

REF 5423-0041 1 x 520 mL / 190 mL

MÓDULO EEI – PACOTE DO REAGENTE $\text{Na}^+/\text{K}^+/\text{Cl}^-/\text{Li}^+$

O pacote do reagente inclui volumes úteis de 520 mL e 190 mL para cada calibrante.

INDICAÇÃO DE USO

O reagente EasyRA EEI é destinado à determinação quantitativa do sódio, potássio e cloreto no soro, plasma e urina humanos, e do lítio apenas no soro humano, usando o Analisador Químico Clínico EasyRA® MEDICA.

Para uso somente em diagnósticos *in vitro*. Somente para uso profissional.

RESUMO E EXPLICAÇÃO

As medições de eletrólitos nos fluidos biológicos eram tradicionalmente realizadas usando a fotometria de chama. O desenvolvimento de compostos orgânicos seletivos para o sódio, potássio, cloreto, lítio e outros eletrólitos permitiu o desenvolvimento de sensores capazes de detectar a medição de fluidos biológicos em todo o intervalo fisiológico. Esses dispositivos são conhecidos como eletrodos íon-seletivos.

O sódio é o principal cátion no líquido extracelular e tem um importante efeito na pressão osmótica e na distribuição de água entre as células, o plasma e o fluido intersticial. O desequilíbrio do sódio baixo (hiponatremia) é associado a diarreia, poliúria grave, acidose metabólica, doença de Addison e doença tubular renal. O desequilíbrio de sódio alto (hipernatremia) é associado a hiperadrenalismo, desidratação grave, lesão cerebral, coma diabético e excesso de tratamento com sais de sódio.

O potássio é o principal cátion no líquido intracelular. O desequilíbrio de potássio causa um efeito direto na irritabilidade dos músculos, função miocárdica e respiração. Algumas condições que afetam os níveis de potássio no sangue incluem hipoadrenalismo, diarreia, vômito e tratamento com diuréticos para a hipertensão ou doença cardíaca. Diferente do sódio e do cloreto, não existe um mecanismo para manter um nível limiar de potássio no corpo.

O cloreto é o principal ânion extracelular e causa um efeito direto na pressão osmótica, distribuição da água e equilíbrio ânion/cátion. Os níveis baixos de cloreto são causados pela pielonefrite crônica, crise de Addison, acidose metabólica e vômito prolongado. Os níveis altos de cloreto são observados na desidratação, insuficiência cardíaca congestiva, hiperparatireoidismo e tratamento extenso com cloreto, ou ingestão do mesmo.

O lítio não está presente em pessoas saudáveis e não é metabolizado. No entanto, ele é administrado na forma de um sal de carbonato para controlar distúrbios maníaco-depressivos. Acredita-se que as medicações como lítio afetem os neurotransmissores do sistema nervoso central e também os rins. Os níveis excessivos de lítio podem causar a toxicidade.

PRINCÍPIO DO PROCEDIMENTO

O Módulo EEI Medica mede sódio, potássio e cloreto no soro, plasma e urina humanos e lítio somente no soro humano usando a tecnologia de eletrodos seletivos de íons. O eletrodo de sódio de passagem de fluxo usa uma membrana seletiva, especialmente formulada para ser sensível aos íons de sódio. Os eletrodos de potássio, lítio e cloreto empregam designs semelhantes com materiais de membrana seletivos e apropriados. O potencial de cada eletrodo é medido em relação a uma tensão fixa e estável, estabelecida pelo eletrodo de referência de prata/cloreto de prata de junção dupla. Um eletrodo seletivo de íons desenvolve uma tensão que varia conforme a concentração do íon ao qual corresponde. A relação entre a tensão desenvolvida e a concentração do íon detectado é logarítmica, conforme expresso pela equação de Nernst:

$$E_x = E_s + \frac{RT}{nF} \log (\infty C)$$

- onde:
- E_x = O potencial do eletrodo na solução de amostra
 - E_s = O potencial desenvolvido em condições padrão
 - RT/nF = Uma "constante" dependente da temperatura, chamada de declive(s)
 - $\log$ = Função do logaritmo de base dez
 - ∞ = Coeficiente de atividade do íon medido na solução
 - C = Concentração do íon medido na solução

