6323) e Urine THC (OSR6322). Consulte os Parâmetros para evitar contaminação da série AU para obter orientações.
5. O carryover de amostras do hemolisado pode afetar os resultados subsequentes de urina/proteína CSF (OSR6x70). Consulte os Parâmetros de prevenção de contaminação do AU/DxC AU para obter orientações.
6. Durante a execução do ensaio de HbA1c em **modo de lote a partir do modo de espera**, é necessária uma W2 obrigatória utilizando NaOH 0,1 M, seguida de uma W2 utilizando HCl 1 M e fotocalibração, após cada 4 lotes de amostras, em que o analisador regresse ao modo de espera entre lotes. Isto representa, potencialmente, 4 ocupações da mesma cuvete. A capacidade de amostras em lote baseia-se na capacidade da cuvete do analisador específico que está a ser utilizado.

Ao executar o ensaio de HbA1c em **modo de acesso aleatório** (ou seja, em conjunto com outros ensaios), são necessários parâmetros adicionais devido ao risco acrescido de revestimento de cüvetes por este ensaio. Consulte os Parâmetros de prevenção de contaminação do AU/DxC AU para obter orientações. Se for observado um desvio ou uma imprecisão inaceitáveis em quaisquer resultados de controlo de qualidade ou se forem observadas falhas na calibração, é recomendada uma limpeza adicional da cuvete W2 com 0,1M NaOH, seguida de HCl 1M e fotocalibração.

Nota 1: A manutenção semanal deve ser realizada de acordo com as Instruções de utilização (IFU) e o Manual de referência do AU/DxC AU da Beckman Coulter.

Nota 2: tal como qualquer reação química, os utilizadores deverão ter em consideração os possíveis efeitos sobre os resultados devido a interferências desconhecidas de medicamentos ou substâncias endógenas.

INTERFERÊNCIAS

Referência^{26,27,28}

Os resultados de estudos efectuados para avaliar a susceptibilidade do método a interferências foram os seguintes:

Icterícia: Interferência ≤ 6% até 513 µmol/L (30 mg/dL) de bilirrubina

Lipémia: interferência ≤ 7% até 500 mg/dL de Intralipid

Ácido ascórbico interferência ≤ 6% até 50 mg/dL de ácido ascórbico

Factor reumatóide (FR): interferência ≤ 6% até 1000 UI/mL de factor reumatóide

Intralipid é uma marca comercial registada da Fresenius Kabi AB., Uppsala, Suécia.

Consulte as referências para obter mais informações sobre substâncias interferentes.

ESPECIFICIDADE

Referência^{26,9,29,30,23,24,31}

O ensaio de HbA1c não apresenta reactividade cruzada com HbA0, HbA1a, HbA1b, hemoglobina acetilada, hemoglobina carbamilada e albumina glicada.

Não foram observados quaisquer efeitos significativos de HbS, HbD, HbE, HbC e HbF até aos 10% com este ensaio. A HbF glicada não é detectada pelo ensaio da HbA1c, dado não conter a cadeia β glicada. Contudo, a HbF é medida no ensaio da THb-.

Amostras contendo níveis > 10% de HbF podem resultar em resultados da HbA1c- inferiores aos esperados.

Não foi observado nenhum efeito significativo (≤ 10%) de hemoglobina glicada lábil (até 2000 mg/dL, 5 horas a +37 °C) com este ensaio.

CARACTERÍSTICAS DO DESEMPENHO

CARACTERÍSTICAS DO DESEMPENHO

Os dados incluídos nesta secção são representativos do desempenho dos sistemas Beckman Coulter. Os dados obtidos no seu laboratório podem ser diferentes destes valores.

SENSIBILIDADE

Referência³²

O limite do branco (LB) e o limite de detecção (LD) foram determinados de acordo com a directriz EP17-A do CLSI. O LB é calculado a partir de um número $n \geq 60$ de medições de uma amostra isenta de analitos e corresponde à concentração abaixo da qual são detectadas amostras isentas de analitos com uma confiança de 95%. O limite de detecção (LD) corresponde a uma concentração na amostra acima do LB que é detectável com uma confiança de 95%.

Hemoglobina total

LB = 0,05 mmol/L (0,09 g/dL)

LoD = 0,10 mmol/L (0,16 g/dL)

HbA1c

LoB = 0,12 mmol/L (0,19 g/dL)

LoD = 0,13 mmol/L (0,22 g/dL)

COMPARAÇÃO DE MÉTODOS

Referência³³

As amostras de doentes foram analisadas uma única vez para comparar este ensaio da HbA1c (B00389) com o ensaio OSR6192 no analisador AU680. Os resultados da análise de regressão de Deming foram os seguintes:

Inclinação = 1,036	Intersecção = -0,3821	r = 0,9968	n = 116	Faixa da amostra = 4,6 – 12,0% de HbA1c
-----------------------	--------------------------	------------	---------	--

As amostras de doentes foram analisadas uma única vez para comparar este ensaio da HbA1c (B00389) no analisador AU680 com o ensaio da HbA1c (650262) no analisador DXC800. Os resultados da análise de regressão de Deming foram os seguintes:

Inclinação = 0,901	Intersecção = 0,3140	r = 0,9941	n = 130	Faixa da amostra = 4,9 – 14,2% de HbA1c
-----------------------	-------------------------	------------	---------	--

PRECISÃO

Referência²²

Os sistemas AU/DxC AU a funcionar corretamente devem apresentar valores de precisão inferiores ou equivalentes aos seguintes:

TIPO DE IMPRECISÃO	TIPO DE AMOSTRA	% de HbA1c (NGSP) % CV
Intra ensaio	Hemolisado de sangue total	4,0
Total	Hemolisado de sangue total	4,0

As estimativas de imprecisão, com base nas recomendações do CLSI, são consistentes com o desempenho típico. Os dados de desempenho comparativo do sistema AU2700, avaliados segundo a directriz EP5-A2 aprovada pelo CLSI, são apresentados na tabela seguinte. Cada laboratório deve caracterizar o desempenho dos respectivos instrumentos para fins comparativos.

Os dados seguintes foram obtidos utilizando 3 conjuntos, analisados ao longo de 20 dias.

TIPO DE IMPRECISÃO	TIPO DE AMOSTRA	N.º de pontos de dados	% de HbA1c média	CV%	SD (% de HbA1c)
Intra ensaio	Conjunto de controlo de hemolisado 1	80	5,3	1,44	0,08
	Conjunto de controlo de hemolisado 2	80	7,4	1,03	0,08
	Conjunto de controlo de hemolisado 3	80	9,4	1,03	0,10

TIPO DE IMPRECISÃO	TIPO DE AMOSTRA	N.º de pontos de dados	% de HbA1c média	CV%	SD (% de HbA1c)
Total	Conjunto de controlo de hemolisado 1	80	5,3	2,07	0,11
	Conjunto de controlo de hemolisado 2	80	7,4	1,84	0,14
	Conjunto de controlo de hemolisado 3	80	9,4	1,68	0,16

INFORMAÇÕES ADICIONAIS

O DxC 700 AU tem um formato padrão do nome do teste abreviado para cada aplicação de reagente. Consulte a tabela abaixo relativamente ao nome do teste abreviado atribuído a cada aplicação para este ensaio.

Nome do Ensaio	Descrição
A1C1G	HbA1c (soro)
THB1G	Hemoglobina total (soro)

Notas de rodapé da folha de programação

Definido pelo utilizador

† Calibradores HbA1c incluídos no kit.

* Valores definidos para funcionamento em mmol/L. Para trabalhar em g/dL, multiplicar por 1,6125.

** Concentração de 0,19 mmol/L e calibrador 6.

§ Para o calibrador nível 1 (zero), deve ser utilizada uma solução salina.

