

GENERAL CHEMISTRY KIT

USO PRETENDIDO

O disco reagente General Chemistry Kit, utilizado com o analisador químico SD1 (Seamaty), destina-se à determinação quantitativa *in vitro* da concentração ou da atividade de Colesterol Total, Glicose, Ácido Úrico, Ureia, Creatinina, Triglicerídeos, Proteína Total, Albumina, Bilirrubina Total, Aspartato Aminotransferase, Alanina Aminotransferase, Fosfatase Alcalina, Gama-GT, Amilase, em amostras de sangue total, plasma heparinizado ou soro.

INTRODUÇÃO

O analisador químico SD1 é baseado no princípio de espectrofotometria, com medições quantitativas da concentração ou da atividade dos 14 indicadores bioquímicos da amostra.

- **Albumina:** a detecção da albumina nas amostras clínicas é utilizada principalmente na avaliação das funções hepáticas e na determinação nutricional do paciente.

- **Fosfatase alcalina:** a detecção da atividade da fosfatase alcalina em amostras humanas é utilizada como auxílio ao diagnóstico das doenças hepatobiliares e doença ósseas.

- **Bilirrubina total:** a detecção da concentração de bilirrubina total em amostras humanas é utilizada como indicador de desordens no metabolismo.

- **Gama-GT:** a detecção da atividade da glutamyl transferase em amostras humanas é utilizada como auxílio ao diagnóstico de doenças hepatobiliares.

- **Glicose:** a detecção da concentração de glicose em amostras humanas é utilizada como indicador do nível de glicose no sangue.

- **Aspartato aminotransferase:** a detecção da atividade da aspartato aminotransferase em amostras clínicas é utilizada como auxílio ao diagnóstico das hepatites virais, da icterícia obstrutiva e do infarto do miocárdio.

- **Colesterol:** a detecção do colesterol é principalmente utilizada no diagnóstico da hipercolesterolemia.

- **Creatinina:** a detecção da concentração de creatinina em amostras humanas é utilizada como auxílio na avaliação da função renal.

- **Alanina aminotransferase:** a detecção da atividade da alanina aminotransferase em amostras humanas é utilizada como auxílio na avaliação das funções hepáticas.

- **Amilase:** a detecção da atividade da amilase em amostras humanas é utilizada como auxílio no diagnóstico de doenças pancreáticas.

- **Ácido úrico:** a detecção da concentração de ácido úrico em amostras humanas é principalmente utilizada no diagnóstico da hiperuricemia.

- **Ureia:** a detecção da concentração de ureia em amostras humanas é principalmente utilizada na avaliação do índice da função renal.

- **Proteína total:** a detecção da proteína total em amostras humanas é utilizada como auxílio da avaliação clínica das funções hepáticas.

- **Triglicerídeos:** a detecção da concentração de triglicerídeos em amostras humanas é principalmente utilizada no diagnóstico clínico da hipertrigliceridemia.

PRINCÍPIO

A seguir, estarão detalhados os princípios de cada reação:

1. Colesterol (TC, método desidrogenase)

A colesterol esterase hidrolisa o éster colesterol em colesterol livre. O colesterol é reduzido em 4-colesterol-3-ona pela colesterol desidrogenase, enquanto o NAD é reduzido a NADH. A mudança da absorvância do NADH

a 340nm é utilizada para calcular a concentração de colesterol.

2. Alanina aminotransferase (ALT, método cinético)

A alanina amino transferase catalisa a α -cetogluturato a produzir glutamato e piruvato. O piruvato e o NADH são catalisados pela lactato desidrogenase (LDH) e geram ácido láctico e NAD⁺. A determinação do declínio cinético da absorvância do NADH em 340nm calcula a atividade da ALT.

3. Amilase (AMY, EPS Act)

A α -amilase presente na amostra catalisa a hidrólise do substrato 5E-pNP-G. O produto dessa reação forma p-nitrofenol livre, a partir da catálise da α -glucosidase acoplada a água. O aumento cinético da absorvância de 405nm calcula a atividade da amilase.

