MANUAL DE BANCADA

BIOQUÍMICA

Edição: 05/12/2016

Labtest

ÁCIDO ÚRICO LIQUIFORM – REF. 140

Princípio
O ácido úrico é oxidado pela uricase à alantoína e peróxido de hidrogênio. O peróxido de hidrogênio na presença da peroxidase reage com o DHBS e a 4-aminoantipirina, formando o cromogênio antipirilquinonimina. A intensidade da cor vermelha formada é diretamente proporcional à concentração do ácido úrico na amostra.

Reagentes
1. Reagente 1 - Armazenar entre 2 - 8 °C.
2. Reagente 2 - Armazenar entre 2 - 8 °C.
3. Padrão – 6,0 mg/dL - Armazenar entre 2 - 8 °C.
Os reagentes 1 e 2 contém azida sódica.

Precauções, cuidados especiais e interferências:
Ver Instruções de Uso.

Amostra
Usar soro, urina e líquidos (amniótico e sinovial). O analito é estável 3 dias entre 2 - 8 °C e 6 meses a 10 °C negativos.

Preparo do Reagente de Trabalho
Transferir o conteúdo de um frasco do Reagente 2 para um frasco do Reagente 1 e homogeneizar suavemente. Anotar a data de expiração.
Estável 14 dias entre 2 – 8 °C. O desenvolvimento de coloração levemente rósea do reagente de trabalho é normal e não afeta o seu desempenho. Identificar o frasco do Reagente de Trabalho.
Opcionalmente pode-se preparar menor volume do Reagente de Trabalho utilizando a proporção de 4 volumes do Reagente 1 para 1 (um) volume do Reagente 2.

Procedimento
Urina: homogeneizar a urina, separar 10 mL, acertar o pH entre 7,0 e 9,0 com NaOH 5% e aquecer 10 minutos a 56 °C para dissolver os cristais de urato e ácido úrico. Diluir a urina 1:10 (0,1 mL de urina + 0,9 mL de água destilada). Multiplicar o resultado obtido por 10 (dez).

Tomar 3 tubos de ensaio e proceder como a seguir:

	Branco	Teste	Padrão
Amostra	---	0,02 mL	---
Padrão (nº3)	---	---	0,02 ml
Reagente de Trabalho	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL

Misturar e colocar em banho-maria a 37 °C durante *5* minutos. O nível da água no banho deve ser superior ao nível do reagente nos tubos de ensaio. Determinar as absorbâncias do teste e padrão em 505 nm ou filtro verde (490-540) acertando o zero com o branco. A cor é estável por 15 minutos.

Cálculos

$$\text{Ácido Úrico (mg/dL)} = \frac{\text{Absorbância do teste}}{\text{Absorbância do padrão}} \times 6$$

Linearidade

O resultado da medição é linear até 20 mg/dL. Para valores maiores diluir a amostra com NaCI 150 mmol/L (0,85%) e repetir a medição. Multiplicar o resultado obtido pelo fator de diluição.

Controle Interno da Qualidade

O laboratório deve manter um programa de controle interno da qualidade que defina claramente os regulamentos aplicáveis, objetivos, procedimentos, critérios para especificações da qualidade e limites de tolerância, ações corretivas e registro das atividades. Materiais de controle devem ser utilizados para avaliar a imprecisão e desvios da calibração. Sugere-se que as especificações para o coeficiente de variação e o erro total sejam baseadas nos componentes da variação biológica (VB).

Intervalo de Referência

Os intervalos devem ser usados apenas como orientação. Recomenda-se que cada laboratório estabeleça, na população atendida, seus próprios intervalos de referência.

Soro (mg/dL)

Crianças	Homem	1,5 a 6,0
	Mulher	0,5 a 5,0
Adultos	Homem	2,5 a 7,0
	Mulher	1,5 a 6,0

Urina: 250 a 750 mg/24 horas

Conversão: Unidades Convencionais (mg/dL) x 59,5 = Unidades SI (µmol/L).

Referência

Instruções de Uso: Ácido Úrico Liquiform – Labtest Diagnóstica

Obs.: Não deixe de consultar as instruções de uso.

ALBUMINA – REF. 19

Princípio
A albumina tem a propriedade de se ligar à uma grande variedade de ânions orgânicos e moléculas complexas de corantes.
O sistema de medição se baseia no desvio do pico de absortividade máxima de um corante complexo (verde de bromocresol) quando este se liga à albumina. A cor formada é medida colorimetricamente entre 620 e 640 nm, sendo proporcional à quantidade de albumina na amostra até a concentração de 6,0 g/dL.

Reagentes
1. Reagente de Cor - Armazenar entre 2 - 8 °C.
2. Padrão 3,8 g/dL - Armazenar entre 2 - 8 °C. Contém azida sódica.

Precauções, cuidados especiais e interferências:
Ver Instruções de Uso.

Amostra
Usar soro. **Não usar plasma**. A albumina é estável no soro 3 dias entre 2 - 8 °C e 7 dias a 10 °C negativos.

Procedimento
Tomar 3 tubos de ensaio e proceder como a seguir:

	Branco	Teste	Padrão
Reagente de Cor (nº 1)	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL
Amostra	—	0,01 mL	—
Padrão (nº 2)	—	—	0,01 mL

Misturar e após 2 minutos, no máximo 10 minutos, determinar as absorbâncias do teste e padrão em 630 nm ou filtro vermelho (600 a 640) acertando o zero com o branco.

Cálculos

$$\text{Albumina (g/dL)} = \frac{\text{Absorbância do teste}}{\text{Absorbância do padrão}} \times 3{,}8$$

Linearidade
O resultado da medição é linear até 6,0 g/dL. Para valores maiores diluir a amostra com NaCI 150 mmol/L (0,85%) e repetir a medição. Multiplicar o resultado obtido pelo fator de diluição.

Controle Interno da Qualidade
O laboratório deve manter um programa de controle interno da qualidade que defina claramente os regulamentos aplicáveis, objetivos, procedimentos, critérios para especificações da qualidade e limites de tolerância, ações corretivas e registro das

atividades. Materiais de controle devem ser utilizados para avaliar a imprecisão e desvios da calibração. Sugere-se que as especificações para o coeficiente de variação e o erro total sejam baseadas nos componentes da variação biológica (VB).

Intervalo de Referência

Os intervalos devem ser usados apenas como orientação. Recomenda-se que cada laboratório estabeleça, na população atendida, seus próprios intervalos de referência.

Crianças e Adolescentes (g/dL)

1 a 30 dias	2,6 a 4,3
31 a 182 dias	2,8 a 4,6
183 a 365 dias	2,8 a 4,8
1 a 18 anos	2,9 a 4,7

Adultos: 3,5 a 5,5 g/dL

Conversão: Unidades Convencionais (g/dL) x 144,9 = Unidades SI (µmol/L)

Referência

Instruções de Uso: Albumina – Labtest Diagnóstica

Obs.: Não deixe de consultar as instruções de uso.

ALT/GPT LIQUIFORM – REF. 108

Princípio
A ALT catalisa especificamente a transferência do grupo amina da alanina para o cetoglutarato, com formação de glutamato e piruvato. O piruvato é reduzido à lactato por ação da lactato desidrogenase (LDH) enquanto que a coenzima NADH é oxidada a NAD.
A redução da absorbância em 340 ou 365 nm, conseqüente à oxidação da NADH, é monitorada fotometricamente sendo diretamente proporcional à atividade da ALT na amostra.

Reagentes
1. Reagente 1 - Armazenar entre 2 - 8 °C.
2. Reagente 2 - Armazenar entre 2 - 8 °C.
3. Reagente 3 - Armazenar entre 2 - 8 °C.
Os reagentes 1, 2 e 3 contêm azida sódica.

Precauções, cuidados especiais e interferências:
Ver Instruções de Uso.

Amostra
Usar soro ou plasma (EDTA, Heparina). A atividade enzimática permanece estável durante 4 dias entre 2 - 8 °C e 2 semanas a 10 °C negativos.

Determinação da Atividade Enzimática Utilizando o Piridoxal Fosfato
Para obtenção de resultados rastreáveis ao método de referência IFCC, é necessário utilizar o procedimento bireagente, para que a enzima seja totalmente ativada pelo piridoxal fosfato.

Preparo do Reagente
Transferir 0,300 mL do Reagente 3 para um frasco do Reagente 1 (24 mL) e homogeneizar suavemente. Estabilidade: 21 dias entre 2 - 8 °C e 24 horas entre 15 - 25 °C quando não houver contaminação química ou microbiana. Anotar a data de expiração.
Opcionalmente pode-se preparar um volume menor da mistura (Reagente 1 + Reagente 3) adicionando-se 1 parte do Reagente 3 a 80 partes do Reagente 1 (exemplo: adicionar 0,010 mL do Reagente 3 a 0,800 mL do Reagente 1).

Procedimento do Teste
1. Em um tubo rotulado Teste ou Calibrador, pipetar 0,800 mL da mistura Reagente 1 + Reagente 3.
2. Adicionar 0,100 mL de amostra ou calibrador de enzimas, homogeneizar e incubar em banho- maria a 37 ± 0,2 °C por 5 minutos. Após essa incubação, pode-se esperar até 30 minutos para iniciar a medição cinética com a adição do reagente 2.
3. Ajustar o zero do fotômetro em 340 nm com água destilada ou deionizada.
4. Adicionar 0,200 mL do Reagente 2, homogeneizar e transferir imediatamente para a cubeta termostatizada a 37 ± 0,2 °C. Esperar 1 minuto.

5. Registrar a absorbância inicial (A_1) e disparar simultaneamente o cronômetro. Após 2 minutos registrar a absorbância (A_2).

Determinação da Atividade Enzimática sem a Utilização do Piridoxal Fosfato
Preparo do Reagente de Trabalho
Transferir o conteúdo de um frasco do Reagente 2 para um frasco do Reagente 1 e homogeneizar suavemente. O Reagente de Trabalho é estável 14 dias entre 2 - 8 °C e 24 horas entre 15 - 25 °C quando não houver contaminação química ou microbiana. Anotar a data de expiração. Opcionalmente pode-se preparar um volume menor do reagente de trabalho misturando-se 1 parte do Reagente 2 a 4 partes do Reagente 1 (exemplo: misturar 0,200 mL do Reagente 2 e 0,800 mL do Reagente 1).

Procedimento do Teste
1. Em um tubo rotulado Teste ou Calibrador, pipetar 1,0 mL do reagente de trabalho.
2. Ajustar o zero do fotômetro em 340 nm com água destilada ou deionizada.
3. Adicionar 0,100 mL de amostra ou calibrador de enzimas, homogeneizar e transferir imediatamente para a cubeta termostatizada a 37 ± 0,2 °C. Esperar 1 minuto.
4. Registrar a absorbância inicial (A_1) e disparar simultaneamente o cronômetro. Após 2 minutos registrar a absorbância (A_2).

Absorbância inicial (A_1) igual ou menor que 0,8 é um indicativo de que a amostra tem atividade elevada de ALT. Neste caso, diluir a amostra e repetir a medição (ver linearidade).

Cálculos

$\Delta A/\text{minuto (Teste ou Calibrador)} = (A_1 - A_2) / 2$

$$\text{Fator} = \frac{\text{Atividade do Calibrador}}{\Delta A/\text{minuto Calibrador}}$$

$\text{ALT (U/L)} = \Delta A/\text{minuto Teste} \times \text{Fator}$

Linearidade
O resultado da medição é linear entre 3,5 a 400 U/L. Para valores maiores, diluir a amostra com NaCl 150 mmol/L (0,85%), realizar nova medição e multiplicar o resultado obtido pelo fator de diluição.

Controle Interno da Qualidade
O laboratório deve manter um programa de controle interno da qualidade que defina claramente os regulamentos aplicáveis, objetivos, procedimentos, critérios para especificações da qualidade e limites de tolerância, ações corretivas e registro das atividades. Materiais de controle devem ser utilizados para monitorizar a imprecisão da medição e desvios da calibração. Sugere-se que as especificações para o coeficiente de variação e erro total sejam baseadas nos componentes da variação biológica (VB).

Intervalo de Referência
Os intervalos devem ser usados apenas como orientação. Recomenda-se que cada laboratório estabeleça, na população atendida, seus próprios intervalos de referência.

Idade	*Masculino (U/L)*	*Feminino (U/L)*
1 - 30 dias	20 - 54	21 - 54
1 - 6 meses	26 - 55	26 - 61
7 - 12 meses	26 - 59	26 - 55
1 - 3 anos	19 - 59	24 - 59
4 - 11 anos	24 - 49	24 - 49
12 - 15 anos	24 - 59	19 - 44
Adultos	11 - 45	10 - 37

Conversão: Unidades Convencionais (U/L) x 16,7 = Unidades SI (nkat/L).

Referência
Instruções de Uso: ALT/GPT Liquiform – Labtest Diagnóstica

Obs.: Não deixe de consultar as instruções de uso.

AMILASE CNPG LIQUIFORM – REF. 142

Princípio
A α-Amilase hidrolisa o substrato 2-cloro-p-nitrofenil-α-D-maltotriosídeo (CNPG3), liberando 2-cloro-4-nitrofenol (CNP) e formando 2-cloro-4-nitrofenil-α-D-maltosídeo (CNPG2), maltotriose (G3) e glicose (G). A velocidade de formação de 2-cloro-4-nitrofenol pode ser medida fotometricamente e proporciona uma medida direta da atividade da α-Amilase na amostra.

Reagentes
1. Substrato - Armazenar entre 2 - 8 °C. Contém azida sódica. Contém tiocianato de potássio que é venenoso. Não pipetar com a boca.

Precauções, cuidados especiais e interferências:
Ver Instruções de Uso.

Amostra
Usar soro ou plasma (heparina) e líquidos (ascítico, duodenal ou pleural). A atividade enzimática é estável por 7 dias entre 15-25 °C e por vários meses entre 2-8 °C.

Procedimento
Condições de reação: comprimento de onda 405 ± 2 nm, cubeta termostatizada a 37°C com 1 cm de espessura da solução, banda de passagem ≤ 2 nm ou menos e luz espúria ≤0,1.

Tomar 2 tubos de ensaio e proceder como a seguir:

	Teste	Calibrador
Amostra	0,02ml	----
Calibrador*	----	0,02ml
Reagent 1	1,0 mL	1,0 ml

*Aconselha-se utilização de calibrador Calibra H Re. 80 - Labtest

6. Após adição do reagente, homogeneizar e transferir imediatamente para a cubeta termostatizada a 37 ± 0,2 °C. Esperar 30 segundos.
7. Fazer a leitura da absorbância inicial (A_1) em 405 nm disparando simultaneamente o cronômetro. Repetir a leitura após 2 minutos (A_2).

Para verificar a linearidade da reação, fazer também uma leitura com intervalo de 1 minuto e verificar se a diferença de absorbância em cada minuto é constante.

Cálculos
ΔA/minuto Teste ou Calibrador = $(A_1 - A_2)/2$

$$\text{Fator} = \frac{\text{Atividade do Calibrador}}{\Delta A/\text{minuto Calibrador}}$$

Atividade da Amilase (U/L) = ΔA/min Teste x Fator

Linearidade
A reação é linear até 1700 U/L. Para valores maiores, diluir a amostra com NaCl 150 mmol/L (0,85%), realizar nova determinação e multiplicar o resultado obtido pelo fator de diluição.

Controle Interno da Qualidade
O laboratório deve manter um programa de controle interno da qualidade que defina claramente os regulamentos aplicáveis, objetivos, procedimentos, critérios para especificações da qualidade e limites de tolerância, ações corretivas e registro das atividades. Materiais de controle devem ser utilizados para avaliar a imprecisão e desvios da calibração. Sugere-se que as especificações para o coeficiente de variação e o erro total sejam baseadas nos componentes da variação biológica (VB).

Intervalo de Referência
Os intervalos devem ser usados apenas como orientação. Recomenda-se que cada laboratório estabeleça, na população atendida, seus próprios intervalos de referência.

Todas as Idades
Soro/Plasma: 25 a 125 U/L

Urina: até 30 U/h
Relação Amilase urinária/Creatinina urinária: até 400 U/g
Depuração da Amilase/Depuração da Creatinina: 1,0 a 4,0%

Conversão de U/L para Unidades SI: µKat = U/L x 0,0167

Referência
Instruções de Uso: Amilase CNPG Liquiform – Labtest Diagnóstica

Obs.: Não deixe de consultar as instruções de uso.

AMILASE – REF. 11

Princípio
A amostra é incubada com um substrato de amido e a diminuição da cor azul, após a adição de iodo, é comparada com um controle, sendo proporcional à atividade da amilase na amostra.

Reagentes
1. Substrato - Armazenar entre 2 - 8 °C.
2. Reagente de Cor - Estoque - Armazenar entre 2 - 8 °C.

Precauções, cuidados especiais e interferências:
Ver Instruções de Uso.

Amostra
Usar soro ou plasma (heparina) e líquidos (duodenal, pleural e ascítico). A atividade enzimática é estável 7 dias entre 15 - 25 °C e vários meses entre 2 - 8 °C.

Preparo do Reagente de Cor de Uso
Transferir o conteúdo da ampola para o frasco vazio fornecido no kit, adicionar 45 mL de água destilada ou deionizada e misturar. Estável 6 meses entre 2 - 8 °C. *Anotar a data de expiração.*

Procedimento
Para a dosagem na urina, coletá-la por determinado número de horas (2 horas por exemplo). Ajustar para pH entre 7,0 e 7,4 usando carbonato de sódio sólido quando o pH for menor que 7,0 e fosfato monopotássico sólido quando for maior que 7,4.

Tomar 2 tubos de ensaio e proceder como a seguir:

	Teste	Controle
Substrato (nº 1)	0,5 mL	0,5 mL

Incubar em banho-maria a 37 °C durante 2 minutos. O nível da água no banho deve ser superior ao nível dos reagentes nos tubos de ensaio.

Amostra	0,01 mL	—

Misturar e incubar em banho-maria a 37 °C exatamente 7 minutos e 30 segundos (cronometrados).

Reagente de Cor de Uso	0,5 mL	0,5 mL
Água destilada ou deionizada	4,0 mL	4,0 mL

Misturar, esperar 5 minutos e determinar as absorbâncias do teste e controle em 660 nm ou filtro vermelho (620 a 700), acertando o zero com água destilada. A cor é estável 30 minutos.

Cálculos

$$\text{Amilase (Unidades/dL)} = \frac{Ac - At}{Ac} \times 800$$

Ac: Absorbância do controle
At: Absorbância do teste

Linearidade
O resultado da medição é proporcional à atividade enzimática até 400 Unidades/dL. Para valores maiores, diluir a amostra com NaCl 150 mmol/L (0,85%), realizar nova medição e multiplicar o resultado obtido pelo fator de diluição.

Controle Interno da Qualidade
O laboratório deve manter um programa de controle interno da qualidade que defina claramente os regulamentos aplicáveis, objetivos, procedimentos, critérios para especificações da qualidade e limites de tolerância, ações corretivas e registro das atividades. Materiais de controle devem ser utilizados para avaliar a imprecisão e desvios da calibração. Sugere-se que as especificações para o coeficiente de variação e o erro total sejam baseadas nos componentes da variação biológica (VB).

Intervalo de Referência
Os intervalos devem ser usados apenas como orientação. Recomenda-se que cada laboratório estabeleça, na população atendida, seus próprios intervalos de referência.

Todas as Idades
Soro: 60 a 160 Unidades/dL

Urina: 50 a 140 Unidades/hora
Relação Amilase urinária/Creatinina urinária: até 400 U/g
Depuração da Amilase/Depuração da Creatinina: 1,0 a 4,0%

Definição de Unidade: uma unidade é igual a quantidade de enzima que hidrolisa totalmente 10 mg de amido em 30 minutos a 37 °C.

Referência
Instruções de Uso: Amilase – Labtest Diagnóstica

Obs.: Não deixe de consultar as instruções de uso.

AST/GOT LIQUIFORM – REF. 109

Princípio
A AST catalisa especificamente a transferência do grupo amina do ácido aspártico para o cetoglutarato com formação de glutamato e oxalacetato. O oxalacetato é reduzido à malato por ação da malato desidrogenase (MDH), enquanto que a coenzima NADH é oxidada à NAD.
A redução da absorbância em 340 ou 365 nm, conseqüente à oxidação da NADH, é monitorada fotometricamente, sendo diretamente proporcional à atividade da AST na amostra.

Reagentes
1. Reagente 1 - Armazenar entre 2 - 8 °C.
2. Reagente 2 - Armazenar entre 2 – 8 °C.
3. Reagente 3 - Armazenar entre 2 - 8 °C.
Os reagentes 1, 2 e 3 contêm azida sódica.

Precauções, cuidados especiais e interferências:
Ver Instruções de Uso.

Amostra
Usar soro ou plasma (EDTA). A atividade enzimática permanece estável durante 4 dias entre 2 - 8 °C e 2 semanas a 10 °C negativos.

Determinação da Atividade Enzimática Utilizando o Piridoxal Fosfato
Para obtenção de resultados rastreáveis ao método de referência IFCC, é necessário utilizar o procedimento bireagente, para que a enzima seja totalmente ativada pelo piridoxal fosfato.

Preparo do Reagente
Transferir 0,300 mL do Reagente 3 para um frasco do Reagente 1 (24 mL) e homogeneizar suavemente. Estabilidade: 21 dias entre 2 - 8 °C e 24 horas entre 15 - 25 °C quando não houver contaminação química ou microbiana. Anotar a data de expiração.
Opcionalmente pode-se preparar um volume menor da mistura (Reagente 1 + Reagente 3) adicionando-se 1 parte do Reagente 3 a 80 partes do Reagente 1 (exemplo: adicionar 0,010 mL do Reagente 3 a 0,800 mL do Reagente 1).

Procedimento do Teste
8. Em um tubo rotulado Teste ou Calibrador, pipetar 0,800 mL da mistura Reagente 1 + Reagente 3.
9. Adicionar 0,100 mL de amostra ou calibrador de enzimas, homogeneizar e incubar em banho- maria a 37 ± 0,2 °C por 5 minutos. Após essa incubação, pode-se esperar até 30 minutos para iniciar a medição cinética com a adição do reagente 2.

10. Ajustar o zero do fotômetro em 340 nm com água destilada ou deionizada.

11. Adicionar 0,200 mL do Reagente 2, homogeneizar e transferir imediatamente para a cubeta termostatizada a 37 ± 0,2 °C. Esperar 1 minuto.
12. Registrar a absorbância inicial (A_1) e disparar simultaneamente o cronômetro. Após 2 minutos registrar a absorbância (A_2).

Determinação da Atividade Enzimática sem a Utilização do Piridoxal Fosfato
Preparo do Reagente de Trabalho
Transferir o conteúdo de um frasco do Reagente 2 para um frasco do Reagente 1 e homogeneizar suavemente. O reagente de trabalho é estável 10 dias entre 2 - 8 °C e 24 horas entre 15 - 25 °C quando não houver contaminação química ou microbiana. Anotar a data de expiração. Opcionalmente pode-se preparar um volume menor do Reagente de Trabalho misturando-se 1 parte do Reagente 2 a 4 partes do Reagente 1 (exemplo: misturar 0,200 mL do Reagente 2 e 0,800 mL do Reagente 1).

Procedimento do Teste
5. Em um tubo rotulado Teste ou Calibrador, pipetar 1,0 mL do reagente de trabalho.
6. Ajustar o zero do fotômetro em 340 nm com água destilada ou deionizada.
7. Adicionar 0,100 mL de amostra ou calibrador de enzimas, homogeneizar e transferir imediatamente para a cubeta termostatizada a 37 ± 0,2 °C. Esperar 1 minuto.
8. Registrar a absorbância inicial (A_1) e disparar simultaneamente o cronômetro. Após 2 minutos registrar a absorbância (A_2).

Absorbância inicial (A_1) igual ou menor que 0,8 é um indicativo de que a amostra tem atividade elevada de AST. Neste caso, diluir a amostra e repetir a medição (ver Linearidade).

Cálculos
$\Delta A/minuto\ (Teste\ ou\ Calibrador) = (A_1 - A_2) / 2$

$$Fator = \frac{Atividade\ do\ Calibrador}{\Delta A/minuto\ Calibrador}$$

$AST\ (U/L) = \Delta A/minuto\ Teste \times Fator$

Linearidade
O resultado da medição é linear entre 3,5 a 400 U/L. Para valores maiores, diluir a amostra com NaCl 150 mmol/L (0,85%), realizar nova medição e multiplicar o resultado obtido pelo fator de diluição.

Controle Interno da Qualidade
O laboratório deve manter um programa de controle interno da qualidade que defina claramente os regulamentos aplicáveis, objetivos, procedimentos, critérios para especificações da qualidade e limites de tolerância, ações corretivas e registro das atividades. Materiais de controle devem ser utilizados para monitorizar a imprecisão da

medição e desvios da calibração. Sugere-se que as especificações para o coeficiente de variação e erro total sejam baseadas nos componentes da variação biológica (VB).

Intervalo de Referência
Os intervalos devem ser usados apenas como orientação. Recomenda-se que cada laboratório estabeleça, na população atendida, seus próprios intervalos de referência.

Idade	*Masculino (U/L)*	*Feminino (U/L)*
1 - 7 dias	26 - 98	20 - 93
8 - 30 dias	16 - 67	20 - 69
1 - 6 meses	16 - 62	16 - 61
7 - 12 meses	16 - 52	16 - 60
1 - 3 anos	16 - 57	16 - 57
4 - 6 anos	10 - 47	10 - 47
7 - 15 anos	10 - 41	5 - 36
Adultos	11 - 39	10 - 37

Conversão: Unidades Convencionais (U/L) x 16,7 = Unidades SI (nkat/L).

Referência
Instruções de Uso: AST/GOT Liquiform – Labtest Diagnóstica
Obs.: Não deixe de consultar as instruções de uso.

BETATEST PLUS – REF. 14

Princípio
O Betatest Plus é um imunoensaio cromatográfico para a determinação qualitativa rápida da Gonadotrofina Coriônica Humana.
O sistema consiste de uma membrana com dois anticorpos imobilizados: um anticorpo de captura anti hCG e um anticorpo de controle. Na execução do teste, a amostra de soro ou urina é colocada para reagir com um conjugado de ouro coloidal-anticorpo monoclonal anti hCG e a mistura se move cromatograficamente na membrana por ação capilar. Na existência de hCG na amostra, uma linha colorida se forma na região onde está imobilizado o anti hCG, significando um resultado positivo. Como a mistura continua a migrar na membrana, ocorre a formação de uma segunda linha colorida onde está aplicado o anticorpo de controle, confirmando que o teste se processou adequadamente.
A formação de duas linhas horizontais coloridas indica um teste positivo, e a formação de uma só linha na posição de controle indica um teste negativo.
A ausência da linha colorida na posição de controle indica que o teste não se processou adequadamente e que deve ser repetido.

Reagentes
1. Placas ou tiras de Reação - Armazenar entre 2 - 30 °C.

Precauções, cuidados especiais e interferências:
Ver instruções de uso.

Amostra
Soro. O hCG, em amostras de soro, permanece estável 48 horas entre 2 - 8 ^{o}C e 3 meses a 10 ^{o}C negativos. Utilizar amostras claras não hemolisadas. Amostras contendo material particulado devem ser centrifugadas antes do ensaio.
Urina. Pode-se utilizar amostra colhida a qualquer hora do dia. Entretanto, é preferível usar a primeira amostra da manhã por conter uma concentração mais elevada de hCG.Usar recipiente limpo e seco. Centrifugar ou filtrar toda urina turva ou contendo hemácias. Em amostras de urina, o hCG permanece estável 2 dias entre 2 - 8 °C e até 6 meses a 10 °C negativos. Não utilizar amostras com sinais de contaminação microbiana ou que tenham pH maior que 8,0.

Procedimento
Ver limitações da metodologia.

Soro ou Urina
As placas ou tiras e as amostras devem estar entre 15 - 25 °C no momento da realização do teste.

Placas

1. Remover a placa de reação do envelope protetor, identificá-la adequadamente e colocá-la em uma superfície horizontal.

2. Adicionar 3 gotas (0,1 mL) da amostra no orifício de amostra, disparar o cronômetro, aguardar exatamente 5 minutos e realizar a leitura do teste. Resultados negativos devem ser confirmados somente quando se completar o tempo exato de 10 (dez) minutos. Após este tempo não deve haver interpretação de resultado.

Tiras

1. Remover a tira de reação do envelope protetor, identificá-la e colocá-la em uma superfície horizontal e plana.

2. Adicionar 12 gotas (0,5 mL) da amostra em um tubo 12x75 e imergir a tira de reação na amostra até uma cor avermelhada aparecer na borda inferior da membrana teste, (aproximadamente 10 segundos). **O nível superior da amostra não deve ultrapassar a linha de limite máximo marcada na tira**.

3. Retirar a tira do tubo, colocar em uma superfície plana, não absorvente, aguardar 5 minutos e realizar a leitura do teste. Resultados negativos devem ser confirmados somente quando se completar o tempo exato de 10 (dez) minutos. Após este tempo não deve haver interpretação de resultado.

RESULTADOS

Negativo: ocorre a formação de uma linha colorida na posição controle e ausência de linha colorida na posição de teste.

Positivo: ocorre a formação de uma linha colorida na posição teste e outra linha colorida na posição controle. A linha na posição teste, claramente identificável até 10 (dez) minutos do início do teste, mesmo quando sua intensidade for menor que a linha na posição controle, mostra que o teste deve ser considerado positivo, indicando uma concentração de hCG igual ou maior que 25 mUI/mL.

Inválido: ausência de linha vermelha na posição de controle (C) indica erro de procedimento ou deterioração do sistema. Rever o procedimento e repetir o teste com nova placa/tira de reação.

Controle Interno da Qualidade

O laboratório deve manter um programa de controle interno da qualidade que defina claramente os objetivos, procedimentos, normas, critérios para limites de tolerância, ações corretivas e registro das atividades.

Referência

Instruções de Uso: Betatest Plus – Labtest Diagnóstica

Obs.: Não deixe de consultar as instruções de uso.

BILI-D LIQUIFORM – REF. 93

Princípio
A amostra é solubilizada em meio ácido e a bilirrubina direta medida por formação de azobilirrubina com dicloroanilina diazotada. A cor formada é proporcional à concentração de bilirrubina direta na amostra.

Reagentes
1. Reagente 1 - Armazenar entre 2-8 °C.
2. Reagente 2 - Armazenar entre 2-8 °C.

Precauções, cuidados especiais e interferências:
Ver instruções de uso.

Amostra
Usar soro ou plasma (Heparina, EDTA). Quando a amostra é protegida da luz, o analito é estável 4 dias entre 2 - 8 °C e 3 meses a 20 °C negativos.

Procedimento

Tomar 3 cubetas do fotômetro e proceder como a seguir:

	Branco	Teste	Calibrador
Reagente 1	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL
Amostra		0,1 mL	
Calibrador			0,1 mL
Água deionizada	0,1 mL		

Homogeneizar e incubar em banho-maria a 37 °C durante 5 minutos. O nível da água no banho deve ser superior ao nível dos reagentes nos tubos de ensaio. Determinar somente as absorbâncias do teste e calibrador em 546 nm (530 a 550 nm), acertando o zero com água deionizada. Obtém-se a absorbância A_1

Reagente 2	0,25 mL	0,25 mL	0,25 mL

Homogeneizar e incubar em banho-maria a 37 °C durante 5 minutos. Determinar as absorbâncias do teste e calibrador em 546 nm (530 a 550 nm), acertando o zero com o branco. Obtém-se a absorbância A_2 . A cor é estável por 30 minutos.

Cálculos
A leitura A_1 do Teste e do Calibrador deve ser corrigida para o volume final da reação obtendo-se A_{1cor}.

Teste A_{1cor} = Teste A_1 x 0,81

Calibrador A_{1cor} = Calibrador A_1 x 0,81

Absorbância do Teste=A_2-A_{1cor}

Absorbância do Calibrador=A_2-A_{1cor}

$$\text{Bilirrubina direta (mg/dL)} = \frac{\text{Absorbância do Teste}}{\text{Absorbância do Calibrador}} \times \text{CCal}$$

CCal: concentração do calibrador

Linearidade
O resultado da medição é linear até 12 mg/dL. Para valores maiores que 12 mg/dL, diluir a amostra com NaCl 150 mmol/L (0,85%), realizar nova medição e multiplicar o resultado obtido pelo fator de diluição.

Controle Interno da Qualidade
O laboratório deve manter um programa de controle interno da qualidade que defina claramente os regulamentos aplicáveis, objetivos, procedimentos, critérios para especificações da qualidade e limites de tolerância, ações corretivas e registro das atividades. Materiais de controle devem ser utilizados para avaliar a imprecisão e desvios da calibração. Sugere-se que as especificações para o coeficiente de variação e o erro total sejam baseadas nos componentes da variação biológica (VB).

Intervalo de Referência
Os intervalos devem ser usados apenas como orientação. Recomenda-se que cada laboratório estabeleça, na população atendida, seus próprios intervalos de referência.

Recém-nascidos

Bilirrubina Direta	até 0,4 mg/dL
Bilirrubina Total	1 dia: até 5,1 mg/dL
	1 a 2 dias: até 7,2 mg/dL
	3 a 5 dias: até 10,3 mg/dL

Crianças, Adolescentes e Adultos

Bilirrubina Direta	até 0,4 mg/dL
Bilirrubina Total	até 1,2 mg/dL

Conversão: Unidades Convencionais (mg/dL) x 17,1 = Unidades SI (µmol/L)

Referência
Instruções de Uso: Bili-D Liquiform – Labtest Diagnóstica

Obs.: Não deixe de consultar as instruções de uso.

BILIRRUBINA – REF. 31

Princípio
A Bilirrubina é dosada por diazotização e formação de azobilirrubina vermelha com absorção máxima em 525 nm. A Bilirrubina Direta (diglicurônide) é dosada em meio aquoso, enquanto a Total (Direta e Indireta) é dosada por ação de potente solubilizador de ação catalisadora.

Reagentes
1. Acelerador - Armazenar entre 15 - 25 °C.
2. Ácido Sulfanílico - Armazenar entre 15 - 25 °C.
3. Nitrito de Sódio - Armazenar entre 15 - 25 °C.

Precauções, cuidados especiais e interferências:
Ver Instruções de Uso.

Amostra
Usar soro ou plasma (Heparina, EDTA). Quando protegido da luz, o analito é estável 4 dias entre 2 – 8 °C e 3 meses a 20°C negativos
Soros hemolisados podem fornecer valores falsamente diminuídos na determinação da Bilirrubina Direta.

Procedimento
Preparo do Diazo Reagente: Adicionar 0,01 mL de Nitrito de Sódio (nº 3) a 0,3 mL do Ácido Sulfanílico (nº 2). Misturar e usar no dia da preparação.
Tomar 3 tubos de ensaio e proceder como a seguir:

	Branco	Direta	Total
Água destilada ou deionizada	1,0 mL	1,0 mL	----
Acelerador (nº 1)	----	----	1,0 mL
Ácido Sulfanílico (nº 2)	0,1 mL	----	----
Diazo Reagente	----	0,1 mL	0,1 mL
Amostra	0,05 mL	0,05 mL	0,05 mL

Misturar e esperar 5 minutos. Determinar as absorbâncias das Bilirrubinas Direta e Total em 525 nm ou filtro verde (500 a 540), acertando o zero com o branco. A cor é estável por 30 minutos.