REAGENTES

520 mL, Calibrante A:

140,0 mmol/L Na^+ , 4,00 mmol/L K^+ , 125,0 mmol/L Cl^- , 1,00 mmol/L Li^+
 Tampão
 Conservante
 Agente de umedecimento

190 mL, Calibrante B:

70,0 mmol/L Na⁺, 8,00 mmol/L K⁺, 41,0 mmol/L Cl⁻, 0,40 mmol/L Li⁺

Tampão

Conservante

Agente de umedecimento

PRECAUÇÕES

1. As boas práticas de segurança em laboratórios devem ser seguidas para o manuseio de qualquer reagente (CLSI, GP17-A2).
2. Como em qualquer procedimento de teste diagnóstico, os resultados devem ser interpretados considerando-se os resultados de outros testes e o estado clínico do paciente.

INSTRUÇÕES DE MANUSEIO, ARMAZENAGEM E ESTABILIDADE DO PACOTE DE REAGENTE

O pacote de reagente é fornecido pronto para uso. O reagente permanecerá estável em frasco fechado até a data de validade informada no rótulo desde que armazenado entre 4 – 25 °C. Após a instalação, o reagente é estável a bordo do Analisador EasyRA até a data de validade listada no rótulo. NÃO CONGELE.

COLETA E ARMAZENAGEM/ESTABILIDADE DA AMOSTRA**Soro**

1. Colete a amostra pela venopunção em um tubo de coleta de soro. Encha o tubo até pelo menos 2/3 do volume total. Anote a hora da coleta.
2. Deixe o sangue reservado por 20-30 minutos para permitir a formação de coágulo.
3. Centrifugue o tubo por 10-15 minutos e remova o soro para um tubo de amostra limpo.
4. As amostras de soro preparadas podem ser analisadas:
 - Imediatamente
 - Dentro de 24 horas quando armazenadas a 4 °C
 - Dentro de uma semana quando armazenadas a -20 °C
5. As amostras devem ser colocadas em temperatura ambiente e bem misturadas antes da análise. Para obter resultados precisos, elas devem estar livres de coágulos, fibrina ou outros detritos que possam obstruir o fluxo da amostra e afetar os resultados. O uso de um agente redutor do soro é altamente recomendado.

Plasma (somente Na/K/Cl)

1. Colete a amostra pela venopunção em um tubo tratado com heparina de lítio. Encha o tubo até pelo menos 2/3 do volume total. Anote a hora da coleta.
2. Misture a amostra invertendo-a delicadamente pelo menos 3 vezes. Não agite.
3. Centrifugue a amostra dentro de uma hora ou menos após a coleta. Remova cuidadosamente a camada de plasma para análise.
4. Para obter melhores resultados, analise as amostras dentro de 4 horas após a coleta. As amostras podem ser armazenadas a 2 – 8 °C por 24 horas ou congeladas por uma semana. Centrifugue o plasma se um precipitado se formar.

Urina (somente Na/K/Cl)

1. Colete a amostra em um frasco. Anote a hora da coleta.
2. A urina deve ser diluída (1 parte de urina com 9 partes de diluente de urina da Medica).
3. As amostras de urina preparadas podem ser analisadas:
 - a. Imediatamente
 - b. Dentro de 24 horas quando armazenadas a 4 °C
 - c. Dentro de uma semana quando armazenadas a -20 °C
4. As amostras devem ser colocadas em temperatura ambiente e bem misturadas antes da análise. Para obter resultados precisos, elas devem estar livres de coágulos, fibrina ou outros detritos que possam obstruir o fluxo da amostra e afetar os resultados. O uso de um agente clareador de urina é altamente recomendado. Para obter informações completas sobre manuseio e armazenamento, o usuário deve consultar a Norma de Química Clínica C27-A, publicada pelo CLSI.

