

## Ácido Úrico (UA)

Revisão atual e data <sup>a</sup>	Rev. 03, 2019-05
Nome do produto	Atellica CH Uric Acid (UA) <span style="float: right;">REF 11097608 (4800 testes)</span>
Nome do produto abreviado	Atellica CH UA
Nome/ID do teste	UA
Sistemas	Atellica CH Analyzer
Materiais necessários mas não fornecidos	Atellica CH CHEM CAL <span style="float: right;">REF 11099411</span>
Tipos de amostras	Soro, plasma (heparina de lítio) e urina
Volume de amostra	11 µl
Intervalo de medição	Soro e plasma: 0,5–20,0 mg/dl (30–1190 µmol/l) Urina: 0,9–180,0 mg/dl (54–10 710 µmol/l)

<sup>a</sup> Uma barra vertical na margem da página indica conteúdo técnico que é diferente da versão anterior.



### Utilização prevista

O ensaio Atellica® CH Uric Acid (UA) destina-se a ser utilizado no diagnóstico *in vitro* na determinação quantitativa de ácido úrico em soro, plasma (heparina de lítio) e urina de origem humana utilizando o Atellica® CH Analyzer. Tais medições são utilizadas no diagnóstico e tratamento de insuficiência renal, gota e eclâmpsia.

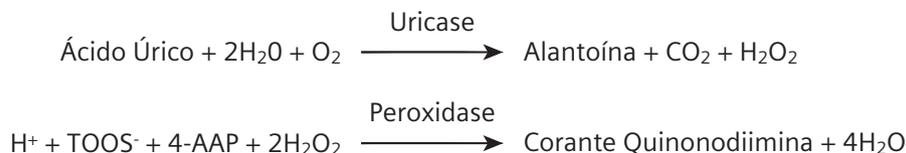
### Resumo e explicação

O ensaio Atellica CH Uric Acid (UA) baseia-se na reação enzimática de Fossati que utiliza uricase com um ponto final idêntico a Trinder.<sup>1,2</sup>

### Princípios do procedimento

O ácido úrico é convertido pela uricase em alantoína e peróxido de hidrogénio. É formado um composto colorido a partir do peróxido de hidrogénio, 4-aminofenazona e TOOS [N-etil-N-(2-hidroxi-3-sulfopropil)-3-metilanilina] mediante a influência catalítica de peroxidase. O nível do composto resultante é diretamente proporcional ao nível de ácido úrico da amostra. A absorvância do composto é medida como uma reação de ponto final a 545/694 nm.

## Equação da reação



## Reagentes

Descrição do material	Armazenamento	Estabilidade <sup>a</sup>
<b>Atellica CH UA</b>	Por abrir a 2–8°C	Até ao prazo de validade indicado no produto
<b>Pack 1 (P1)</b>		
Poço 1 (W1) Reagente 1 (R1) 18,3 ml N-etil-N-(2-hidroxi-3-sulfopropil)-3-metilnilina (21,0 mmol/l); azida de sódio (0,05%)	No sistema por poço	30 dias
Poço 2 (W2) Reagente 1 (R1) 18,3 ml N-etil-N-(2-hidroxi-3-sulfopropil)-3-metilnilina (21,0 mmol/l); azida de sódio (0,05%)		
<b>Pack 2 (P2)</b>		
Poço 1 (W1) Reagente 2 (R2) 18,5 ml 4-aminofenazona (1,52 mmol/l); peroxidase (≥ 1000 U/l); uricase (≥ 200 U/l); azida de sódio (0,05%)		
Poço 2 (W2) Reagente 2 (R2) 18,5 ml 4-aminofenazona (1,52 mmol/l); peroxidase (≥ 1000 U/l); uricase (≥ 200 U/l); azida de sódio (0,05%)		

<sup>a</sup> Consulte Armazenamento e estabilidade.

## Advertências e precauções

Para utilização em diagnóstico *in vitro*.

Para utilização profissional.

### PRECAUÇÃO

A lei federal dos Estados Unidos restringe a venda deste dispositivo por um profissional de saúde ou por prescrição deste.

Fichas de segurança (SDS) disponíveis em [siemens.com/healthineers](http://siemens.com/healthineers).