Obter os valores em mg/dL para as Bilirrubinas Direta e Total utilizando o fator de calibração obtido com o Padrão de Bilirrubina Labtest (Ref. 32).

Cálculos

$$\text{Bilirrubina (mg/dL)} = \frac{\text{Absorbância do Teste}}{\text{Absorbância do Padrão}} \times 10$$

Linearidade

O resultado da medição é linear até 25 mg/dL. Para valores maiores diluir a amostra com NaCl 150 mmol/L (0,85%), realizar nova medição e multiplicar o resultado obtido pelo fator de diluição.

Controle Interno da Qualidade
O laboratório deve manter um programa de controle interno da qualidade que defina claramente os objetivos, procedimentos, normas, critérios para limite de tolerância, ações corretivas e registro das atividades. Ao mesmo tempo deve monitorar a variabilidade analítica que ocorre em todo sistema de medição. Portanto, a utilização dos controles negativo e positivo em todas as corridas analíticas é fundamental para verificação do desempenho do teste.

Intervalo de Referência
Os intervalos devem ser usados apenas como orientação. Recomenda-se que cada laboratório estabeleça, na população atendida, seus próprios intervalos de referência.

Recém-nascidos

Bilirrubina Direta	até 0,4 mg/dL
Bilirrubina Total	1 dia: até 5,1 mg/dL
	1 a 2 dias: até 7,2 mg/dL
	3 a 5 dias: até 10,3 mg/dL

Crianças, Adolescentes e Adultos

Bilirrubina Direta	até 0,4 mg/dL
Bilirrubina Total	até 1,2 mg/dL

Conversão: Unidades Convencionais (mg/dL) x 17,1 = Unidades SI (µmol/L)

Referência
Instruções de Uso: Bilirrubina – Labtest Diagnóstica

Obs.: Não deixe de consultar as instruções de uso.

BILI-T LIQUIFORM – REF. 94

Princípio
A bilirrubina indireta da amostra é desligada da albumina e solubilizada por ação de um acelerador e as bilirrubinas direta e indireta são medidas por formação de azobilirrubina com dicloroanilina diazotada. A cor formada é proporcional à concentração de bilirrubina total na amostra.

Reagentes
1. Reagente 1 - Armazenar entre 2 - 8 °C.
2. Reagente 2 - Armazenar entre 2 - 8 °C.

Precauções, cuidados especiais e interferências:
Ver instruções de uso.

Amostra
Usar soro ou plasma (Heparina, EDTA). Quando a amostra é protegida da luz, o analito é estável 4 dias entre 2 - 8 °C e 3 meses a 20 °C negativos.

Procedimento

Tomar 3 cubetas do fotômetro e proceder como a seguir:

	Branco	Teste	Calibrador
Reagente 1	0,8 mL	0,8 mL	0,8 mL
Amostra	---	0,05 mL	---
Calibrador	---	---	0,05 mL
Água deionizada	0,05 mL	---	---

Homogeneizar e incubar em banho-maria a 37 °C durante 5 minutos. O nível da água no banho deve ser superior ao nível dos reagentes nos tubos de ensaio. Determinar somente as absorbâncias do teste e calibrador em 546 nm (530 a 550 nm), acertando o zero com água deionizada. Obtém-se a absorbância A_1

Reagente 2	0,2 mL	0,2 mL	0,2 mL

Homogeneizar e incubar em banho-maria a 37 °C durante 5 minutos. Determinar as absorbâncias do teste e calibrador em 546 nm (530 a 550 nm), acertando o zero com o branco. Obtém-se a absorbância A_2 . A cor é estável por 30 minutos.

Cálculos
A leitura A_1 do Teste e do Calibrador deve ser corrigida para o volume final da reação obtendo-se A_{1cor}.

Teste A_{1cor} = Teste A_1 x 0,81

Calibrador A_{1cor} = Calibrador A_1 x 0,81

Absorbância do Teste=A_2-A_{1cor}
Absorbância do Calibrador=A_2-A_{1cor}

$$\text{Bilirrubina total (mg/dL)} = \frac{\text{Absorbância do Teste}}{\text{Absorbância do Calibrador}} \times \text{CCal}$$

CCal: concentração do calibrador

Linearidade
O resultado da medição é linear até 30 mg/dL. Para valores maiores que 30 mg/dL, diluir a amostra com NaCl 150 mmol/L (0,85%), realizar nova medição e multiplicar o resultado obtido pelo fator de diluição.

Controle Interno da Qualidade
O laboratório deve manter um programa de controle interno da qualidade que defina claramente os regulamentos aplicáveis, objetivos, procedimentos, critérios para especificações da qualidade e limites de tolerância, ações corretivas e registro das atividades. Materiais de controle devem ser utilizados para avaliar a imprecisão e desvios da calibração. Sugere-se que as especificações para o coeficiente de variação e o erro total sejam baseadas nos componentes da variação biológica (VB).

Intervalo de Referência
Os intervalos devem ser usados apenas como orientação. Recomenda-se que cada laboratório estabeleça, na população atendida, seus próprios intervalos de referência.

Recém-nascidos

Bilirrubina Direta	até 0,4 mg/dL
Bilirrubina Total	1 dia: até 5,1 mg/dL
	1 a 2 dias: até 7,2 mg/dL
	3 a 5 dias: até 10,3 mg/dL

Crianças, Adolescentes e Adultos

Bilirrubina Direta	até 0,4 mg/dL
Bilirrubina Total	até 1,2 mg/dL

Conversão: Unidades Convencionais (mg/dL) x 17,1 = Unidades SI (µmol/L)

Referência
Instruções de Uso: Bili-T Liquiform – Labtest Diagnóstica

Obs.: Não deixe de consultar as instruções de uso.

CA ARSENAZO LIQUIFORM – REF. 95

Princípio
O cálcio reage com o arsenazo III em meio discretamente ácido formando o complexo cálcio-arsenazo III de cor azul, cuja intensidade é diretamente proporcional à concentração cálcio na amostra. A absorbância do produto da reação deve ser medida nos comprimentos de onda 600 ou 660 nm.

Reagentes
1. Reagente 1 - Armazenar entre 2 - 8 °C.
2. Padrão - Cálcio 10 mg/dL - Armazenar entre 2 - 30 °C.

Precauções, cuidados especiais e interferências:
Ver Instruções de Uso.

Amostra
Usar soro ou plasma (heparina) e urina. Devido ao aumento da permeabilidade das hemácias ao cálcio, deve-se separar o soro ou plasma até uma hora após a colheita. O analito é estável até 2 semanas entre 2 - 8 °C e 4 semanas a 10 °C negativos.

Procedimento
Este procedimento elimina a interferência causada por traços de cálcio presentes na vidraria.

Dosagem na urina: Ver orientações de coleta e preservação do analito nas Instruções de Uso.

Tomar 2 cubetas do fotômetro, rotular "Teste" e "Padrão" e proceder como a seguir:

	Teste	Padrão
Reagente 1	1,0 mL	1,0 mL

Selecionar o comprimento de onda de 600 (600 - 610) nm ou 660 (650 - 660)nm (ver Interferências).
Tomar a cubeta "Teste" e acertar o zero do fotômetro. Em seguida, sem movimentar os controles do fotômetro, adicionar 0,01 mL da amostra nesta cubeta. Misturar bem e determinar a absorbância (A_{Teste}).
Tomar a cubeta "Padrão" e acertar o zero do fotômetro. Em seguida, sem movimentar os controles do fotômetro, adicionar 0,01 mL de padrão nesta cubeta. Misturar bem e determinar a absorbância ($A_{Padrão}$).

Cálculos

$$\text{Cálcio (mg/dL)} = \frac{\text{A Teste}}{\text{A Padrão}} \times 10$$

Linearidade
O resultado da medição é linear até 17 mg/dL. Quando for obtido um valor igual ou maior que 17 mg/dL, diluir a amostra 1:2 ou 1:4 com NaCl 150 mmol/l (0,85%), realizar nova medição e multiplicar o resultado pelo fator de diluição.

Controle Interno da Qualidade
O laboratório deve manter um programa de controle interno da qualidade que defina claramente os regulamentos aplicáveis, objetivos, procedimentos, critérios para especificações da qualidade e limites de tolerância, ações corretivas e registro das atividades. Materiais de controle devem ser utilizados para avaliar a imprecisão e desvios da calibração. Sugere-se que as especificações para o coeficiente de variação e o erro total sejam baseadas nos componentes da variação biológica (VB).

Cálcio ionizado (CaI): Ver Instruções de Uso.

Intervalo de Referência
Os intervalos devem ser usados apenas como orientação. Recomenda-se que cada laboratório estabeleça, na população atendida, seus próprios intervalos de referência.

Soro

Crianças e Adolescentes	Cálcio (mg/dL)
Cordão Umbilical	8,2 a 11,2
Prematuros	6,2 a 11,0
0 a 10 dias	7,6 a 10,4
Lactentes	9,0 a 11,0
2 a 12 anos	8,8 a 10,8

Adultos: 8,8 a 11,0 mg/dL

Cálcio Iônico (mg/dL)

1 a 18 anos	4,80 a 5,52
Adultos	4,60 a 5,40

Urina
5 a 40 mg/24 horas em dieta isenta de cálcio.
Até 200 mg/24 horas em dieta restrita de cálcio (500 mg /24 horas).
Até 300 mg/24 horas em dieta sem restrição de cálcio.

Amostra de Urina: < 0,16 mg/100mL FG

Conversão: Unidades Convencionais (mg/dL) x 0,25 = Unidades SI (mmol/L)

Referência
Instruções de Uso: Ca Arsenazo Liquiform – Labtest Diagnóstica

Obs.: Não deixe de consultar as instruções de uso.

CÁLCIO LIQUIFORM – REF. 90

Princípio
O cálcio reage com a púrpura de ftaleína em meio alcalino formando um complexo de cor violeta que é medido em 570 nm.

Reagentes
1. Reagente 1 - Armazenar entre 2 - 8 °C.
2. Reagente 2 - Armazenar entre 2 - 8 °C.
3. Padrão - Cálcio 10 mg/dL - Armazenar entre 2 - 30 °C.

Precauções, cuidados especiais e interferências:
Ver Instruções de Uso.

Amostra
Usar soro ou plasma (heparina) e urina. Devido ao aumento da permeabilidade das hemácias ao cálcio, deve-se separar o soro ou plasma até uma hora após a colheita. O analito é estável até 2 semanas entre 2 - 8 °C e 4 semanas a 10 °C negativos.

Preparo do Reagente de Trabalho
Misturar 3 volumes do Reagente 1 com 1 (um) volume do Reagente 2 de acordo com o número de testes. Estável 8 horas entre 15 - 25 °C. O Reagente de Trabalho apresenta coloração violeta com absorbância em torno de 0,500.
Este fato não compromete o desempenho do reagente.

Procedimento
Este procedimento elimina a interferência causada por traços de cálcio presentes na vidraria.

Dosagem na urina: Ver orientações de coleta e e preservação do analito nas Instruções de Uso.

Tomar 2 cubetas do fotômetro, rotular "Teste" e "Padrão" e proceder como a seguir.

	Teste	Padrão
Reagente de Trabalho	1,0 mL	1,0 mL

Colocar o fotômetro em 570 nm ou filtro verde laranja (550 a 590).

Tomar a cubeta "Teste" e acertar o zero do instrumento. Em seguida, sem movimentar os controles do instrumento, adicionar 0,02 mL da amostra nesta cubeta. Misturar bem e determinar a absorbância (A_{Teste}).

Tomar a cubeta "Padrão" e acertar o zero do instrumento. Em seguida, sem movimentar os controles do instrumento, adicionar 0,02 mL de padrão nesta cubeta. Misturar bem e determinar a absorbância ($A_{padrão}$).

Cálculos

$$\text{Cálcio (mg/dL)} = \frac{\text{A Teste}}{\text{A Padrão}} \times 10$$

Linearidade
O resultado da medição é linear até 16 mg/dL. Quando for obtido um valor igual ou maior que 16 mg/dL, diluir a amostra 1:2 ou 1:4 com NaCl 150 mmol/l (0,85%), realizar nova medição e multiplicar o resultado pelo fator de diluição.

Controle Interno da Qualidade
O laboratório deve manter um programa de controle interno da qualidade que defina claramente os regulamentos aplicáveis, objetivos, procedimentos, critérios para especificações da qualidade e limites de tolerância, ações corretivas e registro das atividades. Materiais de controle devem ser utilizados para avaliar a imprecisão e desvios da calibração. Sugere-se que as especificações para o coeficiente de variação e o erro total sejam baseadas nos componentes da variação biológica (VB).

Cálcio ionizado (CaI): Ver Instruções de Uso.

Intervalo de Referência
Os intervalos devem ser usados apenas como orientação. Recomenda-se que cada laboratório estabeleça, na população atendida, seus próprios intervalos de referência.

Soro

Crianças e Adolescentes	Cálcio (mg/dL)
Cordão Umbilical	8,2 a 11,2
Prematuros	6,2 a 11,0
0 a 10 dias	7,6 a 10,4
Lactentes	9,0 a 11,0
2 a 12 anos	8,8 a 10,8

Adultos: 8,8 a 11,0 mg/dL

Cálcio Iônico (mg/dL)

1 a 18 anos	4,80 a 5,52
Adultos	4,60 a 5,40

Urina
5 a 40 mg/24 horas em dieta isenta de cálcio.
Até 200 mg/24 horas em dieta restrita de cálcio (500 mg /24 horas).
Até 300 mg/24 horas em dieta sem restrição de cálcio.

Conversão: Unidades Convencionais (mg/dL) x 0,25 = Unidades SI (mmol/L)

Referência

Instruções de Uso: Cálcio Liquiform – Labtest Diagnóstica

Obs.: Não deixe de consultar as instruções de uso.

CALIBRA H – REF. 80

Finalidade
Calibra H é um multicalibrador liofilizado, em matriz protéica humana, para calibração de ensaios de química clínica em analisadores automáticos e métodos manuais.
Somente para uso diagnóstico in vitro.

Calibrador
1. Calibra H - Armazenar entre 2 – 8 °C.

Precauções e cuidados especiais:
Ver Instruções de Uso.

Preparação
Golpear o frasco levemente com os dedos para desprender o material liofilizado. Remover as tampas de plástico e borracha.
Utilizando uma pipeta volumétrica calibrada, adicionar ao frasco exatamente 3,0 mL de água destilada ou deionizada, à temperatura de 22 - 28 °C.
Recolocar a tampa de borracha, golpear o frasco suavemente com os dedos, deixar em repouso durante 10 minutos e homogeneizar suavemente por rotação para misturar o conteúdo. Intermitentemente, durante os próximos 10 minutos, inverter o frasco suavemente até a dissolução completa do material.
Antes de utilizar, homogeneizar suavemente, abrir o frasco e retirar a quantidade necessária para uso. Tampar imediatamente e armazenar protegido da luz entre 2 - 8 °C.

Estabilidade
O produto não aberto, quando armazenado nas condições indicadas, é estável até a data de expiração impressa no rótulo. Durante o manuseio, o produto está sujeito a contaminações de natureza química e microbiana que podem provocar redução da estabilidade.
Após reconstituição, os constituintes do Calibra H, com exceção da bilirrubina e da fosfatase alcalina, são estáveis durante 7 dias entre 2 – 8 °C em frasco bem vedado protegido da luz. A bilirrubina e a fosfatase alcalina são estáveis por 2 dias entre 2 – 8 °C em frasco bem vedado.
Alguns constituintes do Calibra H (bilirrubina e creatina quinase) são fotossensíveis, portanto sua exposição à luz deve ser evitada.
Todos os constituintes, com exceção da bilirrubina e da fosfatase alcalina são estáveis por 15 dias quando armazenados a 20° C negativos, em recipiente hermeticamente fechado e protegido da luz.
Para evitar congelamentos e descongelamentos repetidos, sugerimos separar o calibrador em alíquotas de 0,5 a 1,0 mL antes de congelar. Para evitar evaporação do material durante o período de armazenamento sugerimos utilizar frascos adequados para congelamento (“criotubos”). A temperatura do congelador de geladeira comum (duplex) é de aproximadamente 8 ºC negativos.

Instruções Gerais de Uso
O Calibra H reconstituído está pronto para uso e deve ser processado exatamente como proposto nas instruções das aplicações manuais e automáticas.
O calibrador quando armazenado refrigerado e principalmente congelado, deve ser devidamente homogeneizado antes de usar. Não agitar fortemente ou usar vórtex.
Manter o calibrador o mínimo de tempo possível aberto, fora da temperatura de armazenamento ou exposto a luz.

Valores Assinalados
As concentrações são determinadas após tratamento estatístico dos resultados, encontrados em procedimentos aplicando os reagentes da Labtest, e se referem somente ao lote específico do Calibra H.
Estes valores constam na tabela contida nas instruções de uso do produto Calibra H.

Referência
Instruções de Uso: Calibra H – Labtest Diagnóstica

Obs.: Não deixe de consultar as instruções de uso.

CAPACIDADE DE LIGAÇÃO DE FERRO – REF. 41

Finalidade
Um padrão de ferro com concentração conhecida (500 µg/dL) é incubado com a amostra de soro em um tampão de pH 8,3. Ocorre, então, a saturação dos sítios disponíveis para ferro na proteína transportadora (transferrina).
O excesso de ferro não ligado é então medido através da formação de um complexo magenta brilhante após adição de Ferrozine® , permitindo a determinação da capacidade de ligação de ferro.

Reagentes
1. Tampão - Armazenar entre 15 - 25 °C.
2. Padrão 500 µg/dL - Armazenar entre 15 - 25 °C.
3. Ferrozine® – Armazenar entre 15 - 25 °C.

Precauções, cuidados especiais e interferências:
Ver Instruções de Uso.

Amostra
Usar soro (sem hemólise) obtido em jejum. O analito é estável 4 dias entre 15 - 25 °C e 6 dias entre 2 - 8 °C.

Procedimento
O material usado no procedimento deve estar livre da contaminação com ferro para evitar a obtenção de resultados incorretos de CLLF.

A água deionizada deve ter uma resistividade ≥1 megaohm ou uma condutividade ≤1 microsiemens e concentração de silicatos < 0,1 mg/L (água tipoII)

Tomar 3 cubetas do fotômetro, lavadas como acima e proceder como a seguir:

	Branco	Teste	Padrão
Tampão (nº 1)	1,5 mL	1,5 mL	----
Padrão (nº 2)	----	0,5 mL	0,5 mL
Água destilada ou deionizada	1,0 mL	----	2,0 mL
Soro (sem hemólise)	----	0,5 mL	----

Misturar e incubar em banho-maria a 37 °C durante 10 minutos. O nível da água no banho deve ser superior ao nível dos reagentes nos tubos de ensaio. Determinar a absorbância do teste em 560 nm ou filtro verde (540 a 580), acertando o zero com o branco. A absorbância do teste será A_1.

Ferrozine® (nº 3)	1 gota	1 gota	1 gota

Misturar e incubar em banho-maria a 37 °C durante 10 minutos. Determinar as absorbâncias do teste e padrão em 560 nm ou filtro verde (540 a 580), acertando o zero com o branco. A absorbância do teste será A_2.

Cálculos

$$\text{CLLF } (\mu g/dL) = 500 - \left[\frac{(A_2 - A_1)}{\text{Absorbância do Padrão}} \times 500\right]$$

CTLF (µg/dL) = Ferro sérico + CLLF

IST (%) = (Ferro sérico/ CTLF) x 100

Transferrina (µg/dL) = CTLF x 0,70

Linearidade

O resultado da medição é linear até 450 µg/dL. Para valores de capacidade latente maiores que 450 µg/dL, diluir o soro 1:3 com água destilada ou deionizada e repetir a determinação. Multiplicar o resultado obtido por 3.

Controle Interno da Qualidade

O laboratório deve manter um programa de controle interno da qualidade que defina claramente os regulamentos aplicáveis, objetivos, procedimentos, critérios para especificações da qualidade e limites de tolerância, ações corretivas e registro das atividades. Materiais de controle devem ser utilizados para avaliar a imprecisão e desvios da calibração. Sugere-se que as especificações para o coeficiente de variação e o erro total sejam baseadas nos componentes da variação biológica (VB).

Intervalo de Referência

Estes valores devem ser usados apenas como orientação. Recomenda-se que cada laboratório estabeleça sua própria faixa de valores de referência na população atendida.

Capacidade de Ligação de Ferro (µg/dL)
CLLF: Adultos: 140 a 280 µg/dL
CTLF: Crianças: 150 a 400 µg/dL
Adultos: 250 a 450 µg/dL

IST: 20 a 50%

Transferrina: 200 a 300 mg/dL

Conversão : Unidades Convencionais (µg/dL) x 0,179= Unidades SI (µmol/L)

Referência

Instruções de Uso: Capacidade de Ligação de Ferro – Labtest Diagnóstica

Obs.: Não deixe de consultar as instruções de uso.

CK-NAC LIQUIFORM – REF. 117

Princípio
A CK catalisa a desfosforilação da creatina fosfato para produzir adenosina trifosfato (ATP), a qual reage com a glicose na presença da hexoquinase (HK) formando glicose-6-fosfato. A glicose-6-fosfato, na presença de glicose-6-fosfato desidrogenase (G-6-PDH), é oxidada a 6-fosfogluconato (6-PG) e reduz o NAD a NADH. A velocidade de incremento na absorbância em 340 nm é proporcional à atividade da CK na amostra.

Reagentes
1. Reagente 1 - Armazenar entre 2 - 8 °C.
2. Reagente 2 - Armazenar entre 2 - 8 °C.
3. Calibrador - Armazenar entre 2 - 8 °C. Ver, no rótulo do frasco, o valor assinalado da atividade enzimática.

Precauções, cuidados especiais e interferências:
Ver Instruções de Uso.

Amostra
Usar soro ou plasma colhido com EDTA ou heparina. A atividade enzimática é estável 24 horas entre 15 - 25 °C e 7 dias entre 2 - 8 °C e 4 semanas entre -15 °C e - 25 °C. A amostra deve ser protegida da ação da luz. Não usar amostras fortemente hemolisadas.

Preparo do Reagente de Trabalho
O conjunto de um frasco de Reagente 1 e um frasco de Reagente 2 permite preparar o Reagente de Trabalho. Transferir o conteúdo de um frasco de Reagente 2 para um frasco de Reagente 1 e homogeneizar suavemente. Anotar a data de expiração. Estável 1 dia entre 15 - 25 °C e 14 dias entre 2 - 8 °C. Identificar o frasco do Reagente de Trabalho.
Opcionalmente pode-se preparar menor volume do Reagente de Trabalho utilizando a proporção 4 volumes do Reagente 1 para 1 (um) volume do Reagente 2.

Reconstituição do Calibrador
Remover o selo de alumínio e retirar cuidadosamente a tampa de borracha. Utilizando uma pipeta volumétrica calibrada, adicionar ao frasco do calibrador 1,0 mL de água deionizada ou destilada.
Recolocar a tampa de borracha, deixar em repouso durante 10 minutos e homogeneizar suavemente por inversão.
Após a reconstituição, o calibrador é estável 30 dias se armazenado entre 2 – 8 ºC, bem vedado e protegido da luz.

Procedimento
Condições de reação: comprimento de onda 340 nm; cubeta termostatizada a 37±0,2 °C.
13. Em tubos rotulados “Teste” e “Calibrador”, pipetar 1,0 mL do Reagente de Trabalho.
14. Adicionar 0,02 mL de Amostra ou Calibrador, homogeneizar e transferir imediatamente para a cubeta termostatizada a 37 °C. Esperar 2 minutos.
15. Fazer a leitura da absorbância inicial (A_1) disparando simultaneamente o cronômetro.

Repetir a leitura após 2 minutos (A_2).

Cálculos

$\Delta A/minuto\ Teste = (A_2 - A_1) / 2$
$\Delta A/minuto\ Calibrador = (A_2 - A_1) / 2$

$$\text{Atividade da CK (U/L)} = \frac{\Delta A/min\ Teste}{\Delta A/min\ Calibrador} \times CCal$$

CCal: concentração do calibrador

Linearidade
O resultado da medição é linear até 2000 U/L. Para valores maiores diluir a amostra com NaCl 150 mmol/L (0,85%), realizar nova medição e multiplicar o resultado obtido pelo fator de diluição.

Controle Interno da Qualidade
O laboratório deve manter um programa de controle interno da qualidade que defina claramente os regulamentos aplicáveis, objetivos, procedimentos, critérios para especificações da qualidade e limites de tolerância, ações corretivas e registro das atividades. Materiais de controle devem ser utilizados para avaliar a imprecisão e desvios da calibração. Sugere-se que as especificações para o coeficiente de variação e o erro total sejam baseadas nos componentes da variação biológica (VB).

Intervalo de Referência
Os intervalos devem ser usados apenas como orientação. Recomenda-se que cada laboratório estabeleça, na população atendida, seus próprios intervalos de referência.

Crianças e Adolescentes

Idade	Masculino (U/L)	Feminino (U/L)
01-03 meses	29-303	40-474
04-12 meses	25-172	27-242
13-24 meses	28-162	25-177
02-10 anos	31-152	25-177
11-14 anos	31-152	31-172
15-18 anos	34-147	28-142

Adultos
Mulheres: 26 - 155 U/L
Homens: 26 - 189 U/L

Conversão: Unidades Convencionais (U/L) x 0,0167 = Unidades SI (µKat/L)

Referência
Instruções de Uso: CK-NAC Liquiform – Labtest Diagnóstica

Obs.: Não deixe de consultar as instruções de uso.

CKMB LIQUIFORM – REF. 118

Princípio
A amostra é incubada com o Reagente de Trabalho da CK-MB que contém um anticorpo específico para a subunidade CK-M e que inibe completamente a atividade enzimática do monômero CK-M. A CK-B catalisa a desfosforilação da creatina fosfato para produzir adenosina trifosfato (ATP) que reage com a glicose na presença da hexoquinase (HK) formando glicose-6-fosfato. A glicose-6-fosfato na presença da glicose-6-fosfato desidrogenase (G-6-PDH) é oxidada a 6-fosfogluconato (6-PG) e reduz o NAD a NADH. A velocidade de incremento na absorbância em 340 nm é proporcional à atividade da CK-B na amostra.

Reagentes
1. Reagente 1 - Armazenar entre 2 - 8 °C.
2. Reagente 2 - Armazenar entre 2 - 8 °C.
3. Calibrador - Armazenar entre 2 - 8 °C. Ver, no rótulo do frasco, o valor assinalado da atividade enzimática.

Precauções, cuidados especiais e interferências:
Ver Instruções de Uso.

Amostra
Usar soro ou plasma obtido com EDTA ou heparina. A atividade enzimática é estável 8 horas entre 15 - 25 °C e 5 dias entre 2 - 8 °C e 4 semanas entre -15 °C e - 25 °C. A amostra deve ser protegida da ação da luz. Não usar amostras fortemente hemolisadas.

Preparo do Reagente de Trabalho
O conjunto de um frasco de Reagente 1 e um frasco de Reagente 2 permite preparar o Reagente de Trabalho. Transferir o conteúdo de um frasco de Reagente 2 para um frasco de Reagente 1 e homogeneizar suavemente. Anotar a data de expiração. Estável 24 horas entre 15 - 25 °C e 14 dias entre 2 - 8 °C. Identificar o frasco do Reagente de Trabalho.
Opcionalmente, pode-se preparar menor volume do Reagente de Trabalho utilizando a proporção 4 volumes do Reagente 1 e 1 (um) volume do Reagente 2.

Reconstituição do Calibrador
Remover o selo de alumínio e retirar cuidadosamente a tampa de borracha. Utilizando uma pipeta volumétrica calibrada, adicionar ao frasco do calibrador 1,0 mL de água deionizada ou destilada.
Recolocar a tampa de borracha, deixar em repouso durante 10 minutos e homogeneizar suavemente por inversão.
Antes de utilizar, homogeneizar suavemente e retirar a quantidade necessária para uso. Tampar imediatamente e armazenar entre 2 - 8 °C. Após a reconstituição, o calibrador é estável 30 dias se armazenado entre 2 – 8 ºC, bem vedado e protegido da luz.

Procedimento
Condições de reação: comprimento de onda: 340 nm; cubeta termostatizada a 37±0,2 °C

Deve-se medir previamente a CK total. Quando a atividade da CK total for maior que 2000 U/L, diluir a amostra 1:2 ou 1:3 com NaCl 150 mmol/L antes de iniciar a medição da CK-MB. Multiplicar o resultado obtido para a CK-MB por 2 ou 3.

1. Em um tubo rotulado “Teste” ou “Calibrador”, pipetar 1,0 mL do Reagente de Trabalho.
2. Adicionar 0,05 mL de Amostra ou Calibrador, homogeneizar e incubar a 37 °C durante 5 minutos. Transferir para a cubeta termostatizada a 37 °C e esperar 30 segundos.
3. Fazer a leitura da absorbância inicial (A_1), disparando simultaneamente o cronômetro. Repetir a leitura após 5 minutos (A_2).

Cálculos

ΔA Teste = A_2 - A_1
ΔA Calibrador = A_2 - A_1

$$\text{Atividade da CK-MB (U/L)} = \frac{\Delta A \text{ Teste}}{\Delta A \text{ Calibrador}} \times \text{CCal}$$

CCal: concentração do calibrador

Linearidade
O resultado da medição é linear até 600 U/L. Para valores maiores diluir a amostra com NaCl 150 mmol/L (0,85%), realizar nova medição e multiplicar o resultado obtido pelo fator de diluição.

Controle Interno da Qualidade
O laboratório deve manter um programa de controle interno da qualidade que defina claramente os regulamentos aplicáveis, objetivos, procedimentos, critérios para especificações da qualidade e limites de tolerância, ações corretivas e registro das atividades. Materiais de controle devem ser utilizados para avaliar a imprecisão e desvios da calibração. Sugere-se que as especificações para o coeficiente de variação e o erro total sejam baseadas nos componentes da variação biológica (VB).

Intervalo de Referência
Os intervalos devem ser usados apenas como orientação. Recomenda-se que cada laboratório estabeleça, na população atendida, seus próprios intervalos de referência.

Mulheres e Homens: 0 - 24 U/L ou até 6,0% da atividade da CK total.

Conversão: Unidades Convencionais (U/L) x 16,7 = Unidades SI (nKat/L)

Referência
Instruções de Uso: CKMB Liquiform – Labtest Diagnóstica

Obs.: Não deixe de consultar as instruções de uso.

CLORETOS LIQUIFORM – REF. 115

Princípio
Os íons cloreto presente na amostra reagem com tiocianato de mercúrio formando cloreto mercúrico e íons tiocianato. Os íons tiocianato quando combinados com os íons férrico formam tiocianato férrico, de coloração amarela com intensidade proporcional à concentração de cloretos.

Reagentes
1. Reagente 1 - Armazenar entre 2 - 30 °C. Manusear com cautela, reagente tóxico. Não pipetar com a boca.
2. Padrão - 100 mEq/L - Armazenar entre 2 - 30 °C.

Precauções, cuidados especiais e interferências:
Ver Instruções de Uso.

Amostra
Usar soro ou plasma (heparina), urina e líquor.
Para evitar a passagem do cloreto para as hemácias, o plasma ou soro devem ser separados até 1 hora após a colheita. O analito é estável durante 7 dias entre 15 – 25 °C, 4 semanas entre 2 – 8 °C e vários meses a 10 °C negativos.
Para dosagem no líquor ou na urina, utilizar amostras centrifugadas.

Procedimento
Soro, plasma e líquor.
Urina: diluir a amostra 1:2 com água deionizada. Multiplicar o resultado obtido por 2.

Tomar 3 tubos de ensaio e proceder como a seguir:

	Branco	Teste	Padrão
Reagente 1	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL
Amostra	—	0,01 mL	—
Padrão	—	—	0,01 mL

Misturar e esperar 2 minutos. Determinar as absorbâncias do teste e do padrão em 450 nm ou filtro verde-azul (450 a 505), acertando o zero com o branco. A cor é estável por 2 horas.

Cálculos

$$\text{Cloretos (mEq/L)} = \frac{\text{Absorbância do teste}}{\text{Absorbância do padrão}} \times 100$$

Intervalo Operacional
O resultado da medição é linear até 130 mEq/L. Para valores maiores, diluir a amostra com água destilada ou deionizada, realizar nova medição e multiplicar o resultado obtido pelo fator de diluição.

Controle Interno da Qualidade
O laboratório deve manter um programa de controle interno da qualidade que defina claramente os regulamentos aplicáveis, objetivos, procedimentos, critérios para especificações da qualidade e limites de tolerância, ações corretivas e registro das atividades. Materiais de controle devem ser utilizados para avaliar a imprecisão e desvios da calibração. Sugere-se que as especificações para o coeficiente de variação e o erro total sejam baseadas nos componentes da variação biológica (VB).

Intervalo de Referência
Os intervalos devem ser usados apenas como orientação. Recomenda-se que cada laboratório estabeleça, na população atendida, seus próprios intervalos de referência.

Soro ou plasma (todas as idades): 98 a 110 mEq/L
Urina: 110 a 250 mEq/24 horas
Líquor: 113 a 127 mEq/L

Conversão: Unidades Convencionais (mEq/L) x 1 = Unidades SI (mmol/L)

Referência
Instruções de Uso: Cloretos Liquiform – Labtest Diagnóstica

Obs.: Não deixe de consultar as instruções de uso.

CLORETOS – REF. 49

Princípio
Os íons cloreto presente na amostra reagem com tiocianato de mercúrio formando cloreto mercúrico e íons tiocianato. Os íons tiocianato quando combinados com os íons férrico formam tiocianato férrico, de coloração amarela com intensidade proporcional à concentração de cloretos.

Reagentes
1. Reagente de Cor - Armazenar entre 15 - 30 °C. Manusear com cautela, reagente tóxico. Não pipetar com a boca.
2. Ativador - Armazenar entre 15 - 30 °C.
3. Padrão - 100 mEq/L - Armazenar entre 15- 30 °C.

Precauções, cuidados especiais e interferências:
Ver Instruções de Uso.

Amostra
Usar soro ou plasma (EDTA, oxalato, citrato, heparina), urina e líquor.
Para evitar a passagem do cloreto para as hemácias, o plasma ou soro devem ser separados até 1 hora após a colheita. O analito é estável durante 7 dias entre 15 – 25 °C e vários meses a 10 °C negativos.
Para dosagem no líquor ou na urina, utilizar amostras centrifugadas.

Procedimento
Soro, plasma e líquor.
Urina: diluir a amostra 1:2 com água deionizada. Multiplicar o resultado obtido por 2.

