

CHEMISTRY CRP KIT

USO PRETENDIDO

O disco reagente Chemistry CRP Kit, utilizado com o analisador químico SD1 (Seamaty), é usado para detectar Proteína Total (TP), Creatinina (Crea), Bilirrubina Total (TB), Aspartato aminotransferase (AST), Fosfatase Alcalina (ALP), Albumina (ALB), Alanina aminotransferase (ALT), Bilirrubina Direta (DB), Glicose (GLU), Uréia (UREA), Proteína C Reativa (CRP), UREA/Crea (U/C*), Globulina (GLOB*) e a relação ALB/GLOB (A/G*) em sangue total, plasma e soro humano.

INTRODUÇÃO

As aplicações clínicas são como abaixo:

- Albumina: 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.
- Alanina aminotransferase: a detecção da atividade da alanina aminotransferase em amostras humanas é utilizada como auxílio na avaliação das funções hepáticas.
- Aspartato aminotransferase: para o diagnóstico de infarto agudo do miocárdio (IAM), também é índice de observação de pacientes com hepatite.
- Bilirrubina direta: para a detecção da função hepática e biliar. Pode refletir com precisão o grau de icterícia, que é de grande importância para o diagnóstico clínico de icterícia recessiva.
- Bilirrubina total: a detecção da concentração de bilirrubina total em amostras humanas é utilizada como indicador de desordens no metabolismo.
- Proteína total: a detecção da proteína total em amostras humanas é utilizada como auxílio da avaliação clínica das funções hepáticas.
- Creatinina: usado para detectar o conteúdo da creatinina em amostras humanas, principalmente como avaliação clínica da função renal.
- Uréia: utilizado para determinar quantitativamente a quantidade de uréia em uma amostra humana *in vitro* e é utilizado principalmente como um índice de avaliação da função renal na clínica médica.
- Glicose: a detecção da concentração de glicose em amostras humanas é utilizada como indicador do nível de glicose no sangue.
- Proteína C Reativa (CRP): é utilizado principalmente para refletir os indicadores clínicos mais sensíveis de várias infecções inflamatórias e não inflamatórias do corpo.

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

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 em aproximadamente 630nm.
2. **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 absorbância luz em 405nm. A taxa no qual o valor aumenta, pode determinar a atividade da fosfatase alcalina.

3. **Alanina aminotransferase** (ALT, método cinético)
A alanina amino transferase catalisa a α -cetogluturato a produzir ácido 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 absorbância do NADH em 340nm calcula a atividade da ALT.
4. **Aspartate aminotransferase** (AST, método cinético)
A aspartato aminotransferase (AST/TGO) catalisa a transferência do grupo amino do ácido aspártico para α -cetogluturato com a formação de oxalacetato e ácido glutâmico. O 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.
5. **Bilirrubina Direta** (DB, método oxidase)
Sob certas condições, a bilirrubina direta na amostra é oxidada a biliverdina pelo oxidante. A bilirrubina direta na amostra pode ser calculada pelo monitoramento da mudança na absorbância a 450 nm antes e depois da oxidação.
6. **Bilirrubina Total** (TB, método oxidase)
$$\text{Bilirrubina} + \text{O}_2 \xrightarrow{\text{Bilirrubina Oxidase}} \text{Biliverdina} + \text{H}_2\text{O}$$
$$\text{Biliverdina} + \text{O}_2 \longrightarrow \text{Componente lílís}$$
7. **Proteína Total** (TP, método biureto)
Em solução alcalina, as moléculas de proteína reagem com os íons do cobre bivalente gerando um complexo azul-violeta, onde cada íon cobre é complexado com cinco das seis ligações peptídicas. 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.
8. **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.
9. **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 -cetogluturato 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.

10. **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

Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico *in vitro*

para produzir ácido glucurônico 6-fosfato (6-PG). O NAD⁺ é reduzido a dinucleotida de adenina amida (NADH); a redução da concentração de dinucleotídeo de adenina (NADH) é diretamente proporcional à concentração de glicose (GLU).