Nota: a HbA1c e a THb têm que ser seleccionadas nas mesmas unidades.

Para analisadores AU480, AU680, AU5800 e DxC 700 AU da Beckman Coulter.

¥ Para determinação de %HbA1c (unidades NGSP), são utilizados os testes de THb e de HbA1c. Num terceiro teste, a %HbA1c também deve ser introduzida nos testes gerais e nos testes calculados do menu da secção de testes (não são necessárias definições). Definir este teste como CALCULATED TEST (Teste calculado) no Test Parameter (Parâmetro de teste) comum, Test name (Nome do teste). Em Specific Test Parameters (Parâmetros de Teste Específicos), Calculated Test (Teste calculado), introduza a fórmula $(A/B)*a+b$, sendo A=HbA1c, B=THb, a=91,5 e b=2,15. Para comunicar resultados como mmol/mol HbA1c (unidades IFCC), introduza a fórmula $(A/B)*a$, sendo A=HbA1c, B=THb, a=1000

HISTÓRICO DE REVISÕES

Marcação CE removida.

Atualização de AU para AU/DxC AU

Histórico de revisão da versão anterior

Adicionar novos idiomas

REFERÊNCIAS

1. Sperling M, ed. Physician's Guide to Insulin-dependent (Type 1) Diabetes: Diagnosis and Treatment, American Diabetes Association, Inc., Alexandria, VA, 1998
2. Rochman H. Hemoglobin A1c and Diabetes Mellitus. *Ann Clin Lab Sci* 1980; 10(2): 111-115.
3. The Diabetes Control and Complications Trial Research Group. The Effect of Intensive Treatment of Diabetes on the development and Progression of Long-Term Complications in Insulin-Dependent Diabetes Mellitus. *New England Journal of Medicine* 1993; 329: 977-986.
4. Heinze, E, Kohne E, Meissner C, Beischer W, Teller WM, Kleihauer E. Hemoglobin A1c (HbA1c) in Children with Long Standing and Newly Diagnosed Diabetes Mellitus. *Acta Paediatr Scand.* 1979;68(4):609-12.
5. Mortensen HB. Glycated Hemoglobin. *Dan Med Bull* 1985; 32(6); 309-328.
6. Lehmann P. Homogeneous Immunospectrometric Assay for Hemoglobin A1c Adaptable for Most Clinical Chemistry Analyzers: A new Concept in the Care of Diabetic Patients. AACC 45th National Meeting, 1993.
7. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, eds. Carbohydrates In: Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th Edn. St. Louis, MO: Elsevier Saunders 2005.
8. Goldstein, D.E. et al. ADA; Tests of Glycemia in Diabetes. *DIABETES CARE, VOLUME 27, SUPPLEMENT 1, JANUARY 2003: S106-S109.*
9. Data on file at Beckman Coulter.
10. CDC-NIH manual, Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 5th Edition (CDC 21-1112), U.S. Government Printing Office, Washington, D.C. (2009).
11. Jeppsson J-O, Kobold U, Barr J, Finke A, Hoelzel W, Hoshino T, Miedema K, Mosca A, Mauri P, Paroni R, Thienpont L, Umemoto M, Weykamp C. Approved IFCC reference method for the Measurement of HbA1c in Human Blood. *Clin Chem Lab Med* 2002; 40(1): 78-89.
12. Hoelzel W, Weykamp C, Jeppsson J-O, Miedema, Barr JR, Goodall I, Hoshino T, John, WG, Kobold U, Little R, Mosca A, Mauri P, Paroni R, Susanto F, Takei I, Theinpoint L, Umemoto M, Wiedmeyer H-M. IFCC Reference System for Measurement of Hemoglobin A1c in Human Blood and the National Standardisation Schemes in the United States, Japan, and Sweden: A Method-Comparison Study. *Clin Chem* 2004; 50(1): 166-174.
13. Weykamp, C. et al. The IFCC Reference Measurement System for HbA1c: A 6-Year Progress Report *Clinical Chemistry* 54:2: 240-248 (2008).
14. Andrea Geistanger, Sabine Arends, Christoph Berding, Tadao Hoshino, Jan-Olof Jeppsson, Randie Little, Carla Siebelder and Cas Weykamp on behalf of the IFCC Working Group on Standardization of HbA1c: Statistical Methods for Monitoring the Relationship between the IFCC Reference Measurement Procedure for Hemoglobin A1c and the Designated Comparison Methods in the United States, Japan and Sweden. *Clin Chem* 2008, 54 (8): 1379-85.
15. Andrea Mosca, Ian Goodall, Tadao Hoshino, Jan O. Jeppsson, W. Garry John, Randie R. Little, Kor Miedema, Gary L. Myers, Hans Reinauer, David B. Sacks and Cas W. Weykamp. Global standardization of glycated hemoglobin measurement: the position of the IFCC Working Group. *Clin Chem Lab Med* 2007, 45(8): 1077-1080
16. Little RR, Rohlfing CL, Sacks DB. Status of HbA1c measurement and goals for improvement: From chaos to order for improving diabetes care. *Clin Chem* 2011; 57:205-214.

17. National Glycohemoglobin Standardization Program. NGSP protocol. <http://www.ngsp.org/docs/Protocol.pdf> (Accessed December 2011).
18. Panteghini M, John WG. Implementation of Hemoglobin A1c results traceable to the IFCC reference system: the way forward. *Clin Chem Lab Med* 2007; 45(8): 942-944.
19. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI), Defining, Establishing, and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory, Approved Guideline, 3rd Edition, CLSI document C28-A3 (ISBN 1-56238-682-4), Wayne, PA (2008).
20. Wu, A., ed., Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th Edition (ISBN 0-7216-0189-8), Saunders Elsevier, St. Louis, MO (2006).
21. McPherson, R.A., Pincus, M.R., Henry's Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods, 22nd Edition (ISBN 978-1-4377-0974-2), Saunders Elsevier, Philadelphia, PA (2011).
22. National Committee for Clinical Laboratory Standards, Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods Approved Guideline - Second Edition, CLSI Document EP5-A2, Wayne PA 2004.
23. Greiling H, Gressner AM, Lehrbuch der Klinischen Chemie und Pathobiochemie, 2nd ed., Stuttgart New York: Schattaner-Verlag: 1989: 208.
24. Bessis M. Living Blood Cells and Their Ultrastructure, Berlin, Springer-Verlag 1973.
25. Sacks, D.B., A1C Versus Glucose Testing: A Comparison, *Diabetes Care*, 34(2), pp 518-523 (2011).
26. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, AACC, 5th ed. AACC Press, 2000.
27. Young, D. S. and Friedman, R. B., Effects of Disease on Clinical Laboratory Tests, 4th Edition (ISBN 1-890883-45-X), AACC Press, Washington, D.C. (2001).
28. Young, D. S. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests, 3rd Edition (ISBN 978-1-59425-068-2), AACC Press, Washington, D.C. (2007).
29. Chang J, Hoke C, Ettinger B, Penerian G. Evaluation and Interference Study of Hemoglobin A1c Measured by Turbidimetric Inhibition Immunoassay. *Am J Clin Pathol* 1998; 109: 274-278.
30. Rohlfing C, Connolly S, England J, Little R. Effect of Elevated Fetal Hemoglobin on HbA1c measurements: four common assay methods compared to the IFCC reference method. *Clin Chem* 2006; 52 Suppl 6: A108.
31. Miedema K., "Influence of Hemoglobin Variants on the Determination of Glycated Hemoglobin", *Klinisches Labor*, No. 39, pp 1029-1032 (1993).
32. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI), Protocols for Determination of Limits of Detection and Limits of Quantitation, Approved Guideline, CLSI document EP17-A (ISBN 1-56238-551-8), Wayne, PA (2004).
33. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI), Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples, Approved Guideline, Second Edition (Interim Revision), CLSI Document EP09-A2-IR (ISBN 1-56238-731-6), Wayne, PA (2010).