Tomar 3 tubos de ensaio e proceder como a seguir:

	Branco	Teste	Padrão
Reagente de Cor (nº 1)	3,5 mL	3,5 mL	3,5 mL
Ativador (nº 2)	0,1 mL	0,1 mL	0,1 mL
Amostra	—	0,01 mL	—
Padrão (nº 3)	—	—	0,01 mL

Misturar e esperar 2 minutos. Determinar as absorbâncias do teste e do padrão em 470 nm ou filtro verde-azul (450 a 500), acertando o zero com o branco. A cor é estável por 2 horas.

Cálculos

$$\text{Cloretos (mEq/L)} = \frac{\text{Absorbância do teste}}{\text{Absorbância do padrão}} \times 100$$

Linearidade
O resultado da medição é linear entre 70 e 130 mEq/L. Para valores maiores, diluir a amostra com água destilada ou deionizada, realizar nova medição e multiplicar o resultado obtido pelo fator de diluição.

Controle Interno da Qualidade
O laboratório deve manter um programa de controle interno da qualidade que defina claramente os regulamentos aplicáveis, objetivos, procedimentos, critérios para especificações da qualidade e limites de tolerância, ações corretivas e registro das atividades. Materiais de controle devem ser utilizados para avaliar a imprecisão e desvios da calibração. Sugere-se que as especificações para o coeficiente de variação e o erro total sejam baseadas nos componentes da variação biológica (VB).

Intervalo de Referência
Os intervalos devem ser usados apenas como orientação. Recomenda-se que cada laboratório estabeleça, na população atendida, seus próprios intervalos de referência.

Soro ou plasma (todas as idades): 98 a 110 mEq/L
Urina: 110 a 250 mEq/24 horas
Líquor: 113 a 127 mEq/L

Referência
Instruções de Uso: Cloretos – Labtest Diagnóstica

Obs.: Não deixe de consultar as instruções de uso.

COLESTEROL HDL – REF. 13

Princípio
As lipoproteínas de muita baixa densidade (VLDL) e as lipoproteínas de baixa densidade (LDL) são quantitativamente precipitadas e, após centrifugação, o colesterol ligado às lipoproteínas de alta densidade (Colesterol HDL) é determinado no sobrenadante.

Reagentes
1. Precipitante - Armazenar entre 2 - 8 °C.
2. Padrão – 20 mg/dL - Armazenar entre 2 - 8 °C.

Precauções, cuidados especiais e interferências:
Ver Instruções de Uso.

Amostra
Usar soro. O analito é estável 7 dias entre 2 - 8 °C e 30 dias a 20 ºC negativos. Obter a amostra após jejum de pelo menos 12 horas. Não utilizar amostras fortemente hemolisadas.

Procedimento

Precipitação das VLDL e LDL.
Em um tubo 12 x 75, adicionar:
Soro 0,25 mL
Precipitante 0,25 mL

Agitar vigorosamente durante 30 segundos. A agitação sugerida é fundamental para obtenção de resultados consistentes. Centrifugar a 3.500 rpm por pelo menos 15 minutos para obter um sobrenadante límpido.

Pipetar o sobrenadante límpido imediatamente após a centrifugação, tomando o cuidado para não ressuspender o precipitado, a fim de evitar resultados falsamente elevados.

Colorimetria
Utilizar com o Reagente 1 - Colesterol Liquiform Labtest (Ref. 76).

Tomar 3 tubos de ensaio e proceder como a seguir:

	Branco	Teste	Padrão
Sobrenadante	----	0,1 mL	----
Padrão (nº 2)	----	----	0,1 mL
Reagente 1	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL

Misturar e incubar em banho-maria a 37 °C durante 10 minutos. O nível da água no banho deve ser superior ao nível do reagente nos tubos de ensaio. Determinar as absorbâncias do teste e padrão em 500 nm ou filtro verde (490 a 540) acertando o zero com o branco. A cor é estável por 60 minutos.

Cálculos
Devido a diluição 1:2 aplicada às amostras durante o procedimento de precipitação das VLDL e LDL, o valor do Padrão para cálculo dos resultados deve ser corrigido para 40 mg/dL.

$$\text{Colesterol HDL (mg/dL)} = \frac{\text{Absorbância do Teste}}{\text{Absorbância do Padrão}} \times 40$$

Conversão: Unidades Convencionais (mg/dL) x 0,026 = Unidades SI (mmol/L).

Linearidade
O resultado da medição é linear até 200 mg/dL. Para valores maiores diluir a amostra 1:2 com NaCI 150 mmol/L (0,85%), realizar nova medição e multiplicar o resultado obtido por 2.

Controle Interno da Qualidade
O laboratório deve manter um programa de controle interno da qualidade que defina claramente os regulamentos aplicáveis, objetivos, procedimentos, critérios para especificações da qualidade e limites de tolerância, ações corretivas e registro das atividades. Materiais de controle devem ser utilizados para avaliar a imprecisão e desvios da calibração. Sugere-se que as especificações para o coeficiente de variação e o erro total sejam baseadas nos componentes da variação biológica (VB).

Valores Recomendáveis ou Desejados
Os valores abaixo substituem os valores de referência e foram determinados a partir de dados epidemiológicos tratados estatisticamente, que relacionam os níveis do colesterol com a prevalência de doença coronariana isquêmica (DCI).

Classificação ATP III de LDL, Colesterol Total e HDL (mg/dL):

Adultos
Colesterol Total (mg/dL)
Desejável: < 200
Limiar elevado: 200-239
Elevado: ≥ 240

Colesterol HDL (mg/dL)
Baixo: < 40
Elevado (desejável): ≥ 60

Colesterol LDL (mg/dL)
Ótimo <100
Limiar ótimo: 100-129
Limiar elevado: 130-159
Elevado: 160-189
Muito elevado: ≥ 190

Crianças e Adolescentes (ver Instruções de Uso)

Referência
Instruções de Uso: Colesterol HDL – Labtest Diagnóstica

Obs.: Não deixe de consultar as instruções de uso.

COLESTEROL LIQUIFORM – REF. 76

Princípio

Os ésteres de colesterol são hidrolisados pela colesterol esterase a colesterol livre e ácidos graxos. O colesterol livre é oxidado pela colesterol oxidase a colest-4-en-ona e peróxido de hidrogênio. Na presença de peroxidase e peróxido de hidrogênio, o fenol e a 4 aminoantipirina são oxidados formando a antipirilquinonimina que tem absortividade máxima em 500 nm.

Reagentes

1. Reagente 1 - Armazenar entre 2 - 8 °C.

2. Padrão – 200 mg/dL - Armazenar entre 2 - 30 °C.

Os reagentes 1 e 2 contém azida sódica.

Precauções, cuidados especiais e interferências:

Ver Instruções de Uso.

Amostra

Usar soro. Anticoagulantes como citrato, oxalato ou EDTA produzem resultados falsamente diminuídos. O analito é estável por 7 dias entre 2 – 8 °C e por 6 meses a 20 °C negativos. Misturar bem as amostras lipêmicas antes de iniciar a dosagem. Não utilizar amostras fortemente hemolisadas.

Procedimento

Tomar 3 tubos de ensaio e proceder como a seguir:

	Branco	Teste	Padrão
Amostra	---	0,01 mL	---
Padrão (nº2)	---	---	0,01 ml
Reagente 1	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL

Misturar e colocar em banho-maria a 37 °C durante 10 minutos. O nível da água no banho deve ser superior ao nível do reagente nos tubos de ensaio. Determinar as absorbâncias do teste e padrão em 500 nm ou filtro verde (490-510) acertando o zero com o branco. A cor é estável por 60 minutos.

Cálculos

$$\text{Colesterol (mg/dL)} = \frac{\text{Absorbância do teste}}{\text{Absorbância do padrão}} \times 200$$

Linearidade

O resultado da medição é linear até 500 mg/dL. Para valores maiores diluir a amostra com NaCI 150 mmol/L (0,85%) e repetir a medição. Multiplicar o resultado obtido pelo fator de diluição.

Controle Interno da Qualidade
O laboratório deve manter um programa de controle interno da qualidade que defina claramente os regulamentos aplicáveis, objetivos, procedimentos, critérios para especificações da qualidade e limites de tolerância, ações corretivas e registro das atividades. Materiais de controle devem ser utilizados para avaliar a imprecisão e desvios da calibração. Sugere-se que as especificações para o coeficiente de variação e o erro total sejam baseadas nos componentes da variação biológica (VB).

Valores Recomendáveis ou Desejados
Os valores abaixo substituem os valores de referência e foram determinados a partir de dados epidemiológicos tratados estatisticamente, que relacionam os níveis do colesterol com a prevalência de doença coronariana isquêmica (DCI).

Classificação ATP III de LDL, Colesterol Total e HDL (mg/dL):

Adultos
Colesterol Total (mg/dL)
Desejável: <200
Limiar elevado: 200-239
Elevado: ≥240

Colesterol HDL (mg/dL)
Baixo: < 40
Elevado (desejável): ≥60

Colesterol LDL (mg/dL)
Òtimo <100
Limiar ótimo: 100-129
Limiar elevado: 130-159
Elevado: 160-189
Muito elevado: ≥190

Crianças e Adolescentes (ver Instruções de Uso)

Conversão: Unidades Convencionais (mg/dL) x 0,026 = Unidades SI (mmol/L).

Referência
Instruções de Uso: Colesterol Liquiform – Labtest Diagnóstica

Obs.: Não deixe de consultar as instruções de uso.

COLINESTERASE LIQUIFORM – REF. 139

Princípio
A colinesterase (CHE) catalisa a hidrólise da butiriltiocolina, com formação de butirato e tiocolina. A tiocolina reduz o ferricianeto de potássio, de cor amarela, a ferrocianeto de potássio, que é incolor. A redução da absorbância em 405 nm, conseqüente à redução do ferricianeto de potássio, é monitorada fotometricamente, sendo diretamente proporcional à atividade da colinesterase na amostra.

Reagentes
1. Reagente 1 - Armazenar entre 2 - 8 °C.
2. Reagente 2 - Armazenar entre 2 - 8 °C.

Precauções, cuidados especiais e interferências:
Ver Instruções de Uso.

Amostra
Usar soro ou plasma (EDTA, Heparina). **Não utilizar fluoreto porque inibe a atividade da colinesterase**. A atividade enzimática permanece estável em amostras armazenadas durante 15 dias entre 2 - 8 °C e 6 meses a 20 °C negativos.

Calibração
Para a calibração é necessário o uso de calibrador da linha Calibra da Labtest.

Procedimento
Condições ótimas de reação: Comprimento de onda: 405 nm; cubeta termostatizada a 37 ± 0,2 °C com 1,0 cm de espessura de solução; banda de passagem ≤ 2 nm; luz espúria ≤ 0,1%.

16. Em um tubo rotulado “Teste”, pipetar 1,0 mL do Reagente 1.
17. Adicionar 0,02 mL da amostra ou calibrador, homogeneizar e incubar por 3 minutos em banho-maria a 37 °C
18. Adicionar 0,25 mL do Reagente 2, homogeneizar e transferir imediatamente para a cubeta termostatizada a 37 ± 0,2 °C. Esperar 2 minutos.
19. Fazer a leitura da absorbância inicial (A_1) disparando simultaneamente o cronômetro. Repetir a leitura após 3 minutos (A_2).

Cálculos

$\Delta A/minuto\ Teste\ ou\ Calibrador = (A_1-A_2)/3$

$$Fator = \frac{Atividade\ do\ Calibrador}{\Delta A/min\ Calibrador}$$

$COLINESTERASE\ (U/L) = \Delta A/min\ Teste \times Fator$

Intervalo Operacional

O resultado da medição é linear entre 80 e 20.000 U/L. Para valores maiores diluir a amostra com NaCI 150 mmol/L (0,85%) e repetir a medição. Multiplicar o resultado obtido pelo fator de diluição.

Controle Interno da Qualidade

O laboratório deve manter um programa de controle interno da qualidade que defina claramente os regulamentos aplicáveis, objetivos, procedimentos, critérios para especificações da qualidade e limites de tolerância, ações corretivas e registro das atividades. Materiais de controle devem ser utilizados para monitorizar a imprecisão da medição e desvios da calibração. Sugere-se que as especificações para o coeficiente de variação e erro total sejam baseadas nos componentes da variação biológica (VB).

Intervalo de Referência

Estes valores devem ser usados apenas como orientação. Recomenda-se que cada laboratório estabeleça seu próprio intervalo de referência na população atendida.

Adultos	Valores (U/L)
Mulheres	3930 – 10800
Homens	4620 – 11500

Conversão: Unidades Convencionais (U/L) x 16,7 = Unidades SI (nkat/L).

Referência

Instruções de Uso: Colinesterase Liquiform – Labtest Diagnóstica

Obs.: Não deixe de consultar as instruções de uso.

CREATININA – REF. 35

Princípio
A Creatinina e outros componentes do soro reagem com a solução de picrato em meio alcalino, formando um complexo de cor vermelha que é medido fotometricamente.
A adição de um acidificante abaixa o pH para 5,0, promovendo a decomposição do picrato de creatinina, permanecendo inalterada a cor derivada dos cromogênios, que também é medida fotometricamente. A diferença entre as duas leituras fornece o valor da creatinina (não corrigida).

Reagentes
1. Ácido Pícrico - Armazenar entre 15 - 25 °C.

2. Tampão - Armazenar entre 15 - 25 °C. O Reagente pode apresentar precipitado em temperaturas inferiores a 15 °C. Neste caso aquecer a 37 °C e agitar até a dissolução.

3. Padrão - 4,0 mg/dL - Armazenar entre 15 - 25 °C.

4. Acidificante - Armazenar entre 15 - 25 °C.

Precauções, cuidados especiais e interferências:
Ver instruções de uso.

Amostra
Usar soro ou plasma (Heparina, EDTA, fluoreto, oxalato e citrato). O analito é estável 7 dias entre 2 - 8 °C. O anticoagulante Glistab (Labtest Cat. 29) permite a colheita de uma só amostra de sangue para as dosagens de creatinina, glicose e uréia.

Procedimento
Para a dosagem na urina, diluir a amostra 1:25 (0,2 mL de urina + 4,8 mL de água destilada ou deionizada). Multiplicar o resultado obtido por 25.

Tomar 3 tubos de ensaio e proceder como a seguir.

	Branco	Teste	Padrão
Tampão (nº 2)	2,0 mL	2,0 mL	2,0 mL
Amostra	—	0,25 mL	—
Água deionizada	0,25 mL	—	—
Padrão (nº 3)	—	—	0,25 mL
Ácido Pícrico (nº 1)	0,5 mL	0,5 mL	0,5 mL

Misturar e incubar em banho-maria a 37 °C durante 10 minutos. O nível da água no banho deve ser superior ao nível dos reagentes nos tubos de ensaio. Determinar as absorbâncias do teste e padrão em 510 nm ou filtro verde (500 a 540), acertando o zero com o branco.
A absorbância do teste será A_1.

Acidificante (nº 4)	0,1 mL	0,1 mL	—

Misturar e deixar na temperatura ambiente durante 5 minutos. Determinar a absorbância do teste em 510 nm ou filtro verde (500 a 540), acertando o zero com o branco.
A absorbância do teste será A_2.

Cálculos

$$\text{Creatinina (não corrigida)} = \frac{A_1 - A_2}{\text{Absorbância do padrão}} \times 4{,}00 \text{ mg/dL}$$

Aplicação do Índice de Correção
A interferência das proteínas plasmáticas, que ocorre na reação de Jaffé, introduz um erro constante na medição o qual é minimizado pela utilização do índice de correção (0,25 mg/dL).

Creatinina (corrigida) = Creatinina (não corrigida) – 0,25 mg/dL

Depuração da creatinina endógena e Ritmo de Filtração Glomerular:
Ver Instruções de Uso.

Linearidade
O resultado da medição é linear até 12,0 mg/dL. Para valores maiores, diluir a amostra com NaCl 150 mmol/L (0,85%), realizar nova medição e multiplicar o resultado obtido pelo fator de diluição.

Controle Interno da Qualidade
O laboratório deve manter um programa de controle interno da qualidade que defina claramente os regulamentos aplicáveis, objetivos, procedimentos, critérios para especificações da qualidade e limites de tolerância, ações corretivas e registro das atividades. Materiais de controle devem ser utilizados para avaliar a imprecisão e desvios da calibração. Sugere-se procurar atender as especificações propostas pelo NKDEP para o coeficiente de variação ≤4,0% e erro sistemático (bias) ≤5,0%.

Intervalo de Referência
Os intervalos devem ser usados apenas como orientação. Recomenda-se que cada laboratório estabeleça, na população atendida, seus próprios intervalos de referência.

Crianças e Adolescentes – Ver Instruções de Uso.

Soro/Plasma (mg/dL)

Adulto (mulheres)*	0,53 – 1,00
Adulto (homens)*	0,70 – 1,20

*18 a 74 anos; valores corrigidos com Índice de Correção.

Conversão mg/dL para Unidades SI: µmol/L=mg/dL x 88,4

Urina (mg/kg/24 h)

Adulto (mulheres)	16 - 22
Adulto (homens)	21 – 26

Depuração de Creatinina (mL/minuto/1,73 m^2)

Adulto (mulheres)	88 - 128
Adulto (homens)	97 – 137

Referência
Instruções de Uso: Creatinina – Labtest Diagnóstica

Obs.: Não deixe de consultar as instruções de uso.

Revisão: 05/12/2016

CREATININA ENZIMÁTICA – REF. 127

Princípio
A creatinina presente na amostra é convertida a creatina pela ação da enzima creatinina amidohidrolase. A creatina produzida é hidrolisada a sarcosina e uréia pela ação da enzima creatina amidinohidrolase. Em seguida, a enzima sarcosina oxidase promove a desmetilação oxidativa da sarcosina, levando à produção de glicina, formaldeído e peróxido de hidrogênio. Na presença de peroxidase, o peróxido de hidrogênio formado reage com o N-ethyl-N-sulfopropyl-m-toluidina (ESPMT) e 4-aminoantipirina, produzindo uma quinoneimina que tem máximo de absorbância em 546 nm.
A intensidade da cor do produto da reação é diretamente proporcional à concentração de creatinina na amostra.

Reagentes
1. Reagente 1 - Armazenar entre 2 e 8 °C.
2. Reagente 2 - Armazenar entre 2 e 8 °C. Contém azida sódica.

Precauções, cuidados especiais e interferências:
Ver instruções de uso.

Amostra
Soro ou plasma (heparina, EDTA, fluoreto, oxalato e citrato). O analito é estável 7 dias entre 2 - 8 °C. O anticoagulante Glistab - Labtest (Ref. 29) permite a colheita de uma só amostra de sangue para as dosagens de creatinina, glicose e uréia.

Urina de 24 horas deve ser centrifugada. A amostra de urina não deve receber preservativos ou conservantes e deve ser refrigerada durante o período da colheita e depois de recebida no laboratório.

Parâmetros para realização do teste
Para a dosagem de creatinina na urina, diluir a amostra 1:5 (0,2mL de urina + 0,8mL de NaCl 150 mmol/L). Multiplicar o resultado obtido por 5.

Parâmetros	**Aplicação Birreagente**
Tipo de Reação:	Ponto final
Direção da Reação	Crescente
λ de Onda primário	546 nm
λ de Onda secundário	800 nm
Temperatura	37°C
Calibração	2 pontos Ponto 0: Branco (NaCl 0,85% ou água deionizada) Ponto 1: Calibra
Modelo da Calibração	Linear
Volume de Amostra*	6 µL
Volume de R1*	270 µL
Leitura 1 (Absorbância 1)	Após 300 segundos de incubação a 37ºC de R1 + amostra
Volume de Reagente 2*	90 µL
Leitura 2 (Absorbância 2)	Após 300 segundos de incubação a 37ºC de R1 + amostra + R2

*Os volumes de amostra e reagentes podem ser modificados proporcionalmente sem prejuízo para o desempenho do teste. Em caso de redução dos volumes é fundamental que se observe o volume mínimo necessário para a medição fotométrica.

Calibração
Sistema automático
Calibração de 2 pontos
Ponto 0: Branco de reagentes - água ou solução de cloreto de sódio 150 mmol/L (0,85%);
Ponto 1: Calibrador - usar calibrador da linha Calibra H – Labtest.

Cálculos
Segundo recomendações do NKDEP os resultados devem ser reportados com duas casas decimais para evitar erros sistemáticos provocados por arredondamentos, que podem chegar a ±6%.

ΔAbs doTeste ou Calibrador = Abs 2 - Abs 1

$$\text{Creatinina (mg/dL)} = \frac{\Delta\text{Abs do Teste}}{\Delta\text{Abs do Calibrador}} \times \text{Concentração do Calibrador mg/dL}$$

Creatinina urinária

$$\text{Creatinina Urinária (mg/24 h)} = \frac{\text{Creatinina urinária (mg/dL)}}{100} \times \text{Volume de urina (mL/24 h)}$$

mg/kg peso = mg/24 horas dividido pelo peso corporal.

Depuração da creatinina endógena e Ritmo de Filtração Glomerular:
Ver Instruções de Uso.

Intervalo Operacional
A reação é linear entre 0,0 mg/dL e 150 mg/dL.

Controle Interno da Qualidade
O laboratório deve manter um programa de controle interno da qualidade que defina claramente os regulamentos aplicáveis, objetivos, procedimentos, critérios para especificações da qualidade e limites de tolerância, ações corretivas e registro das atividades. Materiais de controle devem ser utilizados para monitorizar a imprecisão da medição e desvios da calibração. Recomenda-se utilizar os produtos da linha Qualitrol H - Labtest para controle interno da qualidade em ensaios de química clínica. Sugere-se procurar atender as especificações propostas pelo NKDEP para o coeficiente de variação ≤4% e erro sistemático (bias) ≤5%.

Intervalo de Referência
Os intervalos devem ser usados apenas como orientação. Recomenda-se que cada laboratório estabeleça na população atendida seu próprio intervalo de referência.

	Soro/Plasma (mg/dL)*
Recém-nascido	0,31 - 0,92
2 semanas - 1 ano	0,16 - 0,39
1 - <3 anos	0,17 - 0,35
3 - <5 anos	0,26 - 0,42
5 - <7 anos	0,29 - 0,48
7 - <9 anos	0,34 - 0,55
9 - <11 anos	0,32 - 0,64
11 - <13 anos	0,42 - 0,71
13 - <15 anos	0,46 - 0,81
Adultos (mulheres) 18 - 74 anos	0,53 - 1,00
Adultos (homens) 18 - 74 anos	0,70 - 1,20

* Intervalos estabelecidos para resultados rastreáveis ao método IDMS.

Não existem intervalos estabelecidos para faixa etária 15 - <18 anos. Sugere-se utilizar os intervalos de mulheres e homens adultos.

Conversão de mg/dL para Unidades SI: µmol/L = mg/dL x 88,4

	Urina (mg/Kg/24 horas)
2 - 3 anos	6 - 22
> 3 anos	12 - 30
Adulto (mulheres)	16 - 22
Adulto (homens)	21 - 26

	Depuração da Creatinina mL/min/1,73m2)**
Crianças	70 - 140
Adulto (mulheres)	88 - 128
Adulto (homens)	97 - 137

** Intervalos estabelecidos para resultados não rastreáveis ao método IDMS.

O NKDEP recomenda calcular o ritmo de filtração glomerular (eRFG) em substituição à Depuração da Creatinina, utilizando o resultado da creatinina rastreável ao método IDMS.

Referência

Instruções de Uso: Creatinina Enzimática – Labtest Diagnóstica

Obs: Não deixe de consultar as instruções de uso.

CREATININA K – REF. 96

Princípio
A creatinina reage com o picrato alcalino formando um complexo de cor vermelha. A quantidade da cor formada é proporcional à concentração de creatinina (não corrigida) na amostra.

Reagentes
1. NaOH - Armazenar entre 15 – 30 °C.
2. Ácido Pícrico - Armazenar entre 15 – 30 °C.
3. Padrão 4,0 mg/dL - Armazenar entre 2 - 30 °C.
4. Ferricianeto - Armazenar entre 15 - 30 °C.

Precauções, cuidados especiais e interferências:
Ver instruções de uso.

Amostra
Soro ou plasma (heparina, EDTA, fluoreto, oxalato e citrato). O analito é estável 7 dias entre 2 - 8 °C. O anticoagulante Glistab (Labtest Cat. 29) permite a colheita de uma só amostra de sangue para as dosagens de creatinina, glicose e uréia.

Preparo do Picrato Alcalino
Misturar 4 volumes de NaOH (n° 1) com 1 volume de Ácido Pícrico (n° 2). Estável 15 dias entre 2 – 8 °C em frasco plástico bem vedado. Um forte indício de deterioração é indicado por uma absorbância maior que 0,200 quando o Picrato Alcalino é medido em 510 nm contra a água.
O CO_2 atmosférico altera significativamente a estabilidade do NaOH (n° 1) e do Picrato Alcalino, quando os reagentes são mantidos em recipientes abertos. A modificação da estabilidade é influenciada pelo tempo de exposição e condições ambientais.

Procedimento
Para a dosagem na urina, diluir a amostra 1:25 (0,2 mL de urina + 4,8 mL de água destilada ou deionizada). Multiplicar o resultado obtido por 25.

Ajustar o fotômetro a zero em 510 nm (490 a 520 nm) com água. Adicionar 0,1 mL de Padrão, soro, plasma ou urina diluída a 1,0 mL do Picrato Alcalino. Misturar e aspirar imediatamente para a cubeta. Disparar o cronômetro e medir as absorbâncias aos 30 e 90 segundos.

Cálculos
ΔA do Teste ou Padrão = A_{90} segundos – A_{30} segundos

$$\text{Creatinina (não corrigida)} = \frac{\Delta A \text{ do Teste}}{\Delta A \text{ do Padrão}} \times 4{,}00 \text{ mg/dL}$$

Aplicação do índice de correção
A interferência das proteínas plasmáticas, que ocorre na reação de Jaffé, introduz um erro constante na medição o qual é minimizado pela utilização do índice de correção (0,25 mg/dL).

Creatinina (corrigida) = Creatinina (não corrigida) - Índice de correção (0,25 mg/dL)

Depuração da creatinina endógena e Ritmo de Filtração Glomerular:
Ver Instruções de Uso.

Linearidade
A reação é linear entre 0,2 mg/dL e 12 mg/dL. Para valores maiores diluir a amostra com NaCl 150 mmol/L (0,85%) e repetir a determinação. Multiplicar o resultado obtido pelo fator de diluição e aplicar o índice de correção.

Controle Interno da Qualidade
O laboratório deve manter um programa de controle interno da qualidade que defina claramente os regulamentos aplicáveis, objetivos, procedimentos, critérios para especificações da qualidade e limites de tolerância, ações corretivas e registro das atividades. Materiais de controle devem ser utilizados para avaliar a imprecisão e desvios da calibração. Sugere-se procurar atender as especificações propostas pelo NKDEP para o coeficiente de variação ≤4,0% e erro sistemático (bias) ≤5,0%.

Intervalo de Referência
Os intervalos devem ser usados apenas como orientação. Recomenda-se que cada laboratório estabeleça, na população atendida, seus próprios intervalos de referência.

Crianças e Adolescentes – Ver Instruções de Uso.

Soro/Plasma (mg/dL)

Adulto (mulheres)*	0,53 – 1,00
Adulto (homens)*	0,70 – 1,20

*18 a 74 anos; valores corrigidos com Índice de Correção.

Conversão mg/dL para Unidades SI: µmol/L=mg/dL x 88,4

Urina (mg/kg/24 h)

Adulto (mulheres)	16 - 22
Adulto (homens)	21 – 26

Depuração de Creatinina (mL/minuto/1,73 m^2)

Adulto (mulheres)	88 - 128
Adulto (homens)	97 – 137

Referência
Instruções de Uso: Creatinina K – Labtest Diagnóstica

Obs: Não deixe de consultar as instruções de uso.

FE LIQUIFORM – REF. 91

Princípio
O ferro é dissociado da transferrina por ação de um tampão de pH ácido. O ácido ascórbico presente no Reagente 2 reduz os íons férrico a íons ferroso que, em seguida, formam um complexo magenta brilhante com o Ferrozine®, cuja absorbância medida entre 540 e 580 nm é proporcional à quantidade de ferro na amostra.

Reagentes
1. Reagente 1 - Armazenar entre 2 - 8 °C.
2. Reagente 2 - Armazenar entre 2 - 8 °C.
3. Calibrador – Concentração no rótulo do frasco - Armazenar entre 2 - 8 °C.

Precauções, cuidados especiais e interferências:
Ver Instruções de Uso.

Amostra
Usar soro obtido de amostra colhida em jejum. O analito é estável por 4 dias entre 15 - 25 °C e por 6 dias entre 2 - 8 °C.

Preparo dos Reagentes
Reagente 1 e Reagente 2: Prontos para uso.
Calibrador: Utilizando pipeta volumétrica, adicionar 3,0 mL de água qualidade reagente ao conteúdo do frasco do calibrador. Deixar em repouso durante 30 minutos. Misturar por inversão suave evitando a formação de espuma.
Estável 5 dias entre 2 – 8 °C e 30 dias em temperatura igual ou menor que 8 °C negativos (congelador de geladeira "duplex", ou freezer) em recipiente hermeticamente fechado.
Para evitar congelamentos e descongelamentos repetidos, sugerimos separar o calibrador em alíquotas de 0,5 a 1,0 mL e armazenar em recipiente hermeticamente fechado e apropriado para congelamento.

Procedimento
O material usado no procedimento deve estar livre da contaminação com ferro para evitar a obtenção de resultados incorretos.
Rotular 3 cubetas do fotômetro e proceder como a seguir:

	Branco	Teste	Calibrador
Reagente 1	0,8 mL	0,8 mL	0,8 mL
Soro	---	0,1 mL	---
Calibrador	---	---	0,1mL
Água deionizada	0,1 mL	---	---

Homogeneizar e determinar as absorbâncias do teste e calibrador em 560 nm (540 a 580 nm), acertando o zero com água deionizada. Obtém-se a absorbância A_1.

Reagente 2	0,2 mL	0,2 mL	0,2 mL

Homogeneizar e incubar em banho-maria a 37 °C durante 5 minutos. O nível da água no banho deve ser superior ao nível dos reagentes nos tubos de ensaio. Determinar as absorbâncias do teste e calibrador em 560 nm (540 a 580), acertando o zero com o branco. Obtém-se a absorbância A_2.

Cálculos
A leitura A_1 do Teste e do Calibrador deve ser corrigida para o volume final da reação obtendo-se A_{1cor}.

Teste A_{1cor} = Teste A_1 x 0,82
Calibrador A_{1cor} = Calibrador A_1 x 0,82

$$\text{Ferro (µg/dL)} = \frac{\text{Teste } (A_2 - A_{1cor})}{\text{Calibrador } (A_2 - A_{1cor})} \text{x CCal}$$

CCal: concentração do calibrador

Linearidade
O resultado da medição é linear até 1000 µg/dL. Para valores maiores, diluir a amostra com NaCl 150 mmol/L (0,85%), realizar nova medição e multiplicar o resultado obtido pelo fator de diluição.

Controle Interno da Qualidade
O laboratório deve manter um programa de controle interno da qualidade que defina claramente os regulamentos aplicáveis, objetivos, procedimentos, critérios para especificações da qualidade e limites de tolerância, ações corretivas e registro das atividades. Materiais de controle devem ser utilizados para avaliar a imprecisão e desvios da calibração. Sugere-se que as especificações para o coeficiente de variação e o erro total sejam baseadas nos componentes da variação biológica (VB).

Intervalo de Referência
Os intervalos devem ser usados apenas como orientação. Recomenda-se que cada laboratório estabeleça, na população atendida, seus próprios intervalos de referência.

Ferro Sérico (µg/dL)

Recém Nascidos		100 – 250
Lactente		40 - 100
Pré Escolar e Escolar		50 – 120
Adultos	Homem	65 – 170
	Mulher	50 - 170

Conversão: Unidades Convencionais (µg/dL) x 0,179 = Unidades SI (µmol/L)

Observações
O laboratório clínico tem como objetivo fornecer resultados exatos e precisos. A utilização de água de qualidade inadequada é uma causa potencial de erros analíticos.
A água utilizada no laboratório deve ter a qualidade adequada a cada aplicação. Assim, para preparar reagentes, usar nas medições e para uso no enxágüe final da vidraria, deve ter resistividade ≥1 megaohm.cm ou condutividade ≤1 microsiemens/cm e concentração de silicatos <0,1 mg/L.

Referência
Instruções de Uso: Fe Liquiform – Labtest Diagnóstica

Obs.: Não deixe de consultar as instruções de uso.

FERRO SÉRICO – REF. 38

Princípio
Os íons férrico são dissociados da transferrina por ação de um tampão de pH ácido e reduzidos a íons ferroso por ação da hidroxilamina.
Após a adição do Ferrozine® forma-se um complexo magenta brilhante cuja absorbância, medida entre 540 e 580 nm, é proporcional à quantidade de ferro na amostra.

Reagentes
1. Tampão - Armazenar entre 15 - 25 °C.
2. Padrão – 500 µg/dL - Armazenar entre 15 - 25 °C.
3. Ferrozine® – Armazenar entre 15 - 25 °C.

Precauções, cuidados especiais e interferências:
Ver Instruções de Uso.

Amostra
Usar soro obtido de amostra colhida em jejum. O analito é estável por 4 dias entre 15 - 25 °C e por 6 dias entre 2 - 8 °C.

Procedimento
O material usado no procedimento deve estar livre da contaminação com ferro para evitar a obtenção de resultados incorretos.

Tomar 3 cubetas do fotômetro e proceder como a seguir:

	Branco	Teste	Padrão
Tampão (nº1)	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL
Soro	----	0,25 mL	----
Padrão (nº2)	----	----	0,25 mL
Água Deionizada	0,25 mL	----	----

Misturar e determinar a absorbância do teste em 560 nm ou filtro verde (540 a 580) acertando o zero com o branco. Obtém-se a absorbância A_1.

Ferrozine® (nº3)	0,025 mL	0,025 mL	0,025 mL

Misturar e incubar em banho-maria a 37 °C durante 10 minutos. O nível da água no banho deve ser superior ao nível dos reagentes nos tubos de ensaio. Determinar as absorbâncias do teste e padrão em 560 nm ou filtro verde (540 a 580) acertando o zero com o branco. A absorbância do teste será A_2 .

Cálculos

$$\text{Ferro (µg/dL)} = \frac{A_2 - A_1}{\text{Absorbância do Padrão}} \times 500$$

Linearidade
O resultado da medição é linear até 1000 µg/dL. Para valores maiores, diluir a amostra com NaCl 150 mmol/L (0,85%), realizar nova medição e multiplicar o resultado obtido pelo fator de diluição.

Controle Interno da Qualidade
O laboratório deve manter um programa de controle interno da qualidade que defina claramente os regulamentos aplicáveis, objetivos, procedimentos, critérios para especificações da qualidade e limites de tolerância, ações corretivas e registro das atividades. Materiais de controle devem ser utilizados para avaliar a imprecisão e desvios da calibração. Sugere-se que as especificações para o coeficiente de variação e o erro total sejam baseadas nos componentes da variação biológica (VB).

