

GENERAL CHEMISTRY II

USO PRETENDIDO

O disco reagente General Chemistry II, utilizado com o analisador químico SD1 (Seamaty), é utilizado para detectar concentrações de Albumina (ALB), Amilase (AMY), Aminotransferase Aspartate (AST), Cálcio (Ca), Creatine Kinase (CK), Cloro (Cl⁻), Creatinina (Crea), Glicose (GLU), α -Hidroxiacetato desidrogenase (HBDH), Potássio (K⁺), Lactato Desidrogenase (LDH), Lipase (LPS), Magnésio (Mg), Sódio (Na⁺), Fósforo Inorgânico (PHOS), Dióxido de Carbono Total (tCO₂), Ácido Úrico (UA), Ureia (UREA), e a relação UREA/Crea (UREA/C*) em sangue total, plasma e soro.

INTRODUÇÃO

O analisador químico SD1 é baseado no princípio de espectrofotometria, com medições quantitativas da concentração ou da atividade dos 18 indicadores bioquímicos da amostra.

- Potássio: Clinicamente utilizado para o diagnóstico auxiliar de distúrbios do metabolismo do potássio.
- Sódio: Clinicamente utilizado para o diagnóstico auxiliar de distúrbios do metabolismo do sódio.
- Cloro: Clinicamente utilizado para o diagnóstico auxiliar de hiperclorémia ou hipoclorémia.
- Cálcio: Clinicamente utilizado para o diagnóstico auxiliar de distúrbios do metabolismo do cálcio.
- Magnésio: Clinicamente utilizado para o diagnóstico auxiliar de distúrbios do metabolismo do magnésio.
- Fósforo inorgânico: Clinicamente utilizado para o diagnóstico auxiliar de distúrbios do metabolismo do fósforo.
- Dióxido de carbono total: Clinicamente utilizado para o diagnóstico auxiliar de distúrbios do equilíbrio ácido-base, hipoxia e retenção de dióxido de carbono.
- Aspartato aminotransferase: para o diagnóstico de infarto agudo do miocárdio (IAM), também é índice de observação de pacientes com hepatite.
- Creatinina: usado para detectar o conteúdo da creatinina em amostras humanas, principalmente como avaliação clínica da função renal.
- Ácido Úrico: usado na determinação de ácido úrico sanguíneo com utilidade para o diagnóstico de gota. A determinação do ácido úrico é útil para a avaliação e monitoramento da função renal precoce após o tratamento.
- Ureia: utilizado para determinar quantitativamente a quantidade de ureia em uma amostra humana *in vitro* e é utilizado principalmente como um índice de avaliação da função renal na clínica médica.
- Creatina Quinase: Utilizada para o diagnóstico auxiliar de infarto do miocárdio e miocardite viral.
- A-Hidroxiacetato Desidrogenase: Clinicamente utilizado para o diagnóstico auxiliar de doença hepática e doença cardíaca.
- Lactato Desidrogenase: Clinicamente utilizado principalmente para o diagnóstico auxiliar de doenças do miocárdio.
- Amilase: utilizada como auxílio no diagnóstico de doenças pancreáticas.
- Lipase: Clinicamente e comumente utilizada no diagnóstico de pancreatite.
- Albumina: é utilizada principalmente na avaliação das funções hepáticas e na determinação nutricional do paciente.
- Glicose: a detecção da concentração de glicose em amostras humanas é utilizada como indicador do nível de glicose no sangue.

PRINCÍPIO

Com base no princípio da espectrofotometria, este kit tem utilização para teste do modelo Point-of-Care (POCT). É capaz de determinar quantitativamente a concentração de até 18

parâmetros em amostras. O princípio de detecção de cada item está descrito abaixo:

- 1. Potássio (K⁺, método enzimático)**
Fosfoenolpiruvato (PEP) e Difosfato de Adenosina (ADP) são catalisados pela piruvato quinase dependente de potássio (PK) para produzir piruvato e Trifosfato de Adenosina (ATP), e catalisados por lactato desidrogenase para produzir ácido acético que reage com NADH para produzir ácido láctico e NAD⁺. O consumo de NADH na reação é proporcional à concentração de íons potássio na amostra. A taxa de redução da absorbância em 340nm pode ser monitorada para calcular o teor de íons potássio.
- 2. Sódio (Na⁺, método enzimático)**
2-Nitrofenil- β -D-galactopiranosídeo (ONPG) produz o-nitrofenol e galactose sob a catálise da β -D galactosidase dependente de sódio, e a quantidade de o-nitrofenol produzido é proporcional à concentração de íon sódio na amostra. A taxa de aumento da absorbância pode ser monitorada a um comprimento de onda de 405nm para calcular a concentração de sódio.
- 3. Cloro (método Cl⁻, enzimático)**
Na presença de cloro, a α -amilase torna-se ativa. A α -amilase converte o 2-cloro-p-nitrofenil- α -D-maltotriosídeo (CNP3) a 2-cloro-p-nitrofenol (CNP), produzindo cor e maltose (G2). O pico de absorbância do CNP é à 405 nm, e o monitoramento da mudança da absorbância reflete a taxa da reação. A α -amilase desativada é reativada pela adição do íon cloro, e a mudança na taxa de reação é diretamente proporcional à concentração do íon cloro na amostra. A concentração do cloro na amostra pode ser calculada pela medição da taxa de formação da coloração na faixa de onda dominante 405 nm.
- 4. Cálcio (Ca, método arsenazo II)**
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. A interferência dos íons magnésio presentes na amostra é blindada pelo ácido 8-hidroxiquinolina-5 sulfônico.
- 5. Magnésio (Mg, método enzimático)**
Na presença de magnésio, a hexoquinase (HK) catalisa a glicose e a adenosina trifosfato (ATP), formando glicose-6-fosfato (G-6-P) e adenosina difosfato (ADP). G-6-P é desidrogenada pela glicose-6-fosfato desidrogenase (G-6-PD) e oxidada a 6-fosfogluconato (6-PG). NAD⁺ é revertido a NADH.
- 6. Fósforo inorgânico (PHOS, método enzimático)**
Esse método utiliza a sacarose fosforilase (SP) acoplada pela fosfoglucomutase (PGM) e glicose-6-fosfato desidrogenase (G6PDH). A quantidade de fosfato pode ser mensurada pelo monitoramento da taxa de formação do NADH na amostra.
- 7. Dióxido de carbono total (tCO₂, método enzimático)**
A fosfoenolpiruvato carboxilase (PEPC) catalisa a reação do bicarbonato com o fosfoenolpiruvato (PEP), formando oxaloacetato e fosfato. A malato desidrogenase (MDH) catalisa o oxaloacetato, gerando malato, enquanto ocorre a oxidação do NADH em NAD⁺. A queda na absorbância a 340 nm é diretamente proporcional à quantidade de dióxido de carbono presente na amostra.
- 8. Aspartato aminotransferase (AST, método cinético)**
A aspartato aminotransferase (AST/TGO) catalisa a transferência do grupo amino do aspartato para α -cetoglutarato com a formação de oxalacetato. O

Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico *in vitro*

oxalacetato e o NADH são catalisados pela malato desidrogenase, formando malato e NAD⁺. A determinação do declínio cinético da absorbância do NADH em 340nm calcula a atividade da AST.

9. Creatinina (Crea, método oxidase)

A creatinina forma peróxido de hidrogênio a partir da influência das enzimas creatinina amidohidrolase, creatina amidohidrolase 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.

10. 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-aminoantipirina 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 absorbância da reação.

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 a 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. Creatina quinase (CK, método de substrato fosfocreatina)

CK catalisa a reação de fosfocreatina e difosfato de adenosina (ADP) para produzir creatina e ATP. O ATP gerado reage com glicose sob a catalise da hexokinase (HK) para produzir glicose-6-fosfato e ADP, glicose-6 - Fosfato é oxidado por glicose-6-fosfato desidrogenase (GPDH) a 6-fosfogluconato, e o fosfato de nicotinamida oxidada dinucleotídeo de dinucleotato (NAD⁺) é reduzido a nucleotato de nicotinamida adenina diphosphate. A atividade CK pode ser calculada medindo a mudança da absorbância de NADH em 340nm.

