

ELECTROLYTE KIT

USO PRETENDIDO

O disco reagente Electrolyte Kit, utilizado com o analisador químico SD1, destina-se à determinação quantitativa *in vitro* da concentração de Potássio, Sódio, Cloro, Cálcio, Magnésio, Fósforo, Dióxido de Carbono Total em amostras de plasma, soro ou sangue total. A avaliação de íons no sangue auxilia no monitoramento e no diagnóstico clínico.

INTRODUÇÃO

O disco reagente Electrolyte Kit utilizado em conjunto com o analisador químico SD1 é baseado no princípio de espectrofotometria, com medições quantitativas da concentração dos 7 indicadores bioquímicos da amostra.

A seguir, estarão detalhados os princípios de cada reação:

1. Potássio (K, método enzimático)

A enzima piruvato quinase (PK) catalisa a reação, dependente de potássio, entre fosfoenolpiruvato (PEP) e adenosina difosfato (ADP), gerando piruvato e adenosina trifosfato (ATP). A lactato desidrogenase catalisa a reação entre piruvato e NADH, gerando ácido láctico e NAD. A quantidade de conversão em NADH é diretamente proporcional à concentração de potássio na amostra. A concentração do íon potássio pode ser mensurada pelo monitoramento da queda da absorbância a 340 nm.

2. Sódio (Na, método enzimático)

Na reação enzimática, β -galactosidase é ativada pelo sódio presente na amostra. A enzima ativada catalisa a reação do o-nitrofenil- β -D-galactopiranosídeo (ONPG) formando o-nitrofenol e galactose. A quantidade de o-nitrofenol é diretamente proporcional à concentração de sódio na amostra. A coloração do o-nitrofenol é amarela em ambiente alcalino, e a quantidade do íon sódio pode ser mensurada pelo monitoramento do aumento da absorbância a 340 nm.

3. Cloro (Cl, método enzimático)

Na presença de cloro, a α -amilase torna-se ativa. A α -amilase converte o 2-cloro-p-nitrofenil- α -D-maltotriosídeo (CNPG3) 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 e na faixa de onda secundária de 505 nm.

4. 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. A interferência dos íons magnésio presentes na amostra é blindada pelo ácido 8-hidroxiquinolina-5 sulfônico.

5. Magnésio (Mg, método hexoquinase)

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 (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.

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 90-120 μ L. 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.

MATERIAIS FORNECIDOS

Electrolyte kit – 10 testes

- Disco reagente 10 unidades
- Ponteiras descartáveis (100 μ L) 10 unidades

Electrolyte kit – 5 testes

- Disco reagente 5 unidades
- Ponteiras descartáveis (100 μ L) 5 unidades

DESCRIÇÃO DOS REAGENTES

- Cada disco reagente é utilizado para a medição de uma única amostra.
- Os discos reagente são embalados individualmente com um sachê dissecante.
- Os discos contêm um código QR na parte frontal.

Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico *in vitro*

- Principais componentes por disco:

Componente	Quantidade	Unidade
Ácido fosfoenolpirúvico ciclohexil amônio sal	0,0053	mg
Adenosina difosfato	0,012	mg
15-coroa 5-éter	0,0816	mg
Piruvato quinase	0,003	U
Lactato desidrogenase	0,04	U
Glutamato desidrogenase	0,048	U
Fosfoenolpirrolidona carbono carboxilase	0,001	U
2-nitrofenil-β-D-pirano galactopiranosideo	0,0048	mg
β-galactosidase	0,007	U
α-amilase	0,001	U
Maltose	0,2667	mg
β-fosfoglucomutase	0,067	U
Maltose fosforilase	0,022	U
2-cloro-4-nitrobenzeno-α-galactose-maltoglucoideo	0,032	mg
Ácido α-cetoglutárico sal dissódico diidratado	0,0042	mg
Arsenazo III	0,0032	mg
Glicose	0,1067	mg
Hexoquinase	0,006	U
Glicose-6-fosfato desidrogenase	0,518	U
β-nicotinamida adenina dinucleotídeo, oxidada	0,04	mg
β-nicotinamida adenina dinucleotídeo, reduzida	0,0137	mg
Inosina	0,0256	mg
Ácido fosfoenolpirúvico ciclohexil amônio sal	0,0038	mg
Desidrogenase málica	0,12	U

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.
- O disco de 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.