Intervalo de Referência
Os intervalos devem ser usados apenas como orientação. Recomenda-se que cada laboratório estabeleça, na população atendida, seus próprios intervalos de referência.

Ferro Sérico (µg/dL)

Recém Nascidos		100 – 250
Lactente		40 - 100
Pré Escolar e Escolar		50 – 120
Adultos	Homem	65 – 170
	Mulher	50 - 170

Conversão: Unidades Convencionais (µg/dL) x 0,179 = Unidades SI (µmol/L)

Observações
O laboratório clínico tem como objetivo fornecer resultados exatos e precisos. A utilização de água de qualidade inadequada é uma causa potencial de erros analíticos.
A água utilizada no laboratório deve ter a qualidade adequada a cada aplicação. Assim, para preparar reagentes, usar nas medições e para uso no enxágüe final da vidraria, deve ter resistividade ≥1 megaohm.cm ou condutividade ≤1 microsiemens/cm e concentração de silicatos <0,1 mg/L.

Referência
Instruções de Uso: Ferro Sérico – Labtest Diagnóstica

Obs.: Não deixe de consultar as instruções de uso.

FOSFATASE ÁCIDA – REF. 39

Princípio
A fosfatase ácida do soro atua sobre o substrato de timolftaleína monofosfato. A adição de álcali inibe a ação enzimática e converte a timolftaleína liberada na sua forma azul, que é medida colorimetricamente. O produto final da reação se constitui de uma mistura de cor azul e a cor própria do substrato.

Reagentes
1. Substrato - Armazenar entre 2 - 8 °C.
2. Reagente de Cor - Armazenar entre 15 - 25 °C.
3. Padrão – 3,0 U/L - Armazenar entre 2 - 8 °C.
4. Tampão – Armazenar entre 2 - 25 °C. Contém azida sódica.

Precauções, cuidados especiais e interferências:
Ver Instruções de Uso.

Amostra
Usar soro ou plasma (heparina). A atividade enzimática é sensível ao efeito da temperatura e do pH. Portanto, separar o soro ou plasma até 30 minutos após a colheita e acidificar com 0,01 mL de ácido acético 20% (v/v) para cada 1,0 mL da amostra. A atividade enzimática da amostra acidificada é estável 2 dias entre 2 - 8 °C e 1 semana a 10 °C negativos.

Preparo do Reagente
Reconstituição do Substrato: transferir o conteúdo do Tampão (20 mL) para o frasco de Substrato e misturar por inversão até dissolução completa. Estável 6 meses entre 2 - 8 °C.

Procedimento
Tomar 3 tubos de ensaio e proceder como a seguir:

	Controle	Teste	Padrão
Substrato	0,5 mL	0,5 mL	—
Água destilada ou deionizada	—	—	0,5 mL
Padrão (nº 3)	—	—	0,1 mL

Incubar em banho-maria a 37 °C durante 2 minutos. O nível da água no banho deve ser superior ao nível dos reagentes nos tubos de ensaio.

Amostra	—	0,1 mL	—

Misturar e incubar em banho-maria a 37 °C exatamente por 30 minutos (cronometrados).

Reagente de Cor (nº 2)	2,0 mL	2,0 mL	2,0 mL
Amostra	0,1mL	—	—

Misturar e determinar as absorbâncias do controle, teste e padrão em 590 nm ou filtro laranja (570 a 610), acertando o zero com água destilada. A cor é estável 120 minutos.

Cálculos

$$\text{Fosfatase Ácida (U/L)} = \frac{\text{Abs. do Teste} - \text{Abs. do Controle}}{\text{Abs. do Padrão}} \times 3$$

Linearidade
O resultado da medição é linear com cinética de ordem zero até 20 U/L.

Controle Interno da Qualidade
O laboratório deve manter um programa de controle interno da qualidade que defina claramente os regulamentos aplicáveis, objetivos, procedimentos, critérios para especificações da qualidade e limites de tolerância, ações corretivas e registro das atividades. Materiais de controle devem ser utilizados para avaliar a imprecisão e desvios da calibração. Sugere-se que as especificações para o coeficiente de variação e o erro total sejam baseadas nos componentes da variação biológica (VB).

Intervalo de Referência
Os intervalos devem ser usados apenas como orientação. Recomenda-se que cada laboratório estabeleça, na população atendida, seus próprios intervalos de referência.

0,15 a 0,56 U/L.

Definição de Unidade: uma unidade é igual a quantidade de enzima que libera, por hidrólise, 1 micromol de timolftaleína por minuto por litro de soro, nas condições do teste.

Referência
Instruções de Uso: Fosfatase Ácida – Labtest Diagnóstica

Obs.: Não deixe de consultar as instruções de uso.

FOSFATASE ALCALINA LIQUIFORM – REF. 79

Princípio
A fosfatase alcalina (FALC) do soro, em pH alcalino, hidrolisa o p-nitrofenilfosfato liberando p-nitrofenol e fosfato inorgânico. A quantidade produzida de p-nitrofenol que tem elevada absorbância em 405 nm é diretamente proporcional à atividade enzimática da fosfatase alcalina na amostra.

Reagentes
1. Reagente 1 - Armazenar entre 2 - 8 °C. Contém azida sódica.
2. Reagente 2 - Armazenar entre 2 - 8 °C.

Precauções, cuidados especiais e interferências:
Ver Instruções de Uso.

Amostra
A amostra de sangue deve ser obtida após jejum de no mínimo 8 horas.
Usar soro ou plasma (heparina). A amostra é estável 7 dias entre 2 - 8 °C. Quando a amostra é armazenada na temperatura ambiente obtêm-se resultados falsamente elevados.

Preparo do Reagente de Trabalho
Transferir o conteúdo de um frasco de Reagente 2 (n° 2) para um frasco de Reagente 1 (n° 1) e homogeneizar por inversão. Anotar a data de expiração. Estável 5 dias entre 15 - 25 °C e 30 dias entre 2 - 8 °C.
Opcionalmente pode-se preparar menor volume do Reagente de Trabalho utilizando a proporção 4 volumes do Reagente 1 e 1 (um) volume do Reagente 2.

Procedimento
Condições da reação: comprimento de onda 405 nm; cubeta termostatizada a 37±0,2 °C, com 10 mm de espessura de solução, banda de passagem de 8 nm ou menos e luz espúria menor que 0,1%.
20. Em um tubo rotulado Teste pipetar 1,0 mL do Reagente de Trabalho.
21. Adicionar 0,02 mL da amostra, homogeneizar e transferir imediatamente para a cubeta termostatizada a 37±0,2 °C. Esperar 1 minuto.
22. Fazer a leitura da absorbância inicial (A_1), disparando simultaneamente o cronômetro. Repetir a leitura após 2 minutos (A_2).

Para avaliar a linearidade da reação verificar se as absorbâncias medidas em intervalos de 1 minuto são comparáveis.

Cálculos
$\Delta A/minuto\ (Teste) = (A_1 - A_2) / 2$

Atividade da Fosfatase Alcalina = $\Delta A/minuto\ (Teste) \times 2764$

Linearidade
A reação é linear até 1500 U/L. Para valores maiores diluir a amostra 1:10 com NaCl 150 mmol/L (0,1 ml de soro + 0,9 ml de NaCl 150 mmol/L), repetir a determinação e multiplicar o resultado obtido por 10.

Controle Interno da Qualidade
O laboratório deve manter um programa de controle interno da qualidade que defina claramente os regulamentos aplicáveis, objetivos, procedimentos, critérios para especificações da qualidade e limites de tolerância, ações corretivas e registro das atividades. Materiais de controle devem ser utilizados para avaliar a imprecisão e desvios da calibração. Sugere-se que as especificações para o coeficiente de variação e o erro total sejam baseadas nos componentes da variação biológica (VB).

Intervalo de Referência
Os intervalos devem ser usados apenas como orientação. Recomenda-se que cada laboratório estabeleça, na população atendida, seus próprios intervalos de referência.

Adultos (U/L): 27 - 100
Crianças (U/L): 75 - 390 (incluindo adolescentes até 16 anos)

Conversão de U/L para Unidades SI: μkat/L = U/L x 0,0167

Referência
Instruções de Uso: Fosfatase Alcalina Liquiform – Labtest Diagnóstica

Obs.: Não deixe de consultar as instruções de uso.

FOSFATASE ALCALINA – REF. 40

Princípio
A fosfatase alcalina do soro hidrolisa a timolftaleína monofosfato liberando timolftaleína, que tem cor azul em meio alcalino. A cor formada, diretamente proporcional a atividade enzimática, é medida em 590 nm. O produto final da reação se constitui de uma mistura de cor azul e a cor própria do substrato.

Reagentes
1. Substrato - Armazenar entre 15 - 25 °C.
2. Tampão - Armazenar entre 15 - 25 °C.
3. Reagente de Cor - Armazenar entre 15 - 25 °C.
4. Padrão – 45 U/L - Armazenar entre 15 - 25 °C.

Precauções, cuidados especiais e interferências:
Ver Instruções de Uso.

Amostra
Usar soro ou plasma (heparina). A atividade enzimática é estável 7 dias entre 2 - 8 °C e vários meses a 20 °C negativos.

Procedimento
Tomar 3 tubos de ensaio e proceder como a seguir:

	Branco	Teste	Padrão
Substrato (nº 1)	0,05 mL	0,05 mL	0,05 mL
Tampão (nº 2)	0,5 mL	0,5 mL	0,5 mL
Padrão (nº 4)	----	----	0,05 mL

Incubar em banho-maria a 37 °C durante 2 minutos. O nível da água no banho deve ser superior ao nível dos reagentes nos tubos de ensaio. Não remover os tubos do banho-maria para adicionar a amostra.

Amostra	—	0,05 mL	—

Misturar e incubar em banho-maria a 37 °C durante 10 minutos (cronometrados).

Reagente de Cor (nº 3)	2,0 mL	2,0 mL	2,0 mL

Misturar e determinar as absorbâncias do teste e padrão em 590 nm ou filtro laranja (580 a 590), acertando o zero com o branco. A cor é estável 120 minutos.

Cálculos

$$\text{Fosfatase Alcalina (U/L)} = \frac{\text{Absorbância do Teste}}{\text{Absorbância do Padrão}} \times 45$$

Linearidade
O resultado da medição é linear, com cinética de ordem zero, até 500 U/L. Quando a absorbância do teste for maior que 2,0, diluir o teste e o branco com o Reagente de Cor, fazer nova leitura e multiplicar o resultado obtido pelo fator de diluição. Se após a diluição for

obtido um valor igual ou maior que 500 U/L, repetir a medição reduzindo o tempo de incubação, após a adição da amostra, para 2 minutos. Multiplicar o resultado obtido por 5.

Controle Interno da Qualidade
O laboratório deve manter um programa de controle interno da qualidade que defina claramente os regulamentos aplicáveis, objetivos, procedimentos, critérios para especificações da qualidade e limites de tolerância, ações corretivas e registro das atividades. Materiais de controle devem ser utilizados para avaliar a imprecisão e desvios da calibração. Sugere-se que as especificações para o coeficiente de variação e o erro total sejam baseadas nos componentes da variação biológica (VB).

Intervalo de Referência
Os intervalos devem ser usados apenas como orientação. Recomenda-se que cada laboratório estabeleça, na população atendida, seus próprios intervalos de referência.

Adultos: 13 a 43 U/L.

Crianças até 12 anos: 56 a 156 U/L.

Definição de Unidade: uma unidade é igual a quantidade de enzima que libera por hidrólise 1 micromol de timolftaleína por minuto, por litro de soro nas condições do teste.

Referência
Instruções de Uso: Fosfatase Alcalina – Labtest Diagnóstica

Obs.: Não deixe de consultar as instruções de uso.

FÓSFORO – REF. 42

Princípio
Os íons fosfato reagem com o molibdênio em meio ácido formando um complexo amarelo, o qual, por ação de um tampão alcalino, é reduzido a azul-molibdênio que é medido colorimetricamente.

Reagentes
1. Catalisador - Armazenar entre 15 - 25 °C.
2. Reagente Molibdato - Armazenar entre 15 - 25 °C.
3. Tampão - Armazenar entre 15 - 25 °C.
4. Padrão – 5,0 mg/dL - Armazenar entre 15 - 25 °C.

Precauções, cuidados especiais e interferências:
Ver Instruções de Uso.

Amostra
Usar soro ou plasma (heparina), urina e líquido amniótico. O soro ou plasma devem ser separados até uma hora após a colheita para minimizar a liberação do fósforo das hemácias. O analito é estável 2 dias entre 15 - 25 °C e uma semana entre 2 - 8 °C.
Plasmas citratados, oxalatados, fluoretados ou com EDTA fornecem resultados falsamente diminuídos.

Procedimento
Para a dosagem na urina, homogeneizar bem a amostra, separar 10 mL, e acertar pH entre 1 e 3 com HCI concentrado para dissolver os cristais de fosfato. Diluir a urina 1:10 (0,1 mL de urina + 0,9 mL de água destilada ou deionizada). Multiplicar o resultado obtido por 10.

Tomar 3 tubos de ensaio e proceder como a seguir:

	Branco	Teste	Padrão
Ägua destilada ou deionizada	2,5 mL	2,5 mL	2,5 mL
Amostra	----	0,1 mL	----
Padrão (nº 4)	----	----	0,1 mL
Catalisador (nº 1)	1 gota	1 gota	1 gota

Misturar.

Reagente Molibdato (nº 2)	1 gota	1 gota	1 gota

Agitar fortemente (nesta fase ocorre turvação). Colocar em banho de água fria (20 - 25 °C) durante 3 minutos. O nível da água no banho deve ser superior ao nível dos reagentes nos tubos de ensaio.

Tampão (nº 3)	2 gotas	2 gotas	2 gotas

Agitar fortemente e colocar em banho de água fria (20 - 25 °C) durante 5 minutos. Determinar as absorbâncias do teste e padrão em 650 nm ou filtro vermelho (640 a 700), acertando o zero com o branco. A cor é estável 15 minutos.

O branco é incolor. A presença de cor azulada visível no branco ocorre quando se usa água com qualidade inadequada.

Cálculos

$$\text{Fósforo (mg/dL)} = \frac{\text{Absorbância do teste}}{\text{Absorbância do padrão}} \times 5$$

Linearidade
O resultado da medição é linear até 14 mg/dL. Quando for obtido um valor igual ou maior que 14 mg/dL, diluir a amostra com NaCl 150 mmol/L (0,85%), realizar nova medição e multiplicar o resultado pelo fator de diluição.

Controle Interno da Qualidade
O laboratório deve manter um programa de controle interno da qualidade que defina claramente os regulamentos aplicáveis, objetivos, procedimentos, critérios para especificações da qualidade e limites de tolerância, ações corretivas e registro das atividades. Materiais de controle devem ser utilizados para avaliar a imprecisão e desvios da calibração. Sugere-se que as especificações para o coeficiente de variação e o erro total sejam baseadas nos componentes da variação biológica (VB).

Intervalo de Referência
Os intervalos devem ser usados apenas como orientação. Recomenda-se que cada laboratório estabeleça, na população atendida, seus próprios intervalos de referência.

Soro: Crianças: 4,0 a 7,0 mg/dL
Adultos: 2,5 a 4,5 mg/dL

Urina: 340 a 1000 mg/24 horas.

Fosfolípides (em lecitina): 125 a 300 mg/dL

Conversão: Unidades Convencionais (mg/dL) x 0,323 = Unidades SI (mmol/L).

Observações
O laboratório clínico tem como objetivo fornecer resultados exatos e precisos. A utilização de água de qualidade inadequada é uma causa potencial de erros analíticos.
A água utilizada no laboratório deve ter a qualidade adequada a cada aplicação. Assim, para preparar reagentes, usar nas medições e para uso no enxágüe final da vidraria, deve ter resistividade ≥1 megaohm.cm ou condutividade ≤1 microsiemens/cm e concentração de silicatos <0,1 mg/L.

Referência
Instruções de Uso: Fósforo – Labtest Diagnóstica

Obs.: Não deixe de consultar as Instruções de Uso.

FÓSFORO UV LIQUIFORM – REF. 12

Princípio
O Fósforo inorgânico reage com o Molibdato de Amônio na presença de ácido sulfúrico resultando na formação de um complexo Fosfomolibdato não reduzido. A absorbância em 340 nm do complexo formado, é proporcional à concentração de Fósforo na amostra.

Reagentes
1. Reagente de Cor - Armazenar entre 2 - 8 °C.
2. Padrão – 5,0 mg/dL - Armazenar entre 2 - 8 °C.
O Reagente de Cor é cáustico e pode produzir queimaduras.

Precauções, cuidados especiais e interferências:
Ver Instruções de Uso.

Amostra
Como a ingestão de glicose reduz o valor do fosfato inorgânico, deve-se obter a amostra de sangue após jejum de 8 horas. Pode-se utilizar soro, plasma (heparina) e urina. Plasmas citratados, oxalatados, fluoretados ou com EDTA, produzem resultados falsamente diminuídos.
A concentração do fósforo é estável por 2 dias entre 15 - 25 °C, uma semana entre 2 - 8 °C e três semanas quando congelado. Em amostras de urina acidificadas com HCl, a estabilidade é de até 6 meses entre 2 - 8 °C.

Procedimento
Dosagem na urina: Quando a amostra de 24 horas não for acidificada durante a colheita, adicionar 20 mL de HCl 6M, misturar, esperar 60 minutos e tomar a alíquota para o ensaio. A amostra acidificada deve ser bem misturada e diluída 1:10 (0,1 mL da amostra + 0,9 mL de água deionizada) antes da utilização. Multiplicar o resultado obtido por 10.

Tomar 3 tubos de ensaio e proceder como a seguir:

	Branco	Teste	Padrão
Amostra	—	0,01 mL	—
Padrão (nº 2)	—	—	0,01 mL
Reagente de Cor (nº 1)	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL

Misturar e colocar em banho maria 37 °C durante 5 minutos e determinar a absorbância do Teste e do Padrão em 340 nm, acertando o zero com o branco. A absorbância é estável por 30 minutos.

Cálculos

$$\text{Fósforo (mg/dL)} = \frac{\text{Absorbância do teste}}{\text{Absorbância do padrão}} \times 5$$

Linearidade
A reação é linear até 20 mg/dL. Para valores maiores, diluir a amostra com NaCl 150 mmol/L, realizar nova determinação e multiplicar o resultado obtido pelo fator de diluição.

Controle Interno da Qualidade
O laboratório deve manter um programa de controle interno da qualidade que defina claramente os regulamentos aplicáveis, objetivos, procedimentos, critérios para especificações da qualidade e limites de tolerância, ações corretivas e registro das atividades. Materiais de controle devem ser utilizados para avaliar a imprecisão e desvios da calibração. Sugere-se que as especificações para o coeficiente de variação e o erro total sejam baseadas nos componentes da variação biológica (VB).

Intervalo de Referência
Os intervalos devem ser usados apenas como orientação. Recomenda-se que cada laboratório estabeleça, na população atendida, seus próprios intervalos de referência.

Soro
Crianças: 4,0 a 7,0 mg/dL.
Adultos: 2,5 a 4,5 mg/dL

Urina: 400 a 1300 mg/24horas
Fosfato urinário varia com a idade, massa muscular, função renal, paratormônio e hora do dia.

Conversão: Unidades Convencionais (mg/dL) x 0,323 = Unidades SI (mmol/L)

Observações
O laboratório clínico tem como objetivo fornecer resultados exatos e precisos. A utilização de água de qualidade inadequada é uma causa potencial de erros analíticos.
A água utilizada no laboratório deve ter a qualidade adequada a cada aplicação. Assim, para preparar reagentes, usar nas medições e para uso no enxágüe final da vidraria, deve ter resistividade ≥1 megaohm.cm ou condutividade ≤1 microsiemens/cm e concentração de silicatos <0,1 mg/L.

Referência
Instruções de Uso: Fósforo UV Liquiform – Labtest Diagnóstica

Obs.: Não deixe de consultar as Instruções de Uso.

FRUTOSAMINA – REF. 97

Princípio
A glicose se liga aos grupamentos amino das proteínas formando uma base de Schiff (aldimina), que após um rearranjo molecular, transforma-se em uma cetoamina estável denominada genericamente frutosamina.
Em pH alcalino a frutosamina é convertida à forma enólica, que reduz o azul de nitrotetrazólio a um "formazan púrpura". A medida da diferença de absorbância, após incubação aos 10 e 15 minutos, é proporcional à concentração de frutosamina na amostra. A calibração do sistema é realizada com calibrador de matriz bovina, calibrado com polilisina glicada. Os resultados são expressos em micromoles/litro (µmol/L).

Reagentes
1. Reagente 1 - Armazenar entre 2 – 8 °C.
2. Reagente 2 - Armazenar entre 2 – 8 °C.
3. Calibrador - Concentração no rótulo do frasco - Armazenar entre 2 - 8 ºC.

Precauções, cuidados especiais e interferências:
Ver Instruções de Uso.

Amostra
Usar soro ou plasma (Heparina ou EDTA) sem hemólise. O analito é estável 7 dias entre 2 – 8 °C e por 3 meses a 20 °C negativos.

Preparo do Reagente de Trabalho:
Transferir o conteúdo de um frasco do Reagente 2 para um frasco do Reagente 1 e homogeneizar por inversão. O Reagente de Trabalho é estável por 30 dias se armazenado entre 2 – 8 ºC.
Opcionalmente pode-se preparar menor volume do Reagente de Trabalho utilizando a proporção de 3 (três) volumes do Reagente 1 e 2 (dois) volumes do Reagente 2.

Preparo do Calibrador:
Dissolver o conteúdo do frasco de Calibrador (nº 3) com 2,0 mL de água destilada ou deionizada. Esperar 30 minutos. Misturar por inversão. Homogeneizar antes de utilizar. Estável por 60 dias entre 2 - 8 °C e por 6 meses a 10 °C negativos.

Procedimento

Rotular 2 cubetas do fotômetro como "Teste" e "Calibrador" e proceder como a seguir:

	Teste	Calibrador
Reagente de Trabalho	1,0 mL	1,0 mL

Incubar a 37 °C durante 2 minutos.

Amostra	0,050 mL	
Calibrador		0,050 mL

Misturar bem e incubar a 37 °C. Após exatamente 10 minutos (cronometrados) determinar as absorbâncias (A_1) do teste e do calibrador em 530nm (510 – 550), acertando o zero com água destilada ou deionizada. Continuar a incubação a 37 °C por mais exatamente 5 minutos (cronometrados) e determinar as absorbâncias (A_2) do teste e do calibrador em 530 nm (510 – 550), acertando o zero com água destilada.

Cálculos
Calcular as diferenças de absorbâncias para o Teste e o Calibrador: $\Delta A = A_2 - A_1$

Frutosamina (µmol/L) = (ΔA Teste / ΔA Calibrador) x CCal

CCal = concentração do Calibrador

Linearidade
O resultado da medição é linear entre 20 µmol/L e 800 µmol/L. Para valores maiores que 800 µmol/L, diluir a amostra com NaCl 150 mmol/L (0,85%), realizar nova medição e multiplicar o resultado obtido pelo fator de diluição.

Controle Interno da Qualidade
O laboratório deve manter um programa de controle interno da qualidade que defina claramente os regulamentos aplicáveis, objetivos, procedimentos, critérios para especificações da qualidade e limites de tolerância, ações corretivas e registro das atividades. Materiais de controle devem ser utilizados para avaliar a imprecisão e desvios da calibração. Sugere-se que as especificações para o coeficiente de variação e o erro total sejam baseadas nos componentes da variação biológica (VB).

INTERVALO DE REFERÊNCIA
Os intervalos devem ser usados apenas como orientação. Recomenda-se que cada laboratório estabeleça, na população atendida, seus próprios intervalos de referência.

Para indivíduos não diabéticos (todas as idades): 205 a 285 µmol/L

Referência
Instruções de Uso: Frutosamina – Labtest Diagnóstica

Obs.: Não deixe de consultar as instruções de uso.

GAMA GT LIQUIFORM – REF. 105

Princípio
A Gama GT catalisa a transferência do grupamento glutamil da L-γ-glutamil-3-carboxi-4-nitroanilida para a glicilglicina, formando L-γ-glutamilglicilglicina e p-nitroanilina.
A quantidade formada de p-nitroanilina, que apresenta elevada absorbância em 405 nm, é diretamente proporcional à atividade da Gama GT na amostra.

Reagentes
1. Reagente 1 - Armazenar entre 2 - 8 °C.
2. Reagente 2 - Armazenar entre 2 - 8 °C.
3. Padrão -500 µmol/L - Armazenar entre 2 - 8 °C.
Os reagentes 1, 2 e 3 contém azida sódica.

Precauções, cuidados especiais e interferências:
Ver Instruções de Uso.

Amostra
Usar soro ou plasma (EDTA). A atividade enzimática é estável 7 dias entre 2 - 8 °C e dois meses a 20 °C negativo.

Preparo do Reagente de Trabalho
Transferir o conteúdo de um frasco do Reagente 2 para um frasco do Reagente 1 e homogeneizar por inversão. Anotar a data de expiração. O Reagente de Trabalho é estável 1 dia entre 15 - 25 °C e 21 dias entre 2 - 8 °C. Identificar o frasco do Reagente de Trabalho.
Opcionalmente, pode-se preparar menor volume do Reagente de Trabalho utilizando a proporção quatro volumes do Reagente 1 e um volume do Reagente 2.

Procedimento
Método Cinético Contínuo
É uma prática habitual calcular os resultados de atividade enzimática utilizando um fator obtido em condições ótimas de reação que incluem: comprimento de onda: 405 nm; cubeta termostatizada a 37 ± 0,2 °C com 1,0 cm de espessura de solução; banda de passagem ≤2 nm e luz espúria ≤0,1%.
Como na maioria das vezes não é possível trabalhar sob essas condições, as boas práticas de laboratório recomendam realizar a calibração do ensaio utilizando calibrador de enzimas indicado pelo fabricante do reagente. A Labtest indica a linha Calibra para calibração do sistema Gama GT Liquiform.
23. Em um tubo rotulado Teste ou Calibrador, pipetar 1,0 mL do Reagente de Trabalho.
24. Adicionar 0,05 mL de amostra ou calibrador de enzimas, homogeneizar e transferir imediatamente para a cubeta termostatizada a 37 ± 0,2 °C. Esperar 1 minuto.
25. Fazer a leitura da absorbância inicial (A_1) em 405 nm (400 - 420 nm), disparando simultaneamente o cronômetro. Repetir a leitura após 2 minutos (A_2).

CÁLCULOS

ΔA Teste ou Calibrador = $(A_2 - A_1) / 2$

$$\text{Fator} = \frac{\text{Atividade do Calibrador}}{\Delta A \text{ Calibrador}}$$

Gama GT (U/L) = ΔA Teste x Fator

Método Cinético de Tempo Fixo

Em um tubo de ensaio adicionar 0,8 mL do Reagente 1 e 0,2 mL do Reagente 2. Misturar e transferir 0,5 mL do Reagente de Trabalho para outro tubo de ensaio. Rotular os tubos como "Branco" e "Teste".

	Branco	Teste
Reagente de Trabalho	0,5 mL	0,5 mL

Incubar a 37 °C durante 2 minutos. Sem remover os tubos do banho, adicionar:

Amostra	----	0,025 mL

Homogeneizar e manter a 37 °C, exatamente 10 minutos (cronometrados).
Adicionar:

Ácido Acético 5%	1,0 mL	1,0 mL

Homogeneizar e adicionar:

Amostra	0,025 mL	----

Homogeneizar e determinar a absorbância do teste em 405 nm (400-420 nm) acertando o zero com o branco. A cor é estável 60 minutos.

Calibração

Ver Instruções de Uso

Cálculos

$$\text{Gama GT (U/L)} = \frac{\text{Abs.do Teste}}{\text{Abs.do Padrão}} \times 125 \text{ (Valor do padrão em U/L)}$$

Linearidade

O resultado da medição é linear até 700 U/L. Para valores maiores, diluir a amostra com NaCl 150 mmol/L (0,85%), realizar nova medição e multiplicar o resultado obtido pelo fator de diluição.

Controle Interno da Qualidade

O laboratório deve manter um programa de controle interno da qualidade que defina claramente os regulamentos aplicáveis, objetivos, procedimentos, critérios para especificações da qualidade e limites de tolerância, ações corretivas e registro das atividades. Materiais de

controle devem ser utilizados para avaliar a imprecisão e desvios da calibração. Sugere-se que as especificações para o coeficiente de variação e o erro total sejam baseadas nos componentes da variação biológica (VB).

Intervalo de Referência
Os intervalos devem ser usados apenas como orientação. Recomenda-se que cada laboratório estabeleça, na população atendida, seus próprios intervalos de referência.

Gama GT (U/L)

Faixa etária	Mulheres	Homens
0 – 6 meses	15 – 132	12 – 122
6 – 12 meses	1 – 39	1 – 39
1 – 12 anos	4 – 22	3 – 22
12 – 18 anos	4 – 24	2 – 42
Adultos	5 – 39	7 – 58

Conversão: Unidades Convencionais (U/L) x 16,7 = Unidades SI (nKat/L)

Referência
Instruções de Uso: Gama GT Liquiform – Labtest Diagnóstica

Obs.: Não deixe de consultar as instruções de uso.

GLICOSE GOD – REF. 134

Princípio
A glicose oxidase catalisa a oxidação da glicose. O peróxido de hidrogênio formado reage com 4-aminoantipirina e fenol, sob ação catalisadora da peroxidase, através de uma reação oxidativa de acoplamento formando uma antipirilquinonimina vermelha cuja intensidade de cor é proporcional à concentração da glicose na amostra.

Reagentes
1. Reagente 1 - Armazenar entre 2 - 8 °C. Contém azida sódica.

Precauções, cuidados especiais e interferências:
Ver Instruções de Uso.

Amostra
A amostra de sangue deve ser obtida após jejum de no mínimo 8 horas ou de acordo com recomendação médica. Realizar a colheita do sangue utilizando um anticoagulante contendo um inibidor da glicólise. O uso do anticoagulante Glistab (Labtest Ref.29), permite a colheita de uma só amostra para as dosagens de creatinina, glicose e uréia.
Nas amostras de sangue tratadas com antiglicolítico a concentração da glicose permanece estável até 8 horas. No plasma, soro e outros líquidos separados das células, a glicose permanece estável 3 dias entre 2 - 8 °C, se não ocorrer contaminação bacteriana e fungica.
As amostras de urina devem ser armazenadas entre 2 - 8 °C para evitar interferências por contaminação bacteriana.

Calibração
Para a calibração é necessário o uso de calibrador da linha Calibra da Labtest.

Procedimento
Parâmetros para analisadores automáticos

Parâmetros	Aplicação
Tipo de Reação:	Cinética
Direção da Reação	Crescente
λ de Onda primário	505 nm
λ de Onda secundário	660 nm
Temperatura	37°C
Calibração	2 pontos Ponto 0: Branco (Água deionizada) Ponto 1: Calibrador 1
Modelo da Calibração*	Linear
Volume de Amostra**	3,0 µL
Volume de R1**	300 µL
Leitura 1 (Absorbância 1)	30 segundos após adição de amostra
Leitura 2 (Absorbância 2)	300 segundos após amostra

Parâmetros destinados ao Labmax 240.

Linearidade
O resultado da medição é linear até 600 mg/dL. Para valores maiores diluir a amostra com NaCI 150 mmol/L (0,85%) e repetir a medição. Multiplicar o resultado obtido pelo fator de diluição.

Controle Interno da Qualidade
O laboratório deve manter um programa de controle interno da qualidade que defina claramente os regulamentos aplicáveis, objetivos, procedimentos, critérios para especificações da qualidade e limites de tolerância, ações corretivas e registro das atividades. Materiais de controle devem ser utilizados para avaliar a imprecisão e desvios da calibração. Sugere-se que as especificações para o coeficiente de variação e o erro total sejam baseadas nos componentes da variação biológica (VB).

Intervalo de Referência
Os intervalos devem ser usados apenas como orientação. Recomenda-se que cada laboratório estabeleça, na população atendida, seus próprios intervalos de referência.

Plasma (jejum de 8 horas)

Idade	mg/dL
Prematuro	20 a 60
0 a 1 dia	40 a 60
> 1 dia	50 a 80
Crianças e Adultos	65 a 99

Os critérios para diagnóstico de pré diabetes e diabetes podem ser obtidos em: American Diabetes Association. Diabetes Care 2006; (suppl 29): S43-S48

Líquor: 2/3 da glicemia quando a medição é realizada em amostras colhidas simultaneamente.

Em indivíduos sadios, a pequena quantidade de líquido presente nas cavidades articular, pleural e peritoneal é originada de ultrafiltrado do plasma. Portanto, pode-se considerar que, praticamente, a glicose ali presente está na mesma concentração do plasma.

Conversão: Unidades Convencionais (mg/dL) x 0,0556 = Unidades SI (mmol/L).

Referência
Instruções de Uso: Glicose GOD – Labtest Diagnóstica

Obs.: Não deixe de consultar as instruções de uso.

GLICOSE HK LIQUIFORM – REF. 137

Princípio
A adenosina trifosfato promove a fosforilação da glicose em uma reação catalisada pela hexoquinase (HK). A glicose-6-fosfato, produzida na reação anterior é oxidada a 6-fosfogluconato na presença da nicotinamida adenina dinucleótide (NAD), em reação catalisada especificamente pela glicose-6-fosfato desidrogenase (G-6-PDH). Ocorre a produção de um mol de NADH para cada mol de glicose-6-fosfato que é oxidado. A absorbância resultante, medida em 340 nm, é diretamente proporcional à concentração da glicose na amostra.

Reagentes
1. Reagente 1 - Armazenar entre 2 - 8 °C.
2. Reagente 2 - Armazenar entre 2 - 8 °C.
3. Padrão – 100 mg/dL - Armazenar entre 2 - 30 °C.
Os reagentes 1 e 2 contém azida sódica.

Precauções, cuidados especiais e interferências:
Ver Instruções de Uso.

Amostra
Usar plasma, soro ou urina. A amostra de sangue deve ser obtida após jejum de no mínimo 8 horas ou de acordo com recomendação médica. Realizar a colheita do sangue utilizando um anticoagulante contendo um inibidor da glicólise. O uso do anticoagulante Glistab (Labtest Ref. 29), permite a colheita de uma só amostra para as dosagens de creatinina, glicose e uréia.
As amostras de sangue não contendo antiglicolítico devem ser centrifugadas imediatamente após a colheita e o plasma ou soro separados das células ou coágulo. Nas amostras de sangue tratadas com antiglicolítico a concentração da glicose permanece estável até 8 horas.
No plasma, soro e outros líquidos separados das células, a glicose permanece estável 3 dias entre 2 - 8 °C, se não ocorrer contaminação microbiana.
As amostras de urina devem ser armazenadas entre 2-8 °C para evitar interferências por contaminação microbiana.