PROCEDIMENTO**Materiais Fornecidos**

Cat. No 5423-0041 Pacote do reagente EEI

Cat. No 5408 (500 mL) ou 5412 (125 mL) Diluente de urina EEI

Materiais Adicionais Necessários

Kit nível duplo Medica EasyQC®, REF 2814, ou

Kit nível triplo Medica EasyQC®, REF 2815, ou

Química/eletrolitos EasyQC Medica – Nível A, REF 10793 e

Química/eletrolitos EasyQC Medica – Nível B, REF 10794

Frasco de Solução de Limpeza Medica – Química e EEI, REF 10660

Instruções de uso

O reagente é fornecido pronto para uso. Para instalar fisicamente o novo reagente, coloque o pacote do reagente na área designada do analisador EasyRA. Remova as tampas vermelhas e o rótulo vermelho encaixe o conector do reagente. Para obter instruções detalhadas sobre a remoção e a instalação adequadas, consulte o Manual do operador do EasyRA.

Calibração

Todos os materiais de calibração do EEI estão contidos no Pacote do reagente EEI. A recalibração é necessária a cada 8 horas e/ou sempre que houver mudança do número de lote de reagente ou alteração dos valores de controle de qualidade.

Controle de qualidade

É recomendado que pelo menos dois níveis de controles baseados no soro humano (normal e anormal) sejam executados com o teste diariamente, sempre que o teste com paciente for executado e a cada alteração do 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. Retenha todos os resultados do controle de qualidade para monitorar o desempenho do módulo EEI. O laboratório deve seguir as diretrizes municipais, estaduais e federais de controle de qualidade ao usar materiais de controle de qualidade.

Resultados

Após a conclusão da análise, o Analisador EasyRA calcula as concentrações de Na⁺, K⁺, Cl⁻ e Li⁺ com base na equação de Nernst.

Valores esperados ^{1, 2}

O intervalo de referência para eletrólitos é o seguinte:

Analito	Soro (mmol/L)	Plasma (mmol/L)	Urina (mmol/L) (coleta de 24 h)
Sódio	136,0 – 146,0	136,0 – 146,0	40,0 – 220,0
Potássio	3,5 – 5,1	3,4 – 4,5	25,0 – 125,0
Cloro	98,0 – 106,0	98,0 – 107,0	110,0 – 250,0
Lítio (intervalo terapêutico)	0,6 – 1,2	N/A	N/A

Esses valores são orientativos. 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.

CARACTERÍSTICAS DO DESEMPENHO ³

Intervalo reportável

O Analisador Químico EasyRA Medica sinaliza qualquer resultado acima do limite superior do intervalo linear como “LH” alto de linearidade, e qualquer resultado abaixo do intervalo linear como “LL” baixo de linearidade.

Os intervalos reportáveis (linearidade) para os eletrólitos são os seguintes.

Analito	Intervalo reportável - soro, plasma	Intervalo reportável - urina
Sódio	100,0 – 200,0 mmol/L	10,0 – 300,0 mmol/L
Potássio	1,0 – 10,0 mmol/L	5,0 – 200,0 mmol/L
Cloro	50,0 – 150,0 mmol/L	30,0 – 300,0 mmol/L
Lítio	0,2 – 3,5 mmol/L	N/A

Inexatidão / correlação (CLSI, EP9-A2)

Dados de soro:

A tabela a seguir lista os dados obtidos em uma comparação do desempenho do Reagente EEI Medica (y) no Analisador EasyRA com o desempenho do Analisador EasyElectrolytes™ Medica. Os dados mostrados abaixo são determinações avulsas do Analisador EasyRA em comparação com a média entre valores duplicados obtidos no Analisador EasyElectrolytes.

