

Blood Gas & Electrolyte Cartridge BG8

ANVISA: 10350840448

[Nome do Produto]

Blood Gas & Electrolyte Cartridge BG8

[Especificação do Pacote]

10 unidades/caixa; 20 unidades/caixa.

Modelo e parâmetros de teste do cartucho a seguir:

Especificação	Ensaio
Blood Gas & Electrolyte Cartridge BG8	pH, pO ₂ , pCO ₂ , K ⁺ , Na ⁺ , Cl ⁻ , Ca ²⁺ , Hct

[Uso Pretendido]

O reagente destina-se ao teste de amostras humanas.

Blood Gas & Electrolyte Cartridge BG8 é utilizado para quantificação e detecção *in vitro* do valor de pH, pCO₂, pO₂, K⁺, Na⁺, Cl⁻, Ca²⁺ e Hct em sangue total humano.

A detecção da concentração dessas substâncias no sangue tem a seguinte relevância clínica:

1. pH (valor do pH): clinicamente, pH < 7,35 configura acidose; pH > 7,45 configura alcalose.
2. pCO₂ (pressão parcial de Dióxido de Carbono): clinicamente, valores de pCO₂ superiores ou inferiores ao intervalo de referência são denominados, respectivamente, como acidose por excesso de Dióxido de Carbono e acidose por insuficiência de Dióxido de Carbono no sangue. pCO₂ > 55mmHg representa um risco de inibição do centro respiratório, e é um dos principais indicadores para avaliação de vários tipos de envenenamentos ácidos ou alcalinos.
3. pO₂ (pressão parcial de Oxigênio): clinicamente, pO₂ inferior a 55mmHg representa um risco de insuficiência respiratória, e pO₂ inferior a 30mmHg pode representar risco de vida ao paciente.
4. K⁺ (ion Potássio): principalmente utilizado no diagnóstico auxiliar de distúrbios no metabolismo do Potássio.
5. Na⁺ (ion Sódio): principalmente utilizado no diagnóstico auxiliar de distúrbios no metabolismo do Sódio.
6. Cl⁻ (ion Cloreto): principalmente utilizado no diagnóstico auxiliar de hipercloremia e hipocloremia.
7. Ca²⁺ (ion Cálcio): principalmente utilizado no diagnóstico auxiliar de distúrbios no metabolismo do Cálcio.
8. Hct (hematócrito): clinicamente, o Hct aumenta devido à concentração do sangue causada por motivos variados, e diminui devido a vários tipos de anemia.

Em relação ao Blood Gas & Electrolyte Cartridge BG8, os métodos de detecção mais comumente utilizados atualmente incluem métodos de voltagem, de corrente, de impedância AC, entre outros.

[Princípio do Detecção]

Este produto adota o método eletroquímico seco e pode detectar a concentração de até 8 parâmetros por amostra humana. Os princípios de reação dos parâmetros de detecção são os seguintes:

1. Na⁺: Na⁺ é medido pelo método de voltagem. Medir a diferença de potencial entre o eletrodo seletivo e o eletrodo de referência de Na⁺, ou seja, o potencial de membrana do eletrodo seletivo de Na⁺ e então calcular a concentração de Na⁺ na amostra pela equação de Nernst;
2. K⁺: K⁺ é medido pelo método de voltagem. Medir a diferença de potencial entre o eletrodo seletivo e o eletrodo de referência de K⁺, ou seja, o potencial de membrana do eletrodo seletivo de K⁺ e então calcular a concentração de K⁺ na amostra pela equação de Nernst;
3. Cl⁻: Cl⁻ é medido pelo método de voltagem. Medir a diferença de potencial entre o eletrodo seletivo e o eletrodo de referência de Cl⁻, ou seja, o potencial de membrana do eletrodo seletivo de Cl⁻ e então calcular a concentração de Cl⁻ na amostra pela equação de Nernst;
4. Ca²⁺: Ca²⁺ é medido pelo método de voltagem. Medir a diferença de potencial entre o eletrodo seletivo e o eletrodo de referência de Ca²⁺, ou seja, o potencial de membrana do eletrodo seletivo de Ca²⁺ e então calcular a concentração de Ca²⁺ na amostra pela equação de Nernst;
5. pH: O pH é medido pelo método de voltagem. Medir a diferença de potencial entre o eletrodo de pH e o eletrodo de referência, ou seja, o potencial de membrana do eletrodo de pH e, em seguida, calcular o valor de pH da amostra;
6. pCO₂: pCO₂ é medido pelo método de voltagem. pCO₂ produz íons Hidrogênio após a dissolução depois de entrar na camada do eletrólito através da superfície da camada permeável ao ar, e os íons de Hidrogênio podem alterar o potencial redox da quinidrona na camada do eletrólito, então a concentração de pCO₂ pode ser calculada medindo este potencial redox;
7. pO₂: pO₂ é medido pelo método da corrente. O pO₂ na amostra de sangue entra na camada eletrolítica através da superfície da camada permeável ao ar e, em seguida, forma corrente a partir da reação redox. A corrente produzida a partir de pO₂ é diretamente proporcional a concentração de pO₂ dissolvido;
8. Hct: Hct é medido pelo método de impedância AC e sua condutividade é inversamente proporcional a Hct;