Preparo do Reagente de Trabalho
Transferir o conteúdo de um frasco de Reagente 2 para um frasco de Reagente 1 e homogeneizar por inversão. Anotar a data de expiração. Estável 60 dias entre 2 - 8 °C.
Identificar o frasco do Reagente de Trabalho.
Opcionalmente pode-se preparar menor volume do Reagente de Trabalho utilizando-se da proporção 4 volumes do Reagente 1 e 1 (um) volume do Reagente 2.

Procedimento

Tomar 3 tubos de ensaio e proceder como a seguir:

	Branco	Teste	Padrão
Amostra	---	0,01mL	---
Padrão	---	---	0,01ml
Reagente de Trabalho	1,0 mL	1,0mL	1,0 mL

Misturar e colocar em banho-maria a 37 °C durante 5 minutos. O nível da água no banho deve ser superior ao nível do reagente nos tubos de ensaio. Determinar as absorbâncias do teste e padrão em 340 nm acertando o zero com o branco. A cor é estável por 60 minutos.

Cálculos

$$\text{Glicose (mg/dL)} = \frac{\text{Absorbância do teste}}{\text{Absorbância do padrão}} \times 100$$

Linearidade

O resultado da medição é linear até 700 mg/dL. Para valores maiores diluir a amostra com NaCI 150 mmol/L (0,85%) e repetir a medição. Multiplicar o resultado obtido pelo fator de diluição.

Controle Interno da Qualidade

O laboratório deve manter um programa de controle interno da qualidade que defina claramente os regulamentos aplicáveis, objetivos, procedimentos, critérios para especificações da qualidade e limites de tolerância, ações corretivas e registro das atividades. Materiais de controle devem ser utilizados para avaliar a imprecisão e desvios da calibração. Sugere-se que as especificações para o coeficiente de variação e o erro total sejam baseadas nos componentes da variação biológica (VB).

Intervalo de Referência

Os intervalos devem ser usados apenas como orientação. Recomenda-se que cada laboratório estabeleça, na população atendida, seus próprios intervalos de referência.

Plasma (jejum de 8 horas)

Idade	mg/dL
Prematuro	20 a 60
0 a 1 dia	40 a 60
> 1 dia	50 a 80
Crianças e Adultos	65 a 99

Os critérios para diagnóstico de pré diabetes e diabetes podem ser obtidos em: American Diabetes Association. Diabetes Care 2012; (suppl): 1 S64-S71

Líquor: 2/3 da glicemia quando a medição é realizada em amostras colhidas simultaneamente.

Em indivíduos sadios, a pequena quantidade de líquido presente nas cavidades articular, pleural e peritoneal é originada de ultrafiltrado do plasma. Portanto, pode-se considerar que, praticamente, a glicose ali presente está na mesma concentração do plasma.

Urina: menor que 20mg/dL ou até 250 mg/24 horas

Conversão: Unidades Convencionais (mg/dL) x 0,0556 = Unidades SI (mmol/L).

Referência

Instruções de Uso: Glicose HK Liquiform – Labtest Diagnóstica

Obs.: Não deixe de consultar as instruções de uso.

GLICOSE LIQUIFORM – REF. 133

Princípio
A glicose oxidase catalisa a oxidação da glicose. O peróxido de hidrogênio formado reage com 4-aminoantipirina e fenol, sob ação catalisadora da peroxidase, através de uma reação oxidativa de acoplamento formando uma antipirilquinonimina vermelha cuja intensidade de cor é proporcional à concentração da glicose na amostra.

Reagentes
1. Reagente 1 - Armazenar entre 2 - 8 °C. Contém azida sódica.
2. Padrão – 100 mg/dL - Armazenar entre 2 - 30 °C.

Precauções, cuidados especiais e interferências:
Ver Instruções de Uso.

Amostra
A amostra de sangue deve ser obtida após jejum de no mínimo 8 horas ou de acordo com recomendação médica. Realizar a colheita do sangue utilizando um anticoagulante contendo um inibidor da glicólise. O uso do anticoagulante Glistab (Labtest Ref.29), permite a colheita de uma só amostra para as dosagens de creatinina, glicose e uréia.
Nas amostras de sangue tratadas com antiglicolítico a concentração da glicose permanece estável até 8 horas. No plasma, soro e outros líquidos separados das células, a glicose permanece estável 3 dias entre 2 - 8 °C, se não ocorrer contaminação bacteriana e fungica.
As amostras de urina devem ser armazenadas entre 2 - 8 °C para evitar interferências por contaminação bacteriana.

Procedimento
Método de Ponto Final

Tomar 3 tubos de ensaio e proceder como a seguir:

	Branco	Teste	Padrão
Amostra	---	0,01mL	---
Padrão (nº2)	---	---	0,01ml
Reagente 1	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL

Misturar e colocar em banho-maria a 37 °C durante 10 minutos. O nível da água no banho deve ser superior ao nível do reagente nos tubos de ensaio. Determinar as absorbâncias do teste e padrão em 505 nm ou filtro verde (490 a 520), acertando o zero com o branco. A cor é estável por 30 minutos.

Cálculos

$$\text{Glicose (mg/dL)} = \frac{\text{Absorbância do teste}}{\text{Absorbância do padrão}} \times 100$$

Método Cinético
Deve ser utilizado em todas as amostras lipêmicas.
Ver o procedimento nas Instruções de Uso.

Linearidade
O resultado da medição é linear até 500 mg/dL. Para valores maiores diluir a amostra com NaCI 150 mmol/L (0,85%) e repetir a medição. Multiplicar o resultado obtido pelo fator de diluição.

Controle Interno da Qualidade
O laboratório deve manter um programa de controle interno da qualidade que defina claramente os regulamentos aplicáveis, objetivos, procedimentos, critérios para especificações da qualidade e limites de tolerância, ações corretivas e registro das atividades. Materiais de controle devem ser utilizados para avaliar a imprecisão e desvios da calibração. Sugere-se que as especificações para o coeficiente de variação e o erro total sejam baseadas nos componentes da variação biológica (VB).

Intervalo de Referência
Os intervalos devem ser usados apenas como orientação. Recomenda-se que cada laboratório estabeleça, na população atendida, seus próprios intervalos de referência.

Plasma (jejum de 8 horas)

Idade	mg/dL
Prematuro	20 a 60
0 a 1 dia	40 a 60
> 1 dia	50 a 80
Crianças e Adultos	65 a 99

Os critérios para diagnóstico de pré diabetes e diabetes podem ser obtidos em: American Diabetes Association. Diabetes Care 2006; (suppl 29): S43-S48

Líquor: 2/3 da glicemia quando a medição é realizada em amostras colhidas simultaneamente.

Em indivíduos sadios, a pequena quantidade de líquido presente nas cavidades articular, pleural e peritoneal é originada de ultrafiltrado do plasma. Portanto, pode-se considerar que, praticamente, a glicose ali presente está na mesma concentração do plasma.

Conversão: Unidades Convencionais (mg/dL) x 0,0556 = Unidades SI (mmol/L).

Referência
Instruções de Uso: Glicose Liquiform – Labtest Diagnóstica

Obs.: Não deixe de consultar as instruções de uso.

HDL LE – REF. 98

Princípio

A seletividade do método está baseada nas tecnologias de aceleração da reação da colesterol oxidase (CO) com o colesterol livre das lipoproteínas não HDL e solubilização seletiva das partículas HDL por ação de um detergente específico.

Na primeira fase da reação, o colesterol livre das partículas não HDL é submetido a uma reação enzimática catalisada pela Colesterol oxidase (CO) na presença de Acelerador. O peróxido de hidrogênio produzido é consumido por uma reação da peroxidase com disulfobutilmetatoluidina sódica (DSBmT) formando um produto incolor.

A segunda reação utiliza um detergente capaz de solubilizar especificamente o colesterol HDL. Com a ação das enzimas colesterol esterase (CE) e colesterol oxidase e acoplamento com 4-aminoantipirina e o cromogênio DSBmT, em reação catalisada pela peroxidase, ocorre o desenvolvimento de coloração proporcional à concentração de colesterol HDL na amostra.

Reagentes

1. Reagente 1 - Armazenar entre 2 - 8 °C.

2. Reagente 2 - Armazenar entre 2 - 8 °C.

3. Calibrador - Armazenar entre 2 - 8 °C.

Os reagentes 1, 2 e 3 contém azida sódica.

Precauções, cuidados especiais e interferências:

Ver Instruções de Uso.

Amostra

Usar soro ou plasma (heparina lítio e EDTA). Amostras com citrato ou oxalato não devem ser usadas porque produzem resultados falsamente diminuídos.

As amostras de soro ou plasma não devem permanecer entre 15 - 30 °C por mais de 14 horas. Quando as medições não são completadas dentro de 14 horas, as amostras podem ser armazenadas entre 2 - 8 °C por 7 dias e por 30 dias a 20 °C negativos.

Preparo do calibrador

Adicionar 1,0 mL de água deionizada ou destilada, ao conteúdo do frasco do Calibrador. Deixar em repouso durante 5 minutos. Misturar por inversão suave evitando a formação de espuma.

O calibrador reconstituído é estável 7 dias entre 2 - 8 °C e 30 dias a 15 ºC negativos em recipiente hermeticamente fechado para evitar evaporação do solvente.

Procedimento

Rotular 2 tubos de ensaio e proceder como a seguir:

	Teste	Calibrador
Amostra	0,01 mL	-
Calibrador	-	0,01 mL
Reagente 1	0,75 mL	0,75 mL

Misturar e incubar a 37 °C durante 5 minutos. O nível da água no banho deve ser superior ao nível dos reagentes nos tubos de ensaio. Determinar as absorbâncias A_1 do teste e do calibrador em 600 nm, acertando o zero com água deionizada.

Reagente 2	0,25 mL	0,25 mL

Manter a 37 °C durante 5 minutos. Determinar as absorbâncias A_2 do teste e calibrador em 600 nm, acertando o zero com água deionizada. As absorbâncias são estáveis por 60 minutos. Se o fotômetro utilizado possuir recursos para leitura bicromática, utilizar um filtro primário com emissão em 600 nm e um filtro secundário com emissão entre 660 e 700 nm.

Cálculos
A primeira leitura da absorbância (A_1) deve ser corrigida para o volume final da reação obtendo-se A_{1cor}, antes de realizar o cálculo da concentração de HDL.

$A_{1cor} = A_1 \times 0,75$

$$\text{Colesterol HDL (mg/dL)} = \frac{\text{Teste } (A_2 - A_{1cor})}{\text{Calibrador } (A_2 - A_{1cor})} \times \text{CCal}$$

CCal: concentração do calibrador

Linearidade
A reação é linear entre 2,5 e 200 mg/dL. Em casos raros de valores maiores que 200 mg/dL, diluir a amostra com NaCl 150 mmol/L (0,85%), realizar nova determinação e multiplicar o resultado obtido pelo fator de diluição.

Controle Interno da Qualidade
O laboratório deve manter um programa de controle interno da qualidade que defina claramente os regulamentos aplicáveis, objetivos, procedimentos, critérios para especificações da qualidade e limites de tolerância, ações corretivas e registro das atividades. Materiais de controle devem ser utilizados para avaliar a imprecisão e desvios da calibração. Sugere-se que as especificações para o coeficiente de variação e o erro total sejam baseadas nos componentes da variação biológica (VB).

Valores Recomendáveis ou Desejados
Os valores abaixo substituem os valores de referência e foram determinados a partir de dados epidemiológicos tratados estatisticamente, que relacionam os níveis do colesterol com a prevalência de doença coronariana isquêmica (DCI).

Classificação ATP III de LDL, Colesterol Total e HDL (mg/dL):

Adultos
Colesterol Total (mg/dL)
Desejável: < 200
Limiar elevado: 200-239
Elevado: ≥240

Colesterol HDL (mg/dL)
Baixo: < 40
Elevado (desejável): ≥60

Colesterol LDL (mg/dL)
Ótimo <100
Limiar ótimo: 100-129
Limiar elevado: 130-159
Elevado: 160-189
Muito elevado: ≥190

Crianças e Adolescentes (ver Instruções de Uso)

Referência
Instruções de Uso: HDL LE – Labtest Diagnóstica

Obs.: Não deixe de consultar as instruções de uso.

HDL – REF. 145

Princípio
Sistema para determinação quantitativa e direta da lipoproteína de alta densidade (HDL) em amostras de soro e plasma (heparina e EDTA).
Somente para uso diagnóstico in vitro.

Reagentes

1. Reagente 1 - Armazenar entre 2 - 8 °C.

2. Reagente 2 - Armazenar entre 2 - 8 °C.

3. Calibrador - Armazenar entre 2 - 8 °C.
Os reagentes 1, 2 e 3 contém azida sódica.

Os Reagentes 1 e 2, quando mantidos em bandeja refrigerada no equipamento são estáveis por 5 semanas. Este período de estabilidade pode ser modificado em função das características e condições de manutenção do equipamento. Portanto, sugere-se que o controle da qualidade seja utilizado para monitorar o desempenho dos reagentes. Após abertos, os reagentes são estáveis até a data de validade indicada no rótulo, mas somente quando armazenados bem vedados em temperatura entre 2 - 8 °C e não estejam submetidos a contaminações química ou microbiana.

Precauções, cuidados especiais e interferências:
Ver Instruções de Uso.

Amostra
Usar soro ou plasma (heparina lítio e EDTA). Amostras com citrato ou oxalato não devem ser usadas porque produzem resultados falsamente diminuídos.
As amostras de soro ou plasma não devem permanecer entre 15 e 30 ºC por mais de 14 horas. Quando não for possível realizar as medições em até 14 horas após a coleta, as amostras podem ser armazenadas entre 2 e 8ºC por 7 dias e por 30 dias a 20 ºC negativos. Quando houver necessidade de preservação por períodos mais longos, as amostras devem ser armazenadas em temperaturas ≤ 70ºC negativos.
Evitar congelamentos e descongelamentos repetidos. Amostras descongeladas devem ser bem misturadas antes da utilização. Não usar vórtex ou similar. Não usar amostras com sinais de contaminação microbiana.

Preparo do calibrador
Adicionar 1,0 mL de água deionizada ou destilada, ao conteúdo do frasco do Calibrador. Deixar em repouso durante 5 minutos. Misturar por inversão suave evitando a formação de espuma.

O calibrador reconstituído é estável 7 dias entre 2 - 8 °C e 30 dias a 15 ºC negativos em recipiente hermeticamente fechado para evitar evaporação do solvente.

Procedimento

Parâmetros para realização do teste - sistemas automáticos
* Os volumes de amostra e reagentes podem ser modificados proporcionalmente sem prejuízo para o desempenho do teste. Em caso de redução dos volumes é fundamental que se observe o volume mínimo necessário para a medição fotométrica

Tabela: Parâmetros para sistemas automáticos

Parâmetros	Aplicação
Tipo de Reação:	Ponto final
λ de Onda (primário)	600 nm
λ de Onda (secundário)	700 nm
Temperatura	37°C
Calibração	2 pontos - Ponto 1: Branco (água deionizada ou solução de cloreto de sódio 150 mmol/L (0,85%) - Ponto 2: Calibrador Ref. 145.3
Modelo da Calibração	Linear
Volume de Amostra *	4,5 µL
Volume de R1 *	210 µL
Volume de R2 *	70 µL
Leitura 1 (A1)	Após 300 segundos de incubação a 37ºC de R1 + amostra
Adição de R2	Após 300 segundos decorridos da adição de R1 + amostra
Leitura 2 (A2)	Após 300 segundos de incubação a 37ºC de R1 + amostra + R2

Cálculos

Ver item Intervalo Operacional

$\Delta A = A2 - A1$

Concentração de Colesterol HDL na amostra: $\frac{\Delta A \text{ amostra} - \Delta A \text{ branco}}{\Delta A \text{ calibrador} - \Delta A \text{ branco}} \times \text{calibrador (mg/dL)}$

Linearidade

A reação é linear entre 1,0 e 150 mg/dL. Em casos raros de valores maiores que 150 mg/dL, diluir a amostra com NaCl 150 mmol/L (0,85%), realizar nova determinação e multiplicar o resultado obtido pelo fator de diluição.

Controle Interno da Qualidade

O laboratório deve manter um programa de controle interno da qualidade que defina claramente os regulamentos aplicáveis, objetivos, procedimentos, critérios para especificações da qualidade e limites de tolerância, ações corretivas e registro das atividades. Materiais de controle devem ser utilizados para avaliar a imprecisão e desvios da calibração. Sugere-se que as especificações para o coeficiente de variação e o erro total sejam baseadas nos componentes da variação biológica (VB).

Valores Recomendáveis ou Desejados

Os valores abaixo substituem os valores de referência e foram determinados a partir de dados epidemiológicos tratados estatisticamente, que relacionam os níveis do colesterol com a prevalência de doença coronariana isquêmica (DCI).

Classificação ATP III de LDL, Colesterol Total e HDL (mg/dL):

Adultos
Colesterol Total (mg/dL)
Desejável: < 200
Limiar elevado: 200-239
Elevado: ≥240

Colesterol HDL (mg/dL)
Baixo: < 40
Elevado (desejável): ≥60

Colesterol LDL (mg/dL)
Ótimo <100
Limiar ótimo: 100-129
Limiar elevado: 130-159
Elevado: 160-189
Muito elevado: ≥190

Crianças e Adolescentes (ver Instruções de Uso)

Referência
Instruções de Uso: HDL – Labtest Diagnóstica

Obs.: Não deixe de consultar as instruções de uso.

HEMOGLOBINA – REF. 43

Princípio
O Fe (II) do grupo heme da hemoglobina, oxihemoglobina e carboxihemoglobina é oxidado ao estado férrico pelo ferricianeto formando hemiglobina (Hi), que se combina com o cianeto ionizado para produzir cianeto de hemiglobina (HiCN), o qual é medido em 540 nm.

Reagentes
1. Reagente de Cor - Estoque - Armazenar entre 15 - 25 °C. Não refrigerar. Veneno. Manusear com cautela.

Precauções, cuidados especiais e interferências:
Ver Instruções de Uso.

Amostra
Usar sangue total (citrato, EDTA ou oxalato). Estável por 7 dias entre 2 – 8 °C.

Preparo do Reagente de Cor de Uso
Adicionar o conteúdo de um frasco (10 mL) a 990 mL de água destilada ou deionizada e misturar. Estável 6 meses em frasco âmbar, entre 15 - 25 °C.

A água deve ter uma resistividade ≥ 1 megaohms ou uma condutividade ≤ 1 microsiemens e concentração de silicatos < 0,1 mg/L.

Não refrigerar. Não armazenar em frasco plástico.

Procedimento

	Teste
Reagente de Cor de Uso	5,0 mL
Sangue total	0,02 mL

Homogeneizar e esperar 5 minutos. Determinar a absorbância do teste em 540 nm ou filtro verde (520 a 550) acertando o zero com água destilada. A cor é estável várias horas. Obter o valor em g/dL utilizando o fator de calibração obtido com o Padrão de Hemoglobina Labtest (Ref. 47).

Cálculos
O cálculo deve ser feito utilizando o produto Padrão de Hemoglobina Labtest (Ref. 47).

$$\text{Hemoglobina (g/dL)} = \frac{\text{Absorbância do teste}}{\text{Absorbância do padrão}} \times 10$$

Linearidade
O resultado da medição é linear até 25 g/dL.

Controle Interno da Qualidade
O laboratório deve manter um programa de controle interno da qualidade que defina claramente os regulamentos aplicáveis, objetivos, procedimentos, critérios para especificações da qualidade e limites de tolerância, ações corretivas e registro das atividades. Materiais de controle devem ser utilizados para avaliar a imprecisão e desvios da calibração. Sugere-se que

as especificações para o coeficiente de variação e o erro total sejam baseadas nos componentes da variação biológica (VB).

Intervalo de Referência
Os intervalos devem ser usados apenas como orientação. Recomenda-se que cada laboratório estabeleça, na população atendida, seus próprios intervalos de referência.

Homens: 12,5 a 17,5 g/dL
Mulheres: 11,5 a 15,5 g/dL

Conversão: Unidades Convencionais (g/dL) x 0,621 = Unidades SI (mmol/L).

Referência
Instruções de Uso: Hemoglobina – Labtest Diagnóstica

Obs.: Não deixe de consultar as instruções de uso.

HIV – REF. 110

Princípio
O sistema consiste em uma membrana com antígenos recombinantes de HIV-1/O e HIV-2 (gp41 e gp36) imobilizados na linha teste e um anticorpo anti-IgG imobilizado na linha controle. Na execução do teste, a amostra é colocada para reagir com um conjugado composto de partículas de ouro coloidal marcadas com antígenos recombinantes de HIV-1/2/O e partículas de ouro coloidal marcadas com IgG. Com a adição da solução diluente, a mistura amostra-conjugado se move cromatograficamente na membrana por ação capilar. Na existência de anticorpos anti-HIV/1/2/O na amostra, uma linha colorida se forma na região teste, onde os antígenos de HIV estão imobilizados, significando um resultado positivo. Como a mistura continua a migrar na membrana, ocorre a formação de uma segunda linha colorida na região controle, onde está aplicado o anticorpo anti-IgG, confirmando que o teste se processou adequadamente.

Reagentes
1. Placas de Reação - Armazenar entre 2 - 30 ^{o}C. Não congelar.
2. Solução Diluente - Armazenar entre 2 - 30 ^{o}C. Não congelar

Precauções, cuidados especiais e interferências:
Ver instruções de uso.

Amostra
Usar soro, plasma ou sangue total. O analito é estável 2 dias entre 2 a 8 °C. Armazenar a amostra de soro ou plasma em temperatura igual ou inferior a 20 °C negativos por até 6 meses em recipiente hermeticamente fechado para evitar evaporação. A amostra de sangue total não deve ser congelada.
Assegurar que as amostras estejam descongeladas e homogeneizadas antes da sua utilização. Partículas em suspensão devem ser eliminadas por centrifugação.
As amostras não devem ser inativadas pelo calor, pois podem produzir resultados incorretos.

Procedimento
Ver limitações da metodologia.

As amostras e os produtos devem estar à temperatura ambiente no momento da realização do teste.

1. Remover a placa de reação do envelope protetor, identificá-la adequadamente e posicioná-

la em uma superfície horizontal.

2. Adicionar 0,01 mL da amostra no orifício de amostra.

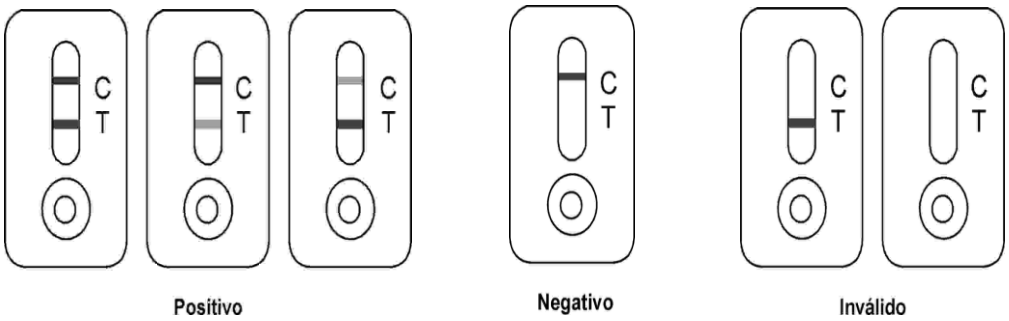
3. Logo em seguida, adicionar 3 gotas (0,1 mL) de Solução Diluente (n^{o} 2) no orifício de amostra.

4. Realizar a leitura dos resultados entre 10 e 15 minutos.

Interpretação dos Resultados
Negativo: Ocorre a formação de uma linha colorida na posição controle e ausência de linha colorida na posição teste.

Positivo: ocorre a formação de uma linha colorida na posição teste e outra linha colorida na posição controle. A linha na posição de teste, mesmo quando sua intensidade for menor que a linha na posição controle, indica que o teste deve ser considerado positivo.
Não considerar resultados positivos quando a linha na posição teste se mostrar visível apenas depois de decorridos 15 minutos do início do teste.

Inválido: a ausência de formação da linha controle após 15 minutos indica um erro de procedimento ou deterioração do sistema e o teste deve ser considerado inadequado.



Toda amostra que apresentar resultado positivo em um teste rápido, devido a este ser um teste de triagem, deve ser analisada por metodologia confirmatória, como imunofluorescência indireta ou Western Blot.

Controle Interno da Qualidade
A formação de uma linha colorida na posição controle é indicativa de um desempenho adequado do teste. Além disso, o campo de reação pode apresentar fundo com coloração levemente rósea, de forma que não interfira na leitura do resultado do teste. Para assegurar que o sistema não foi adversamente afetado e que mantém os níveis adequados de desempenho, sugerimos associar um sistema de controle da qualidade, usando duas amostras conhecidas, sendo uma negativa e outra positiva.

Referência
Instruções de Uso: HIV – Labtest Diagnóstica

Obs.: Não deixe de consultar as instruções de uso.

IBC LIQUIFORM – REF. 92

Princípio
Os íons férricos contidos no Reagente 1 saturam os sítios disponíveis para a ligação de ferro da proteína transportadora, a transferrina. O excesso de ferro não ligado forma com o Ferrozine® presente no Reagente 2 um complexo magenta brilhante, cuja absorbância é medida entre 540 e 580 nm. A diferença entre esta quantidade de ferro e aquela contida no Reagente 1 é a Capacidade Latente de Ligação do Ferro (CLLF). Medindo-se a concentração de ferro sérico e somando este valor a CLLF, obtém-se a Capacidade Total de Ligação de Ferro (CTLF).

Reagentes
1. Reagente 1 - Armazenar entre 2 - 8 °C.
2. Reagente 2 - Armazenar entre 2 - 8 °C.
3. Calibrador – Concentração no rótulo do frasco - Armazenar entre 2 - 8 °C.

Precauções, cuidados especiais e interferências:
Ver Instruções de Uso.

Amostra
Usar soro obtido em jejum. O analito é estável 4 dias entre 15 - 25 °C e 6 dias entre 2 - 8 °C.

Preparo do Calibrador
Utilizando pipeta volumétrica, adicionar 3,0 mL de água qualidade reagente ao conteúdo do frasco do calibrador. Deixar em repouso durante 30 minutos. Misturar por inversão suave evitando a formação de espuma. Estável 5 dias entre 2 - 8 °C e 30 dias em temperatura igual ou menor que 8 °C negativos (congelador de geladeira "duplex", ou freezer) em recipiente hermeticamente fechado. Para evitar congelamentos e descongelamentos repetidos, sugerimos separar o calibrador em alíquotas de 0,5 a 1,0 mL e armazenar em recipiente apropriado antes de congelar.

Procedimento

Tomar 3 cubetas do fotômetro e proceder como a seguir:

	Branco	Teste	Calibrador
Reagente 1	0,75 mL	0,75 mL	0,75 mL
Soro	----	0,1 mL	----
Calibrador	----	----	0,1 mL
Água deionizada	0,1 mL	----	----

Misturar e incubar em banho-maria a 37 °C durante 5 minutos. Determinar a absorbância do branco, teste e calibrador em 560 nm (540 a 580 nm), acertando o zero com água deionizada. Obtém-se a absorbância A_1 .

Reagente 2	0,2 mL	0,2 mL	0,2 mL

Misturar e incubar em banho-maria a 37 °C durante 5 minutos. O nível da água no banho deve ser superior ao nível dos reagentes nos tubos de ensaio.
Determinar as absorbâncias do branco, teste e calibrador em 560 nm (540 a 580 nm), acertando o zero com água deionizada. Obtém-se a absorbância A_2. A cor é estável por 30 minutos.

Cálculos

A primeira leitura da absorbância (A_1) do Teste, Calibrador e Branco deve ser corrigida para o volume final da reação, obtendo-se A_{1cor} antes de realizar o cálculo da concentração de ferro.
$A_{1cor} = A_1 \times 0{,}809$
Para obter as absorbâncias do Teste e Calibrador, fazer a correção pelas leituras do branco do reagente:
Abs. Teste = Branco ($A_2 - A_{1cor}$) - Teste ($A_2 - A_{1cor}$)
Abs. Calibrador = Branco ($A_2 - A_{1cor}$) - Calibrador ($A_2 - A_{1cor}$)

$$\text{CLLF (µg/dL)} = \frac{\text{Abs. Teste}}{\text{Abs. Calibrador}} \times \text{CCal}$$

CCal = Concentração Calibrador

Linearidade
O resultado da medição é linear até 500 µg/dL. Para valores maiores de CLLF, diluir a amostra com água deionizada, realizar nova medição e multiplicar o resultado obtido pelo fator de diluição.

Controle Interno da Qualidade
O laboratório deve manter um programa de controle interno da qualidade que defina claramente os regulamentos aplicáveis, objetivos, procedimentos, critérios para especificações da qualidade e limites de tolerância, ações corretivas e registro das atividades. Materiais de controle devem ser utilizados para avaliar a imprecisão e desvios da calibração. Sugere-se que as especificações para o coeficiente de variação e o erro total sejam baseadas nos componentes da variação biológica (VB).

Intervalo de Referência
Estes valores devem ser usados apenas como orientação. Recomenda-se que cada laboratório estabeleça sua própria faixa de valores de referência na população atendida.

Capacidade de Ligação de Ferro (µg/dL)
CLLF: Adultos: 140 a 280 µg/dL
CTLF: Crianças 150 a 400 µg/dL
Adultos: 250 a 450 µg/dL

IST: 20 a 50%

Transferrina: 200 a 300 mg/dL

Conversão : Unidades Convencionais (µg/dL) x 0,179= Unidades SI (µmol/L)

Observações
O laboratório clínico tem como objetivo fornecer resultados exatos e precisos. A utilização de água de qualidade inadequada é uma causa potencial de erros analíticos.
A água utilizada no laboratório deve ter a qualidade adequada a cada aplicação. Assim, para preparar reagentes, usar nas medições e para uso no enxágüe final da vidraria, deve ter resistividade ≥1 megaohm.cm ou condutividade ≤1 microsiemens/cm e concentração de silicatos <0,1 mg/L.

Referência
Instruções de Uso: IBC Liquiform – Labtest Diagnóstica
Obs.: Não deixe de consultar as instruções de uso.

LACTATO ENZIMÁTICO – REF. 138

Princípio
Na presença de oxigênio, a lactato oxidase catalisa a oxidação do ácido lático, promovendo a formação de piruvato e peróxido de hidrogênio. Em seguida, ocorre uma reação de acoplamento entre o peróxido de hidrogênio, 4-aminoantipirina e TOOS, catalisada pela peroxidase, produzindo uma quinoneimina que tem máximo de absorbância em 550 nm.
A intensidade da cor do produto da reação é diretamente proporcional à concentração do lactato na amostra.

Reagentes
1. Reagente 1 - Armazenar entre 2 - 8 °C.
2. Reagente 2 - Armazenar entre 2 - 8 °C.
3. Padrão – 40 mg/dL - Armazenar entre 2 - 30 °C. Contém azida sódica.

Precauções, cuidados especiais e interferências:
Ver Instruções de Uso.

Amostra
Usar plasma (fluoreto) ou líquido cefalorraquidiano.
O fluoreto inibe a glicólise, sendo assim, é responsável pela estabilização do lactato sanguíneo.
A separação por centrifugação deve ser realizada dentro de no máximo 15 minutos.
Após a separação, o plasma é estável 8 horas entre 20 - 25 ºC, 14 dias entre 2 - 8 ºC ou 1 mês a -20 ºC.
O líquido cefalorraquidiano deve ser centrifugado e usado sem modificações adicionais.

Preparo do Reagente de Trabalho
Transferir o conteúdo de um frasco do Reagente 2 para um frasco do Reagente 1 e homogeneizar suavemente. Anotar a data de expiração.
Estudos demostram que o reagente de trabalho apresenta elevada estabilidade. Após o preparo, deve-se considerar que a data de expiração do reagente de trabalho é a mesma dos reagentes que o compõe, desde que mantido entre 2 e 8 °C, em recipiente fechado e quando não houver contaminação química ou microbiana. O desenvolvimento de coloração levemente rósea no Reagente de Trabalho é normal e não afeta o seu desempenho.
Opcionalmente, pode-se preparar menor volume do Reagente de Trabalho utilizando a proporção 4 volumes do Reagente 1 e 1 volume do Reagente 2. Para preparar o volume de reagente necessário para realizar um teste, misturar 0,8 mL do Reagente 1 e 0,2 mL do Reagente 2.

Procedimento

Identificar 3 tubos de ensaio e proceder como a seguir:

	Branco	Teste	Padrão
Amostra	---	0,01 mL	---
Padrão (nº3)	---	---	0,01 ml
Água	0,01 mL	---	---
Reagente de Trabalho	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL

Misturar e colocar em banho-maria a 37 °C durante 5 minutos. O nível da água no banho deve ser superior ao nível do reagente nos tubos de ensaio. Determinar as absorbâncias do teste e

padrão em 550 nm (530 - 570), acertando o zero com o branco. A cor é estável por 30 minutos.

Cálculos

$$\text{Lactato (mg/dL)} = \frac{\text{Absorbância do teste}}{\text{Absorbância do padrão}} \times 40$$

Linearidade

O resultado da medição é linear até 150 mg/dL. Para valores maiores diluir a amostra com NaCI 150 mmol/L (0,85%) e repetir a medição. Multiplicar o resultado obtido pelo fator de diluição.

Controle Interno da Qualidade

O laboratório deve manter um programa de controle interno da qualidade que defina claramente os regulamentos aplicáveis, objetivos, procedimentos, critérios para especificações da qualidade e limites de tolerância, ações corretivas e registro das atividades. Materiais de controle devem ser utilizados para avaliar a imprecisão e desvios da calibração. Sugere-se que as especificações para o coeficiente de variação e o erro total sejam baseadas nos componentes da variação biológica (VB).

Intervalo de Referência

Os intervalos devem ser usados apenas como orientação. Recomenda-se que cada laboratório estabeleça, na população atendida, seus próprios intervalos de referência.

Plasma (fluoreto)		
	mg/dL	mmol/L
Recém-nascidos, crianças e adolescentes		
0 a 90 dias	9 - 32	1,0 - 3,5
3 a 24 meses	9 - 30	1,0 - 3,3
2 a 18 anos	9 - 22	1,0 - 2,4
Adulto		
Venoso	4,5 - 19,8	0,5 - 2,2
Arterial	4,5 - 14,4	0,5 - 1,6

A concentração de lactato no liquor normalmente é semelhante aos níveis sanguíneos. Contudo, em alterações bioquímicas no SNC, os valores de lactato no liquor alteram-se independentemente dos valores no sangue.

Conversão: Unidades convencionais (mg/dL) x 0,111 = Unidades SI (mmol/L)

Referência

Instruções de Uso: Lactato Enzimático – Labtest Diagnóstica

Obs.: Não deixe de consultar as instruções de uso.

LDH LIQUIFORM – REF. 86

Princípio
A LDH catalisa a conversão do piruvato a lactato na presença de NADH. O decréscimo da absorbância em 340 nm devido a oxidação do NADH é proporcional à atividade da LDH na amostra.

Reagentes
1. Reagente 1 - Armazenar entre 2 - 8 °C.
2. Reagente 2 - Armazenar entre 2 - 8 °C.
Os reagentes 1 e 2 contém azida sódica.