Sódio – soro			
Número de amostras	40	Intervalo de amostras	126,1 a 190,5 mmol/L
Declive	1,01	Intercepta y	- 1,97
Coefficiente de Correlação	0,9974	Equação de regressão:	Y = 1,01*X – 1,97

Potássio – soro			
Número de amostras	42	Intervalo de amostras	2,66 a 8,93 mmol/L
Declive	1,01	Intercepta y	- 0,07
Coefficiente de Correlação	0,9989	Equação de regressão:	Y = 1,01*X – 0,07

Cloreto – soro

Número de amostras	41	Intervalo de amostras	59,0 a 153,0 mmol/L
Declive	0,991	Intercepta y	- 1,01
Coefficiente de Correlação	0,9954	Equação de regressão:	$Y = 0,991 \cdot X - 1,01$

Lítio – soro

Número de amostras	40	Intervalo de amostras	0,24 a 3,34 mmol/L
Declive	0,98	Intercepta y	0,02
Coefficiente de Correlação	0,9995	Equação de regressão:	$Y = 0,98 \cdot X + 0,02$

Dados de plasma:

A tabela a seguir lista os dados obtidos em uma comparação do desempenho do Reagente EEI Medica (y) no Analisador EasyRA usando amostras de plasma com o desempenho do reagente EEI (x) no Analisador EasyRA usando amostras de soro. Os dados mostrados abaixo são determinações avulsas do plasma no Analisador EasyRA em comparação com a média entre valores duplicados do soro obtidos no Analisador EasyRA.

Sódio – plasma

Número de amostras	58	Intervalo de amostras	104,7 a 196,0 mmol/L
Declive	1,0166	Intercept y	-2,3950
Coefficiente de Correlação	0,9960	Equação de regressão:	$Y = 1,0166 \cdot X - 2,3950$

Potássio – plasma

Número de amostras	57	Intervalo de amostras	1,27 a 9,77 mmol/L
Declive	0,9615	Intercept y	- 0,0552
Coefficiente de Correlação	0,9880	Equação de regressão:	$Y = 0,9615 \cdot X - 0,0552$

Cloreto – plasma

Número de amostras	58	Intervalo de amostras	53,5 a 143,3 mmol/L
Declive	0,9967	Intercept y	0,1605
Coefficiente de Correlação	0,9985	Equação de regressão:	$Y = 0,9967 \cdot X + 0,1605$

NOTA: os resultados do K para plasma podem ser cerca de 0,1 a 0,7 mmol/L mais baixos que os resultados do K para soro. A Medica recomenda que os laboratórios clínicos estabeleçam suas próprias faixas para o teste de K, a depender do tipo da amostra.

Dados de urina:

A tabela a seguir lista os dados obtidos em uma comparação do desempenho do Reagente EEI Medica (y) no Analisador EasyRA usando amostras de urina com o desempenho do Analisador EasyElectroLytes™ (Na/K) e do Clorômetro (Cl) usando amostras de urina. Os dados mostrados abaixo são determinações avulsas de urina no Analisador EasyRA em comparação com a média entre valores duplicados de urina obtidos no Analisador EasyElectroLytes e no Clorômetro.

Sódio – urina

Número de amostras	44	Intervalo de amostras	20,7 a 298,0 mmol/L
Declive	1,01	Intercepta y	-0,07
Coefficiente de Correlação	0,9995	Equação de regressão:	$Y = 1,01 \cdot X - 0,07$

Potássio – urina

Número de amostras	45	Intervalo de amostras	6,20 a 200,00 mmol/L
Declive	0,99	Intercepta y	0,08
Coefficiente de Correlação	0,9989	Equação de regressão:	$Y = 1,01 \cdot X + 0,08$

Cloreto – urina

Número de amostras	45	Intervalo de amostras	23,0 a 242,0 mmol/L
Declive	0,99	Intercepta y	2,02
Coefficiente de Correlação	0,999	Equação de regressão:	$Y = 0,99 \cdot X + 2,02$

Imprecisão (CLSI, EP5-A2)

Soro - Imprecisão em uma mesma rodada: Cinco réplicas de dois níveis do material de CQ foram testadas em 5 dias.