Contém azida sódica como conservante. A azida sódica pode reagir com o cobre e o chumbo existentes nas canalizações, formando azidas metálicas explosivas. Quando eliminar os reagentes, utilize água em abundância para evitar a acumulação de azidas. A eliminação destes materiais através da rede de esgotos tem de cumprir a legislação em vigor.

Elimine materiais perigosos ou biologicamente contaminados de acordo com as práticas da sua instituição. Elimine todos os materiais de forma segura e aceitável em conformidade com os requisitos legais em vigor.

**Nota** Para obter informações sobre a preparação do reagente, consulte *Preparação dos reagentes* na secção *Procedimento*.

## Armazenamento e estabilidade

Os reagentes por abrir são estáveis até ao prazo de validade impresso no rótulo do produto, quando armazenados a 2–8°C.

Não utilize os produtos para além do prazo de validade impresso no rótulo.

## Estabilidade no sistema

Os reagentes permanecem estáveis no sistema durante 30 dias por poço. Elimine os reagentes no final do intervalo de estabilidade no sistema. Não utilize os produtos para além do prazo de validade impresso no rótulo.

## Colheita e manuseamento de amostras

Os tipos de amostra recomendados para este ensaio são soro, plasma (heparina de lítio) e urina.

### Colheita da amostra

- Observe as precauções universais durante a colheita das amostras. Todas as amostras devem ser manuseadas como potenciais transmissoras de doenças.<sup>3</sup>
- Siga os procedimentos recomendados para a colheita de amostras de sangue para diagnóstico por punção venosa.<sup>4</sup>
- Siga as instruções fornecidas com o seu dispositivo de colheita de amostras para a utilização e o processamento.<sup>5</sup>
- Aguarde pela coagulação completa das amostras de sangue antes da centrifugação.<sup>6</sup>
- Mantenha os tubos sempre tapados.<sup>6</sup>
- Podem ser utilizados os procedimentos normais de colheita e armazenamento de urina nas amostras a serem analisadas para este ensaio.<sup>7</sup>

### Conservação da amostra

As amostras podem ser conservadas até 3–4 dias à temperatura ambiente para urina alcalina<sup>7</sup> ou para ácido úrico em soro e plasma, até 3–5 dias a 4°C ou conservadas congeladas até 6 meses a -20°C.<sup>8</sup>

As informações sobre o manuseamento e conservação fornecidas neste documento baseiam-se em dados ou referências mantidos pelo fabricante. É da responsabilidade do laboratório individual utilizar todas as referências disponíveis e/ou os próprios estudos ao estabelecer critérios de estabilidade alternativos para responder a necessidades específicas.

### Transporte da amostra

Embale e rotule as amostras para transporte, de acordo com os regulamentos federais e internacionais aplicáveis relativamente ao transporte de amostras clínicas e agentes etiológicos.

## Preparação das amostras

Este ensaio requer 11 µl de amostra para uma única determinação. Este volume não inclui o volume não utilizável no recipiente da amostra ou o volume adicional necessário à realização de duplicados ou outros testes na mesma amostra. Para informações sobre a determinação do volume mínimo necessário, consulte a ajuda online.

**Nota** Não utilize amostras com contaminação aparente.

Antes de colocar as amostras no sistema, certifique-se de que as amostras encontram-se isentas de:

- Bolhas ou espuma.
- Fibrina ou outras partículas.

**Nota** Remova as partículas por centrifugação de acordo com as diretrizes do CLSI e as recomendações do fabricante do dispositivo de colheita.<sup>6</sup>

**Nota** Para obter uma lista completa dos recipientes de amostra apropriados, consulte a ajuda online.

## Procedimento

### Materiais fornecidos

São fornecidos os seguintes materiais:

REF	Conteúdos	Número de testes
11097608	<b>Pack 1 (P1)</b> Poço 1 (W1) 18,3 ml de Atellica CH UA Reagente 1 Poço 2 (W2) 18,3 ml de Atellica CH UA Reagente 1  <b>Pack 2 (P2)</b> Poço 1 (W1) 18,5 ml de Atellica CH UA Reagente 2 Poço 2 (W2) 18,5 ml de Atellica CH UA Reagente 2	4 x 1200

### Materiais necessários mas não fornecidos

Os seguintes materiais são necessários para executar este ensaio, mas não são fornecidos:

REF	Descrição
	Atellica CH Analyzer <sup>a</sup>
11099411	Atellica CH CHEM CAL (calibrador) 12 x 3,0 ml calibrador <b>CAL</b> Ficha de valores específicos do lote de calibrador <b>CAL LOT VAL</b>
	Materiais de controlo de qualidade comercialmente disponíveis

<sup>a</sup> São necessários fluidos adicionais para utilizar o sistema: Atellica CH Diluent, Atellica CH Wash, Atellica CH Conditioner, Atellica CH Cleaner, Atellica CH Reagent Probe Cleaner 1, Atellica CH Reagent Probe Cleaner 2, Atellica CH Reagent Probe Cleaner 4, Atellica CH Lamp Coolant e Atellica CH Water Bath Additive. Para obter as instruções de utilização dos fluidos do sistema, consulte a Biblioteca de documentos.

## Procedimento de ensaio

O sistema efetua automaticamente os seguintes passos:

1. Para soro/plasma, distribui 50 µl da amostra primária e 200 µl de Atellica CH Diluent numa cuvete de diluição. Para urina, distribui 5 µl da amostra primária e 245 µl de Atellica CH Diluent numa cuvete de diluição.
2. Distribui 26,7 µl de Reagente 1 e 53,3 µl de água reagente especial numa cuvete de reação.
3. Distribui 11 µl de amostra pré-diluída numa cuvete de reação.
4. Mede a absorvância após a adição da amostra.
5. Distribui 16 µl de Reagente 2 numa cuvete de reação.
6. Mistura e incuba a mistura a 37°C.
7. Mede a absorvância após a adição de Reagente 2.
8. Apresenta os resultados.

**Nota** Para informações sobre os requisitos relativos à água reagente especial, consulte a ajuda online.

Duração do teste: 7 minutos

## Preparação dos reagentes

Todos os reagentes estão em estado líquido e prontos a serem utilizados.

## Preparação do sistema

Certifique-se de que o sistema possui packs de reagente suficientes carregados no compartimento de reagentes. Para informações sobre o carregamento de packs de reagente, consulte a ajuda online.

## Execução da calibração

Para a calibração do ensaio Atellica CH UA, utilize o Atellica CH CHEM CAL. Utilize os calibradores de acordo com as instruções de utilização do calibrador.

## Frequência de calibração

Efetue a calibração se existir uma ou mais das seguintes condições:

- Aquando da alteração dos números de lote dos packs de reagente primário.
- No final do intervalo da calibração do lote, para um lote especificado de reagente calibrado no sistema.
- No final do intervalo da calibração do pack, para os packs de reagente calibrados no sistema.
- Quando indicado pelos resultados de controlo de qualidade.
- Após um procedimento de manutenção ou assistência importante, se indicado pelos resultados de controlo de qualidade.

No final do intervalo de estabilidade no sistema, substitua o pack de reagente no sistema por um novo pack de reagente. Não é necessário recalibrar, exceto se o intervalo de calibração do lote for excedido.

Intervalo de estabilidade	Dias
Calibração do lote	183
Calibração do pack	7
Estabilidade do reagente no sistema	30

Para informações sobre os intervalos de calibração dos lotes e packs, consulte a ajuda online.

Seguir as normas governamentais ou os requisitos de validação quanto à frequência de calibração. Os programas e procedimentos individuais de controlo de qualidade do laboratório podem exigir uma calibração mais frequente.

## Executar o controlo de qualidade

Para o controlo de qualidade do ensaio Atellica CH UA, utilize pelo menos dois níveis (baixo e alto) do material de controlo de qualidade apropriado com uma concentração de analito conhecida. Utilize o material de controlo de qualidade de acordo com as instruções de utilização do controlo de qualidade.

Para obter os valores atribuídos, consulte a folha de valores específicos do lote fornecida. É obtido um nível de desempenho satisfatório quando os valores do analito obtidos se encontram dentro do intervalo de controlo esperado para o sistema ou dentro do seu intervalo, conforme determinado por um esquema adequado de controlo de qualidade interno do laboratório. Siga os procedimentos de controlo de qualidade do seu laboratório se os resultados obtidos não se situarem dentro dos limites aceitáveis. Para informações sobre a introdução das definições de controlo de qualidade, consulte a ajuda online.

Siga as normas governamentais ou os requisitos de validação quanto à frequência do controlo de qualidade. Os programas e procedimentos individuais de controlo de qualidade do laboratório podem exigir testes de controlo de qualidade mais frequentes.