[Componentes principais]

1. Os cartuchos de teste são embalados individualmente e a especificação do produto está na caixa de embalagem; há um QR code no cartucho de teste, que contém dados de calibração, parâmetros, lote de produção e outras informações.
2. O Blood Gas & Electrolyte Cartridge BG8 consiste em um cartucho com partes de plástico, embalagem líquida e sensor, e o sensor consiste em NaCl, KCl, CaCl₂, Hepes, glicose oxidase, lactato oxidase e outras soluções em ponto de PCB.

3. O K^+ , Na^+ , Cl^- e Ca^{2+} nesse produto pode ser rastreado por GBW(E)090794, GBW(E)090795 e GBW(E)090796; pH pode ser rastreado por GBW(E)130195; Hct, pO_2 e pCO_2 podem ser rastreados por referência empresarial.

[Condições de Armazenamento & Prazo de Validade]

Modelo	Condições de Armazenamento e Prazo de Validade
BG8	Deve ser armazenado entre 2°C - 8°C para uma validade de 12 meses, e o cartucho deverá atingir a temperatura ambiente (10°C – 30°C) antes do uso, e então deverá ser utilizado imediatamente após aberto.

[Analisador aplicável]

Blood Gas & Electrolyte Analyzer SG1 fabricado por Seamaty Diagnostic Co., Ltd

[Requisito da amostra]

- A amostra deve ser de sangue total com anticoagulante sem presença de coágulos. A operação de coleta de sangue deve ser padronizada para evitar hemólise.
- O dispositivo de coleta de sangue inclui seringa de injeção, tubo capilar e microtubo de coleta de sangue. Agulha de gasometria arterial é recomendada. No caso de não haver agulha de gasometria, recomenda-se agulha anticoagulante de heparina de baixo impacto no resultado do teste.
- A amostra deve ser testada imediatamente após a coleta e, se a amostra for utilizada para medição de gasometria e de Ca^{2+} , deve ser testada em até 10 minutos. Se a amostra for utilizada para medir outros parâmetros, deve ser testada em até 30 minutos.

[Método de teste]

- Preparação do equipamento
Blood Gas & Electrolyte Analyzer SG1, cartuchos, pipetas e ponteiros no suporte ao uso.
- Etapas da operação
 - Ligar o analisador para pré-aquecer conforme as etapas na especificação do analisador;
 - Retirar o cartucho de ensaio que foi aclimatado à temperatura ambiente e colocá-lo em superfície plana e adicionar 100 μ L de amostra a ser testada no poço de amostra;
 - Inserir um cartucho de teste já com amostra na abertura para o cartucho de teste;
 - Inserir informações da amostra como nas etapas no manual do usuário do analisador, e o analisador realizará a testagem e imprimirá os resultados;
 - Durante o ensaio, deve-se ter especial atenção aos seguintes aspectos:
 - Para evitar a contaminação cruzada, a mesma ponteira não deve ser utilizada para aplicar várias amostras, apenas uma.

- Ao adicionar a amostra, deve-se garantir que a amostra entre completamente no cartucho de teste, senão pode ser que haja algum processamento anormal durante o ensaio.
- Uma vez adicionada a amostra, o cartucho de ensaio deve ser testado através do equipamento imediatamente e, antes do teste, deve-se evitar inclinação excessiva ou vibrações e agitação intencionais no cartucho de teste.
- Se houver alguma matéria estranha ou sujeira na superfície do cartucho de teste, a precisão do resultado do teste pode ser afetada. Toda a operação deve ser realizada de modo a evitar contaminação ou danificação do cartucho de teste (especialmente o orifício de reação do anel externo), e sugere-se fazer a operação com luvas sem pó (talco).
- Se a embalagem individual do cartucho de teste tiver sido danificada antes do uso, ou se o cartucho de teste for encontrado quebrado após a abertura da embalagem, esse cartucho não poderá ser usado para teste. Caso contrário, pode resultar em um processamento anormal do teste, até mesmo pode gerar danos ao analisador.
- Se o prazo de validade do produto tiver sido excedido, o produto não poderá ser usado para testes.