AMOSTRAS

- Verifique a ausência de coagulação em amostras de sangue total ou a ausência de hemólise em amostras de plasma ou soro.
- O analisador SD1 possui a função centrífuga incorporada, para separar automaticamente o sangue total em plasma para a realização do teste.
- Anticoagulantes recomendados: heparina de lítio.
- 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 soro a partir do sangue total, e após conserve-o em local escuro a 2-8°C. A amostra preparada poderá ser testada até 24 horas após preparo.
- Não agite o frasco da amostra.
- O volume necessário de amostra é de 90 µL a 120 µL.

PROCEDIMENTO DO TESTE

- Prepare o disco reagente, o analisador SD1, a pipeta e as ponteiros.
- Os discos devem ser mantidos a temperatura ambiente por pelo menos 20 minutos antes da realização do teste.
- Utilize o disco reagente em até 10 minutos após a abertura da embalagem de alumínio. Caso o disco reagente não seja utilizado dentro de 10 minutos após a abertura da embalagem de alumínio, descarte-o.

- O analisador mantém o disco reagente a temperatura de 37°C. O tempo de análise de cada disco reagente é de 12 minutos.

- Remova a embalagem de alumínio, retire o disco reagente e coloque-o em uma superfície plana.
- Injete 100 µL da amostra na cavidade indicada no disco e, em seguida, coloque o disco na bandeja do analisador bioquímico SD1. 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.

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.

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
Potássio	3,5 - 5,2 mmol/L
Cloro	96 - 108 mmol/L
Magnésio	0,7 - 1,2 mmol/L
Dióxido de carbono	22 - 29 mmol/L
Sódio	128 - 145 mmol/L
Cálcio	2,00 - 2,58 mmol/L
Fósforo inorgânico	0,85 - 1,51 mmol/L

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Interferentes

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

Analito	Bilirrubina [mg/dL]	Lipemia [mg/dL]	Vitamina C [mg/dL]	Cefalosporina [mg/dL]
Potássio	80	1000	200	800
Sódio	80	1000	200	800
Cloro	40	200	200	800
Cálcio	80	600	100	800
Magnésio	80	200	200	800
Fósforo inorgânico	5	100	200	800
Dióxido inorgânico	80	200	100	800

Analito	Ác. Pirúvico [mg/dL]	Glutathione [mg/dL]	Ác. Acetilsalicílico [mg/dL]	Hemoglobina [g/L]
Potássio	90	60	100	3
Sódio	90	60	100	5
Cloro	90	60	100	3
Cálcio	90	60	100	5
Magnésio	90	60	100	3
Fósforo inorgânico	20	60	100	5
Dióxido inorgânico	90	60	40	3

Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico *in vitro*

■ Acurácia

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

Analito	Desvio relativo
Potássio	≤ 15%
Sódio	≤ 15%
Cloro	≤ 15%
Cálcio	≤ 10%
Magnésio	≤ 15%
Fósforo inorgânico	≤ 10%
Dióxido inorgânico	≤ 15%

■ Precisão

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

■ Linearidade

Analito	Linearidade
Potássio	2,5 - 7,0 mmol/L
Sódio	90 - 170 mmol/L
Cloro	60 - 140 mmol/L
Cálcio	1,00 - 4,00 mmol/L
Magnésio	0,25 - 2,5 mmol/L
Fósforo inorgânico	0,3 - 5,0 mmol/L
Dióxido inorgânico	10 - 40 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.

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 10350840399
SAC: +55 21 3907-2534 / 0800 015 1414
sac@biosys.com.br
www.biosys.com.br