13. α -Hidroxi butyrate desidrogenase (HBDH, α -método de substrato cetobutirato)

Na amostra, o HBDH catalisa a redução do ácido cetobutírico (ácido 2-oxobutírico) para ácido hidroxibutírico, enquanto oxida a adenina reduzida dinucleotídeo de adenina (NADH) para dinucleotídeo de nicotinamida oxidada (NAD⁺). A taxa de consumo de NADH em comprimento de onda de 340nm é proporcional à concentração de soro HBDH, de modo que a concentração ativa do soro HBDH pode ser determinada monitorando a taxa de consumo de NADH.

14. Lactato desidrogenase (LDH, método LP)

A LDH sérica catalisa a oxidação do ácido L-láctico para piruvato enquanto transfere hidrogênio para NAD⁺ para produzir dinucleotídeo de adenina de nicotinamida reduzida (NADH). A taxa de geração de NADH em comprimento de onda de 340nm é proporcional à concentração de LDH no soro, e a concentração ativa de soro LDH pode ser determinada monitorando a taxa de geração de NADH.

15. 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 catalise da α -glucosidase acoplada a água. O aumento cinético da absorbância de 405nm calcula a atividade da amilase.

16. Lipase (LPS, método enzimático)

1,2-Dilauryl-rac-glicerol-3-glutarate trihalofurate produz 1,2-o-dilauryl glicerol e pentano em um ambiente alcalino sob a ação de ácidos graxos e co-lipase Diacid-6'methyl test halogen, este último se degrada espontaneamente em ácido glutárico e ao halogênio do teste de metila, a atividade de lipase é determinada pela taxa de produção de halogênio de teste de metila.

17. 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.

18. Glicose (GLU, método hexokinase)

A glicose e a adenosina trifosfato (ATP) sofrem reação de fosforilação sob a catalise de hexokinase (HK) para produzir glicose-6-fosfato (G-6-P) e difosfato de adenosina (ADP). A G-6-P é desidrogenada sob a catalise da glicose-6-fosfato desidrogenase (G-6-PD), e é oxidada para produzir ácido glucurônico 6-fosfato (6-PG). O NAD⁺ é reduzido a dinucleotídeo de adenina amida (NADH); a redução da concentração de dinucleotídeo de adenina (NADH) é diretamente proporcional a concentração de glicose (GLU).

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.
- Principais componentes por disco:

Analito	Componente	Conteúdo Peso% ou U/mL	Rastreamento metrológico
K ⁺	Fosfoenolpiruvato	0,06%~0,18%	GBW(E)091005 GBW(E)091006 (SRM3141a) GBW(E)091007
	Difosfato de adenosina	0,19%~0,56%	
	Quinase piruvato	0,55~1,65U	
	Lactato desidrogenase	6,25~18,75U	
Na ⁺	Redução do sal β - nicotinamida adenina dinucleotídeo dissódio	0,11%~0,66%	GBW(E)091005 GBW(E)091006 (SRM3152a) GBW(E)091007
	2-nitrofenil- β -D- galactopiranosídeo	0,06%~0,17%	
Cl ⁻	β - galactosidase	4~16U	GBW(E)091005 GBW(E)091006 (SRM3131a) GBW(E)091007
	α - amilase	2,51~7,54U	
Ca	2-cloro-4-nitrobenzeno- α - galactose maltodiosídeo	0,46%~1,39%	GBW(E)091005 GBW(E)091006 (SRM919b) GBW(E)091007 GBW(E)090623
	8-hidroxiquinolina-5- ácido sulfônico	0,3%~0,6%	
Mg	Arsenazo III.	0,05%~0,2%	GBW(E)091005 GBW(E)091006 (SRM3109a) GBW(E)091007
	Sal Adenosina-5'- trifosfato dissódio	0,23%~0,68%	
	Coenzima II, sal de dissódio	0,16%~0,48%	
	Glicose	1,5%~4,5%	

Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico *in vitro*

	Hexoquinase	0,3~0,9U	
	Glicose-6-fosfato desidrogenase	4~12U	
PHOS	β - nicotinamida adenina dinucleotídeo	0,24%~0,72%	Sistema de detecção bioquímica aprovado pela NMPA
	Inosina	0,4%~1,2%	
	Fosforilase nucleosídeo de purina	0,63~1,88U	
	Xanthine desidrogenase	10,5~31,5U	
tCO ₂	Fosfoenolpiruvato	0,4%~1,2%	Sistema de detecção bioquímica aprovado pela NMPA
	Malato Desidrogenase	18,2~54,6U	
	Fosfoenolpiruvato carboxilase	1,21~3,63U	
	3-Acetilpiridina adenina dinucleotídeo	5,0%~15%	
AST	Ácido L-aspartico	6%~12%	GBW(E)090593(ERM AD457)
	α - cetoglutarato de sal dissódico Dihidratado	1,2%~3%	
	Desidrogenase malate	7U~30U	
	Redução β - nicotinamida adenina dinucleotídeo dissódico sal	0,04%~0,15%	
Crea	Peroxidase de rabanete	5~30U	GBW(E)091000 GBW(E)091001 GBW(E)091002 GBW(E)091003(SR M 914a) GBW(E)091004
	Creatinase	100~480U	
	Sarcosina oxidase	50~240U	
	4-aminoantipirina	0,08%~0,36%	
	Sódio n-etílico-n - (2-hidroxi-3-sulfopropyl) - 3-metilnilina	0,1%~0,3%	
	Enzima creatinina	300~600U	
UA	Sódio n-etílico-n - (2-hidroxi-3-sulfopropyl) - 3-metilnilina	0,1%~0,2%	GBW(E)091000 GBW(E)091001 GBW(E)091002 GBW(E)091003(SR M913a) GBW(E)091004
	Uricase	0,3~2U	
	4-aminoantipirina	0,02%~0,1%	
	Peroxidase	5~18U	
	Redução β - nicotinamida adenina dinucleotídeo dissódico sal	0,1%~0,2%	
CK	Urease	30~70U	GBW(E)090593 (ERM AD455)
	Glicose	0,37%~1,11%	
	β - nicotinamida adenina dinucleotídeo	0,3%~0,89%	
	Difosfato de adenosina	0,17%~0,5%	
	Fosfato de creatina. Tetrahidrato de sal dissódico	0,92%~6%	
	Hexoquinase	3~90U	
HBDH	Glicose-6-fosfato desidrogenase	3~90U	Sistema de detecção bioquímica aprovado por NMPA
	2-cetobuirato de sódio	0,17%~0,51%	
LDH	Redução β - nicotinamida adenina dinucleotídeo dissódico sal	0,1%~0,29%	Sistema de detecção bioquímica aprovado por NMPA
	Lactato de lítio	2,2%~6,6%	
AMY	β - nicotinamida adenina dinucleotídeo	0,41%~1,24%	GBW(E)090593 (ERM AD453)
	Etilideno-4-np-maltoheptanósido	1,3%~3%	
LPS	A-glucosidase	15U~30U	GBW(E)090593 (ERM AD456)
	Substrato de lipase	0,02%~0,05%	
ALB	Co lipase	2~5KU	Sistema de detecção bioquímica aprovado por NMPA
	Verde bromocresol	0,2%~0,5%	
GLU	Verde bromocresol	0,2%~0,5%	GBW(E)090619(ERM-DA470k/IFCC) GBW(E)091000 GBW(E)091001 GBW(E)091002 GBW(E)091003(SR M 91) GBW(E)091004
	Adenosina-5'-trifosfato desódico sal	0,3%~0,7%	
	β - nicotinamida adenina dinucleotídeo	0,3%~0,7%	
	Hexoquinase	90~180U	
	Glicose-6-fosfato desidrogenase	60~120U	

ARMAZENAGEM E ESTABILIDADE

- Armazene os discos reagentes em suas embalagens seladas entre 2-8°C.. A data de validade está impressa na etiqueta da embalagem.

APRESENTAÇÃO

General Chemistry II - 10 testes

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

General Chemistry II - 5 testes

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

MATERIAL NECESSÁRIO, MAS NÃO FORNECIDO

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

Para maiores informações, por favor contate nossos representantes.

AMOSTRAS

- Verificar a ausência de coagulação em amostras de sangue total ou a ausência de hemólise em amostras de plasma ou soro. Um anticoagulante de heparina que tem pouco impacto no teste bioquímico deve ser usado. O analisador tem função centrífuga incorporada, que pode separar automaticamente o plasma de todo o sangue não coagulado para detecção.
- 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.
- Recomenda-se a amostra de sangue em jejum para o teste de GLU (Glicose).