11. Proteína C Reativa (CRP, Método imunoturbidimétrico com látex)

O anticorpo da proteína C reativa é acoplado a uma partícula de látex uniforme com tamanho moderado para formar um sistema específico. Quando o sistema encontra o antígeno da proteína C reativa na amostra, o antígeno e o anticorpo irão se ligar e aglutinar especificamente para formar o complexo imune do antígeno do anticorpo do leite, e o complexo irá polimerizar e apresentar turbidez dentro de um determinado período de tempo. Quando a luz passa pela solução, ela pode ser absorvida por complexos imunes. Quanto maior a quantidade de complexo imunológico, maior será a absorção de luz. A quantidade de luz absorvida é proporcional à quantidade de complexo imunológico em uma determinada faixa. O valor de absorbância a 630 nm pode ser medido pelo analisador SD1, e o conteúdo de CRP pode ser calculado por referência à curva de calibração.

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:

Análito	Componente	Conteúdo Peso% ou U/mL	Rastreamento metrológico
ALB	Verde de bromocresol	0,2%~0,5%	GBW(E) 090619 (ERM- DA470k/IFCC)
ALP	4-nitrofenil fosfato dissódico	0,3%~0,7%	GBW(E) 090749 GBW(E) 090750
ALT	L-alanina	6%~12%	GBW(E)090593 (ERM AD44)
	α - cetoglutarato de sal dissódico di-hidratado	0,4%~2,7%	
	D-Lactato desidrogenase	10U~150U	
	Sal dissódico de β- nicotinamida adenina dinucleotídeo reduzido	0,05%~0,12%	
AST	Ácido L-aspartico	6%~12%	GBW(E)090593(ER M 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%	
DB	Metavanadato de sódio	0,011%~0,22 %	Sistema de detecção bioquímica aprovado pela NMPA
	Nitrito de sódio	0,064%~0,25 6%	
TB	Bilirrubina oxidase	50U~100U	GBW09184 GBW09185
TP	Sulfato cúprico pentahidratado	0,6%~1,2%	GBW09186 GBW09187 (SRM927)
	Tetra-hidrato de potássio sódico	2,5%~5%	
Crea	Peroxidase de rabanete	5~30U	GBW(E)091000/1/2 /3/4 (SRM 914a)
	Creatinase	100~480U	
	Sarcosina oxidase	50~240U	
	4-aminoantipyrina	0,08%~0,36%	
	Sódio n-etílico-n - (2-hidroxil-3-sulfopropil)	0,1%~0,3%	

	- 3-metilnilina		
	Enzima creatinina	300~600U	
UREA	α - cetoglutarato de sal dissódico di-hidratado	2%~6%	GBW(E)091000/1/2 /3/4 (SRM912a)
	Adenosina difosfato monopotássico	0,6%~1,2%	
	Sal dissódico de β- nicotinamida adenina dinucleotídeo reduzido	0,1%~0,2%	
	Urease	30~70U	
GLU	Adenosina-5'- trifosfato desódico sal	0,3%~0,7%	GBW(E)091000/1/2 /3/4 (SRN917c)
	β - nicotinamida adenina dinucleotídeo	0,3%~0,7%	
	Hexoquinase	90~180U	
	Glicose-6-fosfato desidrogenase	60~120U	
CRP	Látex	0,8%~1,2%	GBWOT228
	Anticorpo (anticorpo policlonal de coelho de CRP)	45%~55%	

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

Chemistry CRP Kit - 10 testes

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

Chemistry CRP Kit - 5 testes

- Disco Reagente 5 unidades
- Ponteiras 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.

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

1. Prepare o material necessário: disco reagente, analisador SD1, pipeta e ponteiras.
2. Siga as instruções do manual do usuário do analisador para ligar e aquecer.
3. Retire o disco reagente e deixe atingir à temperatura ambiente e, em seguida, injete amostra de 100µl no orifício da amostra.
4. Prepare a gaveta de disco de acordo com o manual do usuário e coloque o disco do reagente com amostras na gaveta.
5. Adicione as informações da amostra de acordo com o manual do usuário e o analisador realizará o teste e

Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico *in vitro*

imprimirá o resultado.