## Implementação de ações corretivas

Se os resultados do controlo de qualidade não se encontrarem dentro dos valores atribuídos, não reporte os resultados. Execute as ações corretivas de acordo com o protocolo definido pelo laboratório. Consulte a ajuda online para obter mais informações sobre o protocolo sugerido.

## Resultados

### Cálculo dos resultados

O sistema determina o resultado utilizando o esquema de cálculo descrito na ajuda online. O sistema apresenta os resultados em mg/dl (unidades comuns) ou  $\mu\text{mol/l}$  (unidades SI), consoante as unidades definidas durante a configuração do ensaio.

Fórmula de conversão:  $\text{mg/dl} \times 59,5 = \mu\text{mol/l}$

Para informações sobre os resultados fora do intervalo de medição especificado, consulte *Intervalo de medição*.

### Interpretação dos resultados

Os resultados deste ensaio devem ser sempre interpretados em conjunto com o historial médico do paciente, o seu exame clínico e outras conclusões.

## Limitações

O ensaio Atellica CH UA está limitado à deteção de ácido úrico em soro, plasma (heparina de lítio) e urina de origem humana.

Deve ser realizada uma punção venosa antes da administração de N-acetilcisteína (NAC) ou Metamizol (Sulpirina) devido à possibilidade de ocorrerem resultados falsamente reduzidos.

## Valores esperados

### Intervalo de referência

Foi definido um intervalo de referência para adultos saudáveis de acordo com o Documento EP28-A3c do CLSI e verificado no Atellica CH Analyzer.<sup>9</sup>

Grupo	Tipo de amostra	Intervalo de referência Unidades comuns (Unidades SI)
Adultos, sexo masculino	Soro e plasma <sup>10</sup>	3,7–9,2 mg/dl (220–547 µmol/l)
Adultos, sexo feminino	Soro e plasma <sup>10</sup>	3,1–7,8 mg/dl (184–464 µmol/l)
Adultos	Urina <sup>11</sup>	250–750 mg/dia (1,48–4,43 mmol/dia)

Tal como em todos os ensaios de diagnóstico *in vitro*, cada laboratório deve determinar o seu próprio intervalo de referência para a avaliação de diagnóstico dos resultados dos pacientes. Considere estes valores apenas como diretrizes.<sup>9</sup>

## Características de desempenho

### Intervalo de medição

O ensaio Atellica CH UA fornece resultados de 0,5–20,0 mg/dl (30–1190 µmol/l) para soro e plasma e 0,9–180,0 mg/dl (54–10 710 µmol/l) para urina. O sistema sinaliza todos os valores que se encontram fora do intervalo especificado.

### Intervalo de medição alargado

Uma condição de repetição automática para este ensaio prolonga o intervalo de medição para 100,0 mg/dl (5950 µmol/l) para soro e plasma e 360,0 mg/dl (21 420 µmol/l) para urina. Pode configurar o sistema para acionar uma repetição automática. Os resultados de repetição automática serão assinalados como **Rep. auto**.

### Capacidade de deteção

A capacidade de deteção foi determinada de acordo com o Documento EP17-A2 do CLSI.<sup>12</sup> O ensaio foi concebido para ter um limite de branco (LdB) (LoB) ≤ limite de deteção (LdD) (LoD) para soro, plasma e urina e um LdD (LoD) ≤ 0,5 mg/dl (30 µmol/l) para soro e plasma e um LdD (LoD) ≤ 0,9 mg/dl (54 µmol/l) para urina.

O LdD (LoD) corresponde à concentração mais baixa de ácido úrico que pode ser detetada com uma probabilidade de 95%. O LdD (LoD) para o ensaio Atellica CH UA é 0,0 mg/dl (0,0 µmol/l) para soro e plasma e 0,5 mg/dl (30 µmol/l) para urina e foi determinado utilizando 120 determinações, com 60 réplicas de branco e 60 réplicas de nível baixo e um LdB (LoB) de 0,0 mg/dl (0 µmol/l) para soro e plasma e 0,3 mg/dl (18 µmol/l) para urina.

Os resultados de ensaios obtidos em laboratórios individuais poderão variar dos dados apresentados.