EC REP Beckman Coulter Ireland Inc., Lismeehan, O'Callaghan's Mills, Co. Clare, Ireland +(353) (0) 65 683 1100

 Beckman Coulter, Inc., 250 S. Kraemer Blvd., Brea, CA 92821 U.S.A.
+(1) 800-854-3633
www.beckmancoulter.com

Beckman Coulter do Brasil Com. e Imp. de Prod. de Lab. Ltda,
Alameda Rio Negro, 500, 15º andar, Torre B Alphaville Industrial,
CEP 06.454-00, Barueri, São Paulo, Brasil
CNPJ: 42.160.812/0001-44 Telefone: 0800-771-8818



AUH1011 Tampão 4 x 2.000 mL

AUH1012 Mid-Standard 4 x 2.000 mL

AUH1013 Referência 4 x 1.000 mL

AUH1014 Padrão sérico baixo 4 x 100 mL

AUH1015 Solução padrão de soro elevada 4 x 100 mL

AUH1016 Padrão urinário alto/baixo 4 x 100 mL

AUH1017 Ref. interna Sol. 2 x 25 mL

AUH1018 Verificação de seletividade ISE Na⁺/K⁺ 2 x 25 mL**Apenas para uso em diagnóstico *in vitro*.****Sujeito a receita médica**

PRINCÍPIO

USO PREVISTO

Reagente para a determinação quantitativa de concentrações de sódio, potássio e cloreto no soro, no plasma e na urina humanos nos módulos ISE da Beckman Coulter.

SUMÁRIO E EXPLICAÇÃO

Os eletrólitos afetam a maioria dos processos metabólicos. Eles servem para manter a pressão osmótica e a hidratação de vários compartimentos de fluidos corporais, o pH adequado do organismo e a regulação das funções cardíaca e muscular apropriadas. Os eletrólitos também estão envolvidos nas reações oxidação-redução e participam como partes essenciais ou, cofatores, nas reações enzimáticas.¹

O sistema de teste de sódio é indicado para a medição quantitativa de sódio no soro, no plasma e na urina. As medições obtidas por meio deste dispositivo são usadas para diagnóstico e tratamento de aldosteronismo (secreção excessiva do hormônio aldosterona), diabetes insipidus (excreção crônica de grandes quantidades de urina diluída, acompanhada por sede excessiva), hipertensão adrenal, doença de Addison (causada pela destruição das glândulas adrenais), desidratação, secreção imprópria do hormônio antidiurético ou outras doenças que envolvem o desequilíbrio eletrolítico.

O sistema de teste de potássio é indicado para a medição quantitativa de potássio no soro, no plasma e na urina. As medições obtidas por meio deste dispositivo são utilizadas para monitorar o equilíbrio eletrolítico no diagnóstico e no tratamento de condições patológicas caracterizadas por baixo ou alto nível de potássio no sangue.

O sistema de teste de cloreto é indicado para a medição quantitativa do nível de cloreto no plasma, no soro e na urina. As medições de cloreto são utilizadas no diagnóstico e tratamento de certos distúrbios de eletrólitos e metabólicos como a fibrose cística e a acidose diabética.

METODOLOGIA

A determinação de eletrólitos é uma das funções mais importantes no laboratório clínico. Os métodos para a determinação de eletrólitos incluem espectrometria de emissão, espectrofotometria de chama, análise de ativação de nêutrons, espectroscopia de absorção atômica e eletrodos seletivos de íons. O módulo ISE para Na⁺, K⁺ e Cl⁻ integra eletrodos de membrana éter-coroa para sódio e potássio e uma membrana de PVC orientada a nível molecular para o cloreto, específicos para cada íon de interesse na amostra. É desenvolvido um potencial elétrico de acordo com a Equação de Nernst para um íon específico. Quando comparado com a Solução de Referência Interna, esse potencial elétrico é convertido em voltagem, e, em seguida, na concentração de íons da amostra.¹

AMOSTRA

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE DAS AMOSTRAS

Separe o soro das células sanguíneas logo que possível. Evite a hemólise, porque pode originar valores de K^+ falsamente elevados. Se tiver que utilizar plasma, os anticoagulantes recomendados são heparina de lítio e heparina de amônio. As amostras de urina devem ser coletadas em um recipiente limpo, à prova de vazamento, e não devem ser acidificadas.

Se o transporte for adiado, as amostras devem ser mantidas refrigeradas a 2–8°C. Os tempos de coleta recomendados para as amostras de urina, para determinação do analito de interesse, são indicados a seguir.²

Sódio:	Recomendam-se espécimes de urina coletados durante 24 horas. Coletas aleatórias podem ser apropriadas se o laboratório tiver estabelecido suas próprias características de desempenho.
Potássio:	Recomendam-se espécimes de urina coletados durante 24 horas. Coletas aleatórias podem ser apropriadas se o laboratório tiver estabelecido suas próprias características de desempenho.
Cloreto:	Recomendam-se espécimes de urina coletados durante 24 horas. Coletas aleatórias podem ser apropriadas se o laboratório tiver estabelecido suas próprias características de desempenho.

O sódio e o potássio permanecem estáveis no soro durante pelo menos uma semana, se armazenados entre 2–8°C. O cloreto permanece estável no soro durante uma semana, se armazenado entre 2–30°C. Conserve a amostra em um tubo com rolha, se a análise for adiada.²

O sódio e o potássio permanecem estáveis na urina por 45 dias quando armazenados a 4–25°C³. O cloreto permanece estável na urina por 45 dias quando armazenado a temperatura ambiente⁴

As informações de armazenamento e estabilidade do espécime fornecem orientações para o laboratório. Com base em necessidades específicas, cada laboratório pode estabelecer informações de armazenamento e estabilidade alternativas de acordo com as boas práticas de laboratório ou provenientes de documentação de referência alternativa.

Condições de manuseio adicionais conforme designado por este laboratório:

COLETA E PREPARAÇÃO DA AMOSTRA

A amostra recomendada é soro sem hemólise.

Instruções adicionais para a preparação da amostra do paciente conforme designado por este laboratório:

Condições adicionais consoante o tipo conforme designado por este laboratório:

--

REAGENTES

CONTEÚDO

Tampão, Mid-Standard, Referência, Solução padrão de soro elevada, Solução padrão de soro baixa, Solução padrão de urina elevada/baixa, Solução de referência interna e Na^+/K^+ Solução de verificação da seletividade ISE.

Local de armazenamento do reagente neste laboratório:

--

AVISOS E PRECAUÇÕES

1. Tome as precauções normais necessárias ao manusear todos os reagentes de laboratório.
2. Descarte todos os materiais residuais em conformidade com as diretrizes locais.

