

# HEALTH CHECK KIT

## USO PRETENDIDO

O disco reagente Health Check kit, utilizado com o analisador químico SD1, destina-se à determinação quantitativa *in vitro* da concentração ou da atividade de Albumina, Cálcio, Bilirrubina Total, Creatina quinase, Glicose, Triglicerídeos, Proteína Total, Creatinina, Amilase, Fósforo inorgânico, Ureia, Aspartato Aminotransferase, Alanina Aminotransferase em amostras de sangue total / plasma heparinizado / soro. A detecção da concentração destas substâncias no sangue é comum em doenças do sistema hepatobiliar, do sistema urinário e em desordens do metabolismo da glicose e do lipídeo, sendo significativa para o diagnóstico clínico.

## INTRODUÇÃO

O analisador químico SD1 é baseado no princípio de espectrofotometria, com medições quantitativas da concentração ou da atividade dos 13 indicadores bioquímicos da amostra.

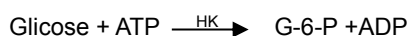
A seguir, estarão detalhados os princípios de cada reação:

- 1. 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 absorbância entre 580nm a 630nm.

- 2. Amilase (AMY, EPS Act)**  
A  $\alpha$ -amilase presente na amostra catalisa a hidrólise do substrato 5E-pNP-G. O produto dessa reação forma p-nitrofenol livre (pNP), a partir da catálise da  $\alpha$ -glucosidase acoplada a água. A determinação do aumento cinético da absorbância de 405nm calcula a atividade da amilase.

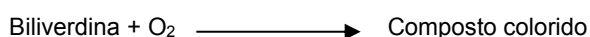
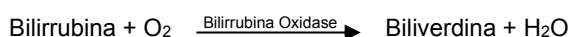
- 3. Alanina aminotransferase (ALT, método cinético)**  
A alanina aminotransferase catalisa a  $\alpha$ -cetoglutarato a produzir glutamato e piruvato. O piruvato e o NADH são catalisados pela lactato desidrogenase (LDH) e geram ácido láctico e NAD<sup>+</sup>. A determinação do declínio cinético da absorbância do NADH em 340nm calcula a atividade da ALT.

- 4. Glicose (GLU, método hexoquinase)**



- 5. Aspartato aminotransferase (AST, método cinético)**  
A aspartato aminotransferase (AST/TGO) catalisa a transferência de grupos amina do aspartato para  $\alpha$ -cetoglutarato com a formação de oxalacetato. O oxalacetato e o NADH são catalisados pela malato desidrogenase, formando malato e NAD<sup>+</sup>. A determinação do declínio cinético da absorbância do NADH em 340nm calcula a atividade da AST.

- 6. Bilirrubina Total (TB, oxidase)**



- 7. 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 a  $\alpha$ -cetoglutarato são catalisadas pela glutamato desidrogenase (GLDH), formando ácido glutâmico. NADH é oxidado a NAD<sup>+</sup> simultaneamente. O monitoramento do declínio cinético da absorbância em 340nm calcula a concentração da ureia na amostra.

- 8. Creatinina (CREA, 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 quinona imina. O corante quinona imina 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.

- 9. Triglicerídeo (TG, método desidrogenase)**



- 10. Proteína Total (TP, 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.

- 11. Fósforo inorgânico (PHOS, enzimático)**  
O fósforo inorgânico (radical fosfato) sob a ação da purina nucleosídeo fosforilase (PNP), ao reagir com o nucleosídeo hipoxantina gera hipoxantina. A hipoxantina é catalisada pela oxidase xantina (XOD), gerando ácido úrico e peróxido de hidrogênio. A peroxidase catalisa o peróxido de hidrogênio, produzindo uma coloração que é proporcional à concentração de fósforo inorgânico.

- 12. Cálcio (CA, método arsenazo III)**  
Em meio neutro, o íon cálcio reage com o arsenazo III gerando um quelato azul. A intensidade da cor é proporcional à concentração do íon cálcio. Íons magnésio presentes na amostra são blindados pelo ácido 8-hidroxiquinolina-5 sulfônico.

- 13. Creatinaquinase (CK, método hexoquinase)**  
A creatinaquinase catalisa a formação de creatina e ATP a partir de creatina fosfato e de adenosina difosfato (ADP). Com a hexoquinase como catalisadora, o ATP reage com glicose para formar ADP e glicose-6-fosfato (G-6-P), que posteriormente reage com fosfato de dinucleotídeo de adenina e nicotinamida (NADP) na presença de glicose-6-fosfato desidrogenase (G-6-PDH) para produzir G-6-P e NADPH. O monitoramento da mudança da absorbância do NADH em 340nm calcula a atividade da CK.

## DESCRIÇÃO DOS REAGENTES

- Cada disco reagente é utilizado para a medição de uma única amostra.
- O disco reagente contém um código QR na parte frontal do disco.
- Os discos estão embalados individualmente com um pacote dessecante.

## Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico *in vitro*

- Principais componentes por disco:

Componente	Quantidade	Unidade
8-hidroxiquinolina-5-sulfoácido	0,3% ~ 0,6%	mg
Arsenazo III	0,05% ~ 0,2%	mg
Dinucleotídeo de β-nicotinamida e adenina	0,24% ~ 0,72%	mg
Inosina	0,4% ~ 1,2%	mg
Nucleosídeo fosforilase de purina	0,63 ~ 1,88	U
Desidrogenase xantina	10,5 ~ 31,5	U
Ácido L-aspártico	6% ~ 12%	mg
Sal dissódico de α-cetoglutarato combinado com diidrato	1,2% ~ 3%	mg
Desidrogenase málica	7 ~ 30	U
Sal dissódico de β-nicotinamida adenina dinucleotídeo reduzido	0,04% ~ 0,15%	mg
Peroxidase de rábano	5 ~ 30	U
Enzima creatina	100 ~ 480	U
Oxidase sarcosina	50 ~ 240	U
4-aminoantipirina	0,08% ~ 0,36%	mg
N-etil-n-(2-hidroxi-3-sulfopropil)-3-metilnilina de sódio	0,1% ~ 0,3%	mg
Enzima creatinina	300 ~ 600	U
Sal dissódico de α-cetoglutarato combinado com diidrato	2% ~ 6%	mg
Sal monopotássico de difosfato de adenosina	0,6% ~ 1,2%	mg
Sal dissódico de β-nicotinamida adenina dinucleotídeo reduzido	0,1% ~ 0,2%	mg
Urease	30 ~ 70	U
Glicose	0,37% ~ 1,11%	mg
β-nicotinamida adenina dinucleotídeo	0,3% ~ 0,89%	mg
Adenosina difosfato	0,17% ~ 0,5%	mg
Fosfocreatina. Sal dissódico em quatro águas	0,92% ~ 6%	mg
Hexoquinase	3 ~ 90	U
Glicose-6-fosfato desidrogenase	3 ~ 90	U
Etil4-np-malte heptanosídeo (EPS)	1,3% ~ 3%	mg
α-glicosidase	15 ~ 30	U
Verde de bromocresol	0,2% ~ 0,5%	mg
Adenosina 5'-trifosfato dissódico	0,3% ~ 0,7%	mg
β-nicotinamida adenina dinucleotídeo	0,3% ~ 0,7%	mg
Hexoquinase	90 ~ 180	U
Glicose-6-fosfato desidrogenase	60 ~ 120	U
L-alanina	6% ~ 12%	mg
Sal dissódico de α-cetoglutarato combinado com diidrato	0,4% ~ 2,7%	mg
D-lactato desidrogenase	10 ~ 150	U
Sal dissódico de β-nicotinamida adenina dinucleotídeo reduzido	0,05% ~ 0,12%	mg
Bilirrubina oxidase	50 ~ 100	U
Sulfato de cobre pentahidratado	0,6% ~ 120%	mg
β-nicotinamide adenine dinucleotide	1,2% ~ 2,5%	mg
Lipoproteína lipase	40 ~ 90	U
Glicerol desidrogenase	6 ~ 12	U

## 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 está impressa na etiqueta da embalagem.
- O disco de reagente deve ser usado em até 10 minutos após a abertura da embalagem selada.
- Não exponha os discos 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.
- Em caso de a embalagem estar danificada ou aberta, não utilize o disco reagente.

## AMOSTRAS

- Verificar a ausência de coagulação em amostras de sangue total ou a ausência de hemólise em amostras de plasma ou soro.

- Os discos reagentes devem ser utilizados em conjunto com o analisador SD1, que possui a função centrífuga incorporada, para separar automaticamente o sangue total em plasma para a realização do teste.
- Anticoagulante recomendado: Heparina lítica.
- As amostras devem ser analisadas em até 30 minutos após a coleta, de outra forma, a exatidão dos resultados poderá ser afetada. Se a amostra não puder ser analisada dentro desse período, prepare amostras de plasma ou soro, e conserve-as em local escuro a 2-8°C. A amostra preparada poderá ser testada até 24 horas após preparo.
- A fim de evitar hemólise na coleta da amostra, não agite o tubo de coleta.
- A concentração de glicose está susceptível à amostra e à preservação da mesma. Recomenda-se pelo menos 12 horas de jejum antes da coleta da amostra. Centrifugue a amostra de sangue total para evitar a degradação do analito.
- O volume de amostra necessário é de 90 µL a 120 µL.