Sódio		
Nível de CQ	SD na rodada	CV na rodada
mmol/L	mmol/L	%
144,6	0,61	0,42
161,8	0,71	0,44

Potássio		
Nível de CQ	SD na rodada	CV na rodada
mmol/L	mmol/L	%
4,18	0,035	0,84
6,19	0,06	0,97

Cloreto		
Nível de CQ	SD na rodada	CV na rodada
mmol/L	mmol/L	%
99,4	0,55	0,55
117,4	0,49	0,41

Lítio		
Nível de CQ	SD na rodada	CV na rodada
mmol/L	mmol/L	%
0,97	0,00	0,00
1,92	0,01	0,52

Soro - Imprecisão total: Dois níveis do material de CQ foram testados duas vezes por dia durante 20 dias.

Sódio		
Nível de CQ	SD na rodada	CV na rodada
mmol/L	mmol/L	%
143,50	2,02	1,41
159,98	1,51	0,95

Potássio		
Nível de CQ	SD na rodada	CV na rodada
mmol/L	mmol/L	%
4,15	0,06	1,41
6,10	0,06	1,00

Cloreto		
Nível de CQ	SD na rodada	CV na rodada
mmol/L	mmol/L	%
99,0	1,00	1,01
117,1	1,02	0,87

Lítio		
Nível de CQ	SD na rodada	CV na rodada
mmol/L	mmol/L	%
0,95	0,01	1,48
1,90	0,02	1,29

Urina - imprecisão em uma mesma rodada: Três níveis do material de CQ foram testados duas vezes por dia durante 5 dias.

Sódio		
Nível de CQ	SD na rodada	CV na rodada
mmol/L	mmol/L	%
64,6	0,83	1,3
165,4	0,47	0,3
198,4	0,40	0,2

Potássio		
Nível de CQ	SD na rodada	CV na rodada
mmol/L	mmol/L	%
33,20	0,24	0,73
60,40	0,11	0,18
104,30	0,26	0,25

Cloreto		
Nível de CQ	SD na rodada	CV na rodada
mmol/L	mmol/L	%
86,9	0,87	1,0
189,9	0,97	0,51
247,1	0,52	0,21

Urina, imprecisão total: Dois níveis do material de CQ foram testados duas vezes por dia durante 20 dias.

Sódio		
Nível de CQ	SD na rodada	CV na rodada
mmol/L	mmol/L	%
64,6	1,44	2,23
165,4	2,24	1,35
198,4	2,82	1,55

Potássio		
Nível de CQ	SD na rodada	CV na rodada
mmol/L	mmol/L	%
33,2	0,60	1,8
60,4	0,79	1,3
104,3	1,42	1,74

Cloreto		
Nível de CQ	SD na rodada	CV na rodada
mmol/L	mmol/L	%
86,9	1,78	2,04
189,9	3,3	1,74
247,1	3,84	1,55

Linearidade (CLSI, EP6-A)

A linearidade dos sensores EEI foi determinada usando uma série de padrões de linearidade do soro bovino comercial analisados por terceiros e rastreáveis ao NIST. Os resultados indicam que as respostas de todos os quatro analitos são lineares por todo o intervalo reportável.

Obs: A linearidade da urina pode ser expandida até o dobro do limite superior, executando-se uma diluição de 1:20 com o diluente de urina, e até a metade do limite inferior executando-se uma diluição de 1:5 com o mesmo diluente de urina. Os resultados da amostra devem ser corrigidos pelo usuário. Consulte o informativo do diluente de urina para obter mais detalhes.

Substâncias Interferentes (CLSI, EP7-A)

Soro

Nenhuma interferência significativa foi observada em níveis de até 500 mg/dL de hemoglobina para sódio, cloreto e lítio.

Uma interferência significativa da hemoglobina foi observada no potássio. Evite usar amostras hemolisadas.

Nenhuma interferência significativa foi observada em níveis de até 20 mg/dL de bilirrubina para sódio, potássio, cloreto e lítio.

Nenhuma interferência significativa foi observada em níveis de até 2.000 mg/dL de triglicérides (utilizando-se Intralipid*) para sódio, potássio e cloreto.

Nenhuma interferência significativa foi observada em níveis de até 800 mg/dL de triglicérides (utilizando-se Intralipid*) para lítio.

