

REF 10209-4 4 x 23 mL

DIÓXIDO DE CARBONO (CO₂)

Cada frasco em forma de cunha contém um volume útil de 23 mL de reagente.

INDICAÇÃO DE USO

O reagente para dióxido de carbono EasyRA é destinado à determinação quantitativa de dióxido de carbono (CO₂) no soro e plasma humanos, usando o Analisador Químico EasyRA MEDICA em laboratórios clínicos. As medições de bicarbonato/dióxido de carbono são usadas no diagnóstico e tratamento de vários distúrbios potencialmente sérios associados a alterações no equilíbrio ácido-base no corpo.

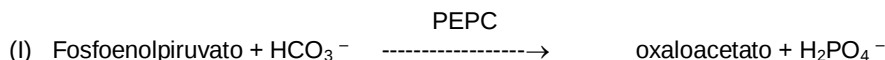
Para uso somente em diagnósticos *in vitro*.

RESUMO E EXPLICAÇÃO

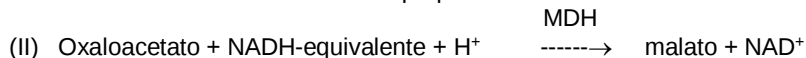
O teste de dióxido de carbono (CO₂) é realizado para avaliar o metabolismo respiratório. A concentração de bicarbonato no soro pode ser utilizada como um parâmetro de filtração de distúrbios de equilíbrio ácido-base de origem não respiratória.

PRINCÍPIO DO PROCEDIMENTO

Este método enzimático é automatizado. A fosfoenolpiruvato carboxilase (PEPC), que catalisa a primeira reação, é específica para o íon bicarbonato (HCO₃⁻) e gera oxaloacetato e fosfato. O PEPC, perturbando o equilíbrio entre CO₂ e HCO₃⁻, promove a conversão de todo o CO₂ em bicarbonato.



Na presença de MDH nesta segunda reação (II), o oxaloacetato oxida o cofator reduzido. A diminuição na concentração do cofator reduzido é monitorada a 405 nm e é proporcional ao dióxido de carbono total da amostra.



REAGENTES

Fosfoenolpiruvato (PEP)	≥ 5 mmol/L
PEPC (microbiana)	≤ 2000 U/L
Malato desidrogenase (EC1.1.1.37)	> 1000 U/L
Análogo ¹ do NADH	≥ 0,30 mmol/L

Ingredientes não reagentes: tampões e estabilizadores

Precauções

1. As amostras nos recipientes devem ser imediatamente analisadas para evitar a perda excessiva do CO₂.
2. As boas práticas de segurança em laboratórios devem ser seguidas para o manuseio de qualquer reagente (NCCLS, GP17-A2).
3. O reagente contém menos de 0,1% de azida de sódio, que pode reagir com tubulações de chumbo e cobre e formar azidas metálicas altamente explosivas. Consulte a Folha de Informações de Segurança de Produto Químico para obter informações sobre riscos e medidas de segurança.
4. Como em qualquer procedimento de teste de diagnóstico, os resultados devem ser interpretados considerando-se os resultados de outros testes e o estado clínico do paciente.
5. Não utilize cubetas lavadas.

Instruções de Manuseio, Armazenagem e Estabilidade do Reagente

O reagente é fornecido pronto para o uso. O reagente permanecerá estável em frasco fechado até a data de validade informada no rótulo desde que armazenado a 2-8 °C. Destampe o reagente somente durante a realização de um teste. Mantenha o reagente hermeticamente fechado quando não estiver sendo utilizado. Quando usado dessa forma, o reagente permanece estável a bordo da área refrigerada para reagentes do Analisador Químico Easy RA Medica pelo número de dias programado no chip RFID encontrado no frasco. Se o analisador não oferecer a opção de refrigeração, a tampa deverá ser recolocada após o uso, e os reagentes deverão ser armazenados a 2-8 °C. Não utilize o reagente se estiver turvo ou opaco ou se os valores conhecidos para controle de soro não forem obtidos.