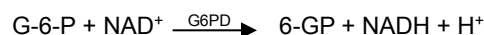
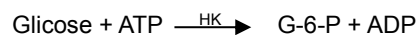
4. Albumina (ALB, método verde de bromocresol)

Na utilização do corante verde de bromocresol, a albumina e o verde de bromocresol se combinam e formam um complexo azul-verde em pH 4.0 ~ 4.2. A concentração do complexo azul-verde formado é proporcional à concentração de albumina na amostra. A concentração da albumina na amostra será calculada pela determinação da mudança da absorvância entre 580nm a 630nm.

5. Fosfatase Alcalina (ALP, método cinético)

A fosfatase alcalina na amostra (ALP) catalisa a hidrólise do substrato p-nitrofenol-fosfato (pNPP), gerando p-nitrofenol livre (pNP) e ácido fosfórico, levando à um aumento da absorvância a 405nm. O monitoramento da taxa de aumento da absorvância em 405nm determina a atividade da fosfatase alcalina.

6. Glicose (GLU, método hexoquinase)



7. Gama-GT (GGT, método cinético)

L-glutamil-3-carboxi-4-nitroanilina e glicilglicina são catalisados pela GGT da amostra produzindo o ácido 5-amino-2-nitrobenzoico, que produz uma coloração. O aumento da absorvância a 405nm é utilizado para determinar a atividade da γ -glutamyl transferase.

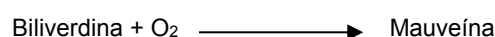
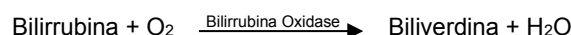
8. Ácido Úrico (UA, método enzimático)

A uricase (GOD) catalisa a oxidação do ácido úrico à alantoína e peróxido de hidrogênio. O peróxido de hidrogênio reage com o cromógeno anilina e com a 4-aminooantipirina numa reação catalisada pela peroxidase, produzindo água e um cromógeno quinona. A quantidade de cromógeno quinona gerado é proporcional à concentração de ácido úrico na amostra, a qual pode ser calculada pela mudança na absorvância da reação.

9. Aspartato aminotransferase (AST, método cinético)

A aspartato aminotransferase (AST/TGO) catalisa a transferência do grupo amino do aspartato para α -cetogluturato com a formação de oxalacetato. O oxalacetato e o NADH são catalisados pela malato desidrogenase, formando malato e NAD⁺. A determinação do declínio cinético da absorvância do NADH em 340nm calcula a atividade da AST.

10. Bilirrubina Total (TB, método oxidase)



Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico *in vitro*

11. Ureia (UREA, método glutamato desidrogenase)

A ureia é catalisada pela urease produzindo amônia e dióxido de carbono ao reagir com água. A amônia formada e o α -cetoglutarato são catalisadas pela glutamato desidrogenase (GLDH), formando ácido glutâmico. NADH é oxidado a NAD⁺ simultaneamente. O monitoramento do decréscimo cinético da absorbância de 340nm calcula a concentração da ureia na amostra.

12. Creatinina (CREA, método oxidase)

A creatinina forma peróxido de hidrogênio a partir da influência das enzimas creatinina amidohidrolase, creatina amidinohidrolase e sarcosina oxidase. A peroxidase catalisa a substância cromógena anilina e 4-aminoantipirina gerando água e corante quinonimina. O corante quinonimina gerado é proporcional à quantidade de creatinina na amostra. A medição da quantidade de pigmentação no resultado da reação em um comprimento de onda específico calcula a concentração de creatinina na amostra.

13. Triglicerídeo (TG, método desidrogenase)

Triglicerídeo + H₂O $\xrightarrow{\text{LPL}}$ Glicerol + Ácido Graxo

Glicerol + NAD $\xrightarrow{\text{GDH}}$ Diidroxiacetona + NADH + H⁺

14. Proteína Total (TP, método biureto)

Em solução alcalina, as moléculas de proteína reagem com os íons do cobre bivalente gerando um complexo azul-violeta. A mudança da absorbância medida entre 520 e 560nm da cor azul-violeta formada pela reação é proporcional à concentração de proteína total na amostra.

