

Cartão de Teste Alanina Aminotransferase e Hemoglobina (Método de Química Seca)

Instruções de Uso

Especificação da embalagem

Modelo	DiaCard-8
Especificação	10, 20 ou 50 testes/caixa

Uso Pretendido

Destina-se a ser usado para detecção quantitativa *in vitro* de Alanina Aminotransferase e Hemoglobina em amostras de sangue total humano.

Princípio do Teste

Depois de adicionar a quantidade adequada de amostra de sangue ao cartão teste, a alanina aminotransferase na amostra reage com as enzimas e produtos químicos na camada de reação através da camada de difusão e produz mudanças de cor. A hemoglobina produz um bronzeado derivado de hemoglobina sob a ação do reagente. A cor e as alterações produzidas são proporcionais à concentração. Então o analisador usa o método de reflexão para ler os resultados e calcula o conteúdo da substância a ser medida.

A equação da reação é a seguinte:

Alanina Aminotransferase:

L-alanina + a-cetogluturato $\xrightarrow{\text{ALT}}$ piruvato + ácido glutâmico

Piruvato + fosfato + O₂ $\xrightarrow{\text{oxidase pirúvica}}$ acetil fosfato + H₂O₂ + CO₂

H₂O₂ + indicador (incolor) $\xrightarrow{\text{peroxidase}}$ indicador (azul) + CO₂

Hemoglobina:

Hemoglobina + nitrito de sódio $\xrightarrow{\text{Ácido}}$ Derivado de hemoglobina (tan)

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. Cada cartão de teste de Alanina Aminotransferase e Hemoglobina contém os seguintes ingredientes ativos:

Nome	Conteúdo	Nome	Conteúdo
L-Alanina	5%	Piruvato oxidase	1.3U
a-cetogluturato	1%	Peroxidase	5U
Ácido L-aspártico	5%	4-aminoantipirina	0.4%
MAOS	0.8%	Nitrito de sódio	1%

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. O sangue total deve ser testado o mais rápido possível após a coleta. Podem ser armazenadas a 2°C ~ 8°C por 48 horas.
4. As amostras de soro podem ser armazenadas a 2°C ~ 8°C por 7 dia, e pode ser armazenado a -20°C por um mês. Amostras de soro não devem ser repetidamente congeladas e descongeladas.

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 45µl de amostra.
5. O analisador inicia o teste e o resultado é exibido na tela do analisador após a conclusão do teste.

Intervalo de referência

Alanina Feminino: 10 – 40 U/L

Aminotransferase: Masculino: 10 – 50 U/L

Hemoglobina: Feminino: 12.0 – 15.0 g/dL

Masculino: 13.0 – 17.0 g/L

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

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 ≤10mg/dL, bilirrubina ≤60mg/dL, triglicérides ≤100mg/dL, ácido ascórbico ≤5mg/dL e íon de amônia ≤400mg/L.

Especificação de performance

1. Repetibilidade

O CV (coeficiente de variação) da alanina aminotransferase ≤7.5%.

Para hemoglobina, dentro da faixa de 45g/L-100g /L, SD≤6g/L; dentro da faixa de 101g/L ~ 256g/L, CV≤3%.

2. Precisão

O Desvio relativo da alanina aminotransferase ≤±10%

Para hemoglobina, dentro da faixa de 45g/L ~ 100g/L, desvio absoluto ≤8g/L; dentro da faixa de 101g/L ~ 256g/L, desvio relativo ≤4%.

3. Linearidade

Item de teste	Faixa de Linearidade	Requisitos de correlação
Alanina aminotransferase	10~800 U/L	r≥0.9900
Hemoglobina	45~256 g/L	r≥0.9900

4. Diferença entre lotes

- O desvio da Alanina aminotransferase é $\leq 10\%$;
- O desvio da Hemoglobina é $\leq 5\%$;

Nota:

- Este produto destina-se apenas a diagnóstico *In Vitro*.
- Use o cartão de teste antes da data de validade.
- 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.
- 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:

- que o usuário conheça e siga rigorosamente o presente procedimento técnico;
- que os materiais estejam sendo armazenados nas condições indicadas e em sua embalagem original;
- que o transporte seja realizado em condições adequadas;
- que o produto seja utilizado somente até a data de validade expressa na embalagem;
- 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

- Shang Hong, Wang Yusan, Shen Ziyu, etc. National Clinical Laboratory Procedures [M]. 4th edition. Beijing: People's Medical Publishing House, 2014: 279-283.
- WS/T404.1-2012 Reference intervals for common clinical biochemical tests - Part 1: Serum alanine aminotransferase aspartate aminotransferase, alkaline phosphatase and γ -glutamyltransferase;

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: 82016170007
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