

## Cartão de Teste Alanina Aminotransferase, Aspartato Aminotransferase e Albumina (Método de Química Seca)

### Instruções de Uso

### Especificação da embalagem

Modelo	DiaCard-6
Especificação	10, 20 ou 50 testes/caixa

### Uso Pretendido

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

### Princípio do Teste

Depois de adicionar uma quantidade adequada de amostra de sangue ao cartão teste, a alanina aminotransferase e o aspartato aminotransferase na amostra reagem com as enzimas e produtos químicos na camada de reação através da camada de difusão e produzem mudanças de cor. Em condições ácidas, a albumina reage com o verde de bromocresol para formar um complexo azul esverdeado. 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 da reação é a seguinte:

#### Alanina Aminotransferase:

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

Piruvato + fosfato + O<sub>2</sub>  $\xrightarrow{oxidase\ piruvica}$  acetil fosfato + H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> + CO<sub>2</sub>

H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> + indicador (incolor)  $\xrightarrow{peroxidase}$  indicador (azul) + CO<sub>2</sub>

#### Aspartato Aminotransferase:

a-cetogluturato + L-aspartico  $\xrightarrow{AST}$  Ácido glutâmico + oxaloacetato

Oxaloacetato  $\xrightarrow{OAC}$  piruvato + CO<sub>2</sub>

Piruvato + PO<sub>4</sub><sup>3-</sup> + O<sub>2</sub> + H<sub>2</sub>O  $\xrightarrow{POPG}$  Fosfato de acetila + H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> + CO<sub>2</sub>

H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> + indicador (incolor)  $\xrightarrow{POD}$  indicador (azul) + CO<sub>2</sub>

#### Albumina:

Albumina + Verde de Bromocresol  $\xrightarrow{Acido}$  Complexo Azul Esverdeado

### 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, Aspartato Aminotransferase e Albumina contém os seguintes ingredientes ativos:

Nome	Conteúdo	Nome	Conteúdo
L-Alanina	5%	Oxaloacetato descarboxilase	1.5U
a-cetogluturato	1%	Piruvato oxidase	1.3U
Ácido L-aspartico	5%	Peroxidase	5U
MAOS	0.8%	4-aminoantipirina	0.4%
Verde de bromocresol	0.12mg		

### 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 após aproximadamente reagir por 3 minutos a 37°C.

### Intervalo de referência

<b>Alanina Aminotransferase:</b>	Feminino: 10 – 40 U/L
	Masculino: 10 – 50 U/L
<b>Aspartato Aminotransferase:</b>	Feminino: 13 – 35 U/L
	Masculino: 15 – 40 U/L
<b>Albumina:</b>	4.0 – 5.5g/dL

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**
  - 1) O CV da Alanina Aminotransferase é ≤7.5%;
  - 2) O CV do Aspartato Aminotransferase é ≤7.5%;
  - 3) O CV da Albumina é ≤7.5%.

## 2. Linearidade

Item de teste	Faixa de Linearidade	Requisitos de correlação
Alanina aminotransferase	10~800 U/L	$r \geq 0.9900$
Aspartato aminotransferase	10~800 U/L	$r \geq 0.9900$
Albumina	10~60 g/L	$r \geq 0.9900$

## 3. Precisão

- 1) O desvio relativo da Alanina aminotransferase é  $\leq \pm 10\%$ ;
- 2) O desvio relativo do Aspartato aminotransferase é  $\leq 10\%$ ;
- 3) O desvio relativo da Albumina é  $\leq 10\%$ ;

## 4. Diferença entre lotes

- 1) O desvio da Alanina aminotransferase é  $\leq 10\%$ ;
- 2) O desvio do Aspartato aminotransferase  $\leq 10\%$ ;
- 3) O desvio da Albumina é  $\leq 10\%$ ;

### 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: 279-283.
2. WS/T404.1-2012 Reference intervals for common clinical biochemical tests - Part 1: Serum alanine aminotransferase aspartate aminotransferase, alkaline phosphatase and  $\gamma$ -glutamyltransferase; WS/T404.1-2012 Reference intervals for common clinical biochemistry tests -Part 2: Serum total protein and albumin.

## 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](http://www.extramedical.com.br)  
[contato@extramedical.com.br](mailto:contato@extramedical.com.br)

Registro Anvisa MS: 82016170009  
 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