## ALERTAS E PRECAUÇÕES

- Uso somente em diagnóstico *in vitro*.
- Os discos reagentes são de uso único.
- O disco reagente utilizado pode conter agentes infecciosos, e deve ser descartado de acordo com a regulamentação local.
- 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.
- Amostras com hemólise podem interferir na exatidão dos resultados. A coleta de sangue total deve estar de acordo com os procedimentos padrões para evitar hemólise.
- Altos níveis de icterícia e de turbidez lipídica podem interferir nos resultados do teste.
- Em caso de hemólise, alto nível de icterícia ou turbidez lipídica, o analisador SD1 emitirá um sinal de alerta.
- Quando os valores da amostra estiverem fora da faixa, o desvio do resultado do teste pode não ser aceitável. Recomenda-se testar a amostra por outro método.

## APRESENTAÇÃO

### Health Check Kit - 10 testes

- Disco Reagente 10 unidades
- Ponteiras descartáveis (100 µL) 10 unidades

## Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico *in vitro*

### Health Check Kit - 5 testes

- Disco Reagente 5 unidades
- Ponteiros descartáveis (100 µL) 5 unidades

### MATERIAL NECESSÁRIO, MAS NÃO FORNECIDO

- Analisador SD1 (MS: 10350840378)
- Material geral de laboratório

Para maiores informações, por favor contate nossos representantes.

### PROCEDIMENTO DO TESTE

1. Prepare o material necessário: disco reagente, analisador SD1, pipeta e ponteiros.
2. Os discos reagente devem estar à temperatura ambiente por pelo menos 20 minutos antes da realização do teste.
3. Utilize o disco reagente dentro de 10 minutos após a abertura da embalagem. Caso o disco reagente não seja utilizado nesse período, descarte-o.
4. Remova a embalagem de alumínio, retire o disco reagente e coloque-o em uma superfície plana.
5. 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.

O analisador SD1 mantém o disco reagente à temperatura de 37°C. O tempo de análise do teste é de 12 minutos.

### CALIBRAÇÃO

O programa de calibração automática incorporado ao analisador é realizado através da leitura do QR Code impresso em cada unidade do rotor, 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. Os valores medidos devem estar de acordo com os valores alvos especificados para o controle. Controles de qualidade para a análise bioquímica disponibilizados comercialmente podem ser utilizados na análise do controle de qualidade.

Sugere-se que testes de controle de qualidade sejam conduzidos:

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

### INTERPRETAÇÃO DO RESULTADO

- A função interna de cálculo do analisador irá calcular automaticamente o resultado do teste de acordo com as alterações no valor da absorbância. O resultado será apresentado e o relatório será impresso.

Valores de referência:

Analito	Valor de referência	
Proteína total	64 - 85 g/L	
Albumina	33 - 55 g/L	
Bilirrubina total	3,4 - 21 µmol/L	
Glicose	3,89 - 6,11 mmol/L	
Triglicerídeos	0 - 1,7 mmol/L	
Amilase	20 - 110 U/L	
Ureia	2,5 - 8,2 mmol/L	
Cálcio	2,00 - 2,58 mmol/L	
Fósforo inorgânico	0,85 - 1,51 mmol/L	
Analito	Homem	Mulher
Alanina aminotransferase	9 - 50 U/L	7 - 40 U/L

Aspartato aminotransferase	15 - 40 U/L	13 - 35 U/L
Creatinoquinase	24 - 194 U/L	24 - 170 U/L
Creatinina	44 - 97 µmol/L	35 - 80 µmol/L

### CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

#### ■ Exatidão

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

Analito	Desvio Relativo
Alanina aminotransferase	% ≤ 15,0%
Aspartato aminotransferase	% ≤ 15,0%
Cálcio	% ≤ 10,0%
Fósforo inorgânico	% ≤ 10,0%
Proteína total	% ≤ 10,0%
Creatinina	% ≤ 10,0%
Bilirrubina total	% ≤ 10,0%
Triglicerídeos	% ≤ 10,0%
Amilase	% ≤ 10,0%
Ureia	% ≤ 10,0%
Glicose	% ≤ 10,0%
Creatinoquinase	% ≤ 10,0%
Albumina	% ≤ 10,0%

#### ■ Precisão

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

#### ■ Linearidade

Analito	Linearidade
Alanina aminotransferase	10 ~ 500 U/L
Aspartato aminotransferase	10 ~ 500 U/L
Cálcio	1,0 ~ 4,0 mmol/L
Fósforo inorgânico	0,3 ~ 5,0 mmol/L
Proteína total	15 ~ 110 g/L
Creatinina	30 ~ 1500 µmol/L
Bilirrubina total	5 ~ 200 µmol/L
Triglicerídeos	0,7 ~ 6,0 mmol/L
Amilase	20 ~ 1500 U/L
Ureia	0,9 ~ 35,7 mmol/L
Glicose	2 ~ 25 mmol/L
Creatinoquinase	25 ~ 1000 U/L
Albumina	10 ~ 70 g/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.

### BIBLIOGRAFIA

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.
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.

## Instruções de Uso





Somente para uso diagnóstico *in vitro*

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 10350840395**

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

**[sac@biosys.com.br](mailto:sac@biosys.com.br)**

**[www.biosys.com.br](http://www.biosys.com.br)**