Precauções, cuidados especiais e interferências:
Ver Instruções de Uso.

Amostra
Usar soro. Separar o soro até 1 hora após a colheita. A atividade enzimática é estável 4 dias entre 15 – 25 °C. Não utilizar amostra com hemólise.

Preparo do Reagente de Trabalho
Transferir o conteúdo de um frasco de Reagente 2 para um frasco de Reagente 1 e homogeneizar por inversão. Anotar a data de expiração. Estável 1 dias entre 15 - 25 °C e 10 dias entre 2 - 8 °C. Identificar o frasco do Reagente de Trabalho.
Opcionalmente pode-se preparar menor volume do Reagente de Trabalho utilizando a proporção 4 volumes do Reagente 1 e 1 (um) volume do Reagente 2.

Procedimento
Condições de Reação: comprimento de onda 340±2 nm, cubeta termostatizada a 37 °C com 10 mm de espessura da solução, banda de passagem de 8 nm ou menos e luz espúria menor que 0,1%. Na impossibilidade de conseguir estas condições sugerimos obter o fator de calibração utilizando Calibra-Labtest.

1- Em um tubo rotulado Teste pipetar 1,0 mL do Reagente de Trabalho.
2- Adicionar 0,02 mL de amostra, homogeneizar e transferir imediatamente para a cubeta termostatizada a 37 ± 0,2 °C. Esperar 1 minuto.
Fazer a leitura da absorbância inicial (A_1), disparando simultaneamente o cronômetro. Repetir a leitura após 2 minutos (A_2).

Cálculos
$\Delta A/minuto\ (Teste) = (A_1 - A_2) / 2$

Atividade da Desidrogenase Láctica (U/L) = $\Delta A/minuto$ (Teste) x 8095

Linearidade
A reação é linear até 2000 U/L. Para valores maiores, diluir a amostra com NaCl 150 mmol/L (0,85%), realizar nova determinação e multiplicar o resultado obtido pelo fator de diluição.

Controle Interno da Qualidade
O laboratório deve manter um programa de controle interno da qualidade que defina claramente os regulamentos aplicáveis, objetivos, procedimentos, critérios para especificações da qualidade e limites de tolerância, ações corretivas e registro das atividades. Materiais de controle devem ser utilizados para avaliar a imprecisão e desvios da calibração. Sugere-se que as especificações para o coeficiente de variação e o erro total sejam baseadas nos componentes da variação biológica (VB).

Intervalo de Referência
Os intervalos devem ser usados apenas como orientação. Recomenda-se que cada laboratório estabeleça, na população atendida, seus próprios intervalos de referência.

Soro ou Plasma
Crianças e Adolescentes (U/L)

1 a 3 anos	490 a 730
4 a 9 anos	320 a 520
10 a 13 anos	250 a 500

Adultos: 200 a 480 U/L

Conversão: Unidades Convencionais (U/L) x 0,0167 = Unidades SI (µkat/L)

Referência
Instruções de Uso: LDH Liquiform – Labtest Diagnóstica

Obs.: Não deixe de consultar as instruções de uso.

LDL LD – REF. 129

Princípio
O método é baseado em uma modificação dos métodos clássicos de co-precipitação utilizando quantidades otimizadas do ácido polivinil sulfônico (PVS) e polietilenoglicol metil eter (PEGME) associados ao uso de detergentes seletivos. Na primeira etapa da reação, LDL, VLDL e quilomicrons (CM), reagem com o PVS e PEGME e a reação resulta em inacessibilidade do LDL, VLDL e quilomicrons para a colesterol oxidase (CHOD) e colesterol esterase (CHER), enquanto o HDL reage com estas enzimas. A adição do reagente 2 que contém detergentes específicos libera o LDL do complexo PVS/PEGME, permitindo que haja então a reação do LDL com as enzimas CHOD e CHER, produzindo H2O2 que é detectado pela reação de Trinder.
A intensidade da cor formada é diretamente proporcional à concentração de colesterol LDL na amostra.

Reagentes
1. Reagente 1 - Armazenar entre 2 - 8 °C.
2. Reagente 2 - Armazenar entre 2 - 8 °C.
3. Calibrador - Armazenar entre 2 - 8 °C. Contém azida sódica.

Os Reagentes 1 e 2, quando mantidos em bandeja refrigerada no equipamento são estáveis por 60 dias. Este período de estabilidade pode ser modificado em função das características e condições de manutenção do equipamento. Portanto, sugere-se que o controle da qualidade seja utilizado para monitorar o desempenho dos reagentes. Após abertos, os reagentes são estáveis até a data de validade indicada no rótulo, mas somente quando armazenados bem vedados em temperatura entre 2 - 8 °C e não estejam submetidos a contaminações química ou microbiana.

Precauções, cuidados especiais e interferências:
Ver Instruções de Uso.

Amostra
Usar soro ou plasma (EDTA, citrato).

As amostras de soro ou plasma não devem permanecer entre 15 e 30 ºC por mais de 14 horas. Quando as medições não são completadas dentro de 14 horas, as amostras podem ser armazenadas entre 2 e 8 ºC por 5 dias e por 30 dias a 20 ºC negativos. Quando houver necessidade de preservação por períodos mais longos, as amostras devem ser armazenadas em temperaturas ≤ 70 ºC negativos.
Evitar congelamentos e descongelamentos repetidos. Amostras descongeladas devem ser bem misturadas antes da utilização. Não usar vórtex ou similar. Não usar amostras com sinais de contaminação microbiana.

Preparo do calibrador
Adicionar 1,0 mL de água deionizada ou destilada, ao conteúdo do frasco do Calibrador. Deixar em repouso durante 5 minutos. Misturar por inversão suave evitando a formação de espuma.

O calibrador reconstituído é estável 14 dias entre 2 – 8 °C. em recipiente hermeticamente fechado para evitar evaporação do solvente.

Procedimento

Parâmetros para realização do teste – sistemas automáticos
* Os volumes de amostra e reagentes podem ser modificados proporcionalmente sem prejuízo para o desempenho do teste. Em caso de redução dos volumes é fundamental que se observe o volume mínimo necessário para a medição fotométrica

Tabela: Parâmetros para sistemas automáticos

Parâmetros	Aplicação
Tipo de Reação:	Ponto final
λ de Onda	600 nm
Temperatura	37°C
Calibração	2 pontos - Ponto 1: Branco (água deionizada ou solução de cloreto de sódio 150 mmol/L (0,85%) - Ponto 2: Calibrador Ref. 129.3
Modelo da Calibração	Linear
Volume de Amostra *	3 µL
Volume de R1 *	225 µL
Volume de R2 *	75 µL
Leitura 1 (A1)	Após 300 segundos de incubação a 37ºC de R1 + amostra
Adição de R2	Após 300 segundos decorridos da adição de R1 + amostra
Leitura 2 (A2)	Após 300 segundos de incubação a 37ºC de R1 + amostra + R2

Cálculos

Ver item Intervalo Operacional

$\Delta A = A2 - A1$

Concentração de Colesterol HDL na amostra: $\frac{\Delta A \text{ amostra} - \Delta A \text{ branco}}{\Delta A \text{ calibrador} - \Delta A \text{ branco}}$ X calibrador (mg/dL)

Linearidade

A reação é linear até 250 mg/dL. Para concentrações superiores a 250 mg/dL, diluir a amostra com NaCl 150 mmol/L (0,85%), realizar nova determinação e multiplicar o resultado obtido pelo fator de diluição.

Controle Interno da Qualidade

O laboratório deve manter um programa de controle interno da qualidade que defina claramente os regulamentos aplicáveis, objetivos, procedimentos, critérios para especificações da qualidade e limites de tolerância, ações corretivas e registro das atividades. Materiais de controle devem ser utilizados para avaliar a imprecisão e desvios da calibração. Sugere-se que as especificações para o coeficiente de variação e o erro total sejam baseadas nos componentes da variação biológica (VB).

Valores Desejáveis ou Recomendados

Os valores a seguir substituem os valores de referência e foram determinados a partir de dados epidemiológicos tratados estatisticamente, que relacionam as concentrações do colesterol com a prevalência de doença arterial coronariana (DAC).

Classificação ATP III de LDL, Colesterol Total e HDL (mg/dL):

Adultos
Colesterol Total (mg/dL)
Desejável: < 200
Limiar elevado: 200-239
Elevado: ≥240

Colesterol HDL (mg/dL)
Baixo: < 40
Elevado (desejável): ≥60

Colesterol LDL (mg/dL)
Ótimo <100
Limiar ótimo: 100-129
Limiar elevado: 130-159
Elevado: 160-189
Muito elevado: ≥190

Crianças e Adolescentes (ver Instruções de Uso)

Conversão: Unidades Convencionais (mg/dL) x 0,026 = Unidades SI (mmol/L).

Referência
Instruções de Uso: LDL LD – Labtest Diagnóstica

Obs.: Não deixe de consultar as instruções de uso.

LDL LIQUIFORM – REF. 111

Princípio

Na primeira fase da reação, um surfactante específico presente no Reagente 1 solubiliza os quilomícrons, as lipoproteínas de alta densidade e as lipoproteínas de muito baixa densidade (HDL e VLDL). O colesterol solubilizado é consumido pela ação da colesterol esterase (CE) e colesterol oxidase (CO) em uma reação não formadora de cor.

Na segunda fase, um surfactante presente no Reagente 2 solubiliza o colesterol da LDL, que é hidrolisado pela colesterol esterase a colesterol livre e ácidos graxos. O colesterol livre é oxidado pela colesterol oxidase a colest-4-en-ona e peróxido de hidrogênio. Em seguida, ocorre uma reação de acoplamento entre peróxido de hidrogênio, 4-aminoantipirina e disulfobutilmetatoluidina sódica (DSBmT), catalisada pela peroxidase, produzindo uma quinoneimina que tem máximo de absorbância em 546 nm.

A intensidade da cor formada é diretamente proporcional à concentração de colesterol LDL na amostra.

Reagentes

1. Reagente 1 - Armazenar entre 2 - 8 °C. Não congelar.

2. Reagente 2 - Armazenar entre 2 - 8 °C. Não congelar.

3. Calibrador - Armazenar entre 2 - 8 °C.

O Calibrador contém azida sódica.

Precauções, cuidados especiais e interferências:

Ver Instruções de Uso.

Amostra

Usar soro ou plasma (heparina lítio e EDTA). Amostras com citrato ou oxalato não devem ser usadas porque produzem resultados falsamente diminuídos.

As amostras de soro ou plasma podem permanecer entre 15 - 30 °C por até 14 horas. Quando as medições não forem completadas dentro de 14 horas, as amostras podem ser armazenadas entre 2 - 8 °C por 5 dias e por 30 dias a 20 °C negativos.

Procedimento

Rotular 2 tubos de ensaio e proceder como a seguir:

	Teste	Calibrador
Amostra	0,01 mL	-
Calibrador	-	0,01 mL
Reagente 1	0,75 mL	0,75 mL

Misturar e incubar a 37 °C durante 5 minutos. O nível da água no banho deve ser superior ao nível dos reagentes nos tubos de ensaio. Determinar as absorbâncias A_1 do teste e do calibrador em 546 nm, acertando o zero com água deionizada.

Reagente 2	0,25 mL	0,25 mL

Manter a 37 °C durante 5 minutos. Determinar as absorbâncias A_2 do teste e calibrador em 546 nm, acertando o zero com água deionizada. As absorbâncias são estáveis por 15 minutos.

Cálculos
A primeira leitura da absorbância (A_1) deve ser corrigida para o volume final da reação obtendo-se A_{1cor}, antes de realizar o cálculo da concentração de LDL.

$A_{1cor} = A_1 \times 0,75$

$$\text{Colesterol LDL (mg/dL)} = \frac{\text{Teste } (A_2 - A_{1cor})}{\text{Calibrador } (A_2 - A_{1cor})} \times \text{CCal}$$

CCal: concentração do calibrador

Linearidade
A reação é linear entre 6,6 e 992 mg/dL. Em casos raros de valores maiores que 992 mg/dL, diluir a amostra com NaCl 150 mmol/L (0,85%), realizar nova determinação e multiplicar o resultado obtido pelo fator de diluição.

Controle Interno da Qualidade
O laboratório deve manter um programa de controle interno da qualidade que defina claramente os regulamentos aplicáveis, objetivos, procedimentos, critérios para especificações da qualidade e limites de tolerância, ações corretivas e registro das atividades. Materiais de controle devem ser utilizados para avaliar a imprecisão e desvios da calibração. Sugere-se que as especificações para o coeficiente de variação e o erro total sejam baseadas nos componentes da variação biológica (VB).

Valores Desejáveis ou Recomendados
Os valores a seguir substituem os valores de referência e foram determinados a partir de dados epidemiológicos tratados estatisticamente, que relacionam as concentrações do colesterol com a prevalência de doença arterial coronariana (DAC).

Classificação ATP III de LDL, Colesterol Total e HDL (mg/dL):

Adultos
Colesterol Total (mg/dL)
Desejável: < 200
Limiar elevado: 200-239
Elevado: ≥240

Colesterol HDL (mg/dL)
Baixo: < 40
Elevado (desejável): ≥60

Colesterol LDL (mg/dL)
Ótimo <100
Limiar ótimo: 100-129
Limiar elevado: 130-159
Elevado: 160-189
Muito elevado: ≥190

Crianças e Adolescentes (ver Instruções de Uso)

Conversão: Unidades Convencionais (mg/dL) x 0,026 = Unidades SI (mmol/L).

Referência

Instruções de Uso: LDL Liquiform – Labtest Diagnóstica

Obs.: Não deixe de consultar as instruções de uso.

LIPASE LIQUIFORM – REF. 107

Princípio
O substrato cromogênico 1-2-o-dilauril-rac-glicero-3-ácido glutárico(6-metilresorufina)-ester é clivado em meio alcalino por ação catalítica da lipase e forma o 1-2-o-dilauril-rac-glicerol e o intermediário instável ácido glutárico-(6-metilresorufina)ester que se decompõe espontaneamente no meio alcalino para formar ácido glutárico e metilresorufina (cor vermelha). A intensidade da cor vermelha formada é diretamente proporcional à atividade da lipase na amostra.

Reagentes
1. Reagente 1 - Armazenar entre 2 - 8 °C.
2. Reagente 2 - Armazenar entre 2 - 8 °C.
Os reagentes 1 e 2 contém azida sódica.

Precauções, cuidados especiais e interferências:
Ver Instruções de Uso.

Amostra
Usar soro ou plasma (heparina). Amostras com EDTA, citrato ou fluoreto produzem resultados diminuídos por inibição da atividade da lipase.
A atividade da lipase é estável 7 dias entre 2 – 25 ºC e 1 ano a 20 ºC negativos.

Procedimento
A metodologia deve ser necessariamente realizada em formato bi-reagente e a ordem de adição: reagente 1, amostra e reagente 2 não deve ser alterada.
Os reagentes devem permanecer abertos e fora da temperatura de armazenamento somente o tempo necessário para obter o volume a ser utilizado no teste.

1- Ajustar a temperatura do fotômetro para 37 °C e o comprimento de onda em 570 nm (550 - 600);
2- Acertar o zero com água deionizada;
3- Em um tubo rotulado Teste ou Calibrador, pipetar 0,70 mL do Reagente 1;
4- Adicionar 0,010 mL de amostra ou calibrador;
5- Adicionar 0,40 mL do Reagente 2, homogeneizar, transferir imediatamente para a cubeta termostatizada e disparar simultaneamente o cronômetro;
6- Medir as absorbâncias aos 90 e 180 segundos;
7- Usar a diferença de absorbância (ΔA) entre os dois tempos (A_{180} - A_{90}) para calcular os resultados.

Cálculos

$$\text{Lipase (U/L)} = \frac{\text{Teste (A180 - A90)}}{\text{Calibrador (A180 - A90)}} \times \text{CCal}$$

CCal: concentração do calibrador

Linearidade
A reação é linear 3,0 e 300 U/L. Para valores maiores, diluir a amostra com NaCl 150 mmol/L (0,85%), realizar nova determinação e multiplicar o resultado obtido pelo fator de diluição.

Controle Interno da Qualidade
O laboratório deve manter um programa de controle interno da qualidade que defina claramente os regulamentos aplicáveis, objetivos, procedimentos, critérios para especificações da qualidade e limites de tolerância, ações corretivas e registro das atividades. Materiais de controle devem ser utilizados para avaliar a imprecisão e desvios da calibração. Sugere-se que as especificações para o coeficiente de variação e o erro total sejam baseadas nos componentes da variação biológica (VB).

Intervalo de Referência
Estes valores devem ser usados apenas como orientação. Recomenda-se que cada laboratório estabeleça, na população atendida, sua própria faixa de valores de referência.

Idade	Intervalo de referência (U/L)
< 1 ano	0 - 29
1 a 12 anos	10 - 37
13 a 18 anos	11 - 46
> 18 anos	13 - 60

Conversão: Unidades convencionais (U/L) x 0,0167 = Unidades SI (μkat/L)

Referência
Instruções de Uso: Lipase Liquiform – Labtest Diagnóstica

Obs.: Não deixe de consultar as instruções de uso.

MAGNÉSIO – REF. 50

Princípio
Os íons Magnésio reagem com o magon sulfonado (cor azul) em meio alcalino formando um complexo de cor rósea que é proporcional à quantidade dos íons Magnésio na amostra. A coloração nos tubos teste e padrão será uma mistura de cores azul e rosa.

Reagentes
1. Tampão - Armazenar entre 15 - 25 °C.
2. Magon Sulfonado - Armazenar entre 15 - 25 °C.
3. Padrão - Magnésio 2,0 mg/dL - Armazenar entre 15 - 25 °C.

Precauções, cuidados especiais e interferências:
Ver Instruções de Uso.

Amostra
Usar soro ou plasma (heparina), urina e líquor (centrifugado). O analito é estável 5 dias entre 15 – 25 °C e 2 semanas entre 2 – 8 °C.
Amostras hemolisadas produzem resultados falsamente elevados devido à liberação do Magnésio das hemácias.

Preparo do Reagente de Uso
Em um frasco âmbar de plástico, misturar volumes iguais de Tampão (nº 1) e Magon Sulfonado (nº 2), de acordo com o número de testes. Estável 2 dias entre 15 - 25 °C .

Procedimento
O material usado no procedimento deve estar livre de contaminação com magnésio para evitar obtenção de resultados incorretos.
Para a dosagem na urina, homogeneizar bem todo o volume de 24 horas e acertar, se necessário, o pH a 1,0 com HCl 50%. Separar 5,0 mL e aquecer a 56 °C durante 15 minutos. Misturar bem.
Diluir a urina 1:5 (1,0 mL de urina + 4,0 mL de água destilada ou deionizada). Multiplicar o resultado obtido por 5.
Tomar 3 tubos de ensaio e proceder como a seguir:

	Branco	Teste	Padrão
Reagente de Uso	2,0 mL	2,0 mL	2,0 mL
Amostra	----	0,02 mL	----
Padrão (nº 3)	----	----	0,02 mL

Misturar, esperar 2 minutos e determinar as absorbâncias do teste e padrão em 505 nm ou filtro verde (500 a 540), acertando o zero com o branco. A cor é estável 30 minutos.

Cálculos

$$\text{Magnésio (mg/dL)} = \frac{\text{Absorbância do teste}}{\text{Absorbância do padrão}} \times 2$$

Linearidade
O resultado da medição é linear até 4,5 mg/dL. Para valores maiores diluir a amostra com água destilada ou deionizada e repetir a medição. Multiplicar o resultado obtido pelo fator de diluição.

Controle Interno da Qualidade
O laboratório deve manter um programa de controle interno da qualidade que defina claramente os regulamentos aplicáveis, objetivos, procedimentos, critérios para especificações da qualidade e limites de tolerância, ações corretivas e registro das atividades. Materiais de controle devem ser utilizados para avaliar a imprecisão e desvios da calibração. Sugere-se que as especificações para o coeficiente de variação e o erro total sejam baseadas nos componentes da variação biológica (VB).

Intervalo de Referência
Os intervalos devem ser usados apenas como orientação. Recomenda-se que cada laboratório estabeleça, na população atendida, seus próprios intervalos de referência.

Soro: 1,58 a 2,56 mg/dL

Líquor: 2,5 a 3,5 mg/dL

Urina: 48 a 152 mg/24 horas (variável com a alimentação).

Conversão: Unidades Convencionais (mg/dL) x 0,41 = Unidades SI (mmol/L)

Observações
O laboratório clínico tem como objetivo fornecer resultados exatos e precisos. A utilização de água de qualidade inadequada é uma causa potencial de erros analíticos.
A água utilizada no laboratório deve ter a qualidade adequada a cada aplicação. Assim, para preparar reagentes, usar nas medições e para uso no enxágüe final da vidraria, deve ter resistividade ≥1 megaohm.cm ou condutividade ≤1 microsiemens/cm e concentração de silicatos <0,1 mg/L.

Referência
Instruções de Uso: Magnésio – Labtest Diagnóstica

Obs.: Não deixe de consultar as instruções de uso.

MUCOPROTEÍNAS – REF. 20

Princípio
As mucoproteínas (seromucóides) são separadas das proteínas coaguláveis pelo calor por precipitação seletiva com solução de ácido perclórico. Realiza-se em seguida a precipitação das mucoproteínas do filtrado com ácido fosfotúngstico e dosagem com o reagente de Folin-Ciocalteau através do conteúdo em tirosina.

Reagentes
1. Ácido Perclórico - Armazenar entre 15 - 25 °C.
2. Ácido Fosfotúngstico - Armazenar entre 15 - 25 °C.
3. Carbonato de sódio - Estoque - Armazenar entre 15 - 25 °C.
4. Reagente de Folin - Armazenar entre 15 - 25 °C.
5. Padrão - Tirosina 40 mg/dL. Equivale na dosagem a 5,0 mg/dL. Armazenar entre 15 - 25 °C.

Precauções, cuidados especiais e interferências:
Ver Instruções de Uso.

Amostra
Usar soro. O analito é estável 7 dias entre 2 - 8 °C. Não usar plasma pois obtém-se resultados falsamente diminuídos.

Preparo do Reagente
Carbonato de Uso:
Ref.20: Adicionar o conteúdo do frasco n° 3 (50 mL) a 200 mL de água destilada ou deionizada e misturar. Estável seis meses em recipiente de plástico, entre 15 - 25 °C.

Ref.20E: Adicionar o conteúdo do frasco n°3 (200 mL) a 800 mL de água destilada ou deionizada e misturar. Estável seis meses em recipiente de plástico, entre 15 - 25 °C. Para preparar menor volume do reagente utilizar os volumes propostos para a embalagem Ref.20.

Procedimento
Desproteinização
Em um tubo de ensaio colocar 4,0 mL de Ácido Perclórico (n° 1). Adicionar gota a gota, 1,0 mL de soro sob agitação. Agitar fortemente e esperar 10 minutos. Adicionar 2,5 mL de Cloreto de sódio 0,85%, agitar e filtrar imediatamente através de papel de filtro quantitativo (Inlab tipo 50, Whatman n° 50, Green S807, SS 5893 ou Ederol n° 4).

Precipitação das Mucoproteínas:

	Teste
Filtrado	3,0 mL
Ácido Fosfotúngstico (n° 2)	0,5 mL

Agitar e esperar 15 minutos. Centrifugar por 5 minutos a 3500 rpm (3000 a 3500 rpm) e desprezar todo o sobrenadante.

Ácido Fosfotúngstico (n° 2)	0,1 mL
Água destilada ou deionizada	0,5 mL

O procedimento acima é necessário para evitar obtenção de resultados falsamente elevados. Agitar, centrifugar por 5 minutos a 3500 rpm (3000 a 3500 rpm) e desprezar todo o

sobrenadante. Drenar o excesso de líquido, colocando o tubo invertido sobre uma folha de papel absorvente. Este será o tubo teste da colorimetria.

Colorimetria

	Branco	Teste	Padrão
Padrão (n° 5)	—	—	0,05 mL
Carbonato de Uso	5,0 mL	5,0 mL	5,0 mL

Agitar o tubo teste para dissolver o precipitado.

Reagente de Folin (n° 4)	0,2 mL	0,2 mL	0,2 mL

Agitar imediatamente e incubar em banho-maria a 37 °C durante 15 minutos. O nível da água no banho deve ser superior ao nível dos reagentes nos tubos de ensaio. Determinar as absorbâncias do teste e padrão em 680 nm ou filtro vermelho (640 a 700), acertando o zero com o branco. A cor é estável 120 minutos.

Cálculos

$$\text{Em tirosina (mg/dL)} = \frac{\text{Absorbância do teste}}{\text{Absorbância do padrão}} \times 5$$

Para calcular o valor em Mucoproteínas, multiplicar o valor em Tirosina (mg/dL) pela constate 23,8.

Linearidade

O resultado da medição é linear até 15,0 mg/dL. Para valores maiores, diluir o filtrado com água destilada ou deionizada, realizar nova medição e multiplicar o resultado obtido pelo fator de diluição. Sugerimos diluir o filtrado 1:2 ou 1:3.

Controle Interno da Qualidade

O laboratório deve manter um programa de controle interno da qualidade que defina claramente os regulamentos aplicáveis, objetivos, procedimentos, critérios para especificações da qualidade e limites de tolerância, ações corretivas e registro das atividades. Materiais de controle devem ser utilizados para avaliar a imprecisão e desvios da calibração. Sugere-se que as especificações para o coeficiente de variação e o erro total sejam baseadas nos componentes da variação biológica (VB).

Intervalo de Referência

Os intervalos devem ser usados apenas como orientação. Recomenda-se que cada laboratório estabeleça, na população atendida, seus próprios intervalos de referência.

Em Tirosina: 1,9 a 4,9 mg/dL.

Referência

Instruções de Uso: Mucoproteínas – Labtest Diagnóstica

Obs.: Não deixe de consultar as instruções de uso.

PADRÃO DE BILIRRUBINA – REF. 32

Finalidade
Reagente para padronização da dosagem de Bilirrubina.

Reagentes
1. Padrão de Bilirrubina - Armazenar entre 2 - 8 °C. Contém 0,3 mg de bilirrubina. Armazenar bem vedado para evitar evaporação.
2. Diluente - Armazenar entre 2 - 25 °C.

Precauções, cuidados especiais e interferências:
Ver Instruções de Uso.

Preparo do Padrão
Transferir o conteúdo da ampola (Diluente) para um tubo de ensaio limpo e seco, medir 3,0 mL, adicionar ao frasco do Padrão (n° 1) que contém 0,3 mg de bilirrubina aderida de forma homogênea à parede. Homogeneizar, deixar em repouso durante 5 minutos e agitar novamente. O padrão, protegido da luz, é estável 12 horas entre 15 - 25 °C e 1 mês a 20 °C negativos (deve ser congelado e descongelado uma só vez). Armazenar bem vedado para evitar evaporação.
A concentração do padrão é igual a 10 mg/dL.

Procedimento
Utilizar com o sistema Bilirrubina Labtest (Ref. 31)
O procedimento sugerido abaixo para a calibração utiliza necessariamente os mesmos volumes do procedimento sugerido para a medição da Bilirrubina em amostras de soro.
Dosar o padrão em triplicata. É muito importante que a variação entre as absorbâncias seja inferior a 3%, para que a média das mesmas possa ser utilizada no cálculo do fator de calibração.

	Branco	Padrão
Acelerador (nº 1)	1,0 mL	1,0 mL
Ácido Sulfanílico (nº 2)	0,1 mL	----
Diazo Reagente	----	0,1 mL
Padrão	0,05 mL	0,05 mL

Misturar e esperar 5 minutos. Determinar as absorbâncias dos padrões em 525 nm ou filtro verde (500 a 540), acertando o zero com o branco.

Cálculos
Fator de Calibração = 10 / Absorbância do padrão (média)

Controle Interno da Qualidade
O laboratório deve manter um programa de controle interno da qualidade que defina claramente os objetivos, procedimentos, normas, critérios para limites de tolerância, ações corretivas e registro das atividades. Ao mesmo tempo, deve manter um sistema definido para monitorizar a variabilidade analítica que ocorre em todo o sistema de medição.

Referência
Instruções de Uso: Padrão de Bilirrubina – Labtest Diagnóstica

Obs.: Não deixe de consultar as instruções de uso.

PADRÃO DE HEMOGLOBINA – Ref. 47

Finalidade
Reagente para padronização da dosagem de Hemoglobina.

Reagentes
1. Padrão HiCN 10 g/dL - Armazenar entre 2 - 8 °C. Tóxico - cianeto de potássio 500 mg/dL. Armazenar bem vedado para evitar evaporação.

Transferir o conteúdo da ampola para o frasco vazio que acompanha o produto.

Precauções, cuidados especiais e interferências:
Ver Instruções de Uso.

Procedimento
Utilizar com o sistema Hemoglobina Labtest (Ref. 43).

Dosar o padrão em triplicata. É muito importante que as absorbâncias não variem, entre si, mais que 2% para que a média das mesmas possa ser utilizada no cálculo do fator de calibração.

	Padrão
Reagente de Cor de Uso	5,0 mL
Padrão	0,02 mL

Misturar, esperar 5 minutos e determinar as absorbâncias do padrão em 540 nm ou filtro verde (520 a 550), acertando o zero com água destilada. A cor é estável várias horas.

Cálculos

$$\text{Fator de Calibração} = \frac{10}{\text{Absorbância do padrão}}$$

Controle Interno da Qualidade
O laboratório deve manter um programa de controle interno da qualidade que defina claramente os objetivos, procedimentos, normas, critérios para limites de tolerância, ações corretivas e registro das atividades. Ao mesmo tempo, deve manter um sistema definido para monitorizar a variabilidade analítica que ocorre em todo o sistema de medição.

Referência
Instruções de Uso: Padrão de Hemoglobina – Labtest Diagnóstica

Obs.: Não deixe de consultar as instruções de uso.

POTÁSSIO ENZIMÁTICO – REF. 125

Princípio
O potássio é determinado via reação enzimática na qual o substrato fosfoenolpiruvato é convertido a piruvato pela piruvato quinase dependente de potássio.
O piruvato gerado é convertido a lactato, na presença de NADH (nicotinamida adenina dinucleotídeo), em reação catalisada pela lactato desidrogenase. A oxidação de NADH a NAD e conseqüente redução da densidade ótica em 380 nm é proporcional à concentração de potássio presente na amostra.

Reagentes
1. Reagente 1 - Armazenar entre 2 - 8 °C.
2. Reagente 2 - Armazenar entre 2 - 8 °C.
3. Calibrador 1 - Armazenar entre 2 - 8 °C.
4. Calibrador 2 - Armazenar entre 2 - 8 °C.
Os calibradores 1 e 2 contém azida sódica.

Precauções, cuidados especiais e interferências:
Assegurar que a determinação de potássio seja realizada após a determinação de sódio sempre que ambos os analitos forem determinados numa mesma amostra.

Sugere-se inserir, no protocolo dos instrumentos automáticos, a lavagem da sonda antes da realização do ensaio para determinação de potássio, a fim de reduzir a contaminação do reagente oriunda de arraste.

Ver demais orientações nas Instruções de Uso.

Amostra
Usar somente soro. Não utilizar amostra hemolisada. O analito é estável por até 5 dias se armazenado entre 2 e 8 º C, e por até 12 meses em temperatura igual ou inferior a 20 °C negativos, se armazenado em recipiente apropriado para congelamento.

Procedimento

Sistema Manual e Semi-automático

1. Em um tubo rotulado Calibrador 1, Calibrador 2 e Teste, pipetar .

	Calibrador 1	Calibrador 2	Teste
Reagente 1	0,600 mL	0,600 mL	0,600 mL
Amostra	0,015 mL	0,015 mL	0,015 mL

2. Homogeneizar e incubar em banho-maria a 37 °C ± 0,2 °C por 5 minutos.
3. Ajustar o zero do fotômetro com água destilada ou deionizada e adicionar.

Reagente 2	0,150 mL	0,150 mL	0,150 mL

4. Homogeneizar e transferir imediatamente para a cubeta termostatizada a 37 °C ± 0,2 °C. Disparar simultaneamente o cronômetro e registrar a absorbância (A1) após 2 minutos.
5. Registrar a absorbância (A2) decorridos 4 minutos.

O procedimento sugerido é adequado para fotômetros cujo volume mínimo de solução necessário para medição é menor ou igual a 0,8 mL. Deve ser feita uma verificação da necessidade de ajuste do volume para o fotômetro utilizado.

Cálculos

Sistema Manual

Calcular a diferença entre a absorbância 1 e a absorbância 2 para cada calibrador (Δ Abs):

	Calibradores	Absorbância		Δ Abs
N°	Concentração (mmol/L)	Abs1	Abs 2	Abs1 – Abs 2
1	3,0	2,022	1,641	0,381
2	7,2	1,829	1,267	0,562

Calcular o fator conforme a equação descrita abaixo:
[Cal. 1] = concentração do Calibrador 1
[Cal. 2] = concentração do Calibrador 2

$$\text{Fator} = \frac{[\text{Cal. 2}] - [\text{Cal. 1}]}{\Delta \text{ Abs Cal. 2} - \Delta \text{ Abs Cal. 1}} = \frac{7,2 - 3,0}{0,562 - 0,381} = \frac{4,2}{0,181} = 23,2$$

Fator = 23,2

Em seguida, calcular a interseção aplicando a seguinte equação:
Interseção = Fator x Δ Abs Cal. 1 - [Cal. 1] = 23,2 x 0,381 - 3,0 = 8,83 - 3,0 = 5,83

Interseção = 5,83

Para obter a concentração da amostra, calcular o delta da absorbância e aplicar na equação a seguir
Concentração da amostra (mmol/L) = Δ Abs amostra x fator - interseção
Exemplo:

Amostra	Absorbâncias		(Δ) abs
	Abs1	Abs 2	Abs 1 – Abs 2
1	2,036	1,621	0,415

Concentração da amostra (mmol/L) = Δ Abs amostra x fator - interseção.
Concentração da amostra (mmol/L) = 0,415 x 23,2 - 5,83
Concentração da amostra (mmol/L) = 3,80

Intervalo Operacional

O intervalo operacional de medição é de 2,0 a 8,0 mmol/L

Controle Interno da Qualidade

O laboratório deve manter um programa de controle interno da qualidade que defina claramente os regulamentos aplicáveis, objetivos, procedimentos, critérios para especificações da qualidade e limites de tolerância, ações corretivas e registro das atividades. Materiais de controle devem ser utilizados para monitorar a imprecisão da medição e desvios da calibração. Recomenda-se utilizar os produtos da linha Qualitrol – Labtest para controle interno da qualidade em ensaios de química clínica.

Intervalo de Referência
Os intervalos devem ser usados apenas como orientação. Recomenda-se que cada laboratório estabeleça, na população atendida, seus próprios intervalos de referência.

Soro: 3,5 - 5,1 mmol/L

Conversão: Unidade SI (mmol/L) x 1 = Unidade Convencional (mEq/L).

Referência
Instruções de Uso: Potássio Enzimático – Labtest Diagnóstica

Obs.: Não deixe de consultar as instruções de uso.

