

Fósforo Inorgânico (IP)

Revisão atual e data ^a	Rev. 04, 2020-07
Nome do produto	Atellica CH Inorganic Phosphorus (IP) REF 11097611 (5100 testes)
Nome do produto abreviado	Atellica CH IP
Nome/ID do teste	IP
Sistemas	Atellica CH Analyzer
Materiais necessários mas não fornecidos	Atellica CH CHEM CAL REF 11099411
Tipos de amostras	Soro, plasma (heparina de lítio), urina
Volume de amostra	8 µl
Intervalo de medição	Soro/plasma: 0,3–20,0 mg/dl (0,10–6,46 mmol/l) Urina: 4,0–100,0 mg/dl (1,29–32,30 mmol/l)

^a Uma barra vertical na margem da página indica conteúdo técnico que é diferente da versão anterior.



Utilização prevista

O ensaio Atellica™ CH Inorganic Phosphorus (IP) destina-se a ser utilizado no diagnóstico *in vitro* na determinação quantitativa de fósforo inorgânico 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 doenças renais, disfunções da glândula paratiroide e deficiência de Vitamina D.

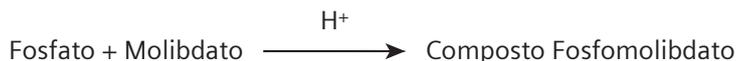
Resumo e explicação

O ensaio Atellica CH Inorganic Phosphorus (IP) baseia-se no procedimento de Daly e Ertinghausen, que assenta na formação de um composto de absorção de UV entre o fósforo e o molibdato.¹

Princípios do procedimento

O fósforo inorgânico reage com o molibdato de amónio na presença de ácido sulfúrico para formar um composto de fosfomolibdato não reduzido, que é medido como uma reação de ponto final a 340/658 nm.

Equação da reação



Reagentes

Descrição do material	Armazenamento	Estabilidade ^a
Atellica CH IP	Por abrir a 15–25°C	Até ao prazo de validade indicado no produto
Pack 1 (P1)	No sistema por poço	30 dias
Poço 1 (W1) Reagente 1 (R1) 19,4 ml Ácido sulfúrico (1,44 mol/l)		
Poço 2 (W2) Reagente 1 (R1) 19,4 ml Ácido sulfúrico (1,44 mol/l)		
Pack 2 (P2)		
Poço 1 (W1) Reagente 2 (R2) 16,8 ml Molibdato de amónio (7 mmol/l); ácido sulfúrico (0,72 mol/l)		
Poço 2 (W2) Reagente 2 (R2) 16,8 ml Molibdato de amónio (7 mmol/l); ácido sulfúrico (0,72 mol/l)		

^a 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.



H290, H314
P280,
P304+P340+P310,
P301+P330+P331,
P303+P361+P353,
P305+P351+P338,
P390, P501

Perigo!

Pode ser corrosivo para os metais. Provoca queimaduras na pele e lesões oculares graves.

Usar luvas de protecção/vestuário de protecção/protecção ocular/protecção facial. EM CASO DE INALAÇÃO: retirar a vítima para uma zona ao ar livre e mantê-la em repouso numa posição que não dificulte a respiração. Contacte imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico. EM CASO DE INGESTÃO: enxaguar a boca. NÃO provocar o vômito. SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE (ou o cabelo): despir/retirar imediatamente toda a roupa contaminada. Enxaguar a pele com água/tomar um duche. SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continuar a enxaguar. Absorver o produto derramado a fim de evitar danos materiais. Eliminar o conteúdo e o recipiente em conformidade com todos os regulamentos locais, regionais e nacionais.

Contém: Ácido sulfúrico (R1 e R2)

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 15–25°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

As amostras de urina devem ser colhidas num recipiente submetido a uma lavagem ácida e sem detergente. Proceda à acidificação com HCl. Após a colheita e adição de HCl, o pH deve ser < 3.²

- Observe as precauções universais durante a colheita das amostras. Todas as amostras devem ser manuseadas como potenciais transmissoras de doenças.³
- Siga os procedimentos recomendados para a colheita de amostras de sangue para diagnóstico por punção venosa.⁴
- Siga as instruções fornecidas com o seu dispositivo de colheita de amostras para a utilização e o processamento.⁵
- Aguarde pela coagulação completa das amostras de sangue antes da centrifugação.⁶
- Mantenha os tubos sempre tapados.⁶

Conservação da amostra

As amostras separadas podem ser conservadas até vários dias a 2–8°C ou conservadas congeladas até vários meses a -70°C para soro e plasma.^{2,7}

As amostras de urina de 24 horas devem ser colhidas num recipiente submetido a uma lavagem ácida e sem detergente. Proceda à acidificação com HCl. Após a colheita e adição de HCl, o pH deve ser < 3. As amostras acidificadas refrigeradas permanecem estáveis até 6 meses a 2–8°C.²

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 8 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.⁶