## Precisão

A precisão foi determinada de acordo com o Documento EP05-A3 do CLSI.<sup>13</sup> As amostras foram analisadas num Atellica CH Analyzer em duplicado em 2 processamentos por dia durante 20 dias ( $N \geq 80$  para cada amostra). Foram obtidos os seguintes resultados:

Tipo de amostra	N	Média mg/dl ( $\mu\text{mol/l}$ )	Repetibilidade		Precisão intralaboratorial	
			DP <sup>a</sup> mg/dl ( $\mu\text{mol/l}$ )	CV <sup>b</sup> (%)	DP mg/dl ( $\mu\text{mol/l}$ )	CV (%)
CQ de soro	80	3,2 (190)	0,03 (1,8)	1,0	0,05 (3,0)	1,5
Soro	80	6,0 (357)	0,04 (2,4)	0,6	0,05 (3,0)	0,8
Soro	80	10,6 (631)	0,03 (1,8)	0,3	0,06 (3,6)	0,6
Plasma	80	16,0 (952)	0,19 (11,3)	1,2	0,33 (19,6)	2,0
CQ de urina	80	12,9 (768)	0,25 (14,9)	2,0	0,38 (22,6)	2,9
CQ de urina	80	21,1 (1255)	0,26 (15,5)	1,2	0,33 (19,6)	1,6

<sup>a</sup> Desvio padrão.

<sup>b</sup> Coeficiente de variação.

Os resultados de ensaios obtidos em laboratórios individuais poderão variar dos dados apresentados.

## Comparação dos ensaios

O ensaio Atellica CH UA foi concebido para ter um coeficiente de correlação de  $\geq 0,95$  para soro e urina e uma inclinação de  $1,0 \pm 0,1$  para soro e  $1,0 \pm 0,05$  para urina comparativamente a ADVIA<sup>®</sup> Chemistry 1800 UA. A comparação dos ensaios foi determinada utilizando o modelo de regressão linear de Deming de acordo com o Documento EP09-A3 do CLSI.<sup>14</sup> Foram obtidos os seguintes resultados:

Amostra	Ensaio comparativo (x)	Equação de regressão	Intervalo da amostra	N <sup>a</sup>	r <sup>b</sup>
Soro	ADVIA Chemistry 1800 UA	$y = 0,99x + 0,0$ mg/dl ( $y = 0,99x + 0$ $\mu\text{mol/l}$ )	1,4–17,6 mg/dl (83–1047 $\mu\text{mol/l}$ )	100	1,000
Urina	ADVIA Chemistry 1800 UA	$y = 1,01x - 1,0$ mg/dl ( $y = 1,01x - 60$ $\mu\text{mol/l}$ )	4,3–168,5 mg/dl (256–10 026 $\mu\text{mol/l}$ )	100	0,997

<sup>a</sup> Número de amostras testadas.

<sup>b</sup> Coeficiente de correlação.

A concordância do ensaio pode variar dependendo da conceção do estudo, do ensaio comparativo e da população de amostras. Os resultados de ensaios obtidos em laboratórios individuais poderão variar dos dados apresentados.

## Equivalência da amostra

A equivalência das amostras foi determinada utilizando o modelo de regressão linear de Deming de acordo com o Documento EP09-A3 do CLSI.<sup>14</sup> Foram obtidos os seguintes resultados:

Amostra (y)	Amostra de referência (x)	Equação de regressão	Intervalo da amostra	N <sup>a</sup>	r <sup>b</sup>
Plasma com heparina de lítio	Soro	$y = 1,03x - 0,2$ mg/dl ( $y = 1,03x - 10$ µmol/l)	1,0–16,8 mg/dl (60–10 000 µmol/l)	51	0,994

<sup>a</sup> Número de amostras testadas.

<sup>b</sup> Coeficiente de correlação.

A concordância dos tipos de amostras pode variar dependendo da concepção do estudo e da população de amostras utilizadas. Os resultados de ensaios obtidos em laboratórios individuais poderão variar dos dados apresentados.

## Interferências

### Hemólise, Icterícia e Lipemia (HIL)

O ensaio Atellica CH UA foi concebido para ter ≤ 10% de interferência de hemoglobina, bilirrubina e lipemia. As substâncias interferentes nos níveis indicados na tabela abaixo foram testadas de acordo com o Documento EP07-A2 do CLSI utilizando o ensaio Atellica CH UA.<sup>15</sup>

O bias corresponde à diferença nos resultados entre a amostra de controlo (não contém a substância interferente) e a amostra de teste (contém a amostra interferente) expressa em percentagem. Um bias > 10% é considerado uma interferência. Os resultados dos analitos não devem ser corrigidos com base neste bias.