PROTEÍNAS TOTAIS – REF. 99

Princípio
Os íons cobre (Cu^{+2}) em meio alcalino (Reagente de Biureto) reagem com as ligações peptídicas das proteínas séricas formando cor púrpura, que tem absorbância máxima em 545 nm, proporcional à concentração das proteínas na amostra.

Reagentes
1. Reagente Biureto - Armazenar entre 15 - 30 °C.
2. Padrão 4,0 g/dL - Armazenar entre 15 - 30 °C. Contém azida sódica.

Precauções, cuidados especiais e interferências:
Ver Instruções de Uso.

Amostra
Usar soro e líquidos (pleural, sinovial e ascítico). As proteínas são estáveis 3 dias entre 2 - 8 °C e 7 dias a 10 °C negativos.

Procedimento
Tomar 3 tubos de ensaio e proceder como a seguir:

	Branco	Teste	Padrão
Amostra	—	0,02 mL	—
Padrão (nº 2)	—	—	0,02 mL
Água destilada ou deionizada	0,02 mL	—	—
Reagente Biureto (nº 1)	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL

Misturar e incubar a 37 °C durante 10 minutos. Determinar as absorbâncias do teste e padrão em 545 nm (530 a 550), acertando o zero com o branco. A cor é estável durante 1 hora.

Cálculos

$$\text{Proteínas Totais (g/dL)} = \frac{\text{Absorbância do teste}}{\text{Absorbância do padrão}} \times 4$$

Linearidade
O resultado da medição é linear entre 1,0 e 14,0 g/dL. Para valores maiores diluir a amostra com NaCI 150 mmol/L (0,85%) e repetir a medição. Multiplicar o resultado obtido pelo fator de diluição.

Controle Interno da Qualidade
O laboratório deve manter um programa de controle interno da qualidade que defina claramente os regulamentos aplicáveis, objetivos, procedimentos, critérios para especificações da qualidade e limites de tolerância, ações corretivas e registro das atividades. Materiais de controle devem ser utilizados para avaliar a imprecisão e desvios da calibração. Sugere-se que as especificações para o coeficiente de variação e o erro total sejam baseadas nos componentes da variação biológica (VB).

Intervalo de Referência
Os intervalos devem ser usados apenas como orientação. Recomenda-se que cada laboratório estabeleça, na população atendida, seus próprios intervalos de referência.

Crianças e Adolescentes (g/dL)

Prematuro	3,6 a 6,0
Recém-nascido a termo	4,6 a 7,0
7 dias a 1 ano	4,4 a 7,6
1 a 2 anos	5,6 a 7,5
Acima de 3 anos	6,0 a 8,0

Adultos: 6,0 a 8,0 g/dL

Conversão: Unidades Convencionais (g/dL) x 10 = Unidades SI (g/L).

Referência

Instruções de Uso: Proteínas Totais – Labtest Diagnóstica

Obs.: Não deixe de consultar as instruções de uso.

QUALITROL 1H – REF. 71

Finalidade
Qualitrol 1H é uma preparação em matriz protéica humana liofilizada, contendo vários analitos cujos valores foram ajustados através da adição de extratos de tecido de animal e outros constituintes não protéicos como materiais químicos purificados.
O Qualitrol 1H é adequado para controle interno da qualidade em ensaios de química clínica, podendo ser aplicado na medida da imprecisão analítica e na verificação de desvios da calibração dos processos quantitativos comumente utilizados no laboratório clínico.

Controle
1. Qualitrol 1H - Armazenar entre 2 – 8 °C.

Precauções e cuidados especiais:
Ver Instruções de Uso.

Preparação
Golpear o frasco levemente com os dedos para desprender o material liofilizado. Remover as tampas de plástico e borracha.
Utilizando uma pipeta volumétrica calibrada, adicionar ao frasco exatamente 5,0 mL de água deionizada ou destilada, a temperatura de 22 - 28 °C.
Recolocar a tampa de borracha, deixar em repouso durante 10 minutos e homogeneizar suavemente por rotação para misturar o conteúdo. Intermitentemente, durante os próximos 10 minutos, inverter o frasco suavemente até a dissolução completa do material.
Antes de utilizar, homogeneizar suavemente, abrir o frasco e retirar a quantidade necessária para uso. Tampar imediatamente e armazenar protegido da luz entre 2 - 8 °C.

Estabilidade
Após reconstituição, os constituintes do Qualitrol 1H, exceto a bilirrubina e a fosfatase alcalina, são estáveis durante 7 dias entre 2 - 8 °C em frasco bem vedado protegido da ação da luz. A bilirrubina e fosfatase alcalina são estáveis por 2 dias entre 2 - 8 °C em frasco bem vedado.
Alguns constituintes do Qualitrol 1H (Bilirrubina e Creatina Quinase) são fotossensíveis, portanto a exposição à luz deve ser evitada.
Todos os constituintes, com exceção da fosfatase alcalina e bilirrubina, são estáveis por 15 dias quando armazenados a 20 ºC negativos, em recipiente hermeticamente fechado e protegido da luz.

Instruções Gerais de Uso
O Qualitrol 1H reconstituído está pronto para uso e deve ser processado exatamente como proposto para as amostras de pacientes.
O material de controle quando armazenado refrigerado e principalmente congelado, deve ser devidamente homogeneizado antes de usar. Não agitar fortemente ou usar vórtex.
Manter o Qualitrol 1H o mínimo de tempo possível aberto, fora da temperatura de armazenamento ou exposto à luz.

Limitações
Vários fatores alteram os resultados obtidos com o Qualitrol 1H. Dentre estes fatores estão os erros de reconstituição, homogeneização, contaminação da água ou vidraria, controle inadequado da temperatura ou erros técnicos associados ao instrumento ou sistema de reagentes.

Valores esperados

Os valores médios e o intervalo de concentrações de diversos constituintes do Qualitrol 1H foram obtidos após tratamento estatístico dos resultados encontrados em metodologias manuais e automáticas utilizando produtos fabricados pela Labtest. Estes valores devem ser utilizados apenas como referência inicial.

O laboratório deve determinar as médias e o intervalo de concentração de todos os constituintes do Qualitrol 1H utilizando seus procedimentos de ensaio, uma vez que podem ser encontradas diferenças decorrentes da diversidade dos reagentes, dos sistemas de calibração, dos instrumentos e das imprecisões dos procedimentos de medição.

Referência

Instruções de Uso: Qualitrol 1H – Labtest Diagnóstica

Obs.: Não deixe de consultar as instruções de uso.

QUALITROL 2H – REF. 72

Finalidade
Qualitrol 2H é uma preparação em matriz protéica humana liofilizada, contendo vários analitos cujos valores foram ajustados através da adição de extratos de tecido de animal e outros constituintes não protéicos como materiais químicos purificados.
O Qualitrol 2H é adequado para controle interno da qualidade em ensaios de química clínica, podendo ser aplicado na medida da imprecisão analítica e na verificação de desvios da calibração dos processos quantitativos comumente utilizados no laboratório clínico.

Controle
1. Qualitrol 2H - Armazenar entre 2 – 8 °C.

Precauções e cuidados especiais:
Ver Instruções de Uso.

Preparação
Golpear o frasco levemente com os dedos para desprender o material liofilizado. Remover as tampas de plástico e borracha.
Utilizando uma pipeta volumétrica calibrada, adicionar ao frasco exatamente 5,0 mL de água deionizada ou destilada, a temperatura de 22 - 28 °C.
Recolocar a tampa de borracha, deixar em repouso durante 10 minutos e homogeneizar suavemente por rotação para misturar o conteúdo. Intermitentemente, durante os próximos 10 minutos, inverter o frasco suavemente até a dissolução completa do material.
Antes de utilizar, homogeneizar suavemente, abrir o frasco e retirar a quantidade necessária para uso. Tampar imediatamente e armazenar protegido da luz entre 2 - 8 °C.

Estabilidade
Após reconstituição, os constituintes do Qualitrol 2H, exceto a bilirrubina e a fosfatase alcalina, são estáveis durante 7 dias entre 2 - 8 °C em frasco bem vedado protegido da ação da luz. A bilirrubina e fosfatase alcalina são estáveis por 2 dias entre 2 - 8 °C em frasco bem vedado.
Alguns constituintes do Qualitrol 2H (Bilirrubina e Creatina Quinase) são fotossensíveis, portanto a exposição à luz deve ser evitada.
Todos os constituintes, com exceção da fosfatase alcalina e bilirrubina, são estáveis por 15 dias quando armazenados a 20 ºC negativos, em recipiente hermeticamente fechado e protegido da luz.

Instruções Gerais de Uso
O Qualitrol 2H reconstituído está pronto para uso e deve ser processado exatamente como proposto para as amostras de pacientes.
O material de controle quando armazenado refrigerado e principalmente congelado, deve ser devidamente homogeneizado antes de usar. Não agitar fortemente ou usar vórtex.
Manter o Qualitrol 2H o mínimo de tempo possível aberto, fora da temperatura de armazenamento ou exposto à luz.

Limitações
Vários fatores alteram os resultados obtidos com o Qualitrol 2H. Dentre estes fatores estão os erros de reconstituição, homogeneização, contaminação da água ou vidraria, controle inadequado da temperatura ou erros técnicos associados ao instrumento ou sistema de reagentes.

Valores esperados

Os valores médios e o intervalo de concentrações de diversos constituintes do Qualitrol 2H foram obtidos após tratamento estatístico dos resultados encontrados em metodologias manuais e automáticas utilizando produtos fabricados pela Labtest. Estes valores devem ser utilizados apenas como referência inicial.

O laboratório deve determinar as médias e o intervalo de concentração de todos os constituintes do Qualitrol 2H utilizando seus procedimentos de ensaio, uma vez que podem ser encontradas diferenças decorrentes da diversidade dos reagentes, dos sistemas de calibração, dos instrumentos e das imprecisões dos procedimentos de medição.

Referência

Instruções de Uso: Qualitrol 2H – Labtest Diagnóstica

Obs.: Não deixe de consultar as instruções de uso.

QUALITROL CK – REF. 106

Características do Produto
Os controles Qualitrol CK são preparações estabilizadas e liofilizadas contendo as frações MM e MB da CK humana adequadas para controle interno da qualidade das determinações de CK total e CK-MB. A utilização dos controles permite a verificação de desvios da calibração e do estado da precisão do processo analítico em diferentes níveis de concentração, possibilitando a aplicação das regras múltiplas de controle.
A tecnologia aplicada no processo produtivo permite a obtenção de prolongada estabilidade após reconstituição possibilitando a utilização de todo o material de controle minimizando perdas.

REAGENTES
1. Qualitrol 1 CK - Armazenar entre 2 – 8 °C.

2. Qualitrol 2 CK - Armazenar entre 2 – 8 °C.

Ver valores das atividades enzimáticas no rótulo do frasco.

Precauções e cuidados especiais:
Ver instruções de uso.

Preparação
Remover o selo de alumínio e retirar cuidadosamente a tampa de borracha.

Utilizando uma pipeta volumétrica calibrada, adicionar ao frasco de material de controle o volume exato de água reagente indicado no rótulo.

Recolocar a tampa de borracha, deixar em repouso durante 10 minutos e homogeneizar suavemente por inversão.

Os controles Qualitrol CK reconstituídos devem ser processados exatamente como proposto para as amostras de pacientes. Antes de utilizar, homogeneizar suavemente e retirar a quantidade necessária para uso.

Estabilidade
Após a reconstituição, os controles Qualitrol CK são estáveis 30 dias se armazenados entre 2 – 8 ºC, bem vedados e protegidos da luz.

Os controles devem ser manuseados de acordo com as boas práticas de laboratório para evitar contaminações de natureza química e microbiana que podem provocar redução da estabilidade. Para preservar o desempenho, manter os controles fora da temperatura de armazenamento somente pelo tempo mínimo necessário para se obter o volume a ser utilizado.

Para prolongamento da estabilidade dos controles sugerimos, após reconstituição, separar o material de controle em alíquotas e congelar entre 10 e 20 °C negativos por até 90 dias, protegido da luz. Para evitar evaporação do material durante o período de armazenamento é fundamental utilizar frascos adequados para congelamento (criotubos). As alíquotas do controle devem ser congeladas somente uma vez.

Valores esperados
Os valores das atividades enzimáticas de CK Total e CK-MB nas amostras controles encontram-se no rótulo dos frascos. As atividades enzimáticas foram estimadas após tratamento estatístico dos resultados encontrados utilizando os produtos CK-NAC Liquiform

(Ref. 117) e CK-MB Liquiform (Ref. 118) – Labtest e se referem somente ao lote específico do Qualitrol CK.

Estes valores devem ser utilizados como referência inicial. O laboratório deve determinar as médias e os intervalos de atividade enzimática utilizando seu sistema analítico, uma vez que podem ser encontradas diferenças decorrentes dos instrumentos e das imprecisões dos procedimentos de medição.

Os valores médios e os intervalos de atividade enzimática encontrados pelo laboratório podem ser utilizados para controle interno da qualidade dos ensaios. Como limite máximo de controle, recomendamos utilizar o valor da média ± 2 ou 3 vezes o desvio padrão obtido no laboratório. Alternativamente, pode-se utilizar as especificações desejáveis para imprecisão derivadas da variação biológica (VB).

Referência

Instruções de Uso: Qualitrol CK – Labtest Diagnóstica

Obs: Não deixe de consultar as instruções de uso.

REUMALATEX – REF. 114

Princípio
Partículas de látex estabilizadas e sensibilizadas com gamaglobulina humana são aglutinadas macroscopicamente quando o fator reumatóide está presente na amostra em concentrações maiores que 30 UI/mL.

Reagentes
1. Látex FR – Conservar o frasco bem tampado na posição vertical entre 2 – 8 °C. Não congelar.
P. Controle Positivo - Conservar entre 2 – 8 °C.
N. Controle Negativo - Conservar entre 2 – 8 °C.
Os reagentes contêm azida sódica.

Precauções, cuidados especiais e interferências:
Ver Instruções de Uso.

Amostra
Utilizar soro sem hemólise. Não usar plasma para realizar o teste.
As amostras de soro podem ser armazenadas até 7 dias entre 2 - 8 °C. Pode-se congelar as amostras a 20 °C negativos durante um mese desde que o congelamento seja realizado até 24 horas após a colheita.

Procedimento
Método Qualitativo
1. Não é necessário que os reagentes atinjam a temperatura ambiente para usá-los.
2. Em uma área da lâmina colocar 0,05 mL da amostra de soro e uma gota de cada controle em outras áreas.
3. Colocar 1 gota (0,05 mL) do Látex FR, previamente homogeneizado, ao lado da amostra e dos controles. Misturar em forma de círculo com o auxilio do bastão.
4. Inclinar a lâmina para frente e para trás fazendo movimentos oscilatórios em vários planos durante 2 minutos e, imediatamente, verificar a presença ou não de aglutinação macroscópica, comparando o resultado da amostra com os padrões obtidos com os controles.

Quando concentrações acima de 800 UI/mL são esperadas, a amostra a ser testada deverá ser diluída.

Interpretação:
Negativo: suspensão homogênea semelhante ao padrão obtido com o controle negativo.
Positivo: aglutinação macroscópica que varia desde a formação de grumos finos até grumos grosseiros, caracterizando uma concentração maior que 30 UI/mL. As características da aglutinação não devem ser usadas como indicadoras da concentração do FR na amostra. Para isto deve-se diluir a amostra utilizando o método semiquantitativo.

Método Semiquantitativo
1. Tomar 4 tubos 12 x 75 e adicionar 0,2 mL de NaCI a 0,85% em cada tubo. Transferir para o 1º tubo 0,2 mL da amostra que apresentou teste qualitativo positivo. Misturar, transferir 0,2 mL do 1º para o 2º tubo, misturar, transferir 0,2 mL do 2º para o 3º tubo e assim sucessivamente até o 4º tubo. Obtêm-se diluições 1/2, 1/4, 1/8, 1/16, respectivamente.
2. Em cada área da lâmina colocar 0,05 mL das diluições e ao lado das mesmas, 1 gota (0,05 mL) do Látex FR (previamente homogeneizado). Misturar em forma de círculo com o auxilio do bastão.

3. Inclinar a lâmina para frente e para trás, fazendo movimentos oscilatórios em vários planos durante dois minutos e, imediatamente, verificar a presença ou não de aglutinação macroscópica, comparando o resultado da amostra com os padrões obtidos com os controles.
4. Será considerado como título a maior diluição da amostra que apresentar aglutinação macroscópica. Se a aglutinação estiver presente até 1/16, continuar as diluições a partir do 4º tubo e prosseguir com o teste.

Sensibilidade
No sistema Reumalátex a sensibilidade analítica é 30 UI/mL. Entretanto, devido ao forte efeito matriz da amostra na aglutinação do Látex FR, a sensibilidade será igual a 8 UI/mL quando a amostra for diluída com solução salina.

Resultados
Teste negativo
Expressar o resultado como menor que 30 UI/mL.
Teste Positivo
Expressar o resultado em UI/mL.
UI/mL = sensibilidade x recíproca do título encontrado no método semiquantitativo.
Exemplo: título encontrado 1/4. UI/mL = 8 x 4 = 32 UI/mL

Intervalo de Referência
Recomenda-se que cada laboratório estabeleça, na população atendida, seus próprios intervalos de referência.

Controle Interno da Qualidade
O laboratório deve manter um programa de controle interno da qualidade que defina claramente os objetivos, procedimentos, normas, critérios para limite de tolerância, ações corretivas e registro das atividades. Ao mesmo tempo deve monitorar a variabilidade analítica que ocorre em todo sistema de medição. Portanto, a utilização dos controles negativo e positivo em todas as corridas analíticas é fundamental para verificação do desempenho do teste.

Referência
Instruções de Uso: Reumalátex – Labtest Diagnóstica

Obs.: Não deixe de consultar as instruções de uso.

SANGUE OCULTO – iFOBT REF. 112

Princípio
O sistema Sangue Oculto é um imunoensaio cromatográfico que utiliza uma membrana com dois anticorpos imobilizados: um anticorpo de captura anti-hemoglobina humana e um anticorpo de controle.
A amostra tamponada é colocada em presença de um conjugado de ouro coloidal-anticorpo monoclonal anti-hemoglobina humana e a mistura se move cromatograficamente na membrana por ação capilar. Na existência de hemoglobina na amostra, esta se liga ao conjugado e uma linha colorida se forma na região onde está imobilizado o anticorpo anti-hemoglobina, significando um resultado positivo. Como a mistura continua a migrar na membrana, ocorre a formação de uma segunda linha colorida onde está aplicado o anticorpo de controle, confirmando que o teste se processou adequadamente.
A formação de duas linhas horizontais coloridas indica um teste positivo, e a formação de uma só linha na posição de controle indica um teste negativo.
A ausência da linha colorida na posição de controle indica que o teste não se processou adequadamente e que deve ser repetido.

Reagentes
1. Tampão - Armazenar entre 2 – 30 °C.
2. Placas de Reação - Armazenar entre 2 – 30 °C.

Precauções, cuidados especiais e interferências:
Ver Instruções de Uso.

Amostra
As amostras de fezes devem ser colhidas em recipiente limpo e seco. Usar somente fezes sem conservantes.
O ensaio deve ser realizado até 6 horas após a coleta. Opcionalmente, as amostras podem ser armazenadas por 3 dias entre 2 – 8 °C
Amostras não devem ser colhidas durante ou após 3 dias do período menstrual ou se o paciente estiver apresentando sangramento hemorroidário ou hematúria.
Álcool, medicamentos contendo ácido acetilsalicílico (Aspirina®, AAS®, Somalgin®, Buferin®, etc.) e outros medicamentos em excesso podem causar irritação gastrointestinal resultando em sangramento oculto. Estas substâncias devem ser descontinuadas pelo menos 48 horas antes da coleta da amostra.
Restrição dietética não é necessária para a realização do ensaio.

Procedimento
Ver limitações da metodologia.
1. O tubo contendo tampão, a placa de reação e as amostras devem estar a temperatura ambiente (15 - 30 °C) no momento da realização do teste.
2. Remover o bastão azul do tubo de preparo de amostra contendo solução tampão. Introduzir o bastão aleatoriamente em pelo menos 3 regiões diferentes da amostra de fezes. Este procedimento é muito importante já que o sangue se distribui de forma irregular, não homogênea, nas fezes. Evitar coletar grandes quantidades de amostra. A quantidade de material fecal que fica aderida ao bastão é suficiente para a realização do teste.
3. Recolocar a tampa com o bastão impregnado com fezes e certificar que o tubo foi vedado adequadamente. Agitar vigorosamente para misturar a amostra e a solução tampão.
4. Após a preparação a amostra é estável por 15 dias entre 15 - 30 °C.
5. Remover a placa de reação do envelope protetor identificá-la adequadamente e colocá-la

em uma superfície horizontal.
6. Segurar o tubo de preparo de amostra com a tampa voltada para cima, retirar a tampa do tubo e quebrar a extremidade superior da tampa com auxílio de um papel absorvente, para permitir o seu uso como tubo conta-gotas.
7. Aplicação da mistura (amostra e tampão):
Inverter o tubo de preparo de amostra, adicionar 3 gotas (0,15 mL) da mistura no orifício de amostra (S) da placa de reação.
8. Realizar a leitura quando se completar o tempo de 5 minutos. Não realizar leitura após 8 minutos.

Interpretação dos Resultados
Positivo: Formação de uma linha vermelha na posição de controle (C) e outra linha na posição de teste (T). A intensidade da cor vermelha na posição de teste (T) pode variar dependendo da concentração de hemoglobina presente na amostra. Portanto, mesmo uma linha vermelha tênue na posição de teste (T) indica resultado positivo.

Negativo: Formação de uma linha vermelha na posição de controle (C) e ausência de linha vermelha na posição teste (T)

Inválido: Ausência de formação de linha vermelha na posição de controle (C) indica erro de procedimento ou deterioração do sistema. Rever o procedimento e repetir o teste com nova placa de reação.

Controle Interno da Qualidade
O laboratório deve manter um programa de controle interno da qualidade que defina claramente os objetivos, procedimentos, normas, critérios para limites de tolerância, ações corretivas e registro das atividades. A formação de uma linha colorida na região de controle é indicativa de desempenho adequado do procedimento. Para assegurar que o sistema não foi adversamente afetado e que mantém os níveis estabelecidos de desempenho, sugerimos associar um sistema de controle da qualidade usando, diariamente, amostras conhecidas, sendo uma negativa e outra positiva.

Referência
Instruções de Uso: Sangue Oculto – Labtest Diagnóstica

Obs.: Não deixe de consultar as instruções de uso.

SENSIPROT – REF. 36

Princípio
O vermelho de pirogalol reage com o molibdato de sódio formando um complexo que, quando combinado com a proteína em meio ácido, desenvolve um cromóforo de cor azul, com o máximo de absorção em 600 nm. A absorbância resultante é diretamente proporcional à concentração da proteína na amostra.

Reagentes
1. Reagente de Cor - Armazenar entre 2 - 8 °C.
2. Padrão 50 mg/dL - Armazenar entre 2 - 8 °C. Contém azida sódica.

Precauções, cuidados especiais e interferências:
Ver Instruções de Uso.

Amostra
Urina e Líquor. Todas as amostras devem ser centrifugadas para se obter melhores resultados.
A urina de 24 horas é a amostra comumente empregada, mas a proteína pode ser determinada na amostra de uma micção. A urina não analisada logo após a colheita pode ser armazenada até um ano a 20°C negativos.
Amostras com resultados positivos empregando tiras reagentes para uroanálise deverão ser adequadamente diluídas para estarem dentro da faixa de valores medidos pelo método.
O Líquor deve ser livre de hemólise. A proteína é estável 4 dias entre 2 - 8 °C e 6 meses a 20 °C negativos.

Procedimento
Tomar 3 tubos de ensaio e proceder como a seguir:

	Branco	Teste	Padrão
Amostra	—	0,05 mL	—
Água destilada ou deionizada	0,05 mL	—	—
Padrão (nº 2)	—	—	0,05 mL
Reagente de Cor (nº 1)	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL

Misturar e colocar em banho-maria (37 °C) durante 5 minutos e determinar a absorbância do Teste e do Padrão em 600 nm (580 a 620 nm), acertando o zero com o branco. A absorbância é estável 30 minutos.

Cálculos

$$\text{Proteína (mg/dL)} = \frac{\text{Absorbância do Teste}}{\text{Absorbância do Padrão}} \times 50$$

Linearidade
A reação é linear até 100 mg/dL. Para valores maiores, diluir a amostra com NaCl 150 mmol/L (0,85%), realizar nova determinação e multiplicar o resultado obtido pelo fator de diluição.

Controle Interno da Qualidade
O laboratório deve manter um programa de controle interno da qualidade que defina claramente os regulamentos aplicáveis, objetivos, procedimentos, critérios para especificações da qualidade e limites de tolerância, ações corretivas e registro das atividades. Materiais de controle devem ser utilizados para avaliar a imprecisão e desvios da calibração. Sugere-se que as especificações para o coeficiente de variação e o erro total sejam baseadas nos componentes da variação biológica (VB).

Intervalo de Referência
Os intervalos devem ser usados apenas como orientação. Recomenda-se que cada laboratório estabeleça, na população atendida, seus próprios intervalos de referência.

Líquor

Crianças e Adolescentes (mg/dL)	
0 a 30 dias	0 a 153
31 a 90 dias	15 a 93
Até 2 anos	15 a 48
Acima de 2 anos	15 a 45

Adultos: 15 a 45 mg/dL

Urina (Todas as Idades): 1 a 15 mg/dL
28 a 141 mg/24 horas

Conversão mg/dL para Unidades SI: g/L = mg/dL x 0,01

Referência
Instruções de Uso: Sensiprot – Labtest Diagnóstica

Obs.: Não deixe de consultar as instruções de uso.

SEROLATEX AEO – REF. 67

Princípio
Partículas de látex estabilizadas e sensibilizadas com Estreptolisina O purificada são aglutinadas macroscopicamente quando a AEO está presente na amostra em concentrações maiores que 200 UI/mL.

Reagentes
1. Látex AEO – Conservar o frasco bem tampado na posição vertical entre 2 – 8 °C. Não congelar.
P. Controle Positivo - Conservar entre 2 – 8 °C.
N. Controle Negativo - Conservar entre 2 – 8 °C.
Os reagentes contêm azida sódica.

Precauções, cuidados especiais e interferências:
Ver Instruções de Uso.

Amostra
Utilizar soro sem hemólise. Não usar plasma para realizar o teste.
As amostras de soro podem ser armazenadas por até 8 dias entre 4 - 8 °C. Pode-se congelar as amostras a 18 °C negativos durante três meses, desde que o congelamento seja realizado até 24 horas após a colheita.

Procedimento
Método Qualitativo
1. Não é necessário que os reagentes atinjam a temperatura ambiente para usá-los.
2. Em uma área da lâmina, colocar 0,04 mL da amostra de soro e uma gota de cada controle em outras áreas.
3. Colocar 1 gota (0,04 mL) do Látex AEO (previamente homogeneizado) ao lado da amostra e dos controles. Misturar em forma de círculo com o auxilio do bastão.
4. Inclinar a lâmina para frente e para trás, fazendo movimentos oscilatórios em vários planos, durante dois minutos e, imediatamente, verificar a presença ou não de aglutinação macroscópica, comparando o resultado da amostra com os padrões obtidos com os controles.

Interpretação
Negativo: suspensão homogênea semelhante ao padrão obtido com o controle negativo.
Positivo: aglutinação macroscópica que varia desde a formação de grumos finos até grumos grosseiros, caracterizando uma concentração maior que 200 UI/mL. As características da aglutinação não devem ser usadas como indicadoras da concentração da AEO na amostra. Titular utilizando o método semiquantitativo.

Método Semiquantitativo
1. Tomar 4 tubos 12 x 75 e adicionar 0,2 mL de NaCI a 0,85% em cada tubo. Transferir para o 1º tubo 0,2 mL da amostra que apresentou teste qualitativo positivo. Misturar, transferir 0,2 mL do 1º para o 2º tubo, misturar, transferir 0,2 mL do 2º para o 3º tubo e assim sucessivamente até o 4º tubo.
Obtêm-se diluições 1/2, 1/4, 1/8, 1/16, respectivamente.
2. Em cada área da lâmina colocar 0,04 mL das diluições e ao lado das mesmas 1 gota (0,04 mL) do Látex AEO (previamente homogeneizado). Misturar em forma de círculo com o auxilio dos bastões.

3. Inclinar a lâmina para frente e para trás, fazendo movimentos oscilatórios em vários planos durante dois minutos e, imediatamente, verificar a presença ou não de aglutinação macroscópica, comparando o resultado da amostra com os padrões obtidos com os controles.
4. Será considerado como título, a maior diluição da amostra que apresentar aglutinação macroscópica. Se a aglutinação estiver presente até 1/16, continuar as diluições a partir do 4º tubo e prosseguir com o teste.

Sensibilidade
No sistema Serolatex AEO-Labtest a sensibilidade é 200 UI/mL

Resultados
Teste negativo
Expressar o resultado como menor que 200 UI/mL.
Teste Positivo
Expressar o resultado em UI/mL.
UI/mL = sensibilidade x recíproca do título encontrado no método semiquantitativo.
Exemplo: título encontrado 1/4. UI/mL = 200 x 4 = 800 UI/mL

Intervalo de Referência
Os intervalos devem ser usados apenas como orientação. Recomenda-se que cada laboratório estabeleça, na população atendida, seus próprios intervalos de referência.

Menor que 200 UI/mL.

Controle Interno da Qualidade
O laboratório deve manter um programa de controle interno da qualidade que defina claramente os objetivos, procedimentos, normas, critérios para limite de tolerância, ações corretivas e registro das atividades. Ao mesmo tempo deve monitorar a variabilidade analítica que ocorre em todo sistema de medição. Portanto, a utilização dos controles negativo e positivo em todas as corridas analíticas é fundamental para verificação do desempenho do teste.

Referência
Instruções de Uso: Serolátex AEO – Labtest Diagnóstica

Obs.: Não deixe de consultar as instruções de uso.

SEROLATEX PCR SD – REF. 144

Princípio
Partículas de látex estabilizadas e sensibilizadas com anticorpo anti-proteína C-reativa humana são aglutinadas macroscopicamente quando a proteína C-reativa está presente na amostra em concentrações maiores que 6,0 mg/L.

Reagentes
1. Látex PCR – Conservar o frasco bem tampado na posição vertical entre 2 – 8 °C. Não congelar.
P. Controle Positivo - Conservar entre 2 – 8 °C.
N. Controle Negativo - Conservar entre 2 – 8 °C.
Os reagentes contêm azida sódica.

Precauções, cuidados especiais e interferências:
Ver Instruções de Uso.

Amostra
Utilizar soro sem hemólise. Não usar plasma para realizar o teste.
As amostras de soro podem ser armazenadas por até 7 dias entre 2 - 8 °C. Pode-se congelar a amostra a 20 °C negativos durante três meses desde que o congelamento seja realizado até 24 horas após a colheita. A utilização de amostras congeladas e descongeladas repetidas vezes pode fornecer resultados inconsistentes.

Procedimento
Método Qualitativo
1. Não é necessário que os reagentes atinjam a temperatura ambiente antes de usá-los.
2. Colocar 0,025 mL do Látex PCR, **previamente homogeneizado**, em cada área da lâmina de acordo com o número de testes a ser realizado.
3. Nas áreas contendo o Látex PCR, colocar 0,025 mL da amostra (soro, controle negativo e controle positivo) e misturar em forma de círculo.
4. Inclinar a lâmina para frente e para trás fazendo movimentos oscilatórios em vários planos durante dois minutos e, imediatamente, sob uma boa fonte de luz, verificar a presença ou não de aglutinação macroscópica, comparando o resultado da amostra com os padrões obtidos com os controles.

Leitura após o tempo recomendado leva à obtenção de resultado falso positivo.

Interpretação

Resultado Negativo: suspensão homogênea semelhante ao padrão obtido com o controle negativo, indicando níveis de proteína C reativa menores que 6 mg/L.

Resultado Positivo: aglutinação macroscópica que varia desde a formação de grumos finos até grumos grosseiros, caracterizando uma concentração maior que 6 mg/L. A intensidade da aglutinação não é um indicativo da concentração de PCR. Para estimar a concentração da amostra deve-se utilizar o método semiquantitativo.

Método Semiquantitativo
1. Preparar diluições seriadas do soro, 1/2, 1/4, 1/8, 1/16, 1/32, 1/64 em tubos de ensaio utilizando solução salina (0,85%).
Adicionar 0,1 mL de salina em cada tubo. Transferir para o 1º tubo 0,1 mL da amostra que apresentou teste qualitativo positivo. Misturar, transferir 0,1 mL do 1º para o 2º tubo,

misturar, transferir 0,1 mL do 2º para o 3º tubo e assim sucessivamente até o 6º tubo. Obtêm-se diluições 1/2, 1/4, 1/8, 1/16, 1/32 e 1/64, respectivamente.
2. Colocar 0,025 mL do Látex PCR, **previamente homogeneizado**, em cada área da lâmina de acordo com o número de testes a ser realizado.
3. Nas áreas contendo o Látex PCR, colocar 0,025 mL das diluições preparadas e misturar em forma de círculo.
4. Inclinar a lâmina para frente e para trás fazendo movimentos oscilatórios em vários planos durante dois minutos e, imediatamente, sob uma boa fonte de luz, verificar a presença ou não de aglutinação macroscópica, comparando o resultado da amostra com os padrões obtidos com os controles.
5. Será considerado como título a maior diluição da amostra que apresentar aglutinação macroscópica. Se a aglutinação estiver presente até 1/64, continuar as diluições a partir do 6º tubo e prosseguir com o teste.

Sensibilidade
No sistema Serolátex PCR SD Labtest a sensibilidade é 6,0 mg/L (5 – 10 mg/L).

Resultados
Teste negativo
Expressar o resultado como menor que 6 mg/L.
Teste Positivo
Expressar o resultado em mg/L.
mg/L = sensibilidade x recíproca do título encontrado no método semiquantitativo.
Exemplo: título encontrado 1/16 ∴ mg/L = 6,0 x 16 = 96 mg/L

Intervalo de Referência
Os intervalos devem ser usados apenas como orientação. Recomenda-se que cada laboratório estabeleça, na população atendida, seus próprios intervalos de referência.

Menor que 6 mg/L.

Controle Interno da Qualidade
O laboratório deve manter um programa de controle interno da qualidade que defina claramente os objetivos, procedimentos, normas, critérios para limite de tolerância, ações corretivas e registro das atividades. Ao mesmo tempo deve monitorar a variabilidade analítica que ocorre em todo sistema de medição. Portanto, a utilização dos controles negativo e positivo em todas as corridas analíticas é fundamental para verificação do desempenho do teste.

Referência
Instruções de Uso: Serolátex PCR SD – Labtest Diagnóstica

Obs.: Não deixe de consultar as instruções de uso.