COMPONENTES REATIVOS

Concentração de componentes ativos:

Padrão de níveis séricos baixos ISE		ISE Mid-Standard		Solução padrão de soro elevada ISE	
Na^+	130 mmol/L	Na^+	4,3 mmol/L	Na^+	160 mmol/L
K^+	3,5 mmol/L	K^+	0,13 mmol/L	K^+	6 mmol/L
Cl^-	85 mmol/L	Cl^-	3,1 mmol/L	Cl^-	120 mmol/L
Conservantes		Conservantes		Conservantes	

Tampão ISE		Referência ISE		Verificação de seletividade ISE Na^+	
Trietanolamina 0,1 mol/L		Cloreto de potássio	1,00 mol/L	Na^+	150 mmol/L
Conservantes				Conservantes	

Solução padrão de urina baixa/elevada ISE		Referência interna ISE		Verificação de seletividade ISE K ⁺	
Na ⁺	(Baixo) 50 mmol/L	Cloreto de potássio	3,3 mol/L	K ⁺	5 mmol/L
	(Alto) 200 mmol/L	Cloreto de prata	Saturado	Conservantes	
K ⁺	(Baixo) 10 mmol/L				
	(Alto) 100 mmol/L				
Cl ⁻	(Baixo) 50 mmol/L				
	(Alta) 180 mmol/L				
Conservantes					

CLASSIFICAÇÃO DE PERIGO DO GHS

Solução padrão de urina elevada ISE	EUH208	Pode provocar reação alérgica.
		Formaldeído < 0,1%
Padrão de níveis urinários baixos ISE	EUH208	Pode provocar reação alérgica.
		Formaldeído < 0,1%
ISE (K+) SOLUÇÃO DE VERIFICAÇÃO DA SELETIVIDADE	EUH208	Pode provocar reação alérgica.
		Formaldeído < 0,1%
SOLUÇÃO DE VERIFICAÇÃO DE SELETIVIDADE ISE (NA+)	EUH208	Pode provocar reação alérgica.
		Formaldeído < 0,1%
Solução tampão ISE	PERIGO	
		
		
	H316	Provoca irritação moderada à pele.
	H317	Pode provocar reações alérgicas na pele.
	H350	Pode provocar câncer.
	P201	Obtenha instruções específicas antes do uso.

	P280	Use luvas de proteção, roupa de proteção e proteção ocular/facial.
	P308+P313	Em caso de exposição ou suspeita de exposição: consulte um médico.
	P333+P313	Em caso de irritação ou erupção cutânea: consulte um médico.
	P362+P364	Retire toda a roupa contaminada e lave-a antes de usá-la novamente. Trietanolamina 1 - 2% Formaldeído 0,2 - 0,5%
Solução Mid-Standard ISE	PERIGO	
		
		
	H316	Provoca irritação moderada à pele.
	H317	Pode provocar reações alérgicas na pele.
	H350	Pode provocar câncer.
	P201	Obtenha instruções específicas antes do uso.
	P280	Use luvas de proteção, roupa de proteção e proteção ocular/facial.
	P308+P313	Em caso de exposição ou suspeita de exposição: consulte um médico.
	P333+P313	Em caso de irritação ou erupção cutânea: consulte um médico.
	P362+P364	Retire toda a roupa contaminada e lave-a antes de usá-la novamente. Trietanolamina 1 - 2% Formaldeído 0,2 - 0,5%
Padrão de níveis séricos baixos ISE	EUH208	Pode provocar reação alérgica. Formaldeído < 0,1%
Solução padrão de soro elevada ISE	EUH208	Pode provocar reação alérgica. Formaldeído < 0,1%

SDS

A Folha de dados de segurança está disponível em beckmancoulter.com/techdocs

EQUIPAMENTOS E MATERIAIS

Para analisadores AU400/400^e/480, AU640/640^e/680, AU2700/5400/AU5800 e DxC 700 AU da Beckman Coulter.

Local de armazenamento dos tubos de teste ou copos de amostras neste laboratório:

PREPARAÇÃO DO REAGENTE

Os reagentes estão prontos para uso. Não é necessária qualquer preparação.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

1. Os reagentes permanecem estáveis, enquanto não forem abertos, até à data de validade impressa no rótulo, se armazenados entre 2–25°C. O AUH1017 é armazenado entre 15–25°C.
2. Depois de abertos, os reagentes AUH1011, AUH1012 e AUH1013 permanecem estáveis durante 90 dias, se armazenados no compartimento de reagentes ISE do analisador.
3. Após a abertura, os reagentes AUH1014, AUH1015, AUH1016 e AUH1018 podem ser armazenados entre 2–25°C até um máximo de 90 dias, desde que a tampa seja recolocada imediatamente após cada utilização. Após a abertura, o reagente AUH1017 pode ser armazenado entre 15–25°C até um máximo de 90 dias.

INDICAÇÕES DE DETERIORAÇÃO

A existência de turbidez ou de precipitado nos líquidos e reagentes de trabalho fechados pode indicar decomposição e é motivo para interromper a utilização. Consulte a seção ISE do Manual do usuário/das Instruções de uso do respectivo analisador AU para obter mais informações.

Requisitos de armazenamento adicionais conforme designado por este laboratório:

ESTABILIDADE DA MISTURA DE REAÇÃO FINAL

O analisador AU da Beckman Coulter calcula automaticamente cada determinação no mesmo intervalo a 37°C.

CALIBRAÇÃO

INFORMAÇÕES DE CALIBRAÇÃO

Consulte a seção ISE do Manual do usuário/das Instruções de uso do respectivo analisador AU para obter uma lista completa dos procedimentos de calibração recomendados. Este procedimento deve ser utilizado para a calibração diária.

Os valores-padrão do ISE são rastreáveis de acordo com o Material de Referência padrão (SRM) 919 do National Institute of Standards and Technology (NIST) para sódio e cloreto, e o Material de Referência padrão (SRM) 918 do National Institute of Standards and Technology (NIST) para potássio.

Local de armazenamento dos calibradores neste laboratório:

CONTROLE DE QUALIDADE

Durante a operação do analisador AU da Beckman Coulter, devem ser testados, pelo menos, dois níveis de um material de controle da qualidade apropriado, no mínimo uma vez por dia. Além disso, devem ser efetuados controles após a calibração com cada lote novo de reagente e após procedimentos específicos de manutenção ou resolução de problemas, como descrito no Guia do usuário/Instruções de uso do analisador AU da Beckman Coulter. Os testes de controle da qualidade devem ser realizados de acordo com os requisitos regulamentares e de acordo com o procedimento padrão de cada laboratório.

Devem ser usados controles qualificados de urina durante a análise da urina.

Local dos controles usados neste laboratório.

NOME DO CONTROLE	TIPO DE AMOSTRA	ARMAZENAMENTO

PROCEDIMENTO(S) DE TESTE

Uma lista completa de parâmetros de teste e procedimentos operacionais pode ser encontrada na seção ISE do Manual do usuário/das Instruções de uso apropriados do analisador AU da Beckman Coulter

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

Os resultados são automaticamente impressos para cada amostra em mEq/l.

COMUNICAÇÃO DE RESULTADOS

RESULTADOS ESPERADOS

Referência¹

Soro: Na⁺ 136–145 mEq/l

K⁺ 3,5–5,1 mEq/l

Cl⁻ 98–107 mEq/l

Plasma: Na⁺ 136–145 mEq/L

K⁺ 3,4–4,5 mEq/L

Cl⁻ 98–107 mEq/l

Urina: Na⁺ 40–220 mEq/dia

K⁺ 25–125 mEq/dia

Cl⁻ 110–250 mEq/dia

Os valores esperados podem variar em função da idade, sexo, dieta e localização geográfica. As boas práticas de laboratório ditam que cada laboratório determine os seus próprios valores de referência.

Intervalos de referência esperados neste laboratório:

INTERVALOS	TIPO DE AMOSTRA	UNIDADES

Informações adicionais sobre relatórios conforme designado por este laboratório:

NOTAS SOBRE PROCEDIMENTOS

INTERFERÊNCIAS

Determinados anticoagulantes, conservantes, medicamentos e compostos organofílicos podem afetar as determinações de eletrólitos. Para obter mais informações sobre as substâncias interferentes, consulte Young⁵, onde se encontra uma compilação das interferências registradas nesse teste. As amostras de urina visualmente turvas devem ser centrifugadas antes da análise.² As amostras altamente lipêmicas podem apresentar uma diminuição inapropriada dos resultados de sódio, potássio e cloreto devido a deslocamento de volume. Essas amostras devem ser ultracentrifugadas, e a análise deve ser realizada no infranadante (camada transparente média).

