

Cartão de Teste Colesterol Total, Ácido Úrico e Glicose (Método de Química Seca)

Instruções de Uso

Especificação da embalagem

Modelo	DiaCard-5
Especificação	10, 20 ou 50 testes/caixa

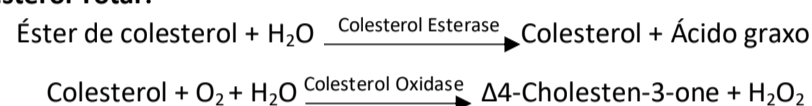
Uso Pretendido

Destina-se a ser usado para detecção quantitativa *in vitro* de colesterol total, ácido úrico e glicose em sangue total humano ou em amostras de soro.

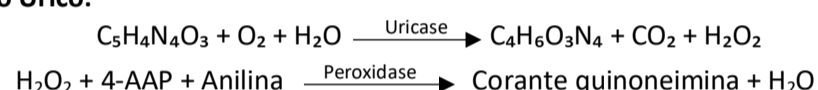
Princípio do Teste

Depois de adicionar a quantidade adequada de amostra de sangue ao cartão teste, o colesterol total, ácido úrico e glicose na amostra reagem com as enzimas e produtos químicos na camada de reação através da camada de difusão e produzem mudanças de cor. A ureia produz amônia e dióxido de carbono sob a ação da urease. E a amônia causa a mudança de cor do agente. A cor muda produzido é proporcional à concentração. Então o analisador usa o método de reflexão para ler os resultados e calcular o conteúdo da substância a ser medida.

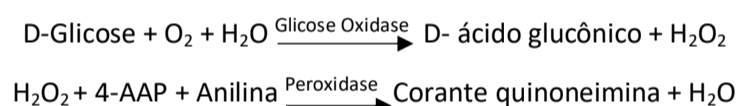
Colesterol Total:



Ácido Úrico:



Glicose:



Materiais e reagentes inclusos

1. Cartão de teste
2. Chip de código com o mesmo número de lote
3. X Tubos capilares

Materiais necessários, mas não fornecidos

- Analisador bioquímico seco
- Lanceta (coleta de amostra capilar)
- Pipeta
- Gaze esterilizada ou algodão
- Álcool

Composição:

1. O cartão de teste de colesterol total, ácido úrico, e glicose contém os seguintes ingredientes ativos:

Uricase	4.0U
Peroxidase	21U
4-aminoantipirina	150µg
TOOS	136µg
Colesterol esterase	1.6U
Colesterol oxidase	1.0U
Peroxidase	13U
Glicose oxidase	3.2U

2. Chip de Código

O chip de código contém o número de lote específico do cartão de teste.

Condições de armazenamento e data de validade

1. O cartão de teste deve ser lacrado e armazenado a 2 ~ 30°C, e seu período de validade é de 12 meses.
2. O cartão de teste deve ser armazenado na embalagem original. Use o teste cartão imediatamente após retirá-lo da embalagem.

3. Consulte a embalagem ou o rótulo com a data de fabricação e data de validade.

Analisador aplicável

É aplicável o uso com os analisadores bioquímica seca Compass 2000-1, Compass 2000-2, Compass 2000-3 fabricados pela *Jiangsu Konsung Bio-Medical Science And Technology Co., Ltd.*

Requisitos de amostra

1. As amostras de sangue aplicáveis incluem sangue total e soro.
2. Se a amostra contém anticoagulante, use apenas sangue total anticoagulado por heparina.
3. Depois de coletar sangue total, conclua o teste dentro de 30 minutos.
4. As amostras de soro podem ser armazenadas a 2°C ~ 8°C por 7 dias, e pode ser armazenado a -20°C por um mês. Não congele e descongele as amostras repetidamente.

Procedimento do teste

1. Prepare os itens necessários para a operação: amostra de sangue, analisador bioquímico seco, cartão de teste do tipo correspondente e outros itens necessários para a operação.
2. Por favor, leia as instruções do analisador bioquímico seco e esteja familiarizado com a operação do analisador.
3. Verifique se o chip de código é consistente com as informações na etiqueta do cartão de teste.
4. Insira o cartão de teste na posição correta do analisador e adicione a amostra de 45µl.
5. O analisador inicia o teste e o resultado é exibido na tela do analisador após a conclusão do teste.

Intervalo de referência

O intervalo de referência recomendado de colesterol total nas IV Diretrizes Brasileiras sobre Dislipidemias da Sociedade de Cardiologia (2007) é:

Colesterol total:

Maior ou igual a 240mg/dL - Alto

Ácido úrico:

Masculino: 3,50 – 7,19 mg/dL

Feminino: 2,60 – 6,00 mg/dL

Glicose:

70-109 mg/dL é o intervalo de referência da glicose em jejum.

Recomenda-se que cada laboratório estabeleça sua própria faixa de referência de acordo com sua situação real local.

Limitação do método de teste

1. O diagnóstico e o tratamento não devem depender apenas do resultado do teste. A história clínica e outros exames laboratoriais devem ser considerados.
2. Outros fatores também podem causar imprecisão nos resultados do teste, como fatores técnicos, operação incorreta, etc.
3. O cartão de teste não mostrou nenhuma interferência significativa nas seguintes concentrações de substâncias interferentes: plasma livre de hemoglobina ≤250mg/dL, bilirrubina ≤60mg/dL, triglicérides ≤2000mg/dL e ácido ascórbico ≤10mg/dL.