PROCEDIMENTO DO TESTE

- Prepare o material necessário: disco reagente, analisador SD1, pipeta e ponteiras.
- Siga as instruções do manual do usuário do analisador para ligar e aquecer.
- Retire o disco reagente e deixe atingir à temperatura ambiente e, em seguida, injete amostra de 100µl no orifício da amostra.
- Prepare a gaveta de disco de acordo com o manual do usuário e coloque o disco do reagente com amostras na gaveta.
- Adicione as informações da amostra de acordo com o manual do usuário e o analisador realizará o teste e imprimirá o resultado.
- Por favor, tenha atenção nos seguintes pontos durante os testes:
 - A ponteira não pode ser reutilizada para pipetar outras amostras, a fim de evitar contaminação cruzada.
 - Ao adicionar a amostra, certifique-se de que a amostra está completamente dentro do disco, caso contrário, o resultado do teste pode ser anormal.
 - Depois de adicionar a amostra ao disco do reagente, ela deve ser testada imediatamente, e o disco de reagente após ser adicionado a amostra deve evitar inclinação excessiva e agitação deliberada.
 - Se houver objetos ou manchas estranhas na superfície do disco do reagente, poderá afetar a precisão do resultado. Deve-se evitar contaminar o disco do reagente durante a operação (especialmente o orifício da marcação do anel externo). Recomenda-se usar luvas sem pó.

Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico *in vitro*

- e. Se a embalagem do disco do reagente estiver danificado antes do uso, ou o disco do reagente for quebrado após a descompactação, ele não poderá ser usado para testes, caso contrário o processo de teste pode ser anormal e o analisador pode até mesmo ser danificado.
 - f. Se o disco do reagente cair por acidente de alguma altura, este não deve ser utilizado independentemente de o disco ter apresentados arranhões ou rachaduras.
 - g. O teste não pode ser executado se o disco estiver fora da data de validade.
7. A temperatura de reação é de 37°C durante o teste (Consulte o manual do usuário analisador para obter detalhes), o tempo de teste é de cerca de 12 minutos.

CALIBRAÇÃO

O código QR no disco do reagente fornece os dados de calibração, que são lidos automaticamente pelo analisador. Os resultados corretos do teste podem ser obtidos de acordo com a operação padrão no manual do usuário do Analisador.

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 a concentração de cada analito de acordo com a mudança no valor da absorbância. Além dos 18 analitos testados, o analisador exibirá automaticamente e imprimirá a concentração de analitos calculados conforme a seguinte fórmula:

Razão de Anidremia Urinária: $U/C = \text{UREA}/\text{Crea}$

VALORES DE REFERÊNCIA

Obtidos através de amostras de 240 adultos normais (diferentes idades, homens e mulheres), analisadas no SD1.

Analito	Valor de referência
K ⁺	3,4 ~ 5,3 mmol/L
Na ⁺	135 ~ 147 mmol/L
Cl ⁻	99 ~ 112 mmol/L
Ca	2,00 ~ 2,58 mmol/L
Mg	0,65 ~ 1,25 mmol/L
PHOS	0,85 ~ 1,51 mmol/L
tCO ₂	22 ~ 29 mmol/L
AST	Homem: 15 ~ 40 U/L / Mulher: 13 ~ 35 U/L
Crea	Homem: 44 ~ 97 µmol/L / Mulher: 35 ~ 80 µmol/L
UA	Homem: 208 ~ 428 µmol/L / Mulher: 155 ~ 357 µmol/L
UREA	2,5 ~ 8,2 mmol/L
CK	Homem: 24 ~ 194 U/L / Mulher: 24 ~ 170 U/L
HBDH	72 ~ 182 U/L
LDH	109 ~ 245 U/L
AMY	20 ~ 110 U/L
LPS	1 ~ 60 U/L
ALB	33 ~ 55 g/L
GLU	3,89 ~ 6,11 mmol/L

Essas faixas são fornecidas apenas como referência.

Recomenda-se que o laboratório ou instituição estabeleça faixas normais para sua população de pacientes.

ALERTAS E PRECAUÇÕES

- Uso somente em diagnóstico *in vitro*.
- A data de validade e a data de fabricação estão indicadas no rótulo do produto.
- Mantenha o disco reagente por pelo menos 20 minutos a temperatura ambiente antes de iniciar o teste.
- Após a abertura da embalagem, testar o disco reagente o mais rápido possível.
- São discos de reagentes de uso único. O disco reagente usado pode conter patogênicos infecciosos, e o método de eliminação deve estar de acordo com as leis locais.