É preciso ter cuidado ao interpretar resultados de pacientes com hiperlipidemia e hiperproteinemia, devido efeito de exclusão de eletrólitos.⁶

As substâncias seguintes foram testadas quanto a interferência com esta metodologia:

Cloreto

SUBSTÂNCIA	FONTE	NÍVEL TESTADO	EFEITO OBSERVADO
Bilirrubina (não conjugada)	suíno	40 mg/dL	NSI ^a
Hemoglobina	Hemolisado de glóbulos vermelhos	500 mg/dL	NSI
Lipemia	Intralipid ^b	500 mg/dL	NSI

Potássio

SUBSTÂNCIA	FONTE	NÍVEL TESTADO	EFEITO OBSERVADO
Bilirrubina (não conjugada)	suíno	40 mg/dL	NSI ^a
Hemoglobina	Hemolisado de glóbulos vermelhos	70 mg/dL	NSI
Lipemia	Intralipid ^b	500 mg/dL	NSI

Sódio

SUBSTÂNCIA	FONTE	NÍVEL TESTADO	EFEITO OBSERVADO
Bilirrubina (não conjugada)	suíno	40 mg/dL	NSI ^a
Hemoglobina	Hemolisado de glóbulos vermelhos	250 mg/dL	NSI
Lipemia	Intralipid ^b	500 mg/dL	NSI

a = NSI = Ausência de interferência significativa (Cloreto $\pm 2,5\%$, Potássio $\pm 0,25$ mEq/L, Sódio ± 2 mEq/L)

b = Intralipid é uma marca registrada da KabiVitrum, Inc., Clayton, NC 27250

Observações sobre os procedimentos específicos do laboratório:

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Os dados seguintes foram obtidos com os reagentes ISE nos módulos ISE dos analisadores AU segundo os procedimentos estabelecidos. Os resultados obtidos nos laboratórios individuais podem ser diferentes.

INTERVALO DINÂMICO/INTERVALO DE MEDIÇÃO ANALÍTICA

Os procedimentos do Módulo ISE são lineares nas amostras de soro, plasma e urina, como indicado a seguir:

Soro

Na ⁺	50–200 mEq/l
K ⁺	1,0–10,0 mEq/l
Cl ⁻	50–200 mEq/l

Urina

Na ⁺	10–400 mEq/l
K ⁺	2,0–200,0 mEq/l
Cl ⁻	15–400 mEq/l

As amostras superiores ao intervalo dinâmico do ensaio devem ser diluídas com água desionizada e testadas novamente. Os resultados obtidos devem ser multiplicados pelo fator de diluição para se obter a concentração correta para a amostra não diluída.

COMPARAÇÃO DE MÉTODOS

Referência⁷

Foi realizada uma comparação entre os analisadores AU ISE da Beckman Coulter com amostras de soro de pacientes. A tabela abaixo demonstra o desempenho representativo nos analisadores AU.

Comparação de soro

AU5800 vs. DxC 700 AU			
	Na ⁺	K ⁺	Cl ⁻
N	120	121	118
r	0,999	1,000	0,999
Desvio	1,007	0,990	0,999
intercepção	-0,779	0,042	0,224

Comparação de urina

As comparações da Beckman Coulter foram realizadas utilizando amostras de urina de pacientes. A tabela abaixo demonstra o desempenho representativo nos analisadores AU.

AU5800 vs. DxC 700 AU			
	Na ⁺	K ⁺	Cl ⁻
N	130	127	129
r	1,000	1,000	1,000
Desvio	1,014	1,011	1,036
intercepção	-1,392	-0,149	-3,679

PRECISÃO

Referência⁷

As estimativas de precisão para o soro, com base nas recomendações do CLSI,⁸ são coerentes com o desempenho típico. A precisão intraensaio é inferior a um CV de 3%, e a precisão total é inferior a um CV de 5%. Foram realizados ensaios de amostras de controle de soro e de urina combinados, e os dados foram reduzidos de acordo com as diretrizes do CLSI mencionadas acima.

Os dados a seguir foram gerados em um analisador AU representativo:

Urina

AU640									
N = 100				Intraensaio					
Média				DP (Desvio padrão)			% de CV		
	Na ⁺	K ⁺	Cl ⁻	Na ⁺	K ⁺	Cl ⁻	Na ⁺	K ⁺	Cl ⁻
Nível 1	88	32,1	111,3	0,6	0,3	0,7	0,7	0,8	0,6
Nível 2	182,3	85,8	238,8	0,7	0,5	0,9	0,4	0,6	0,4

AU640									
N = 100				Total					
Média				DP (Desvio padrão)			% de CV		
	Na ⁺	K ⁺	Cl ⁻	Na ⁺	K ⁺	Cl ⁻	Na ⁺	K ⁺	Cl ⁻
Nível 1	88	32,1	111,3	0,8	0,3	0,9	0,9	1,0	0,8
Nível 2	182,3	85,8	238,8	1,5	0,9	1,4	0,8	1,1	0,6

Soro⁸

AU5800									
N = 80				Intraensaio					
Média				DP (Desvio padrão)			% de CV		
	Na ⁺	K ⁺	Cl ⁻	Na ⁺	K ⁺	Cl ⁻	Na ⁺	K ⁺	Cl ⁻
Nível 1	127	3,1	83	0,8	0,03	0,6	0,6	0,9	0,7
Nível 2	153	6,1	115	0,9	0,04	0,8	0,6	0,6	0,7

AU5800									
N = 80				Total					
Média				DP (Desvio padrão)			% de CV		
	Na ⁺	K ⁺	Cl ⁻	Na ⁺	K ⁺	Cl ⁻	Na ⁺	K ⁺	Cl ⁻
Nível 1	127	3,1	83	1,08	0,03	0,8	0,9	1,1	0,9
Nível 2	153	6,1	115	1,14	0,05	0,9	0,7	0,8	0,8

INFORMAÇÕES ADICIONAIS

Notas de rodapé da folha de configuração

As áreas cinzentas são informações em código fixo. Não estão acessíveis e não podem ser alteradas.

A informação do intervalo dinâmico é necessária para a introdução de parâmetros.

Os fatores de correlação são predefinidos como A = 1,0 e B = 0,0.

HISTÓRICO DE REVISÃO

| Erro corrigido no idioma francês

Histórico de revisão de uma versão anterior

Seção de Estabilidade e armazenamento de espécimes atualizada.

REFERÊNCIAS

1. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostic, 5th Edition, 2012.
2. Pesce, A.J., Kaplan, L.A., editors, Methods in Clinical Chemistry, C.V. Mosby Company, 1996.
3. WHO/DIL/LAB/99.1 Rev 2; 26, 39, 41 58pp.
4. Young DS. Effects of preanalytical variables on clinical laboratory tests. 2nd ed. Washington. AACC Press, 1997.
5. Young, D.S., Effect of Drugs on Clinical Laboratory Tests, 5th Edition, AACC Press, 2000.
6. Scott MG, Heusel JW, LeGrys VA, Siggaard-Anderson O. Electrolytes and blood gases. In: Burtis CA, Ashwood ER, eds. Tietz textbook of clinical chemistry. Philadelphia:WB Saunders Company, 1999;1061-1062.
7. Data is on file for specific AU analyzers.
8. CLSI Evaluation of precision performance of quantitative measurement methods EP5-A2, 2004



Beckman Coulter, Inc., 250 S. Kraemer Blvd., Brea, CA 92821 U.S.A.

+(1) 800-854-3633

www.beckmancoulter.com

Beckman Coulter do Brasil Com. e Imp. de Prod. de Lab. Ltda,
Alameda Rio Negro, 500, 15º andar, Torre B Alphaville Industrial,
CEP 06.454-00, Barueri, São Paulo, Brasil
CNPJ: 42.160.812/0001-44 Telefone: 0800-771-8818

Apenas para uso em diagnóstico *in vitro*.