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
11097611	<p>Pack 1 (P1) Poço 1 (W1) 19,4 ml de Atellica CH IP Reagente 1 Poço 2 (W2) 19,4 ml de Atellica CH IP Reagente 1</p> <p>Pack 2 (P2) Poço 1 (W1) 16,8 ml de Atellica CH IP Reagente 2 Poço 2 (W2) 16,8 ml de Atellica CH IP Reagente 2</p>	3 x 1700

Materiais necessários mas não fornecidos

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

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

^a 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 de amostra primária e 200 µl de Atellica CH Diluent numa cuvete de diluição; para urina, distribui 5 µl de amostra primária e 245 µl de Atellica CH Diluent numa cuvete de diluição.
2. Dispensa 20 µl de Reagente 1 e 60 µl de água reagente especial numa cuvete de reação.
3. Distribui 8 µl de amostra pré-diluída numa cuvete de reação.
4. Mede a absorvância após a adição da amostra.
5. Dispensa 17 µl de Reagente 2 e 17 µl de água reagente especial 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: 10 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 IP, 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	180
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 IP, 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 mmol/l (unidades SI), consoante as unidades definidas durante a configuração do ensaio.

Fórmula de conversão: $\text{mg/dl} \times 0,323 = \text{mmol/l}$

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 IP está limitado à deteção de fósforo inorgânico em soro, plasma (heparina de lítio) e urina de origem humana.

As amostras de sangue de alguns doentes com gamopatias monoclonais poderão produzir resultados falsamente elevados.

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.⁸

Grupo	Tipo de amostra	Intervalo de referência Unidades comuns (Unidades SI)
Adultos	Soro e plasma ^a	2,4–5,1 mg/dl (0,78–1,65 mmol/l)
Adultos	Urina ²	0,4–1,3 g/dia (12,9–42,0 mmol/dia) para adultos com uma dieta sem restrições

^a Estes dados foram estabelecidos no sistema ADVIA® Chemistry.⁹

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.⁸

Características de desempenho

Intervalo de medição

O ensaio Atellica CH IP fornece resultados de 0,3–20,0 mg/dl (0,10–6,46 mmol/l) para soro/plasma e 4,0–100,0 mg/dl (1,29–32,30 mmol/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 40,0 mg/dl (12,92 mmol/l) para soro e plasma. Uma condição de repetição automática para este ensaio prolonga o intervalo de medição para 260 mg/dl (83,98 mmol/l) para urina. Pode configurar o sistema para acionar uma repetição automática. Os resultados de repetição automática serão assinalados como **Rep. auto**.

Capacidade de detecção

A capacidade de detecção foi determinada de acordo com o Documento EP17-A2 do CLSI.¹⁰ O ensaio foi concebido para ter um limite de branco (LdB) (LoB) \leq limite de detecção (LdD) (LoD) e um LdD (LoD) \leq 0,3 mg/dl (\leq 0,10 mmol/l) para soro e plasma. O ensaio foi concebido para ter um LdB (LoB) \leq ao LdD (LoD) e um LdD (LoD) \leq 4,0 mg/dl (\leq 1,29 mmol/l) para urina.

O LdD (LoD) corresponde à concentração mais baixa de fósforo inorgânico que pode ser detetada com uma probabilidade de 95%. O LdD (LoD) para o ensaio Atellica CH IP é 0,1 mg/dl (0,03 mmol/l) 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 (0,00 mmol/l) para soro/plasma.

O LdD (LoD) corresponde à concentração mais baixa de fósforo inorgânico que pode ser detetada com uma probabilidade de 95%. O LdD (LoD) para o ensaio Atellica CH IP é 1,4 mg/dl (0,45 mmol/l) e foi determinado utilizando 120 determinações, com 60 réplicas de branco e 60 réplicas de nível baixo e um LdB (LoB) de 0,5 mg/dl (0,16 mmol/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.¹¹ 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 (mmol/l)	Repetibilidade		Conce-bida para ser \leq		Precisão intralabora-torial		Conce-bida para ser \leq	
			DP ^a mg/dl (mmol/l)	CV ^b (%)	CV (%)	DP mg/dl (mmol/l)	CV (%)	CV (%)		
Pool de plasma	80	3,0 (0,97)	0,06 (0,02)	2,0	2,5	0,08 (0,03)	2,7	3,0		
CQ de soro	80	4,6 (1,49)	0,05 (0,02)	1,1	2,0	0,21 (0,07)	4,6	4,6		
Pool de soro	80	11,8 (3,81)	0,08 (0,03)	0,7	2,0	0,11 (0,04)	0,9	3,0		
Pool de urina	80	17,3 (5,59)	0,25 (0,08)	1,5	3,0	0,69 (0,22)	4,0	5,0		
CQ de urina	80	51,8 (16,73)	0,57 (0,18)	1,1	2,5	1,11 (0,36)	2,1	4,0		
Pool de urina	80	84,1 (27,16)	0,39 (0,13)	0,5	2,5	1,97 (0,64)	2,3	4,0		

^a Desvio padrão.

^b Coeficiente de variação.