3. Parâmetros de teste

Durante o processo de teste, a temperatura de reação é de $37 \pm 0,2^\circ C$ (consulte Especificação do analisador para obter detalhes), e o tempo de teste é de 4 min.

4. Procedimento de calibração

Não há necessidade de calibração e o analisador lerá as informações de calibração no QR code no cartucho de teste automaticamente.

5. Procedimento de controle de qualidade

Ao testar amostras clínicas, deve ser utilizado o mesmo lote do cartucho de teste para testar o controle de qualidade e os valores obtidos devem estar dentro do intervalo estipulado. O Blood Gas & Electrolyte Biochemical Compound Quality Control e Hematocrit Quality Control produzidos por Seamaty são recomendados. Sugere-se a realização de testes de controle de qualidade nas seguintes circunstâncias:

- Antes do primeiro teste do dia;
- Quando as condições de laboratório são alteradas;
- Quando o lote do produto é alterado.

6. Cálculo dos resultados laboratoriais

O analisador tem função de cálculo embutida, que podem calcular vários parâmetros automaticamente de acordo com mudanças eletroquímicas, além de exibir e imprimir os resultados do teste.

[Intervalo de Referência]

240 amostras de sangue total de adultos foram testadas aleatoriamente, e então foi determinado estatisticamente o intervalo de referência dos vários itens pelo método de distribuição normal:

Item	Intervalo de referência
pH	Sangue total arterial: 7,350 ~ 7,450; Sangue total venoso: 7,310 ~ 7,410

pCO ₂	Sangue total arterial: 35 ~ 45 mmHg; Sangue total venoso: 41 ~ 51 mmHg
pO ₂	Sangue total arterial: 80 ~ 105 mmHg; Sangue total venoso: 35 ~ 40 mmHg
K ⁺	3,50 ~ 5,30 mmol/L
Na ⁺	137,0 ~ 147,0 mmol/L
Cl ⁻	96,0 ~ 108,0 mmol/L
Ca ²⁺	1,10 ~ 1,34 mmol/L
Hct	38 ~ 51% PCV

O intervalo de referência está sujeito a influência da idade, gênero, localidade e outros fatores, e sugere-se que cada laboratório estabeleça seu próprio intervalo de referência de acordo com as diferentes populações de usuários.

[Interpretação dos Resultados do Teste]

- Hemólise, icterícia e lipemia das amostras podem interferir no resultado dos testes em diferentes graus.
- Quando o valor do resultado do teste das amostras exceder o escopo de linearidade deste cartucho de teste, o desvio dos resultados pode ser além do esperado, portanto deve-se realizar a retestagem da amostra por outros métodos.
- Substâncias interferente:
Brometo a 35 mmol/L é o ponto cut-off de interferência para Na⁺ e Ca²⁺, Brometo <35 mmol/L possui interferência aceitável nos resultados dos testes Na⁺ e Ca²⁺, e Brometo ≥35 mmol/L possui interferência significativa nos resultados dos testes Na⁺ e Ca²⁺.
Brometo a 2,5 mmol/L é o ponto cut-off de interferência para Cl⁻, Brometo <2,5 mmol/L possui interferência aceitável nos resultados dos testes Cl⁻, e Brometo ≥2,5 mmol/L possui interferência significativa nos resultados dos testes Cl⁻.
Salicilado a 0,8 mmol/L é o ponto cut-off de interferência para Cl⁻, Salicilato <0,8 mmol/L possui interferência aceitável nos resultados dos testes Cl⁻, e Salicilato ≥0,8 mmol/L possui interferência significativa nos resultados dos testes Cl⁻.
- Os pacientes devem manter um estado de ventilação estável antes e durante a coleta de amostras.
- Caso possível, pacientes em oxigenoterapia devem realizar a coleta da amostra 30 minutos após interrupção da inalação de oxigênio, ou então deve-se indicar a concentração do oxigênio inalado e o fluxo.

[Limitações do Método de Teste]

- Os resultados da detecção do cartucho são apenas para referência clínica e não devem ser considerados como o padrão para confirmar diagnóstico ou exclusão de caso independentemente. Para atingir o objetivo de diagnóstico, esses resultados de detecção devem ser usados em combinação com resultados de exames clínicos, histórico médico e resultados de e outros exames.

- Amostras de sangue total em tubos com anticoagulante EDTA ou Citrato de Sódio podem interferir nos resultados da detecção.