INTERFERENTES

Hemólise, icterícia e turbidez lipídica podem interferir nos resultados dos testes em diferentes graus. Quando a hemólise, icterícia e turbidez lipídica da amostra forem graves, um alerta será emitido pela folha de resultados.

Quando o valor medido da amostra excede a faixa linear do disco reagente, o desvio dos resultados dos testes pode ser maior do que o esperado, recomenda-se o uso de outros métodos para o procedimento de repetição de testagem.

Quando a concentração de interferente na amostra excede o limite seguinte, pode afetar a precisão dos resultados dos ensaios correspondentes.

Concentração limitante da substância interferente

Analito	Bilirrubina mg/dL	Lipemia mg/dL	Vit. C mg/dL	Cefalosporina mg/dL
K ⁺	80	*1000	200	800
Na ⁺	80	*1000	200	800
Cl ⁻	*40	*200	200	800
Ca	80	*600	*100	800
Mg	80	*200	200	800
PHOS	80	*100	200	800
tCO ₂	80	*200	*100	800
AST	*20	*200	200	800
Crea	*5	*1000	*0,5	800
UA	*3	*600	*0,5	800
UREA	*25	*600	200	800
CK	80	*600	200	800
HBDH	*40	*1000	*1	*400
LDH	*40	*50	200	800
AMY	*40	*1000	*100	800
LPS	80	*200	*1	800
ALB	*40	*600	200	800
GLU	*40	*600	*50	800

Analito	Ácido Pirúvico mg/dL	Glutaciona mg/dL	Ácido acetil- salicílico mg/dL	Hemoglobina g/L
K ⁺	90	60	100	*3
Na ⁺	90	60	100	*5
Cl ⁻	90	60	100	*3
Ca	90	60	100	*5
Mg	90	60	100	*3
PHOS	*20	60	100	*5
tCO ₂	90	60	*40	*3
AST	*20	60	100	*3
Crea	90	60	100	*3
UA	*10	*15	100	*3
UREA	*3,6	60	*40	*5
CK	*1	60	100	*2
HBDH	*20	60	100	*2
LDH	*10	60	*40	*2
AMY	90	60	100	*5
LPS	*20	*48	*80	*5
ALB	90	60	100	*5
GLU	*13,5	60	100	*5

*** Níveis de substâncias de interferência maiores do que esta concentração, podem causar um efeito significativo sobre os resultados de testes.

Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico *in vitro*

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

- O resultado do teste deste disco reagente é apenas para referência clínica, não utilizar como única base para o diagnóstico.
- Sangue total ou plasma coagulado com EDTA ou Citrato de Sódio talvez interfira nos resultados dos testes.
- Em casos raros, o fluxo de amostra no disco reagente não é uniforme, o que pode levar a resultados imprecisos. Se isto acontecer, por favor siga as instruções do equipamento para resolver o problema.
- Se o valor medido exceder a faixa linear, o resultado impresso será exibido com o símbolo "<",">".
- Sempre que "--" aparecer em uma impressão, coletar uma nova amostra e refazer o teste, se os resultados da segunda amostra forem invalidados novamente, entre em contato com o suporte técnico.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

■ Acurácia

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

Analito	Desvio relativo
K ⁺	± 15%
Na ⁺	± 15%
Cl ⁻	± 15%
Ca	± 10%
Mg	± 15%
PHOS	± 10%
tCO ₂	± 15%
AST	± 15%
Crea	± 10%
UA	± 10%
UREA	± 10%
CK	± 10%
HBDH	± 10%
LDH	± 10%
AMY	± 10%
LPS	± 15%
ALB	± 10%
GLU	± 10%

■ Precisão

A repetibilidade entre lotes apresentou Coeficiente de Variação (CV) ≤ 10%;