COLETA E ARMAZENAGEM/ESTABILIDADE DA AMOSTRA

Soro e plasma não hemolisados e límpidos devem ser utilizados. Tubos revestidos com heparina de lítio podem ser usados para a coleta de plasma. Centrifugue e remova o soro dentro de 2 horas a contar da coleta. A amostra deve ser armazenada lacrada para prevenir a perda de dióxido de carbono. Minimize a exposição da amostra ao ar. Soro e plasma separados não devem permanecer à temperatura ambiente (+15 °C a +30 °C) por mais de 8 horas. Se os testes não forem concluídos dentro de 8 horas, o soro ou o plasma devem ser armazenados refrigerados (+2 °C a +8 °C). Se os testes não foram concluídos dentro de 48 horas, ou se a amostra separada precisar ser armazenada por mais de 48 horas, as amostras devem ser congeladas (-15 °C a -20 °C). As amostras congeladas devem ser descongeladas apenas uma única vez. A deterioração dos analitos pode ocorrer se as amostras forem congeladas e descongeladas repetidamente.²

PROCEDIMENTO

Materiais Fornecidos

Frasco de Reagente para CO₂ Medica, REF 10209

Materiais adicionais necessários

Calibrador EasyCal Medica para CO₂, REF 10654

Controle de Qualidade EasyCQ Medica – Nível A para química/eletrólitos, REF 10793

Controle de Qualidade EasyCQ Medica – Nível B para química/eletrólitos, REF 10794

Frasco de Corante Medica para Teste de Precisão, REF 10764

Frasco de Solução de Limpeza Medica – Química e ISE, REF 10660, ou

Frasco de Solução de Limpeza Medica – Química, REF 10661

Instruções de Uso

O reagente é fornecido pronto para o uso. Remova a tampa e coloque o reagente na bandeja do Analisador Químico EasyRA Medica, localizada na área reservada para reagentes. A estabilidade a bordo (10 dias no máximo) encontra-se programada no chip RFID do frasco do reagente.

Observação: Após remover a tampa e colocar o frasco no analisador, verifique se há espuma no interior do gargalo do frasco. Se houver espuma, remova com um swab ou com uma pipeta descartável antes de executar o teste.

Calibração

O produto EasyCal Medica para CO₂, REF 10654, é recomendado para calibração deste tipo de análise. O intervalo de calibração (10 dias no máximo) encontra-se programado no chip RFID do frasco do reagente. A recalibração é necessária quando houver mudança do número de lote de reagente ou alteração dos valores de controle de qualidade.

Controle de Qualidade

Recomenda-se a execução de dois níveis (normal e anormal) de controle baseado em soro humano junto com a análise, pelo menos uma vez a cada 8 horas e a cada troca de lote de reagente. A não obtenção de valores dentro do intervalo adequado a partir da análise do material de controle pode indicar deterioração do reagente, mau funcionamento do instrumento ou erros de procedimento. O laboratório também deve seguir as diretrizes municipais, estaduais e federais de controle de qualidade ao usar materiais de controle de qualidade.

Resultados

Após a finalização do exame, o Analisador Químico Easy RA Medica calcula a concentração de CO₂ a partir da razão de alteração da absorbância corrigida da amostra desconhecida em relação à alteração da absorbância corrigida do calibrador, multiplicada pelo valor do calibrador.

$$\text{CO}_2 \text{ (mmol/L)} = \frac{\Delta A_{U_{405}} - \Delta A_{Blk_{405}}}{\Delta A_{C_{405}} - \Delta A_{Blk_{405}}} \times \text{CalValue}$$

Em que A_U e A_C são os valores de absorbância da amostra desconhecida e do calibrador, respectivamente; A_{Blk} é a absorbância do branco de reagente; e "Cal Value" é a concentração de CO₂ no calibrador (mmol/L).

Valores Esperados²

O intervalo de referência para CO₂ no soro é o seguinte:

Normal: 23-34 mmol/L

Estes valores são sugeridos. Recomenda-se que cada laboratório estabeleça seu próprio intervalo de valores esperados, considerando-se as diferenças entre os instrumentos, as instalações laboratoriais e as populações locais.

Limitações do Procedimento (por exemplo, amostra ultrapassa o intervalo do exame)

Evite usar amostras de soro ou plasma hemolisados.

O Analisador Químico EasyRA Medica sinaliza qualquer resultado acima de 50 mmol/L como Linearidade Alta "LH". Se o ícone de novo teste for selecionado pelo operador, a amostra poderá ser testada novamente usando metade (1/2) do volume da amostra. Os resultados do novo teste são calculados para refletir o uso de um volume menor da amostra. Isso deve estender o intervalo reportável do teste de CO₂ até 90 mmol/L.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO⁵**Intervalo reportável**

O intervalo reportável vai de 2,3 a 45,0 mmol/L. O intervalo estendido vai de 2,3 a 90 mmol/L quando metade da amostra é usada (diluição 1:1).