6. Por favor, tenha atenção nos seguintes pontos durante os testes:
 - a. A ponteira não pode ser reutilizada para pipetar outras amostras, a fim de evitar contaminação cruzada.
 - b. Ao adicionar a amostra, certifique-se de que a amostra está completamente dentro do disco, caso contrário, o resultado do teste pode ser anormal.
 - c. 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.
 - d. 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.
 - e. Se a embalagem do disco do reagente estiver danificado antes do uso, ou o disco do reagente for quebrado após a desempacotamento, 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 11 analitos testados, o analisador exibirá automaticamente e imprimirá a concentração de analitos calculados conforme a seguinte fórmula:

Globulina: Globulina (GLOB, g/L) – Proteína total-Albumina;

Razão Albumina e Globulina: A/G = ALB/GLOB;

Razão de Anidremia Urinária: U/C = UREA/Crea

VALORES DE REFERÊNCIA

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

Analito	Valor de referência
ALB	33 ~ 55 g/L
ALP	40 ~ 150U/L
ALT	Homem: 9 ~ 50 U/L / Mulher: 7 ~ 40U/L
AST	Homem: 15 ~ 40U/L / Mulher: 13 ~ 35U/L
DB	0 ~ 6,8µmol/L
TB	3,4 ~ 21µmol/L
TP	64 ~ 85 g/L
Crea	Homem: 44 ~ 97µmol/L / Mulher: 35 ~ 80 µmol/L
UREA	2,5~8,2mmol/L
GLU	3,89 ~ 6,11 mmol/L
CRP	≤10mg/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*.
- Apenas para uso profissional.
- A data de validade e a data de fabricação estão indicadas no rótulo do produto.
- 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 patógenos 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	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
DB	-	*120	*5	*20
TB	-	*1000	*75	90
TP	*25	*1000	*100	90
Crea	*5	*1000	*0,5	90
Urea	*25	*600	200	*3,6
GLU	*40	*600	*50	*13,5

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
DB	800	60	100	*3
TB	800	60	100	*2
TP	800	60	100	*3
Crea	800	60	100	*3
Urea	800	60	*40	*5
GLU	800	60	100	*5

Bilirrubina Triglicerídeos Vitamina C Fator Hemoglobina

Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico *in vitro*

Analito	reumatóide				
	µmol/dL	mmol/dL	µmol/dL	IU/mL	g/L
CRP	*684	*22,6	*1704	*120	*5

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

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
ALB	± 10%
ALP	± 10%
ALT	± 15%
AST	± 15%
DB	± 15%
TB	± 10%
TP	± 10%
Crea	± 10%
UREA	± 10%
GLU	± 10%
CRP	± 15%

▪ Precisão

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

▪ Linearidade

Analito	Faixa linear
ALB	A faixa linear é de 10 ~ 70 g/L, o desvio absoluto está dentro ± 3g/L em [10-20] g/L, e o desvio relativo está dentro ± 10% em [20-70] g/L
ALP	A faixa linear é de 25 ~ 1000U/L, o desvio absoluto está dentro ± 15U/L em [25-150] U/L, e o desvio relativo está dentro ± 10% em [150-1000] U/L
ALT	A faixa linear é de 10 ~ 500U/L, o desvio absoluto está dentro ± 10 U/L em [10-50] U/L, e o desvio relativo está dentro ± 15% em [50-500] U/L
AST	A faixa linear é de 10 ~ 500 U/L, o desvio absoluto está dentro ± 10 U/L em [10-50] U/L, e o desvio relativo está dentro ± 15% em [50-500] U/L
DB	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
TB	A linearidade está na faixa de 5 ~ 200 µmol/L, o desvio absoluto está na faixa de ± 10 µmol/L em [5-70]µmol/L, e o desvio relativo está na faixa de

	±15% em (70-200) µmol/L.
TP	A faixa linear é de 15 ~ 100g/L, o desvio absoluto é ± 3g/L em [15-30] g/L, e o desvio relativo é ±10% em (30-100) g/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.
UREA	A faixa linear é de 0,9 ~ 35,7 mmol/L, o desvio absoluto é ±0.8 mmol/L em [0,9-8] mmol/L, e o desvio relativo é de ±10% em [8-35,7]mmol/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 ±10% em [8-25]mmol/L
CRP	Quando a concentração do teste é 40 mg/L o desvio relativo do ΔA está entre 0,05~0,50.

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:

	Consultar as instruções para utilização
	Validade
	Código do lote
	Número de catálogo
	Data de fabricação
	Fabricante
	Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Produto para a saúde para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Limite de temperatura
	Quantidade suficiente para <n> ensaios
	Não reutilizar
	Este produto cumpre as exigências da Diretiva 98/79/CE relativa aos dispositivos médicos para diagnóstico <i>in vitro</i>

Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico *in vitro*

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 10350840418

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

sac@biosys.com.br

www.biosys.com.br