SÓDIO ENZIMÁTICO – REF. 124

Princípio
O íon sódio ativa a reação enzimática entre β-D–galactosidase dependente de sódio e seu substrato ONPG (O-nitrofenil–β–D–galactopiranose) convertendo-o a O- nitrofenil e galactose. A velocidade de formação do produto em 405 nm está relacionada à quantidade de sódio presente na amostra.

Reagentes
1. Reagente 1 - Armazenar entre 2 - 8 °C.
2. Reagente 2 - Armazenar entre 2 - 8 °C.
3. Calibrador 1 - Armazenar entre 2 - 8 °C.
4. Calibrador 2 - Armazenar entre 2 - 8 °C.
Os calibradores 1 e 2 contém azida sódica.

Precauções, cuidados especiais e interferências:
Assegurar que a determinação de sódio seja realizada antes da determinação de potássio sempre que ambos os analitos forem determinados numa mesma amostra.

Sugere-se inserir, no protocolo dos instrumentos automáticos, a lavagem da sonda antes da realização do ensaio para determinação de sódio, a fim de reduzir a contaminação do reagente oriunda de arraste.

Ver demais orientações nas Instruções de Uso.

Amostra
Usar somente soro. O analito é estável por 7 dias se armazenado entre 2 e 8ºC, e por até 12 meses em temperatura igual ou inferior a 20°C negativos, se armazenado em recipiente apropriado para congelamento.

Procedimento

Sistema Manual e Semi-automático

6. Identificar três tubos com as seguintes denominações: Calibrador 1, Calibrador 2 e Teste. Pipetar, conforme estabelecido na tabela abaixo:

	Tubo - Calibrador 1	Tubo - Calibrador 2	Tubo - Teste
Reagente 1	0,500 mL	0,500 mL	0,500 mL
Amostra	0,020 mL	0,020 mL	0,020 mL

7. Homogeneizar.
8. Ajustar o zero do fotômetro com água destilada ou deionizada e adicionar:

Reagente 2	0,250 mL	0,250 mL	0, 250 mL

9. Homogeneizar e transferir imediatamente para uma cubeta termostatizada a 37°C ± 0,2°C. Disparar simultaneamente o cronômetro e, após 60 segundos, registrar a absorbância (A1).

10. Aguardar mais 180 segundos e registrar a absorbância (A2).

O procedimento sugerido é adequado para fotômetros cujo volume mínimo de solução necessário para medição é menor ou igual a 0,8 mL. Deve ser feita uma verificação da necessidade de ajuste do volume para o fotômetro utilizado.

Cálculos
Sistema Manual
Calcular a diferença entre a absorbância 1 e a absorbância 2 para cada calibrador (Δ Abs):

Calibradores		Absorbância		Δ Abs
N°	Concentração (mmol/L)	Abs1	Abs 2	Abs1 – Abs 2
1	108,1	0,677	1,712	1,035
2	162,2	0,847	2,133	1,286

Calcular o fator conforme a equação descrita abaixo:
[Cal. 1] = concentração do Calibrador 1
[Cal. 2] = concentração do Calibrador 2

$$\text{Fator} = \frac{[\text{Cal. 2}] - [\text{Cal. 1}]}{\Delta \text{ Abs Cal. 2} - \Delta \text{ Abs Cal. 1}} = \frac{162,2 - 108,1}{1,286 - 1,035} = \frac{54,1}{0,251} = 215,5$$

Fator = 215,5

Em seguida, calcular a interseção aplicando a seguinte equação:
Interseção = Fator x Δ Abs Cal. 1 - [Cal. 1] = 215,5 x 1,035 – 108,1 = 223,0 – 108,1 = 114,9

Interseção = 114,9

Para obter a concentração da amostra, calcular o delta da absorbância e aplicar na equação a seguir
Concentração da amostra (mmol/L) = Δ Abs amostra x fator - interseção
Exemplo:

Amostra	Absorbâncias		(Δ) abs
	Abs1	Abs 2	Abs 1 – Abs 2
1	0,81	1,98	1,176

Concentração da amostra (mmol/L) = Δ Abs amostra x fator - interseção.
Concentração da amostra (mmol/L) = 1,176 x 215,5 – 114,9
Concentração da amostra (mmol/L) = 138,5

Intervalo Operacional
O intervalo operacional de medição é de 80 a 180 mmol/L.

Controle Interno da Qualidade
O laboratório deve manter um programa de controle interno da qualidade que defina claramente os regulamentos aplicáveis, objetivos, procedimentos, critérios para especificações da qualidade e limites de tolerância, ações corretivas e registro das atividades. Materiais de controle devem ser utilizados para avaliar a imprecisão e desvios da calibração. Sugere-se que as especificações para o coeficiente de variação e o erro total sejam baseadas nos componentes da variação biológica (VB).

Intervalo de Referência
Os intervalos devem ser usados apenas como orientação. Recomenda-se que cada laboratório estabeleça, na população atendida, seus próprios intervalos de referência.

Soro: 136 - 146 mmol/L.
Conversão: Unidades SI (mmol/L) x 1 = Unidade Convencional (mEq/L)

Referência
Instruções de Uso: Sódio Enzimático – Labtest Diagnóstica

Obs.: Não deixe de consultar as instruções de uso.

TRANSAMINASE OXALACÉTICA – REF. 52

Princípio
A transaminase oxalacética promove a transferência de grupamentos amina de α-aminoácidos para α-cetoácidos. O oxalacetato formado é medido através da formação de hidrazona, que tem intensa cor em meio alcalino.

Reagentes
1. TGO Substrato - Armazenar entre 2 – 8 ºC. Contém azida sódica.
2. Reagente de Cor - Armazenar entre 2 - 8 ºC. Não congelar.
3. NaOH - Estoque - Armazenar entre 15 - 25 ºC. Reagente corrosivo.
4. Padrão - Armazenar entre 2 - 8 ºC, bem vedado para evitar evaporação.

Precauções, cuidados especiais e interferências:
Ver Instruções de Uso.

Amostra
Usar soro ou plasma (EDTA, heparina) e líquor. A atividade enzimática é estável 4 dias entre 2 - 8 ºC e 2 semanas a 10 ºC negativos.

Preparo do Reagente
NaOH de Uso:
Transferir quantitativamente o conteúdo do frasco nº 3 (160 mL) para um balão volumétrico de 500 mL, completar até a marca de aferição com água destilada ou deionizada livre de CO_2 e homogeneizar. Estável 12 meses em recipiente de plástico, entre 15 - 25 ºC.

Curva de Calibração
Ver procedimento nas Instruções de Uso.

Procedimento
Tomar 1 tubo de ensaio e proceder como a seguir:

	Teste
TGO Substrato (nº 1)	0,25 mL

Incubar em banho-maria a 37 ºC durante 2 minutos. O nível da água no banho deve ser superior ao nível dos reagentes nos tubos de ensaio.

Amostra	0,05 mL

Misturar e incubar em banho-maria a 37 ºC exatamente 60 minutos.

Reagente de Cor (n° 2)	0,25 mL

Misturar e deixar a temperatura ambiente 20 minutos.

NaOH de Uso	2,5 mL

Misturar e esperar 5 minutos. Determinar as absorbâncias ou T% em 505 nm ou filtro verde (490 a 540), acertando o zero com água destilada. A cor é estável 60 minutos.

Obter o valor de TGO usando a curva de calibração.

Desempenho do Sistema
Quando for obtido um valor igual ou maior que 190 Unidades/mL, diluir a amostra com NaCl 150 mmol/L (0,85%), realizar nova medição e multiplicar o resultado obtido pelo fator de diluição.

Controle Interno da Qualidade
O laboratório deve manter um programa de controle interno da qualidade que defina claramente os regulamentos aplicáveis, objetivos, procedimentos, critérios para especificações da qualidade e limites de tolerância, ações corretivas e registro das atividades. Materiais de controle devem ser utilizados para avaliar a imprecisão e desvios da calibração. Sugere-se que as especificações para o coeficiente de variação e o erro total sejam baseadas nos componentes da variação biológica (VB).

Intervalo de Referência
Os intervalos devem ser usados apenas como orientação. Recomenda-se que cada laboratório estabeleça, na população atendida, seus próprios intervalos de referência.

Soro: 4 a 36 Unidades/mL

UI = Unidades/mL x 0,482

Referência
Instruções de Uso: Transaminase Oxalacética – Labtest Diagnóstica

Obs.: Não deixe de consultar as instruções de uso.

TRANSAMINASE PIRÚVICA – REF. 53

Princípio
A transaminase pirúvica promove a transferência de grupamentos amina de α-aminoácidos para α-cetoácidos. O piruvato formado é medido através da formação de hidrazona, a qual tem intensa cor em meio alcalino.

Reagentes
1. TGP Substrato - Armazenar entre 2 – 8 ºC. Contém azida sódica.
2. Reagente de Cor - Armazenar entre 2 - 8 ºC. Não congelar.
3. NaOH - Estoque - Armazenar entre 15 - 25 ºC. Reagente corrosivo.
4. Padrão - Armazenar entre 2 - 8 ºC, bem vedado para evitar evaporação.

Precauções, cuidados especiais e interferências:
Ver Instruções de Uso.

Amostra
Usar soro ou plasma (EDTA, heparina) e líquor. A atividade enzimática é estável 4 dias entre 2 – 8 °C e 2 semanas a 10 °C negativos.

Preparo do Reagente
NaOH de Uso:
Transferir quantitativamente o conteúdo do frasco nº 3 (160 mL) para um balão volumétrico de 500 mL, completar até a marca de aferição com água destilada ou deionizada livre de CO_2 e homogeneizar. Estável 12 meses em recipiente de plástico, entre 15 - 25 ºC.

Curva de Calibração
Ver procedimento nas Instruções de Uso.

Procedimento
Tomar 1 tubo de ensaio e proceder como a seguir:

	Teste
TGP Substrato (nº 1)	0,25 mL

Incubar em banho-maria a 37 ºC durante 2 minutos. O nível da água no banho deve ser superior ao nível dos reagentes nos tubos de ensaio.

Amostra	0,05 mL

Misturar e incubar em banho-maria a 37 ºC exatamente 30 minutos.

Reagente de Cor (n° 2)	0,25 mL

Misturar e deixar a temperatura ambiente 20 minutos.

NaOH de Uso	2,5 mL

Misturar e esperar 5 minutos. Determinar as absorbâncias ou T% em 505 nm ou filtro verde (490 a 540), acertando o zero com água destilada. A cor é estável 60 minutos.

Obter o valor de TGP usando a curva de calibração.

Desempenho do Sistema
Quando for obtido um valor igual ou maior que 150 Unidades/mL, diluir a amostra com NaCl 150 mmol/L (0,85%), realizar nova medição e multiplicar o resultado obtido pelo fator de diluição.

Controle Interno da Qualidade
O laboratório deve manter um programa de controle interno da qualidade que defina claramente os regulamentos aplicáveis, objetivos, procedimentos, critérios para especificações da qualidade e limites de tolerância, ações corretivas e registro das atividades. Materiais de controle devem ser utilizados para avaliar a imprecisão e desvios da calibração. Sugere-se que as especificações para o coeficiente de variação e o erro total sejam baseadas nos componentes da variação biológica (VB).

Intervalo de Referência
Os intervalos devem ser usados apenas como orientação. Recomenda-se que cada laboratório estabeleça, na população atendida, seus próprios intervalos de referência.

Soro: 4 a 32 Unidades/mL.

UI = Unidades/mL x 0,482

Referência
Instruções de Uso: Transaminase Pirúvica – Labtest Diagnóstica

Obs.: Não deixe de consultar as instruções de uso.

TRIGLICÉRIDES LIQUIFORM – REF. 87

Princípio

A lipase da lipoproteína promove a hidrólise dos triglicérides liberando glicerol, que é convertido, pela ação da glicerolquinase, em glicerol-3-fosfato. Este é oxidado a dihidroxiacetona e peróxido de hidrogênio na presença da glicerolfosfato oxidase. Em seguida, ocorre uma reação de acoplamento entre peróxido de hidrogênio, 4-aminoantipirina e 4-clorofenol, catalisada pela peroxidase, produzindo uma quinoneimina que tem máximo de absorbância em 505 nm. A intensidade da cor vermelha formada é diretamente proporcional à concentração dos triglicérides na amostra.

Reagentes

1. Reagente 1 - Armazenar entre 2 - 8 °C.

2. Padrão – 200 mg/dL - Armazenar entre 2 - 30 °C, bem vedado para evitar evaporação.
Os reagentes 1 e 2 contém azida sódica.

Precauções, cuidados especiais e interferências:

Ver Instruções de Uso.

Amostra

Usar soro ou plasma com EDTA. O analito é estável por 2 dias entre 2 - 8 °C.
O armazenamento prolongado da amostra não é recomendado.

Procedimento

Tomar 3 tubos de ensaio e proceder como a seguir:

	Branco	Teste	Padrão
Amostra	---	0,01 mL	----
Padrão	----	----	0,01 mL
Reagente 1	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL

Misturar e incubar em banho-maria a 37 °C durante 10 minutos. O nível da água no banho deve ser superior ao nível dos reagentes nos tubos de ensaio. Determinar as absorbâncias do teste e padrão em 505 nm ou filtro verde (490 a 520), acertando o zero com o branco. A cor é estável por 60 minutos.

Cálculos

$$\text{Triglicérides (mg/dL)} = \frac{\text{Absorbância do Teste}}{\text{Absorbância do Padrão}} \times 200$$

Linearidade

O resultado da medição é linear até 1100 mg/dL. Para valores maiores, diluir a amostra com NaCl 150 mmol/L (0,85%), realizar nova medição e multiplicar o resultado obtido pelo fator de diluição.

Controle Interno da Qualidade
O laboratório deve manter um programa de controle interno da qualidade que defina claramente os regulamentos aplicáveis, objetivos, procedimentos, critérios para especificações da qualidade e limites de tolerância, ações corretivas e registro das atividades. Materiais de controle devem ser utilizados para avaliar a imprecisão e desvios da calibração. Sugere-se que as especificações para o coeficiente de variação e o erro total sejam baseadas nos componentes da variação biológica (VB).

Valores Desejáveis ou Recomendados
São valores que substituem os valores de referência. Foram determinados a partir de dados epidemiológicos tratados estatisticamente e estabelecem a concentração de triglicérides como fator de risco independente para doença coronariana isquêmica.

	Triglicérides (mg/dL)
Desejável	< 150
Limiar Alto	150 – 199
Elevado	200 – 499
Muito Elevado	> 500

Valores desejáveis ou recomendados pediátricos

	Triglicérides (mg/dL)	
	<10 anos	10 a 19 anos
Desejável	≤100	≤130
Elevado	>100	>130

Conversão: Unidades Convencionais (mg/dL) x 0,0113 = Unidades SI (mmol/L).

Referência
Instruções de Uso: Triglicérides Liquiform – Labtest Diagnóstica

Obs.: Não deixe de consultar as instruções de uso.

URÉIA CE – REF. 27

Princípio
A uréia é hidrolisada pela urease a íons amônio e CO_2. Os íons amônio reagem em pH alcalino com salicilato e hipoclorito de sódio, sob a ação catalisadora do nitroprussiato de sódio para formar azul de indofenol. A intensidade da cor formada é proporcional à quantidade de uréia na amostra.

Reagentes
1. Urease - Armazenar entre 2 - 8 °C.
2. Tampão - Estoque - Armazenar entre 2 - 8 °C.
3. Oxidante - Estoque - Armazenar entre 2 - 8 °C.
4. Padrão 70 mg/dL - Armazenar entre 2 - 8 °C. Contém azida sódica.

Precauções, cuidados especiais e interferências:
Ver Instruções de Uso.

Amostra
Usar soro ou plasma (fluoreto, oxalato, heparina, EDTA) e urina. Não usar anticoagulantes contendo amônia. A concentração de fluoreto na amostra não deve ser maior que 3 mg/mL pois o fluoreto em altas concentrações é inibidor da urease.
O uso de anticoagulante Glistab da Labtest (Ref.29) permite a colheita de uma só amostra para as dosagens de uréia, glicose e creatinina.
A uréia é estável no soro ou plasma por 12 horas entre 15 - 25 °C e vários dias entre 2 - 8 °C.
A urina de 24 horas deve ser colhida em frasco contendo 2,0 mL de HCI 50% e centrifugada antes de usar. Não utilizar formol como preservativo para a urina.

Preparo de Reagentes
Tampão de Uso:
Adicionar o conteúdo do frasco nº 2 (100 mL) a 400 mL de água destilada ou deionizada e misturar. Estável 12 meses em frasco âmbar entre 2 - 8 °C.

Oxidante de Uso:
Adicionar o conteúdo do frasco nº 3 (25 mL) a 475 mL de água destilada ou deionizada e misturar. Estável 12 meses em frasco plástico entre 2 - 8 °C.

Urease Tamponada:
Adicionar 1,0 mL de Urease (nº 1) a 20 mL do Tampão de Uso. Estável 21 dias em frasco de vidro âmbar entre 2 - 8 °C.

Procedimento
Para a dosagem de uréia na urina, diluir a amostra 1:50 (0,1 mL de urina + 4,9 mL de água destilada ou deionizada). Multiplicar o resultado obtido por 50.

Tomar 3 tubos de ensaio e proceder como a seguir:

	Branco	Teste	Padrão
Amostra	----	0,01 mL	----
Padrão (nº4)	----	----	0,01 mL
Urease Tamponada	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL
Misturar e incubar a 37 °C durante 5 minutos.			
Oxidante de Uso	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL

Misturar e incubar a 37 °C durante 5 minutos. Determinar as absorbâncias do teste e padrão em 600 nm (580 a 620), acertando o zero com o branco. A cor é estável 2 horas.

Cálculos

$$\text{Uréia (mg/dL)} = \frac{\text{Absorbância Teste}}{\text{Absorbância Padrão}} \times 70$$

Linearidade
O resultado da medição é linear até 300 mg/dL. Quando a absorbância do teste for maior que 1,0, diluir o produto corado e o branco 1:5 com água destilada ou deionizada, fazer nova leitura e multiplicar o resultado obtido por 5. Se após a diluição for obtido um valor igual ou maior que 300 mg/dL, diluir a amostra com NaCl 150 mmol/L (0,85 %), realizar nova medição e multiplicar o resultado obtido pelo fator de diluição.

Controle Interno da Qualidade
O laboratório deve manter um programa de controle interno da qualidade que defina claramente os regulamentos aplicáveis, objetivos, procedimentos, critérios para especificações da qualidade e limites de tolerância, ações corretivas e registro das atividades. Materiais de controle devem ser utilizados para avaliar a imprecisão e desvios da calibração. Sugere-se que as especificações para o coeficiente de variação e o erro total sejam baseadas nos componentes da variação biológica (VB).

Intervalo de Referência
Os intervalos devem ser usados apenas como orientação. Recomenda-se que cada laboratório estabeleça, na população atendida, seus próprios intervalos de referência.

Soro ou Plasma

	Uréia (mg/dL)
1 dia a 12 meses	2 a 34
1 a 13 anos	8 a 36
Adultos	15 a 45

Urina (Todas as Idades): 26 a 43 g/24 horas

Conversão: Unidades Convencionais (mg/dL) x 0,166 = Unidades SI (mmol/L)

Referência
Instruções de Uso: Uréia CE – Labtest Diagnóstica

Obs.: Não deixe de consultar as instruções de uso.

URÉIA UV LIQUIFORM – REF. 104

Princípio
A uréia é hidrolisada pela urease produzindo amônia e dióxido de carbono. A amônia reage com o 2-cetoglutarato e NADH em uma reação catalisada pela glutamato desidrogenase (GLDH), promovendo a oxidação do NADH a NAD. A conseqüente redução da absorbância medida em 340 nm é proporcional à concentração de uréia na amostra.

Reagentes
1. Reagente 1 - Armazenar entre 2 - 8 °C.
2. Reagente 2 - Armazenar entre 2 - 8 °C.
3. Padrão – 70 mg/dL - Armazenar entre 2 - 30 °C.
Os reagentes contêm azida sódica.

Precauções, cuidados especiais e interferências:
Ver Instruções de Uso.

Amostra
Usar soro ou plasma (fluoreto, heparina, EDTA) e urina. Não usar anticoagulantes contendo amônia. A concentração de fluoreto na amostra não deve ser maior que 3 mg/mL pois o fluoreto em altas concentrações é inibidor da urease.
O uso do anticoagulante Glistab (Labtest Ref. 29) permite a colheita de uma só amostra para as dosagens de uréia, glicose e creatinina.
O analito é estável no soro ou plasma por 12 horas entre 15 - 25 °C e 3 dias entre 2 - 8 °C.

Preparo do Reagente de Trabalho
O conjunto de um frasco de reagente 1 e um frasco de Reagente 2 permite preparar o Reagente de Trabalho. Transferir o conteúdo de um frasco do reagente 2 para o frasco do Reagente 1e homogeneizar por inversão. Anotar a data de expiração.
Estável 2 dias entre 15 e 25 °C e 28 dias entre 2 e 8 °C.

Procedimento
Para a dosagem de uréia na urina, diluir a amostra 1:50 (0,1 mL de urina + 4,9 mL de água destilada ou deionizada). Multiplicar o resultado obtido por 50.

1. Ajustar a temperatura do fotômetro para 37 ± 0,2 °C e o comprimento de onda em 340 nm. Acertar o zero com água deionizada.
2. Em um tubo rotulado "Teste" ou "Padrão" colocar 1,0 mL do Reagente de Trabalho e incubar à temperatura de trabalho durante 1 minuto.
3. Adicionar 0,01 mL de Amostra ou Padrão, misturar e transferir imediatamente para cubeta termostatizada a 37 ± 0,2 °C.
4. Disparar o cronômetro e medir a absorbância aos 30 e 90 segundos.
5. Usar a diferença de absorbância (ΔA) entre os dois tempos (A_{30} - A_{90}) para calcular os resultados.

Cálculos

$$\text{Uréia (mg/dL)} = \frac{\Delta A \text{ Teste}}{\Delta A \text{ Padrão}} \times 70$$

Linearidade
O resultado da medição é linear até 300 mg/dL. Para valores maiores, diluir a amostra com NaCl 150 mmol/L (0,85%), realizar nova medição e multiplicar o resultado obtido pelo fator de diluição.

Controle Interno da Qualidade
O laboratório deve manter um programa de controle interno da qualidade que defina claramente os regulamentos aplicáveis, objetivos, procedimentos, critérios para especificações da qualidade e limites de tolerância, ações corretivas e registro das atividades. Materiais de controle devem ser utilizados para avaliar a imprecisão e desvios da calibração. Sugere-se que as especificações para o coeficiente de variação e o erro total sejam baseadas nos componentes da variação biológica (VB).

Intervalo de Referência
Os intervalos devem ser usados apenas como orientação. Recomenda-se que cada laboratório estabeleça, na população atendida, seus próprios intervalos de referência.

Soro ou Plasma

	Uréia (mg/dL)
1 dia a 12 meses	2 a 34
1 a 13 anos	8 a 36
Adultos	15 a 45

Urina (Todas as Idades): 26 a 43 g/24 horas

Conversão: Unidades Convencionais (mg/dL) x 0,166 = Unidades SI (mmol/L)

Referência
Instruções de Uso: Uréia UV Liquiform – Labtest Diagnóstica

Obs.: Não deixe de consultar as instruções de uso.

URIACTION 10 - REF. 122

Finalidade
Tiras reagentes para a determinação semiquantitativa rápida de glicose, bilirrubina, corpos cetônicos (acído acetoacético), densidade, sangue, pH, proteína, urobilinogênio, nitrito e leucócitos na urina.

Amostra
Urina. A amostra de escolha é a primeira da manhã (concentrada 8 horas, podendo ser aceita 4 horas) não centrifugada e mantida entre 15 e 25 °C. A amostra deve ser analisada até 2 horas após a colheita. Ver instruções de uso.

Procedimento
- Antes de abrir o frasco contendo as tiras, certificar-se de que a temperatura do mesmo esteja em equilíbrio com a temperatura ambiente. Exposição das tiras à luz solar direta, vapores químicos e umidade ambiental podem afetar as áreas de reação e produzir resultados incorretos.
- Retirar somente a quantidade de tiras necessárias para a realização dos testes e imediatamente fechar bem a embalagem com a tampa original.
- Não tocar as áreas reativas das tiras.
- Mergulhar a tira na urina por aproximadamente 2 segundos de modo que todas as áreas sejam imersas quase que simultaneamente.
- Remover o excesso de urina deslizando a lateral da tira reagente pela borda do frasco que contém a urina ou em papel absorvente.
- Manter a tira reagente na horizontal durante o tempo de realização do teste, para evitar interferências entre as áreas de reação.
- Comparar as cores das áreas de reação após 30 a 120 segundos (leucócitos após 60 a 120 s) com a escala de cores do rótulo da embalagem.
- Colorações presentes somente na borda das áreas testes ou que se tornam visíveis após 2 minutos do início do teste não têm significado e não devem ser interpretadas.

Estabilidade
Armazenar entre 2 - 30 °C.
As tiras reagentes armazenadas nas condições especificadas permanecem estáveis até a data de expiração impressa no rótulo. Não utilizar após a data de expiração**. Após aberto as tiras reagentes remanescentes são estáveis por 3 meses mantidas no frasco original bem fechado protegido da ação da luz solar direta e da umidade.** A estabilidade pode ser reduzida se armazenado em ambiente com elevada umidade.

Interpretação
O conhecimento das influências pré-analíticas e das interferências é importante para uma interpretação correta dos resultados encontrados. Ver Instruções de Uso.

Controle Interno da Qualidade

A utilização de amostras controle para validar o desempenho das áreas de química seca deve ser prática rotineira no laboratório clínico. Sugere-se utilizar uma amostra controle com resultados negativos ou normais e uma amostra com valores nos limites de detecção de cada área reagente. Os controles devem ser ensaiados com uma freqüência definida pelo laboratório e relacionada com a carga de trabalho, realizando, no mínimo, uma avaliação dos controles a cada frasco aberto. Os valores obtidos para os controles devem se encontrar dentro dos limites estabelecidos pelo laboratório. É recomendada a participação em programas externos de proficiência para avaliar o desempenho das determinações químicas na análise de urina.

Referência

Instruções de Uso: UriAction 10 – Labtest Diagnóstica

Obs.: Não deixe de consultar as instruções de uso.

URIQUEST PLUS - REF. 150

Princípio
Uriquest Plus é formado por um suporte plástico contendo 11 áreas impregnadas com reagentes químicos. Uma reação de cor se desenvolve quando as áreas de química seca entram em contato com a urina. Os princípios das reações envolvidas são mostrados a seguir:
Bilirrubina: reação de acoplamento em meio ácido com sal diazônio estabilizado e formação de cromógeno vermelho.
Urobilinogênio: reação de acoplamento com sal diazônio, formando pigmento de cor rosa.
Cetonas: reação do nitroprussiato de sódio com ácido acetoacético e acetona em meio alcalino formando um complexo violeta.
Ácido ascórbico: reação baseada na descoloração do reagente de Tillman, que em presença do ácido ascórbico muda da cor cinza azulada para alaranjada.
Glicose: reação específica glicose oxidase/peroxidase com o indicador cloridrato de tolidina, com formação de cor variando de verde claro à verde escuro.
Proteína: princípio do erro proteínico de um indicador de pH.
Sangue: atividade pseudoperoxidase da porção heme da hemoglobina que catalisa a oxidação de um indicador na presença de peróxido orgânico.
pH: combinação de dois indicadores de pH que produzem cores laranja, amarela, verde e turquesa no intervalo de pH de 5 a 9.
Nitrito: reação específica de Griess que identifica a presença de nitritos formados por redução de nitratos por ação de redutases produzidas por bactérias gram negativas.
Leucócitos: hidrólise do carboxilato heterocíclico pelas esterases dos neutrófilos liberando uma fração capaz de reagir com um sal diazônio formando um pigmento violeta.
Densidade ou gravidade específica: mudança de cor azul-esverdeado para verde-amarelo ou marrom claro em função da concentração de íons na amostra.

Precauções, cuidados especiais e interferências:
Ver Instruções de Uso.

Amostra
Urina. A amostra de escolha é a primeira da manhã (concentrada 8 horas, podendo ser aceita 4 horas) não centrifugada e mantida entre 15 e 25 °C. A amostra deve ser analisada até 2 horas após a colheita. Ver instruções de uso

Procedimento
Homogeneizar e transferir a urina para um tubo graduado para assegurar padronização do volume de urina e identificá-lo. O tubo deve ter tampa para evitar respingos e formação de aerossol na centrifugação e deve ser identificado adequadamente.
Retirar do frasco somente a quantidade de tiras necessária para uso imediato e tampar imediatamente com a tampa original.
Imergir a tira na urina por aproximadamente 2 segundos de forma que todas as áreas sejam imersas quase que simultaneamente. Retirar a tira, deslizando pela borda do tubo para remover o excesso de urina. Manter a tira na posição horizontal para prevenir mistura de produtos químicos de áreas adjacentes.
Realizar a leitura das reações em 60 segundos e entre 60 e 120 segundos para Leucócitos, comparando as cores desenvolvidas nas áreas reagentes com a escala de cores do rótulo. Não realizar a leitura após 120 segundos (2 minutos).

Interpretação
O conhecimento das influências pré-analíticas e das interferências é importante para uma interpretação correta dos resultados encontrados. Ver Instruções de Uso.

Controle Interno da Qualidade
A utilização de amostras controle para validar o desempenho das áreas de química seca deve ser prática rotineira no laboratório clínico. Sugere-se utilizar uma amostra controle com resultados negativos ou normais e uma amostra com valores nos limites de detecção de cada área reagente. Os controles devem ser ensaiados com uma freqüência definida pelo laboratório e relacionada com a carga de trabalho, realizando, no mínimo, uma avaliação dos controles a cada frasco aberto. Os valores obtidos para os controles devem se encontrar dentro dos limites estabelecidos pelo laboratório. É recomendada a participação em programas externos de proficiência para avaliar o desempenho das determinações químicas na análise de urina.

Referência
Instruções de Uso: Uriquest Plus – Labtest Diagnóstica

Obs.: Não deixe de consultar as instruções de uso.

VDRL – REF. 119

Princípio
Partículas de colesterol, revestidas com cardiolipina e lecitina, reagem com os anticorpos presentes na amostra, resultando em floculação que pode ser observada microscopicamente. A ausência de floculação indica um resultado negativo.

Reagentes
1. Suspensão Antigênica - Armazenar entre 2 e 8 °C.

P. Controle Positivo - Armazenar entre 2 e 8 °C.

N. Controle Negativo - Armazenar entre 2 e 8 °C.
Os reagentes contêm azida sódica.

Evitar exposição dos reagentes a temperaturas excessivas. Conservar ao abrigo da luz.

NÃO CONGELAR OS REAGENTES. O congelamento pode causar danos irreversíveis.

Precauções, cuidados especiais e interferências:
Ver Instruções de Uso.

Amostra
Utilizar amostras de soro ou plasma fresco colhido em EDTA. As amostras de soro podem ser armazenadas entre 2 e 8 °C por até 48 horas e congeladas em temperaturas abaixo de - 20 °C por até 6 semanas. As amostras descongeladas devem ser homogeneizadas antes de realizar o teste. Não congelar e descongelar as amostras repetidas vezes.

Procedimento
Limitações do teste
A utilização de outras amostras, além de soro ou plasma colhido em EDTA, não está validada pelo teste.

Efeito Prozona: amostra com título de 1/128 foi testada com o reagente VDRL e não foi verificado efeito prozona.
Resultado falso negativo pode ocorrer na sífilis secundária (1% a 2%) devido ao excesso de anticorpos (efeito prozona). Para evitar esta ocorrência, recomenda-se testar todas as amostras sem diluir e diluídas 1:8.

Procedimento
Todos os reagentes devem estar à temperatura ambiente (20 °C a 25 °C) e devem ser homogeneizados, sem induzir a formação de espuma, antes de realizar o teste.

- Teste Qualitativo:

1. Pipetar 50 µL da amostra ou dos controles em uma cavidade da placa escavada (placa de Kline).

2. Dispensar 20 µL da suspensão antigênica sobre a amostra. Não é necessário misturar os dois componentes.

3. Colocar a placa em um agitador mecânico e agitar durante 4 minutos a 180 rpm.

4. Imediatamente após 4 minutos, observar o resultado ao microscópio utilizando o aumento de 100x, comparando o resultado da amostra com os obtidos para os controles positivo e negativo.
OBS: As leituras devem ser realizadas imediatamente após o período de agitação, pois leituras tardias podem apresentar resultados falsos.

- Teste Semi-Quantitativo

1. Preparar diluições seriadas do soro, 1/2, 1/4, 1/8, 1/16, 1/32 em tubos de ensaio utilizando solução salina (0,9%).
Adicionar 0,1 mL de solução salina em cada tubo. Transferir para o 1º tubo 0,1 mL da amostra que apresentou teste qualitativo positivo. Misturar e transferir 0,1 mL do 1º para o 2º tubo, misturar e transferir 0,1 mL do 2º para o 3º tubo e assim sucessivamente até o 5º tubo. Obtêm-se diluições 1/2, 1/4, 1/8, 1/16, 1/32, respectivamente.

2. Pipetar 50 µL das diluições em cada cavidade da placa escavada (placa de Kline).

3. Dispensar 20 µL da suspensão antigênica sobre a amostra. Não é necessário misturar os dois componentes.

4. Colocar a placa em um agitador mecânico e agitar durante 4 minutos a 180 rpm.

5. Imediatamente após 4 minutos, observar o resultado ao microscópio utilizando o aumento de 100x, comparando o resultado da amostra com os obtidos para os controles positivo e negativo.

6. Será considerado como título a maior diluição da amostra que apresentar aglutinação microscópica. Se a aglutinação estiver presente até 1/32, continuar as diluições a partir do 5º tubo e prosseguir com o teste.

Resultados e interpretação
Teste Qualitativo
Reativo: Agregados médios e grandes
Reativo Fraco: Agregados finos dispersos
Não Reativo: Ausência de agregados, aspecto homogêneo

Teste Semi-Quantitativo
O título corresponde à última diluição que apresenta um resultado positivo.

Os controles Positivo e Negativo devem ser analisados em cada conjunto de testes. Se os resultados obtidos para os controles forem divergentes, os resultados das demais amostras devem ser considerados inválidos.

Um resultado reativo fraco ou duvidoso deve ser repetido.

Resultado positivo indica a necessidade de realização de teste específico para a confirmação da presença do treponema.

Controle interno da qualidade
O laboratório deve manter um programa de controle interno da qualidade que defina claramente os objetivos, procedimentos, normas, critérios para limites de tolerância, ações corretivas e registro das atividades. A utilização dos controles negativo e positivo em todos os conjuntos de testes é fundamental para verificação do desempenho do sistema.

Referência
Instruções de Uso: VDRL – Labtest Diagnóstica

Obs.: Não deixe de consultar as instruções de uso.

Labtest Diagnóstica S.A.

Av. Paulo Ferreira da Costa, 600, Vista Alegre
Lagoa Santa / MG - Brasil. CEP: 33400-000

Serviço de Assessoria Científica

DDG: 0800 031 3411
sac@labtest.com.br