ALERTAS E PRECAUÇÕES

- Uso somente em diagnóstico *in vitro*.
- Seguir cuidadosamente as instruções e procedimentos descritos neste folheto informativo.
- Usar somente amostras frescas e evitar exposição direta à luz do sol.
- O teste não pode ser executado se o disco estiver com a data de validade vencida.
- O teste não pode ser executado se a embalagem ou o disco estiverem danificados. Danos na embalagem provavelmente levarão a resultados anormais e danos no disco poderão causar falha no analisador químico. Se o disco reagente sofrer acidentalmente uma queda, independentemente de apresentar ou não fragmentação visível, o mesmo não poderá ser utilizado.
- Uma mancha ou material estranho na superfície do disco pode afetar a precisão dos resultados dos testes. Evite tocar nos lados do disco, e durante o procedimento é recomendado utilizar luvas sem pó.
- Quando adicionar a amostra certifique-se de que ela esteja completamente dentro do disco e que o volume pipetado esteja entre 90-120µL. Caso contrário, o resultado do teste pode ser afetado.
- O teste deve ser executado imediatamente após a amostra ser adicionada ao disco. Evite inclinar e agitar o disco após a adição da amostra, antes de colocá-lo no analisador.
- A ponteira não pode ser reutilizada para pipetar outras amostras a fim de evitar a contaminação cruzada.

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

- Os discos reagentes são apenas para uso em diagnóstico *in vitro*.
- Devem ser utilizados apenas no analisador SD1.
- Os resultados dos testes devem ser usados apenas para referência clínica.

APRESENTAÇÃO

Os discos reagentes podem ser fornecidos em duas apresentações:

- **General Chemistry Kit – 10 testes:**

Disco reagente	10 unidades
Ponteiras descartáveis (100µL)	10 unidades
- **General Chemistry Kit – 5 testes:**

Disco reagente	5 unidades
Ponteiras descartáveis (100µL)	5 unidades

DESCRIÇÃO DOS REAGENTES

- Cada disco reagente é utilizado para a medição de uma única amostra. Cada embalagem de disco reagente contém um dessecante e cada disco reagente contém um QR code na parte frontal.

ARMAZENAGEM E ESTABILIDADE

- Armazene os discos reagentes em suas embalagens seladas entre 2-8°C em ambiente livre de gases corrosivos. A data de validade é impressa na etiqueta da embalagem.
- O disco reagente deve ser usado em até 10 minutos após a abertura da embalagem selada.
- Não exponha os discos, fechados ou abertos, à luz solar direta ou a temperaturas acima de 32°C.
- Não armazene ou mantenha os discos à temperatura ambiente por mais de 2 horas.
- A embalagem rasgada ou danificada pode permitir umidade no disco e consequentemente afetar o desempenho do disco reagente. Não utilize o disco reagente de uma embalagem danificada.

AMOSTRAS

- Verificar a ausência de coagulação em amostras de sangue total ou a ausência de hemólise em amostras de plasma ou soro.
- O analisador bioquímico automático possui a função centrífuga incorporada, para separar automaticamente o sangue total em plasma para a realização do teste.
- As amostras devem ser analisadas até 30 minutos após a coleta, de outra forma, a acurácia dos resultados poderá ser afetada. Se a amostra não puder ser analisada dentro desse período, prepare o sangue total, separando o plasma, e após conserve-o em local escuro a 2-8°C. A amostra preparada poderá ser testada até 24 horas após preparo.
- Para evitar a hemólise durante a coleta da amostra, não agite o tubo de coleta.
- O volume necessário de amostra para o teste é de 90µL a 120µL.

PROCEDIMENTO DO TESTE

1. Verifique os seguintes materiais: disco reagente, analisador químico Seamaty, pipeta e ponteira.
2. Mantenha o disco reagente por pelo menos 20 minutos a temperatura ambiente antes de iniciar o teste.
3. Remova a embalagem de alumínio, retire o disco reagente e coloque-o em uma superfície plana. O disco reagente deve ser utilizado em até 10 minutos após ter sido retirado da embalagem de alumínio.
4. Injete 100µL da amostra na cavidade indicada no disco e, em seguida, coloque o disco na bandeja do analisador bioquímico. Siga os procedimentos operacionais descritos no Manual de Operação para a realização dos testes.