[Índice de Desempenho do Produto]

- Indicadores de desempenho do Blood Gas & Electrolyte Cartridge BG8 (Método eletroquímico seco)
 - Aparência: O produto deve apresentar todos os seus componentes intactos e com aparência limpa, textos e logos claros para leitura e deve haver um QR code no cartão de teste.
 - Acurácia

Analito	Desvio relativo	Analito	Desvio relativo
Na ⁺	±3% ou ±4mmol/L	pH	±0,04
K ⁺	±3% ou ±0,15mmol/L	pCO ₂	±8% ou ±5mmHg
Cl ⁻	±3% ou ±3mmol/L	pO ₂	±15% ou ±7,5mmHg
Ca ²⁺	±5% ou ±0,12mmol/L	Hct	±6% ou ±3%PCV

- Linearidade

Analito	Faixa linear	Fator de correlação	Desvio da linearidade
Na ⁺	90 ~ 180 mmol/L	≥0.995	≤3% ou ≤4mmol/L
K ⁺	1,5 ~ 11 mmol/L	≥0.995	≤3% ou ≤0,15mmol/L
Cl ⁻	65 ~ 140 mmol/L	≥0.995	≤3% ou ≤3mmol/L
Ca ²⁺	0,25 ~ 2,50 mmol/L	≥0.995	≤5% ou ≤0,12mmol/L
pH	6,500 ~ 8,000	≥0.990	≤0,04
pCO ₂	10,0 ~ 85,0 mmHg	≥0.990	≤8% ou ≤5mmHg
pO ₂	10 ~ 425 mmHg	≥0.990	≤15% ou ≤7,5mmHg
Hct	10 ~ 75%PCV	≥0.990	≤6% ou ≤3%PCV

- Precisão

Analito	Intra-ensaio Repetibilidade	Inter-ensaio Variação
Na ⁺	CV≤1,5% ou ≤2mmol/L	≤3% ou ≤4mmol/L
K ⁺	CV≤1,5% ou ≤0,08mmol/L	≤3% ou ≤0,15mmol/L
Cl ⁻	CV≤1,5% ou ≤1,5mmol/L	≤3% ou ≤3mmol/L
Ca ²⁺	CV≤2,5% ou ≤0,06mmol/L	≤5% ou ≤0,12mmol/L
pH	CV≤0,02	≤0,04
pCO ₂	CV≤4% ou ≤2,5mmHg	≤8% ou ≤5mmHg
pO ₂	CV≤5% ou ≤2,5mmHg	≤15% ou ≤7,5mmHg
Hct	CV≤3% ou ≤1,5%PCV	≤6% ou ≤3%PCV

[Precauções]

- Este produto destina-se somente a diagnóstico *in vitro*.
- As datas de fabricação e validade de cada cartucho de teste estão indicadas no rótulo do produto.

3. Tanto o cartucho de teste quanto o controle de qualidade são descartáveis, por favor, não os reutilize.
4. Uma vez que o cartucho de ensaio contém substâncias químicas, deve, portanto, ser utilizado de acordo com as boas práticas de laboratório e devem ser tomadas medidas de proteção adequadas, a fim de evitar o contato com a pele e as mucosas. Em caso de contato por engano, procure tratamento médico quando necessário.
5. Este produto contém chip metálico, que pode trazer risco de segurança ecológico ao meio ambiente e a saúde humana, por isso deve ser descartado de acordo com as disposições legais do país ou região em que o teste está sendo realizado.
6. O cartucho de teste utilizado contém amostra, que pode ter potencial patogênico ou infeccioso, logo o descarte deve ser realizado de acordo com as disposições legais do país e da região onde o ensaio é realizado.








[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 em vigor da resolução sobre o regulamento técnico para gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, bem como outras práticas de biossegurança equivalentes.

[Legenda]

	Consular as instruções para utilização
	Validade
	Código do lote
	Data de fabricação
	Fabricante
	Representante autorizado da Comunidade Europeia
	Produto para a saúde para diagnóstico <i>in vitro</i>

	Limite de temperatura
	Não reutilizar
	Este produto cumpre as exigências da Diretiva 98/79/CE relativa aos dispositivos médicos para diagnóstico <i>in vitro</i>



Seamaty Diagnostic Co., Ltd.

19th Floor building B, High-tech Park, Guangqiao Road Tianliao Community, Yutang Street, Guangming District, Shenzhen 518107 P.R.China.

SRN:CN-MF-000033945

After-sales Service Tel: +86-0755-28235680

E-mail: info@seamaty.com

Fabricado por: Seamaty Diagnostic 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

SAC: sac@biosys.com.br - (21) 3907-2534 / 0800 015 1414

www.biosys.com.br