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

Comparação dos ensaios

O Atellica CH IP foi concebido para ter um coeficiente de correlação de $> 0,95$ e uma inclinação de $1,0 \pm 0,05$ comparativamente a ADVIA Chemistry 1800 IP para soro. O ensaio IP foi concebido para ter um coeficiente de correlação de $> 0,95$ e uma inclinação de $1,0 \pm 0,10$ comparativamente a ADVIA Chemistry 1800 IP para urina. A comparação dos ensaios foi determinada utilizando o modelo de regressão linear de Deming de acordo com o Documento EP09-A3 do CLSI.¹² Foram obtidos os seguintes resultados:

Amostra	Ensaio comparativo (x)	Equação de regressão	Intervalo da amostra	N ^a	r ^b
Soro	ADVIA Chemistry 1800 IP	$y = 1,03x - 0,2$ mg/dl ($y = 1,03x - 0,06$ mmol/l)	0,9–17,1 mg/dl (0,29–5,52 mmol/l)	106	1,000
Urina	ADVIA Chemistry 1800 IP	$y = 1,01x + 0,7$ mg/dl ($y = 1,01x + 0,23$ mmol/l)	5,6–97,7 mg/dl (1,81–31,56 mmol/l)	104	0,999

^a Número de amostras testadas.

^b Coeficiente de correlação.

A concordância do ensaio pode variar dependendo da concepção 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.¹² Foram obtidos os seguintes resultados:

Amostra (y)	Amostra de referência (x)	Equação de regressão	Intervalo da amostra	N ^a	r ^b
Plasma com heparina de lítio	Soro	$y = 1,00x + 0,0$ mg/dl ($y = 1,00x + 0,0$ mmol/l)	1,3–19,0 mg/dl (0,42–6,14 mmol/l)	69	0,999

^a Número de amostras testadas.

^b 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 IP foi concebido para ter $\leq 10\%$ de interferência de hemoglobina, bilirrubina e lipemia. As substâncias interferentes nos níveis indicados na tabela em baixo foram testadas de acordo com o Documento EP07-A2 do CLSI, utilizando o ensaio Atellica CH IP¹³.

O bias corresponde à diferença nos resultados entre a amostra de controlo (não contém a substância interferente) e a amostra de teste (contém a substância 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 (mmol/l)	Porcentagem de bias
Hemoglobina	500 mg/dl (0,311 mmol/l)	2,3 (0,74)	7
	500 mg/dl (0,311 mmol/l)	7,5 (2,42)	3
Bilirrubina, conjugada	30 mg/dl (514 µmol/l)	2,5 (0,81)	8
	30 mg/dl (514 µmol/l)	7,2 (2,33)	3
Bilirrubina, não conjugada	30 mg/dl (514 µmol/l)	2,5 (0,81)	-3
	30 mg/dl (514 µmol/l)	6,7 (2,16)	1
Lipemia (Intralipid®)	163 mg/dl (1,84 mmol/l)	2,7 (0,87)	-9
	650 mg/dl (7,35 mmol/l)	7,1 (2,29)	-8

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

Normalização

O ensaio Atellica CH IP é rastreável de acordo com um método de referência com molibdato de amônio, que utiliza amostras desproteinizadas e os materiais de referência SRM 200 do National Institute of Standards and Technology (NIST), através da correlação das amostras de pacientes.

Os valores atribuídos aos calibradores são rastreáveis de acordo com esta normalização.⁹

Assistência técnica

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

siemens.com/healthineers

Referências

1. Daly JA, Ertingshausen G. Direct method for determining inorganic phosphate in serum with the CentrifChem. *Clin Chem*. 1972;18(3):263–265.
2. Wu AHB. *Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests*. 4th ed. St. Louis, MO: Saunders; 2006:854.
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. Burtis CA, Ashwood ER. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*. Philadelphia: WB Saunders Co; 1999:42–56,1407,1829.

8. 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.
9. Dados em ficheiro da Siemens Healthcare Diagnostics.
10. 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.
11. 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 EPO5-A3.
12. 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.
13. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005. CLSI Document EPO7-A2.

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
 siemens.com/healthcare	Endereço de URL na Internet para aceder às instruções de utilização eletrónicas
 siemens.com/document-library	
Rev. 	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.
	Corrosivo
	Perigoso para o ambiente
	Irritante Oral, dérmico ou perigo por inalação
	Perigo por inalação Saúde respiratória ou interna

Símbolo	Título e descrição do símbolo
	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.
RxOnly	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

Símbolo	Título e descrição do símbolo
	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.
YYYY-MM-DD	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
	Nome do controlo
	Tipo de controlo

Informação legal

Atellica e ADVIA são marcas comerciais da Siemens Healthcare Diagnostics.

Todas as outras marcas comerciais pertencem aos respetivos proprietários.

© 2016–2020 Siemens Healthcare Diagnostics. Todos os direitos reservados.

 Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591
USA
siemens.com/healthineers

Sede da Siemens Healthineers

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