

Cartão de Teste de lipídios e glicose no sangue (Método de Química Seca)

Instruções de Uso

Especificação da embalagem

Modelo	DiaCard-1
Itens de teste	Colesterol total, triglicérides, colesterol de lipoproteína de alta densidade, colesterol de lipoproteína de baixa densidade, glicose
Especificação	10, 20 ou 50 testes/caixa

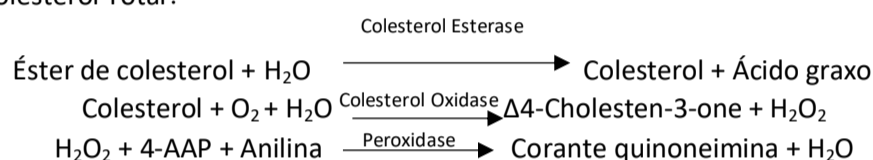
Uso Pretendido

O analisador usa o princípio de espectrofotometria para a detecção quantitativa in vitro de TC (colesterol total), (HDL-C) (colesterol de lipoproteína de alta densidade), TG (triglicérides) e GLU (glicose) em sangue total humano ou em amostras de soro.

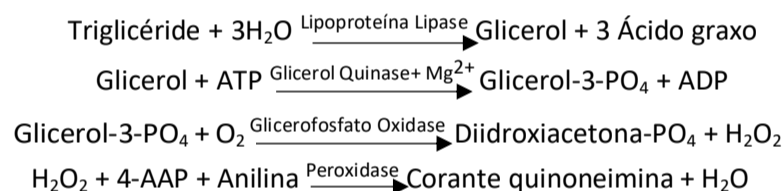
Princípio do Teste

Depois que a amostra de sangue é adicionada ao cartão de teste, as células sanguíneas são filtradas e o plasma se difunde para a camada de reação. A substância a ser medida no plasma reage com enzimas e produtos químicos na camada de reação e produz mudanças de cor. As mudanças de cor produzidas são proporcionais à concentração. Em seguida, o analisador usa o método de reflexão para ler os resultados e calcular o conteúdo da substância a ser medida. A equação de reação é a seguinte:

Colesterol Total:



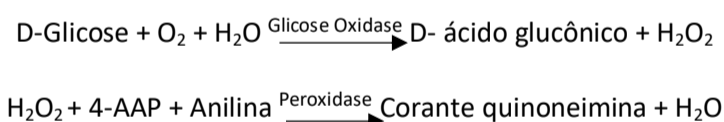
Triglicérides:



Colesterol HDL:

Depois de precipitar LDL-C e VLDL-C com ácido fosfotúngstico na presença de íons de magnésio, HDL-C é medido usando o mesmo princípio da medição do TC.

Glicose:



Materiais e reagentes inclusos

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

Materiais necessários, mas não fornecidos

- Analisador bioquímico seco
- Lanceta (coleta de amostra capilar)
- Tubo capilar ou pipeta
- Gaze esterilizada ou algodão
- Álcool
- Pipeta ou outros dispositivos de transferência (coleta de amostra venosa)

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 Compass2000-1, Compass2000-2, Compass2000-3 fabricados pela Jiangsu Konsung Bio-Medical Science And Technology Co., Ltd.

Composição:

1. O cartão de teste de lipídio e glicose no sangue contém os seguintes ingredientes ativos:

Colesterol esterase	≥1.6U
Colesterol oxidase	≥1.0U
Peroxidase	≥13U
4-aminoantipirina	≥150µg
Anilina N, N-dissubstituída	≥136µg
Ácido fosfotúngstico	≥0.3mg
Lipoproteína lipase	≥4.2U
Glicerofosfato oxidase	≥1.7U
Glicerol quinase	≥2.4U
Trifosfato de adenosina	≥50µg
Glicose oxidase	≥3.2U

2. Chip de Código

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

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 ou EDTA pode ser usado.
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.

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 de lipídios e glicose na posição correta do analisador. O cartão de teste DiaCard-1 requer amostra de sangue de 45µl.
5. O analisador inicia o teste e o resultado é exibido na tela do analisador após a conclusão do teste.

Valor positivo/Intervalo de referência

Colesterol total:

Abaixo de 200mg/dL	Desejável
200 ~ 240mg/dL	Limite alto
Maior ou igual a 240mg/dL	Alto

Colesterol de lipoproteína de alta densidade:

Abaixo de 40mg/dL	Baixo HDL
Superior a 40mg/dL	Desejável

Triglicérides:

Abaixo de 150mg/dL	Desejável
150 ~ 200mg/dL	Limite alto
Maior ou igual a 200mg/dL	Alto

Glicose:

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

Resultado do teste

1. O LDL-C (colesterol de lipoproteína de baixa densidade) pode ser calculado pela seguinte fórmula de *Friedewald*. O LDL-C calculado é um valor estimado, e este valor é significativo apenas quando o conteúdo de triglicérides é menor ou igual a 400 mg/dL.

$$\text{LDL-C} = \text{TC} - \text{HDL-C} - \text{TG} \div 2.2.$$

2. Fatores de interferência:

Bilirrubina (> 20mg/dL), vitamina C (> 10mg/dL), ácido úrico (> 10mg/dL) tornarão os resultados do teste baixos.

A dopamina (> 1,8 mg/dL) tornará os resultados do teste baixos.

Limitação do método de teste

O diagnóstico e o tratamento não devem depender apenas do resultado do teste. A história clínica e outros testes laboratoriais devem ser considerados.

Especificação de performance

1. Acurácia

- 1) O desvio relativo do colesterol total é $\leq \pm 10\%$;
- 2) O desvio relativo dos triglicerídeos é $\leq \pm 15\%$;
- 3) O desvio relativo de HDL-C é 15%;
- 4) O desvio relativo da glicose é $\leq \pm 10\%$.

2. Precisão

- 1) O CV (Coeficiente de Variação) do colesterol total é $\leq 7,5\%$;
- 2) O CV (Coeficiente de Variação) dos triglicerídeos é $\leq 6\%$;
- 3) O CV (Coeficiente de Variação) de HDL-C é $\leq 7,5\%$;
- 4) O CV (coeficiente de variação) da glicose é $\leq 5\%$.

3. Diferença entre lotes

- 1) A diferença entre lotes de colesterol total é $\leq 15\%$;
- 2) A diferença entre lotes de triglicerídeos é $\leq 15\%$;
- 3) A diferença entre lotes de HDL-C é $\leq 15\%$;
- 4) A diferença entre lotes de glicose é $\leq 10\%$.

4. Linearidade

Item de teste	Faixa de Linearidade (mmol/L)	Requisitos de correlação
Colesterol total	2.59~12.93	$r \geq 0.975$
Triglicerídeo	0.51~7.34	$r \geq 0.975$
HDL-C	0.39~2.59	$r \geq 0.975$
Glicose	1.1~33.3	$r \geq 0.975$

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. 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.
2. Friedewald et al. Clin Chem. 1972, 8(6):499-502.

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.

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: 82016170003
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