※ Nota: Consulte o Manual de Operação do instrumento SD1 para maiores informações sobre o procedimento.

Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico *in vitro*

CALIBRAÇÃO

O programa de calibração automática incorporado ao analisador é realizado através da leitura do QR Code impresso em cada unidade de disco reagente, garantindo resultados corretos, desde que o procedimento indicado seja seguido.

CONTROLE DE QUALIDADE

Use o mesmo lote de discos para executar o controle de qualidade e avaliar o desempenho da análise de amostras clínicas. Controles de qualidade para a análise bioquímica disponibilizados comercialmente podem ser utilizados na análise do controle de qualidade.

Sugere-se que os testes com o controle de qualidade sejam conduzidos:

- Pelo menos a cada 30 dias.
- Quando houver mudanças significativas nas condições do laboratório, por exemplo quando o disco reagente for transferido para um novo local ou quando houver mudança de temperatura.
- Quando houver mudança no lote do produto.

INTERPRETAÇÃO DO RESULTADO

- A função interna de cálculo do analisador bioquímico calcula automaticamente o resultado do teste de acordo com as alterações no valor da absorbância. O resultado é apresentado na tela e o relatório impresso.

Valores de referência:

Analito	Valor de referência
Proteína total	6,4 - 8,5 mg/dL
Albumina	3,3 - 5,5 mg/dL
Bilirrubina total	0,14 - 0,9 mg/dL
Fosfatase alcalina	40 - 150 U/L
Amilase	20 - 110 U/L
Ureia	15,05 - 49,36 mg/dL
Triglicérideo	0 - 147 mg/dL
Colesterol	0 - 5,17 mmol/L
Glicose	70,28 - 109,92 mg/dL

Analito	Homem	Mulher
Alanina aminotransferase	9 - 50 U/L	7 - 40 U/L
Aspartato aminotransferase	15 - 40 U/L	13 - 35 U/L
γ-Glutamiltransferase	11 - 50 U/L	7 - 32 U/L
Creatinina	0,5 - 1,1 mg/dL	0,4 - 0,9 mg/dL
Ácido úrico	3,5 - 7,2 mg/dL	2,6 - 6,0 mg/dL

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

■ Acurácia

O desvio relativo de cada parâmetro (%) ou o desvio absoluto deve estar de acordo com os seguintes critérios:

Analito	Desvio relativo	Desvio absoluto
Proteína Total	≤ 10 %	≤ 3 g/L
Bilirrubina Total	≤ 10 %	≤ 7 µmol/L
Alanina Aminotransferase	≤ 10 %	≤ 10 U/L
Aspartato Aminotransferase	≤ 10 %	≤ 10 U/L
γ-Glutamiltransferase	≤ 10 %	≤ 15 U/L
Fosfatase Alcalina	≤ 10 %	≤ 15 U/L
Amilase	≤ 10 %	≤ 10 U/L
Ureia	≤ 10 %	≤ 0,8 mmol/L
Creatinina	≤ 10 %	≤ 15 µmol/L
Ácido Úrico	≤ 10 %	≤ 15 µmol/L
Glicose	≤ 10 %	≤ 0,8 mmol/L
Triglicérideos	≤ 10 %	≤ 0,2 mmol/L
Colesterol	≤ 10 %	≤ 0,3 mmol/L

■ Interferentes

Não houve interferência significativa com os parâmetros do disco reagente **General Chemistry Kit** com as seguintes concentrações das substâncias apresentadas na tabela a seguir:

Analito	Bilirrubina	Lipemia	Vit. C	Cefalosporina
	mg/dL	mg/dL	mg/dL	mg/dL
ALB	*40	*600	200	90
ALP	*40	*1000	200	90
ALT	*20	*200	200	*20
AST	*20	*200	200	*20
GGT	*40	*1000	200	90
TB	*-	*1000	*75	90
TP	*25	*1000	*100	90
Crea	*5	*1000	*0,5	90
UA	*3	*600	*0,5	*10
UREA	*25	*600	200	*3,6
GLU	*40	*600	*50	*13,5
TC	*40	*1000	*40	90
TG	*40	--	*50	90
AMY	*40	*1000	*100	90