Sujeito a receita médica

REVISÃO ANUAL

Revisto por	Data	Revisto por	Data

PRINCÍPIO**USO PREVISTO**

O reagente de albumina na urina/no LCR destina-se a ser utilizado para a quantificação da concentração de albumina na urina e no líquido cefalorraquidiano (LCR) humanos nos sistemas químicos clínicos AU da Beckman Coulter como auxílio no diagnóstico de doenças renais.

SUMÁRIO E EXPLICAÇÃO

Referência^{1,2,3,4,5}

A primeira prova clínica de nefropatia consiste no surgimento de níveis baixos, porém anormais (>30 mg/dia ou 20 µg/min) de albumina na urina, e os pacientes com um aumento moderado de albumina na urina são referidos como portadores de nefropatia incipiente. Testes qualitativos convencionais (tiras ou sticks reagentes) para albuminúria não detectam os pequenos aumentos na excreção de albumina urinária verificado nas fases iniciais de nefropatia. Para esse fim são realizados testes de detecção de um aumento moderado de albumina na urina. O aumento moderado de albumina na urina é definido como uma taxa de excreção de albumina de 30–300 mg/24 horas em 2 de 3 coletas de urina.

O aumento da perda de albumina urinária é considerado como um indicador clinicamente importante da deterioração da função renal em indivíduos diabéticos. Um acompanhamento regular da perda de albumina urinária é útil para monitorar diabetes tipo 1 e 2. Estudos prospectivos têm demonstrado que um aumento na excreção de albumina urinária precede e é altamente preditivo de nefropatia diabética, doença renal terminal, mortalidade cardiovascular e mortalidade total em pacientes com diabetes mellitus. Além disso, um aumento na excreção de albumina urinária identifica um grupo de indivíduos não diabéticos que apresenta um risco acrescido de doenças das artérias coronárias.

O grau de permeabilidade da barreira sangue-LCR pode ser avaliado pela medição simultânea da albumina sérica e albumina no LCR. As medições de albumina no LCR também podem ser utilizadas para determinar a razão IgG no LCR/albumina no LCR, um fator importante na diferenciação entre síntese intratecal e síntese localizada de IgG.

METODOLOGIA

O reagente de albumina na urina/no LCR é utilizado para medir a concentração de albumina com um método turbidimétrico. Na reação, os anticorpos anti-albumina sérica humana se combinam com a albumina da amostra para formar complexos imunes que dispersam a luz proporcionalmente ao respectivo tamanho, forma e concentração. A absorbância desses agregados é proporcional à concentração de albumina na amostra. A alteração na absorbância é medida a 380 nm com a subtração de um comprimento de onda de referência a 800 nm.

AMOSTRA

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE DAS AMOSTRAS

Urina^{6,7,8}: estável por 1 mês quando armazenada refrigerada (2–8°C). As amostras congeladas não são recomendadas.

Líquido cefalorraquidiano^{6,7}: estável durante 72 horas quando armazenado refrigerado (2–8°C). Estável durante 6 meses quando armazenado congelado a –20°C.

As informações de armazenamento e estabilidade do espécime fornecem orientações para o laboratório. Com base em necessidades específicas, cada laboratório pode estabelecer informações de armazenamento e estabilidade alternativas de acordo com as boas práticas de laboratório ou provenientes de documentação de referência alternativa.

Condições de manuseio adicionais conforme designado por este laboratório:

COLETA E PREPARAÇÃO DA AMOSTRA

É possível utilizar urina e LCR. A amostra de urina deve ser recente ou deverá ter sido coletada até 24 horas antes.

A urina e o LCR podem ser diluídos na proporção de 1 em 10 no analisador, com solução salina a 0,9% ou água deionizada, utilizando a função de diluição automática. Consulte o Manual do usuário/Instruções de uso do analisador AU da Beckman Coulter para obter instruções detalhadas.

Instruções adicionais para a preparação da amostra do paciente conforme designado por este laboratório:

Condições adicionais consoante o tipo conforme designado por este laboratório:

REAGENTES

CONTEÚDO

Reagente de albumina na urina/no LCR

Local de armazenamento do reagente neste laboratório:

AVISOS E PRECAUÇÕES

Tome as precauções normais necessárias ao manusear todos os reagentes de laboratório.

Descarte todos os materiais residuais em conformidade com as diretrizes locais.

Foram produzidos antissoros em animais hípidos em instalações isentas de peste bovina, febre aftosa, peste dos pequenos ruminantes, febre de Rift Valley, encefalopatia espongiiforme bovina e febre catarral dos ovinos.

Este produto contém material de origem animal. O produto deve ser considerado como potencialmente capaz de transmitir doenças infecciosas.

COMPONENTES REATIVOS

Concentração final de componentes reativos:

Tampão de fosfato	18 mmol/L
Anticorpos de cabra anti-albumina humana	Variável
Polietileno glicol 8.000	3,6%
Azida sódica (usada como conservante)	<0,1% (p/p)

As concentrações dos componentes reativos dos reagentes apresentadas no rótulo do kit são as concentrações reais nos frascos R1/R2 individuais. A composição dos reagentes apresentada nas Instruções de uso é a concentração final desses componentes na cubeta de reação após adição de R1, Amostra e R2.

ATENÇÃO

A azida sódica utilizada como conservante pode formar compostos explosivos nos canos de escoamento metálicos. Consulte o NIOSH Bulletin: Explosive Azide Hazard (Boletim do NIOSH [Instituto Nacional de Segurança e Saúde Ocupacional]: perigos de explosão de azida) (16/08/1976).

Para evitar a possível acumulação de compostos de azida, enxágue os canos de escoamento com água após o descarte do reagente não diluído. O descarte da azida sódica deve ser efetuado de acordo com as normas locais apropriadas.

CLASSIFICAÇÃO DE PERIGO DO GHS

Não classificado como perigoso

SDS

A Folha de dados de segurança está disponível em beckmancoulter.com/techdocs

MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS COM O KIT DE REAGENTES

Calibrador de albumina na urina/no LCR (B38859)

Água deionizada para realizar um branco de reagente.

Local de armazenamento do calibrador neste laboratório:

EQUIPAMENTOS E MATERIAIS

Para analisadores AU400/400^e/480, AU640/640^e/680, AU2700/5400/AU5800 e DxC 700 AU da Beckman Coulter.

Local de armazenamento dos tubos de teste ou copos de amostras neste laboratório:

PREPARAÇÃO DO REAGENTE

Os reagentes estão prontos para uso e podem ser colocados diretamente no instrumento.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE DOS REAGENTES

Os reagentes permanecem estáveis, enquanto não forem abertos, até a data de validade mencionada quando armazenados a 2–8°C.

Os frascos de reagente abertos permanecem estáveis durante 60 dias quando armazenados no compartimento refrigerado do analisador.

Não congele

INDICAÇÕES DE DETERIORAÇÃO

Sinais visíveis de crescimento microbiano, turvação ou precipitado ou qualquer alteração na cor do reagente podem indicar degradação e justificar a interrupção do uso.

Requisitos de armazenamento adicionais conforme designado por este laboratório:

CALIBRAÇÃO

INFORMAÇÕES DE CALIBRAÇÃO

Calibrador de albumina na urina/no LCR, nº de referência B38859.

A frequência de calibração desse procedimento é a cada 60 dias.

É necessária a recalibração deste ensaio quando se verifica qualquer uma das seguintes situações:

Alteração no lote do reagente ou mudança significativa nos valores de controle;

Execução de manutenção preventiva de grande escala no analisador ou substituição de uma peça importante.