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

Para testar interferências relacionadas aos medicamentos, o soro foi marcado com uma substância potencialmente interferente, a fim de testar a concentração mostrada nas tabelas a seguir. A interferência foi calculada usando a diferença entre os medianos das amostras com e sem pico.

Não houve interferência nos sensores de sódio, potássio, lítio e cloreto pelos seguintes agentes químicos nos níveis correspondentes.

Agente químico	Nível testado (mg/dL)
Imipramina	0,1
Procainamida	10
Nortiptilina	0,15
Hidrotiramina	40
Cloropromazina	5
Eritromicina	5
Etosuximida	20
Acetaminofeno	20
Ampicilina	5
Tiocianato de potássio	20
Ácido salicílico	20
Ácido acetilsalicílico	50
Ibuprofeno	40

Os seguintes resultados se referem às substâncias observadas como interferindo significativamente em um ou mais sensores.

Agente químico	Nível testado (mg/dL)	Efeito
Ácido valpoico	50	Redução no sódio em 5,7 mM
Cloreto de benzalcônio	8	Aumento no sódio em 14 mM e no potássio em 1 mM

Urina

Nenhuma interferência significativa no pH foi observada para o sódio, potássio e cloro no intervalo de pH de 2 a 9.
 Não há uma interferência significativa no sódio, potássio e cloro nas amostras de urina com níveis de proteína de até 300 mg/dL.
 Há uma interferência significativa da hemoglobina na análise de potássio da urina acima de 300 mg/dL de hemoglobina.
 Há uma interferência significativa da hemoglobina na análise de cloro da urina acima de 600 mg/dL de hemoglobina.
 Não utilize amostras hemolisadas para a medição dos analitos de potássio e cloreto.

Para obter informações adicionais sobre interferências nas análises de sódio, potássio e cloro nas amostras de soro e urina, consulte D.S.Young, "Effects of Drugs on clinical Laboratory Tests", AACC press. Essa referência fornece uma lista de medicamentos e outras substâncias que podem interferir em testes clínicos químicos ⁵.

Referências

1. Statland, B. *Clinical Decision Levels for Lab Tests*, 2nd ed., Oradell, NJ, Medical Economics Books, p. 22 – 209; 1987
2. Tietz, N.W. *Fundamentals of Clinical Chemistry*, 5th ed., Philadelphia, PA, WB Saunders and Co., p. 961 – 1027 (2001)
3. Dados arquivados na Medica.
4. Tietz, N.W. *Fundamentals of Clinical Chemistry*, 3rd ed., Philadelphia, PA, WB Saunders and Co., p. 1058 – 1059 (1999)
5. Young DS. Young's Effects on-line. *Effects of Drugs, Physiology, Preanalytical variables and herbs on Clinical Laboratory Tests*. AACC www.fxol.org

Parâmetros da análise EasyRA (EEI) - Na⁺/K⁺/Cl⁻/Li⁺

Parâmetros de análise EasyRA (EEI) -
Na⁺/K⁺/Cl⁻/Li⁺ - Soro/plasma

Tipo de reação	Potenciométrica
Tempo de análise	33 segundos
Tipo de amostra	Soro/plasma
Volume da amostra (µL)	75
Casas decimais (padrão)	1 – Na, K 2 – Cl, Li
Unidades (padrão)	mmol/L
Faixas de linearidade (mmol/L)	Na: 100,0 – 200,0 K: 1,00 – 10,00 Cl: 50,0 – 150,0 Li: 0,20 – 3,50

Parâmetros de análise do EasyRA (EEI) –
Na⁺/K⁺/Cl⁻/Li⁺ - Urina

Tipo de reação	Potenciométrica
Tempo de análise	54 segundos
Tipo de amostra	Urina
Volume da amostra (µL)	350
Casas decimais (padrão)	1 – Na, K 2 – Cl, Li
Unidades (padrão)	mmol/L
Faixas de linearidade (mmol/L)	Na: 10,0 – 300,0 K: 5,00 – 200,00 Cl: 30,0 – 300,0