■ Linearidade

Analito	Faixa linear
K ⁺	A faixa linear é de 2,5 ~ 7,0 mmol/L, o desvio absoluto está dentro ± 0,6 mmol/L em [2,5-4,0] mmol/L, e o desvio relativo está dentro ± 15% em [4,0-7,0] mmol/L
Na ⁺	A faixa linear é de 90 ~ 170 mmol/L, o desvio absoluto está dentro ± 19,5 mmol/L em [90-130] mmol/L, e o desvio relativo está dentro ± 15% em [130-170] mmol/L
Cl ⁻	A faixa linear é de 60 ~ 140 mmol/L, o desvio absoluto está dentro ± 13,5 mmol/L em [60-90] mmol/L, e o desvio relativo está dentro ± 15% em [90-140] mmol/L
Ca	A faixa linear é de 1,0 ~ 4,0 mmol/L, o desvio absoluto está dentro ± 0,25 mmol/L em [1,0-2,5] mmol/L, e o desvio relativo está dentro ± 10% em [2,5-4,0] mmol/L
Mg	A faixa linear é de 0,25 ~ 2,5 mmol/L, o desvio absoluto está dentro ± 0,2 mmol/L em [0,25-1,5] mmol/L, e o desvio relativo está dentro ± 15% em

	[1,5-2,5] mmol/L
PHOS	A linearidade está na faixa de 0,3 ~ 5,0mmol/L, o desvio absoluto está na faixa de ±0.2mmol/L em [0,3,2. 0]mmol/L, e o desvio relativo está na faixa de ±10% em (2,0-5,0) mmol/L.
tCO ₂	A faixa linear é de 10 ~ 40mmol/L, o desvio absoluto é ±3mmol/L em [10-20] mmol/L, e o desvio relativo é ±15% em (20-40) mmol/L.
AST	A linearidade está na faixa de 10 ~ 500U/L, o desvio absoluto está na faixa de faixa ±10U/L em [10-50] U/L, e o desvio relativo está na faixa de ±15% em (50-500) U/L.
Crea	A faixa linear é de 30 ~ 1500µmol/L, o desvio absoluto é ±15µmol/L em [30-150] µmol/L, e o desvio relativo é ±10% em (150-1500) µmol/L.
UA	A faixa linear é de 50 ~ 1100µmol/L, o desvio absoluto é ±15µmol/L em [50-150] µmol/L, e o desvio relativo é ±10% em (150-1100) µmol/L.
UREA	A faixa linear é de 0,9 ~ 35,7mmol/L, o desvio absoluto está dentro de ±0,8mmol/L em [0,9-8,0] mmol/L, e o desvio relativo está dentro ±10% em (8,0-35,7) mmol/L.
CK	A linearidade está na faixa de 25 ~ 1000U/L, o desvio absoluto está na faixa de faixa ±20U/L em [25.200] U/L, e o desvio relativo está na faixa de ±10% em (200,1000) U/L.
HBDH	A faixa linear é de 20 ~ 800U/L, o desvio absoluto está dentro de ±20U/L em [20-200] U/L, e o desvio relativo está dentro de ±10% em (200-800) U/L.
LDH	A faixa linear é de 25 ~ 1000U/L, o desvio absoluto é ±15 U/L em [25-150] U/L, e o desvio relativo é ±10% em (150-1000) U/L.
AMY	A faixa linear é de 20 ~ 1500U/L, o desvio absoluto está dentro ±10U/L em [20-100] U/L, e o desvio relativo está dentro de ±10% em (100-1500) U/L.
LPS	A faixa linear é de 15 ~ 200U/L, o desvio absoluto está dentro de ±10U/L em [15-70] U/L, e o desvio relativo está dentro de ±15% em (70-200) U/L.
ALB	A faixa linear é de 10 ~ 70g/L, o desvio absoluto está dentro de ±3g/L em [10-20] g/L, e o desvio relativo está dentro de ±10% em (20-70) g/L.
GLU	A faixa linear é de 2 ~ 25mmol/L, o desvio absoluto é ±0.8 mmol/L em [2,8] mmol/L, e o desvio relativo é de 0.8mmol/L

Dentro da faixa linear a correlação entre a razão de diluição o valor medido (R) ≥ 0.990.

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. Medical Administration of the National Health and Family Planning Commission of the People's Republic of China. National Clinical Laboratory Procedures (Fourth Edition) People's Medical Publishing House. 2014.

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

Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico *in vitro*

	Consulte as instruções de uso
	Validade
	Lote
	Catálogo
	Data de fabricação
	Fabricante
	Representante autorizado da Comunidade Europeia
	Diagnóstico <i>in vitro</i>
	Limites de temperatura
	Suficiente para <n> testes
	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 10350840413

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

sac@biosys.com.br

www.biosys.com.br