Após a calibração, a curva resultante deve ser examinada visualmente no analisador da Beckman Coulter relativamente à aceitabilidade, utilizando-se as opções de software seguintes: Routine (Rotina), Calibration Monitor (Monitor de calibração), Calibration Curve (Curva de calibração). Devem ser realizados procedimentos de controle da qualidade imediatamente após a calibração, em conformidade com as boas práticas de laboratório.

RASTREABILIDADE

Os valores do calibrador de albumina na urina/no LCR são rastreáveis pelo material de referência certificado CRM 470 da Federação Internacional de Química Clínica.

CONTROLE DE QUALIDADE

Durante a operação do analisador AU da Beckman Coulter devem ser testados, pelo menos, dois níveis de um material de controle da qualidade apropriado, no mínimo uma vez por dia.

Deverão ser utilizados apenas materiais de controle de origem humana, com valores determinados por este sistema Beckman Coulter.

Cada laboratório deve estabelecer a sua própria frequência de controle, mas as boas práticas de laboratório sugerem que os controles sejam testados a cada dia em que forem testadas amostras de pacientes e a cada vez que for realizada uma calibração/branco de reagente.

Os controles de qualidade devem ser utilizados de acordo com as diretrizes locais aplicáveis.

Os resultados obtidos por um determinado laboratório podem variar com relação ao valor médio fornecido. Portanto recomenda-se que cada laboratório obtenha valores e intervalos alvo de controle específicos de analitos baseados em ensaios múltiplos, de acordo com as suas respectivas necessidades. Esses valores alvo devem estar nos correspondentes intervalos aceitáveis indicados na documentação pertinente do produto.

Caso sejam detectadas tendências ou alterações repentinas nos valores, revise todos os parâmetros operacionais.

Cada laboratório deve estabelecer diretrizes para ações corretivas a serem tomadas caso os valores dos controles não estejam dentro dos limites especificados.

Observe que a recuperação de alguns controles pode variar com os lotes de reagentes devido à utilização de material não humano nos controles.

Local dos controles usados neste laboratório.

NOME DO CONTROLE	TIPO DE AMOSTRA	ARMAZENAMENTO

PROCEDIMENTO(S) DE TESTE

O Guia do usuário/Instruções de uso apropriado do analisador AU da Beckman Coulter fornece uma lista completa dos parâmetros de teste e o procedimento operacional.

CÁLCULOS

Os analisadores AU da Beckman Coulter calculam automaticamente todas as determinações no mesmo intervalo de tempo.

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

Gerados automaticamente para cada amostra em mg/L (mg/dL).

COMUNICAÇÃO DE RESULTADOS

INTERVALOS DE REFERÊNCIA

Definição de aumento moderado de albumina na urina da Associação Americana de Diabetes (American Diabetes Association)¹

Urina:	Coleta de 24 h (mg/24 h)	Coleta temporizada (µg/min)	Coleta única (µg/mg de creatinina)
Normal	< 30	<20	< 30
Aumento moderado	30 - 299	20 - 199	30 - 299
Albuminúria clínica	≥ 300	≥ 200	≥ 300

LCR ⁹ :	3 meses–4 anos	0 - 450 mg/L (0 - 45 mg/dL)
	> 4 a	100 - 300 mg/L (10 - 30 mg/dL)

Os intervalos de referência indicados acima foram extraídos da literatura.

Os valores esperados podem variar com a idade, o sexo, o tipo de amostra, a dieta e a localização geográfica. Cada laboratório deve verificar a possibilidade de transferência dos valores esperados para a sua própria população, e, se necessário, determinar o seu próprio intervalo de referência de acordo com as boas práticas de laboratório. Para fins de diagnóstico, os resultados devem ser sempre avaliados em conjunto com o histórico médico, os exames clínicos do paciente e outros achados.

Intervalos de referência esperados neste laboratório:

INTERVALOS	TIPO DE AMOSTRA	UNIDADES (mg/dL)

Informações adicionais sobre relatórios conforme designado por este laboratório:

NOTAS SOBRE PROCEDIMENTOS

LIMITAÇÕES

1. Amostras com concentrações de albumina de >20.000 mg/L (2.000 mg/dL) podem gerar falsos resultados baixos sem os alarmes “Z” adequados devido ao excesso de antígenos na amostra.
2. O resultado de albumina de uma amostra de urina poderá ser elevado quando realizado imediatamente após uma amostra de soro. Para eliminar esse efeito, recomenda-se: Calibrar o ensaio de albumina na urina/no LCR separadamente em relação aos ensaios de soro. Evitar a requisição de uma amostra de urina após uma amostra de soro. Os parâmetros de contaminação das amostras dos analisadores AU2700, AU5400, AU480, AU680 e AU5800 estão disponíveis no site da Beckman Coulter. Se os parâmetros de contaminação das amostras não forem programados, coloque um copo de amostra com uma solução de lavagem AU a 2% antes das amostras de urina e solicite um teste para essa amostra.
3. Amostras com características ópticas extremamente anormais, incluindo turbidez, interferem com os resultados dos testes. Amostras extremamente turvas não devem ser processadas.

INTERFERÊNCIAS

Referência¹⁰

Os resultados dos estudos realizados mostram que as seguintes substâncias podem interferir com este procedimento:

O critério para ausência de interferência significativa (NSI) é a recuperação com tolerância de 10% ou 2 mg/L (0,2 mg/dL) em relação ao valor inicial.

Urina:

Creatinina:	NSI até 300 mg/dL de creatinina
Glicose:	NSI até 3.000 mg/dL de glicose
Ureia:	NSI até 5.000 mg/dL de ureia
Ascorbato:	NSI até 500 mg/dL de ascorbato
Citrato:	NSI até 50 mg/dL de citrato
Magnésio:	NSI até 400 mg/dL de magnésio
Oxalato:	NSI até 30 mg/dL de oxalato
Bilirrubina conjugada:	NSI até 40 mg/dL de bilirrubina conjugada
Hemoglobina:	NSI até 500 mg/dL de hemoglobina

Acetona:	NSI até 350 mg/dL de acetona
Ácido úrico:	NSI até 10 mg/dL de ácido úrico
Urobilinogênio:	NSI até 2,25 mg/dL de urobilinogênio
Acetaminofeno:	NSI até 300 mg/dL de acetaminofeno
Ibuprofeno:	NSI até 400 mg/dL de ibuprofeno
Metronidazol:	NSI até 600 mg/dL de metronidazol
5-aminossalicilato:	NSI até 150 mg/dL de 5-aminossalicilato
Cálcio:	NSI até 78 mg/dL de cálcio. Concentrações superiores a essa interferem com o resultado do teste

LCR:

Bilirrubina conjugada:	NSI até 40 mg/dL de bilirrubina conjugada
Hemoglobina:	NSI até 500 mg/dL de hemoglobina

As informações apresentadas baseiam-se em resultados de estudos da Beckman Coulter e estão atualizadas na data da publicação. A Beckman Coulter Ireland Inc. não garante a integralidade ou a exatidão dos resultados gerados por estudos posteriores. Para obter mais informações sobre as substâncias interferentes, consulte Young¹¹, onde se encontra uma compilação das interferências registradas nesse teste.

O eltrombopague e os seus metabólitos podem causar interferências com este ensaio, levando a resultados de paciente erroneamente baixos.

Observações sobre os procedimentos específicos do laboratório:

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Os dados desta seção são representativos do desempenho em sistemas Beckman Coulter. Os dados obtidos no seu laboratório podem diferir desses valores.

INTERVALO DINÂMICO/INTERVALO DE MEDIÇÃO ANALÍTICA

Urina: o intervalo analítico da aplicação de urina é 7–450 mg/L (0,7–45 mg/dL).

LCR: O intervalo analítico da aplicação de LCR é de 10–450 mg/L (1,0–45 mg/dL).