Especificação de performance

1. **Acurácia**
 - a) O desvio relativo do ácido úrico é ≤±10%;
 - b) O desvio relativo do colesterol total é ≤±10%;
 - c) O desvio relativo da glicose é ≤±10%.
2. **Repetibilidade**
 - a) O CV (Coeficiente de Variação) do ácido úrico é ≤7.5%;
 - b) O CV (Coeficiente de Variação) da creatinina é ≤7.5%;
 - c) O CV (coeficiente de variação) da ácido úrico é ≤7.5%.
3. **Diferença entre lotes**
 - a) O CV (coeficiente de variação) da ureia é ≤±10%;
 - b) O CV (coeficiente de variação) do colesterol total é ≤±10%;

c) O CV (coeficiente de variação) da glicose é $\leq \pm 10\%$;

4. Linearidade

Item de teste	Faixa de Linearidade	Requisitos de correlação
Ácido Úrico	120~1200 $\mu\text{mol/L}$	$r \geq 0.9900$
Colesterol total	2.59~12.93 $\mu\text{mol/L}$	$r \geq 0.9900$
Glicose	2~18 $\mu\text{mol/L}$	$r \geq 0.9900$

Nota:

1. Este produto destina-se apenas a diagnóstico *In Vitro*.
2. Use o cartão de teste antes da data de validade.
3. A área de amostra do cartão de teste deve ser completamente preenchida em um processo contínuo, não reabasteça, use um novo cartão de teste para realizar o teste caso tenha problemas.
4. Este produto é para uso único. Sempre manuseie as amostras de sangue com cuidado, pois podem ser infecciosas. Use luvas ao manusear as amostras e o cartão de teste com amostra. Consulte as autoridades ambientais locais para o descarte adequado.

Garantia da qualidade

A *Extra Medical Diagnósticos* obedece ao disposto na Lei 8.078/90 - Código de Defesa do Consumidor. Para que o produto apresente seu melhor desempenho, é necessário:

- 1) que o usuário conheça e siga rigorosamente o presente procedimento técnico;
- 2) que os materiais estejam sendo armazenados nas condições indicadas e em sua embalagem original;
- 3) que o transporte seja realizado em condições adequadas;
- 4) que o produto seja utilizado somente até a data de validade expressa na embalagem;
- 5) que os equipamentos e demais acessórios necessários estejam em boas condições de uso, manutenção e limpeza.

Antes de ser liberado para venda, cada lote do produto é submetido a testes específicos, que são repetidos periodicamente até a data de vencimento expressa em rótulo. Os certificados de análise de cada lote podem ser solicitados junto ao SAC - Serviço de Assessoria ao Cliente, bem como em caso de dúvidas ou quaisquer problemas de origem técnica, através do telefone **(11) 2621-7171**. Quaisquer problemas que inviabilizem uma boa resposta do produto, que tenham ocorrido comprovadamente por falha de fabricação serão resolvidos sem ônus ao cliente, conforme o disposto em lei.

Descarte de produtos

O descarte de resíduos deve ser realizado pelos geradores de Resíduos de Serviços de Saúde (RSS) em conformidade com os requisitos estabelecidos pelos Órgãos estaduais, municipais e ambientais vigentes, além da Vigilância Sanitária.

Bibliografia

1. Shang Hong, Wang Yusan, Shen Ziyu, etc. National Clinical Laboratory Procedures [M]. 4th edition. Beijing: People's Medical Publishing House, 2014: 309-311.
2. Joint committee for guideline revision of Chinese Adult Dyslipidemia Prevention, Chinese guidelines for the management of dyslipidemia in adults (2016 Revised Edition). Chinese Circulation Journal, 2016, 31: 937-953.

Símbolos e Explicação

Símbolo	Explicação
	Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>
	Consulte as instruções de uso
	Cuidado
	Código do Lote
	Data de fabricação

	Fabricante
	Armazenar entre 2-30°C
	Validade
	Não Reutilizar
	Marca CE
	Representante autorizado na comunidade europeia

Fabricado por:

Fabricante: Jiangsu Konsung Bio-Medical Science and Technology Co., Ltd.
Endereço: No. 8, Shengchang West Road, Danyang Economy Development Zone, Província de Jiangsu, China
Endereço da Fábrica: No. 1 Plant, No. 2 Plant of No. 8, Shengchang West Road, Danyang Economy Development Zone, Jiangsu Province, China.

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) Eiffestrasse 80, 20537, Hamburg, Germany

Importado e Distribuído por:

Extra Medical Diagnósticos Eireli
CNPJ: 34.011.468/0001-01

Rua: Anísio de Abreu, 244 – Parque Cisper
CEP: 03817-020 – São Paulo/SP

“Somente para uso de diagnóstico *in vitro*”

MANTER A TEMPERATURA 2°C - 30°C

[SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CLIENTE]
TELEFONE: 55 11 2621-7171
www.extramedical.com.br
contato@extramedical.com.br

Registro Anvisa MS: 82016170008
Resp. Técn. Dra. Nadia Aparecida Costa
CRBM/SP: 27.035

Sobre estas instruções

Versão em português: 1.0
 Data da primeira edição / Revisão: Agosto / 2021