Inexatidão / Correlação (NCCLS, EP9-A2)

A tabela a seguir lista os dados obtidos em uma comparação do desempenho do Reagente para CO₂ Medica (y) no Analisador Químico EasyRA Medica com o desempenho de um reagente para CO₂ similar (x) no Analisador COBAS MIRA da Roche. Os dados mostrados abaixo são determinações avulsas do Analisador Químico EasyRA Medica em comparação com a média entre 2 valores replicados obtidos no Analisador MIRAS COBAS da Roche.

Número de amostras	60	Intervalo de amostras	2,3 a 44,1 mmol/L
Declive	0,9414	Intercepta y	0,601
Coefficiente de Correlação	0,9921	Equação de regressão:	$Y = 0,9414 \cdot X + 0,6015$

A tabela a seguir relaciona os dados obtidos em uma comparação entre amostras de soro (x) e plasma li-heparinizado (y) correspondentes usando o Reagente Medica para CO₂ no Analisador Químico EasyRA Medica. Os dados abaixo representam uma única determinação de plasma em comparação com a média de dois valores de soro replicados.

Número de amostras	75	Intervalo de amostras	3,8 a 41,3 mg/dL
Declive	1,032	Intercepta y	-0,012
Correlação	0,972	Equação de regressão	$Y = 1,03 \cdot X - 0,012$

Imprecisão (NCCLS, EP5-A2)

Medições duplicadas de cada um dos três níveis do material de CQ foram testadas duas vezes ao dia, por 20 dias. Tanto a precisão durante a rodada quanto a precisão total foram determinadas a partir desses dados.

Imprecisão em uma mesma rodada:

Nível de CQ mmol/L	SD na Rodada mmol/L	CV na Rodada %
32,2	0,35	1,09
27,8	0,48	1,73
18,3	0,30	1,63

Imprecisão Total:

Nível de CQ mmol/L	SD de Imprecisão Total mmol/L	CV de Imprecisão Total %
32,2	1,71	5,30
27,8	1,49	5,34
18,3	0,93	5,05

Linearidade (NCCLS, EP6-A)

Linear de 2,3 a 45,0 mmol/L, com base na regressão linear $Y = 0,9861 \cdot X + 0,2022$.

Limite de branco (LOB):	0,56 mmol/L	(NCCLS, EP17-A)
Limite de detecção (LOD):	1,00 mmol/L	(NCCLS, EP17-A)

Substâncias Interferentes (NCCLS, EP7-A)

Interferência de até 10% foi classificada como “nenhuma interferência significativa”.

Existe interferência significativa em níveis de hemoglobina acima de 125 mg/dL. Evite usar amostras de soro hemolisadas

Nenhuma interferência significativa foi observada com níveis de até 20 mg/dL de bilirrubina.

Nenhuma interferência significativa foi observada com níveis de até 850 mg/dL de triglicérides (utilizando-se Intralipid®).

*Intralipid é uma marca registrada de Pharmacia AB, Clayton, NC.

Young fornece uma lista de medicamentos e outras substâncias que podem interferir em testes clínicos químicos.^{3,4}

REFERÊNCIAS

- 1 U.S. Patent No. 5,801,006.
- 2 Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI), Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens, Approved Guideline, CLSI publication G44-A4, Wayne, PA (2010)..
- 3 Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*, 4th ed. Washington, DC: AACC Press; 1995.
- 4 Young DS. *Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests*, 2nd ed. Washington, DC. AACC Press; 1997.
- 5 Dados arquivados na Medica.

Parâmetros de Análise do EasyRA (CO₂)

Comprimento de Onda (nm)	405
Tipo de Reação	End Point Especial (3)
Direção de Reação	Decrescente
Branco de Reagente	Sim (com cada calibração)
Branco de Amostra	Não
Tempo de Reação	6,0 min
Intervalo de calibração (máximo)	10 dias
Estabilidade a bordo do reagente	10 dias

Soro

Volume de amostra (µl)	3,0
Volume de diluente (µl)	0
Volume de reagente (µl)	270
Casas Decimais (valores padrão)	1
Unidades (valores padrão)	mmol/L
Fator de Diluição para extensão de intervalo de medição	1:1
Linearidade	2,3 até 45,0 mmol/L