SENSIBILIDADE

O Limite de Detecção (LoD) e o Limite de Quantificação (LoQ) foram determinados de acordo com a diretriz CLSI EP17-A2¹². Os sistemas AU que funcionam corretamente devem apresentar uma sensibilidade inferior ou igual a 7 mg/L (0,7 mg/dL) para urina e inferior ou igual a 10 mg/L (1,0 mg/dL) para LCR.

Os dados seguintes foram obtidos por meio de um analisador AU5800 utilizando amostras de urina e LCR de pacientes:

Aplicação de urina:

LoB	0,0 mg/L (0,00 mg/dL)
LoD	0,7 mg/L (0,07 mg/dL)
LoQ	7 mg/L (0,7 mg/dL)

Aplicação de LCR:

LoB	0,0 mg/L (0,00 mg/dL)
LoD	1,3 mg/L (0,13 mg/dL)
LoQ	7 mg/L (0,7 mg/dL)

O LoB foi calculado como o intervalo de confiança acima dos 95 por cento. O LoD é definido como a menor concentração de albumina detectável com uma probabilidade de 95%. O LoQ é definido como a menor concentração com uma precisão interensaio de CV <20%.

COMPARAÇÃO DE MÉTODOS

Referência¹³

Foram analisadas amostras de urina de pacientes com o objetivo de comparar este ensaio de albumina na urina no analisador AU5800 com outro ensaio comercialmente disponível. Os resultados da análise de regressão de Deming foram os seguintes:

Inclinação	razão de	r	n	Intervalo de amostras
1,09	0,3 mg/L (0,03 mg/dL)	1,00	131	8,1–407 mg/L (0,81–40,7 mg/dL)

Através do analisador AU5800, foram analisadas amostras de LCR de pacientes com o objetivo de comparar este ensaio de albumina no LCR com outro ensaio disponível comercialmente. Os resultados da análise de regressão de Deming foram os seguintes:

Inclinação	razão de	r	n	Intervalo de amostras
1,05	-7,7 mg/L (-0,77 mg/dL)	0,99	131	17,2–412 mg/L (1,72–41,2 mg/dL)

PRECISÃO

Os sistemas AU que funcionem corretamente deverão exibir valores de precisão inferiores ou iguais aos seguintes para aplicações de urina e LCR:

Repetibilidade	CV de 5% ou 1 mg/L (0,1 mg/dL)
Precisão entre laboratórios	CV de 10% ou 2 mg/L (0,2 mg/dL)

As estimativas de imprecisão, com base nas recomendações¹⁴ do CLSI, são consistentes com o desempenho típico. Os dados de desempenho comparativos do sistema AU5800 avaliados utilizando a diretriz EP05-A2 aprovada do CLSI estão listados na tabela abaixo. Cada laboratório deve caracterizar o desempenho dos seus próprios instrumentos para fins comparativos.

Os dados a seguir foram obtidos com um analisador AU5800 utilizando-se 3 pools de urina e 3 de LCR analisados durante 20 dias:

TIPO DE IMPRECISÃO	TIPO DE AMOSTRA	Nº Pontos de dados	MÉDIA		DP		%CV
			mg/L	mg/dL	mg/L	mg/dL	
Repetibilidade	Pool de urina 1	80	16,8	1,68	0,2	0,02	0,9
	Pool de urina 2	80	32,8	3,28	0,2	0,02	0,6
	Pool de urina 3	80	200	20,0	3	0,3	1,4
Entre laboratórios	Pool de urina 1	80	16,8	1,68	0,7	0,07	4,3
	Pool de urina 2	80	32,8	3,28	0,8	0,08	2,5
	Pool de urina 3	80	200	20,0	4	0,4	2,1
Repetibilidade	Pool de LCR 1	80	63,0	6,30	0,7	0,07	1,0
	Pool de LCR 2	80	265	26,5	4	0,4	1,6
	Pool de LCR 3	80	350	35,0	7	0,7	1,9
Entre laboratórios	Pool de LCR 1	80	63,0	6,30	1,1	0,11	1,8
	Pool de LCR 2	80	265	26,5	6	0,6	2,4
	Pool de LCR 3	80	350	35,0	9	0,9	2,5

INFORMAÇÕES ADICIONAIS

O sistema DxC 700 AU requer que cada aplicação de reagente tenha um formato padrão de Nome de teste fechado abreviado. Esse Nome de teste fechado é necessário para possibilitar o carregamento automático das informações do calibrador para cada aplicação como parte do Sistema fechado DxC 700 AU. Consulte a tabela abaixo para o Nome de teste fechado designado para cada aplicação desse ensaio.

Nome do teste	Descrição
ULB1G	Albumina na urina/no LCR (urina)
ULB1G	Albumina na urina/no LCR (LCR)

Notas de rodapé da folha de configuração

Nº definido pelo usuário

† Calibrador de albumina na urina/LCR da Beckman Coulter, n° de cat.: B38859.

* Valores definidos para trabalhar em mg/L. Para trabalhar em mg/dL, divida por 10.

HISTÓRICO DE REVISÃO

Seção sobre o GHS revisada

Seção Interferências revisada.

Histórico de revisão de uma versão anterior

Espécime revisado

Seção Advertências e precauções atualizada

REFERÊNCIAS

1. American Diabetes Association. Diabetic Nephropathy. *Diabetes Care*, 2002; 25:(Suppl. 1):S85-S89.
2. Sacks DB, Bruns DE, Goldstein DE, MacLaren NK, McDonald JM, Parrot M. Guidelines and recommendations for laboratory analysis in the diagnosis and management of diabetes mellitus. *Clin Chem* 2002;48:436-472.
3. Hortin GL. Aminoacids, peptides and Proteins. In Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, eds. *Tietz textbook of clinical chemistry and molecular diagnostics*, 2012:507pp.
4. Lamb EJ, Price CP. Kidney Function Tests. In Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, eds. *Tietz textbook of clinical chemistry and molecular diagnostics*, 2012:669pp.
5. Sacks DB. Diabetes Mellitus In Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, eds. *Tietz textbook of clinical chemistry and molecular diagnostics*, 2012:1415pp.
6. Ehret W, Heil W, Schmitt Y, Töpfer G, Wisser H, Zawta B, et al. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations and stability of blood, plasma and serum samples. *WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2*: p46 & p50.
7. Tietz NW, ed *Clinical guide to laboratory tests*, 3rd ed. Philadelphia WB Saunders Company, 1995:p22 & p24
8. Herrington et. al. *Clinical Journal of the American Society of Nephrology*, 2016, 11, pp1794-1801.
9. Painter PC, Cope JY, Smith JL. Reference information for the clinical laboratory. In: Burtis CA, Ashwood ER, eds. *Tietz textbook of clinical chemistry*. Philadelphia:WB Saunders Company, 1999; 1800pp.
10. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline - Second Edition*. CLSI document EP07-A2, Wayne PA 2005.
11. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*, AACC, 5th ed. AACC Press, 2000.
12. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline - Second Edition*. CLSI document EP17-A2, Wayne PA 2012.
13. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline - Third Edition*. CLSI document EP09-A3, Wayne PA 2013.
14. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline - Second Edition*. CLSI document EP05-A2, Wayne PA 2004.



Beckman Coulter Ireland Inc., Lismeehan, O'Callaghan's Mills, Co. Clare, Ireland +(353) (0) 65 683 1100
www.beckmancoulter.com

Beckman Coulter do Brasil Com. e Imp. de Prod. de Lab. Ltda,
Alameda Rio Negro, 500, 15º andar, Torre B Alphaville Industrial,
CEP 06.454-00, Barueri, São Paulo, Brasil
CNPJ: 42.160.812/0001-44 Telefone: 0800-771-8818