Substância	Concentração de teste da substância Unidades comuns (Unidades SI)	Concentração do analito mg/dl (µmol/l)	Percentagem de bias
Hemoglobina	100 mg/dl (0,063 mmol/l)	3,0 (179)	-3
	250 mg/dl (0,156 mmol/l)	8,2 (488)	-7
Bilirrubina, conjugada	10 mg/dl (171 µmol/l)	3,0 (179)	-7
	20 mg/dl (342 µmol/l)	8,1 (482)	-8
Bilirrubina, não conjugada	30 mg/dl (513 µmol/l)	3,0 (179)	0
	30 mg/dl (513 µmol/l)	8,3 (494)	0
Lipemia (concentrado de triglicéridos)	1000 mg/dl (11,3 mmol/l)	3,0 (179)	-7
	1000 mg/dl (11,3 mmol/l)	8,3 (494)	-3

Os resultados de ensaios obtidos em laboratórios individuais poderão variar dos dados apresentados.

## Substâncias não interferentes

As substâncias seguintes não interferem com o ensaio Atellica CH UA quando presentes no soro e plasma (heparina de lítio) às concentrações indicadas na tabela em baixo. O bias devido a estas substâncias é  $\leq 10\%$  a uma concentração de analito de 3,00 mg/dl (179  $\mu\text{mol/l}$ ). Estes dados foram gerados no sistema ADVIA Chemistry com condições de reação do ensaio que são equivalentes às do Atellica CH Analyzer<sup>16</sup>.

Substância	Concentração de teste da substância Unidades comuns (Unidades SI)	Percentagem de bias
Ácido ascórbico	5 mg/dl (284 $\mu\text{mol/l}$ )	$\leq 10\%$

As substâncias seguintes não interferem com o ensaio Atellica CH UA quando presentes na urina às concentrações indicadas na tabela em baixo. O bias devido a estas substâncias é  $\leq 10\%$  a uma concentração de analito de 20,8 mg/dl (1238  $\mu\text{mol/l}$ ). Estes dados foram gerados no sistema ADVIA Chemistry com condições de reação do ensaio que são equivalentes às do Atellica CH Analyzer<sup>16</sup>.

Substância	Concentração de teste da substância Unidades comuns (Unidades SI)	Percentagem de bias
Ácido ascórbico	100 mg/dl (5,68 mol/l)	$\leq 10\%$

Os resultados de ensaios obtidos em laboratórios individuais poderão variar dos dados apresentados.

## Normalização

O ensaio Atellica CH UA é rastreável de acordo com um método de referência candidato do CDC, que utiliza os materiais de referência SRM 913 e SRM 909 do National Institute of Standards and Technology (NIST).

Os valores atribuídos aos calibradores são rastreáveis de acordo com esta normalização.<sup>16</sup>

## Assistência técnica

Para serviços de apoio ao cliente, contacte o seu distribuidor ou o fornecedor de assistência técnica local.

[siemens.com/healthineers](http://siemens.com/healthineers)

## Referências

1. Fossati P, Prencipe L, Berti G. Use of 3,5-dichloro-2-hydroxybenzenesulfonic acid/4 aminophenazone chromogenic system in direct enzymic assay of uric acid in serum and urine. *Clin Chem.* 1980;26(2):227–231.
2. Trinder P. Determination of blood glucose using an oxidase-peroxidase system with a non-carcinogenic chromogen. *J Clin Pathol.* 1969;22(2):158–161.
3. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition.* Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014. CLSI Document M29-A4.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Standard—Sixth Edition.* Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2007. CLSI Document GP41-A6.
5. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Tubes and Additives for Venous and Capillary Blood Specimen Collection; Approved Standard—Sixth Edition.* Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010. CLSI Document GP39-A6.

6. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests; Approved Guideline—Fourth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010. CLSI Document GP44-A4.
7. Young DS. *Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests*. 3rd ed. Washington, DC: AACC Press; 2007:942.
8. Tietz NW. *Clinical Guide to Laboratory Tests*. 4th ed. Philadelphia, PA: Saunders; 2006:1098.
9. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Defining, Establishing, and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline—Third Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010. CLSI Document EP28-A3c.
10. Thornton W, Levine R, Levine J. Boyce & Bynum Pathology Laboratories. *Evidence-based Medicine and Test Utilization*. Columbia, MO: Siemens Medical Solutions Diagnostics, 2007.
11. Wu AHB, ed. *Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests*. 4th ed. St. Louis, MO: Saunders; 2006:1098,1100.
12. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2012. CLSI Document EP17-A2.
13. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline—Third Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014. CLSI Document EP05-A3.
14. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2013. CLSI Document EP09-A3.
15. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005. CLSI Document EP07-A2.
16. Dados em ficheiro da Siemens Healthcare Diagnostics.

## Definição dos símbolos

Os seguintes símbolos podem aparecer nos rótulos dos produtos:

Símbolo	Título e descrição do símbolo
	Consultar as instruções de utilização
 Rev. 01	Versão das instruções de utilização
 <a href="http://siemens.com/healthcare">siemens.com/healthcare</a>  <a href="http://siemens.com/document-library">siemens.com/document-library</a>	Endereço de URL na Internet para aceder às instruções de utilização eletrónicas
<b>Rev.</b> 	Revisão
	Precaução Consultar as instruções de utilização ou a documentação fornecida relativamente a chamadas de atenção tais como advertências e precauções que, por uma série de motivos, não possam ser apresentadas no dispositivo médico.
	Riscos biológicos Existem riscos biológicos potenciais associados ao dispositivo médico.

Símbolo	Título e descrição do símbolo
	Corrosivo
	Perigoso para o ambiente
	Irritante Oral, dérmico ou perigo por inalação
	Perigo por inalação Saúde respiratória ou interna
	Inflamável Inflamável a extremamente inflamável
	Oxidante
	Explosivo
	Tóxico
	Gás comprimido
	Manter afastado da luz solar Evitar a exposição à luz solar e calor.
	Para cima Conservar na posição vertical.
	Não congelar
	Limite de temperatura Os indicadores dos limites superior e inferior de temperatura estão adjacentes às linhas horizontais superior e inferior.
	Leitor de códigos de barras portátil
	Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i>
	É suficiente para <n> testes O número total de testes de IVD que o sistema consegue realizar com os reagentes do kit de IVD aparece adjacente ao símbolo.

Símbolo	Título e descrição do símbolo
<b>RxOnly</b>	Dispositivo de prescrição (apenas nos EUA) Aplica-se apenas a ensaios de IVD registados nos Estados Unidos. PRECAUÇÃO: A lei federal dos Estados Unidos restringe a venda deste dispositivo por um profissional de saúde ou por prescrição deste.
	Mistura de substâncias Misturar o produto antes de utilizar.
	Reconstituir e misturar o produto liofilizado antes de utilizar.
	Alvo
	Intervalo
	Fabricante legal
	Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Prazo de validade Utilizar até à data indicada.
	Código de série
	Número do catálogo
	Reciclar
	Impresso com tinta de soja
	Marca CE
	Marca CE com número de identificação do órgão notificado O número de identificação do órgão notificado pode variar.
<b>YYYY-MM-DD</b>	Formato de data (ano-mês-dia)
	Número hexadecimal variável que garante a validade dos valores de definição da curva padrão e do calibrador introduzidos.
	Unidades comuns
	Sistema internacional de unidades
	Material
	Número de identificação de material exclusivo

Símbolo	Título e descrição do símbolo
<b>CONTROL NAME</b>	Nome do controlo
<b>CONTROL TYPE</b>	Tipo de controlo

## Informação legal

Atellica e ADVIA são marcas comerciais da Siemens Healthcare Diagnostics.

Todas as outras marcas comerciais pertencem aos respetivos proprietários.

© 2017–2019 Siemens Healthcare Diagnostics. Todos os direitos reservados.

 Siemens Healthcare Diagnostics Inc.  
511 Benedict Avenue  
Tarrytown, NY 10591  
USA  
[siemens.com/healthineers](http://siemens.com/healthineers)

### Sede da Siemens Healthineers

Siemens Healthcare GmbH  
Henkestr. 127  
91052 Erlangen  
Germany  
Phone: +49 9131 84-0  
[siemens.com/healthineers](http://siemens.com/healthineers)