Analito	Ácido Pirúvico	Glutaciona	Ácido acetil-salicílico	Hemoglobina
	mg/dL	mg/dL	mg/dL	g/L
ALB	800	60	100	*5
ALP	800	60	100	*3
ALT	800	60	100	*5
AST	800	60	100	*3
GGT	800	60	100	*5
TB	800	60	100	*2
TP	800	60	100	*3
Crea	800	60	100	*3
UA	800	*15	100	*3
UREA	800	60	*40	*5
GLU	800	60	100	*5
TC	800	60	100	*5
TG	*320	60	100	*3
AMY	800	60	100	*5

■ Precisão

A precisão deve apresentar CV ≤ 10% dentro da mesma corrida, e limite relativo ≤ 10% entre corridas.

■ Linearidade

Analito	Linearidade
Proteína Total	15 - 110 g/L
Albumina	10 - 70 g/L
Bilirrubina Total	5 - 200 µmol/L
γ-Glutamiltransferase	10 - 1000 U/L
Aspartato Aminotransferase	10 - 500 U/L
Alanina Aminotransferase	10 - 500 U/L
Fosfatase Alcalina	35 - 1000 U/L
Amilase	20 - 1500 U/L
Ureia	0,9 - 35,7 mmol/L
Creatinina	30 - 1500 µmol/L
Ácido Úrico	50 - 1100 µmol/L
Glicose	2 - 25 mmol/L
Triglicérideos	0,7 - 6,0 mmol/L
Colesterol	1,0 - 9,0 mmol/L

GARANTIA

Esta instrução de uso deve ser lida atentamente antes da utilização do produto e as instruções nela contidas devem ser rigorosamente cumpridas. A confiabilidade dos resultados do teste não poderá ser garantida em caso de desvio às instruções.

DESCARTE

Seguir as disposições da resolução sobre o regulamento técnico para gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, bem como outras práticas de biossegurança equivalentes.

REFERÊNCIAS

1. National Committee for Clinical Laboratory Standards. Evaluation of precision performance of clinical chemistry devices; tentative guideline-second edition. NCCLS Document EP5-A. Wayne, PA: NCCLS, 2014.
2. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests. 1991 supplement to the third edition. Washington, DC: ACC Press. 1991.
3. National Committee for Clinical Laboratory Standards. Interference testing in clinical chemistry; proposed guideline. NCCLS Publication EP7-A. Wayne, PA: NCCLS, 2005.

Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico *in vitro*

4. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI (formerly NCCLS)). Procedures for the handling and processing of blood specimens; tentative standard. NCCLS Document H18-A2. Wayne, PA: NCCLS, 1999.
5. Schultz DW, Passonneau JV, Lowry OH. An enzymic method for the measurement of inorganic phosphate. *Anal BioChem* 1967; 19:300-14.
6. Masaru Suzuki a, Mitsutaka Yoshida. A new enzymatic serum creatinine measurement based on an endogenous creatine-eliminating system. *Clinica Chimica Acta*, 143 (1984) 147-155.
7. Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline. NCCLS Document EP6-A Volume 23 Number 16.2003.

Observação: Favor consultar a tabela abaixo para identificar os diversos símbolos:

	Consulte as instruções de uso
	Validade
	Lote
	Catálogo
	Cuidado, consulte documentos anexos
	Fabricante
	Representante autorizado da Comunidade Europeia
	Diagnóstico <i>in vitro</i>
	Limites de temperatura
	Não reutilizar
	Este produto cumpre as exigências da Diretiva 98/79/CE relativa aos dispositivos médicos para diagnóstico <i>in vitro</i>

Fabricado por: Chengdu Polytech Biological Technology Co., Ltd.

Importado e Distribuído por: BioSys Ltda

Rua Coronel Gomes Machado, 358, Centro, Niterói, RJ

Cep: 24020-112

CNPJ: 02.220.795/0001-79

MS – nº 10350840375

SAC: +55 21 3907-2534 / 0800 015 1414

sac@biosys.com.br

www.biosys.com.br