

## Blood Gas & Electrolyte Test Cartridge

### [Nome do Produto]

Blood Gas & Electrolyte Test Cartridge

### [Especificação do Pacote]

- 1 cartucho/embalagem, 20 cartuchos/caixa;

O modelo e Parâmetros do teste deste cartucho estão a seguir:

Modelo	Parâmetro
Blood Gas & Electrolyte Test Cartridge (BG15)	pH, pO <sub>2</sub> , pCO <sub>2</sub> , K <sup>+</sup> , Na <sup>+</sup> , Cl <sup>-</sup> , Ca <sup>2+</sup> , Hct, tCO <sub>2</sub> <sup>*</sup> , cHCO <sub>3</sub> <sup>-*</sup> , BE (ecf) <sup>*</sup> , cSO <sub>2</sub> <sup>*</sup> , AG <sup>*</sup> , BE(b) <sup>*</sup> , cHgb <sup>*</sup> , Glu <sup>#</sup> , Lac <sup>#</sup>
*Parâmetros de cálculo	#Parâmetros em desenvolvimento

### [Material não fornecido]

Blood Gas & Electrolyte Biochemical Compound Quality Control (Opcional, 1:1 x 1,5mL/frasco, 2:2 x 1,5mL/frasco, 3:2 x 1,5mL/frasco);

Hematocrit Quality Control (Opcional, 1:1 x 1,5mL/frasco, 2:2 x 1,5mL/frasco, 3:2 x 1,5mL/frasco).

### [Uso Pretendido]

Esta série de produtos mede valor de pH, pressão parcial de dióxido de carbono, pressão parcial de oxigênio, ion potássio, ion sódio, ion cloro, ion cálcio, hematócrito, glicose e ácido láctico, em sangue total de animais.

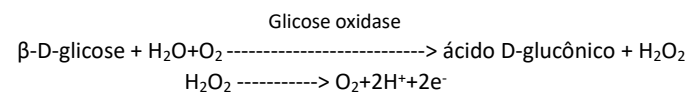
O Blood Gas & Electrolyte Biochemical Compound Quality Control é usado para controle de qualidade durante a detecção e medição de pH, pressão parcial de dióxido de carbono, pressão parcial de oxigênio, ion potássio, ion sódio, ion cloro, ion cálcio, glicose, ácido láctico;

O Hematocrit Quality Control (Hct) é utilizado para o controle de qualidade da detecção do hematócrito.

### [Princípio do Teste]

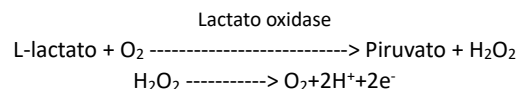
Este produto adota o método eletroquímico seco, e é usado principalmente para o Point-Of-Care Test (POCT), e pode detectar a concentração de até 10 parâmetros por amostra de animal. Os princípios de reação dos parâmetros de detecção são os seguintes:

1. Na<sup>+</sup>: Na<sup>+</sup> é medido pelo método de tensão. Medir a diferença de potencial entre o eletrodo seletivo e o eletrodo de referência de Na<sup>+</sup>, ou seja, o potencial de membrana do eletrodo seletivo de Na<sup>+</sup> e então calcular a concentração de Na<sup>+</sup> na amostra pela equação de Nernst;
2. K<sup>+</sup>: K<sup>+</sup> é medido pelo método de tensão. Medir a diferença de potencial entre o eletrodo seletivo e o eletrodo de referência de K<sup>+</sup>, ou seja, o potencial de membrana do eletrodo seletivo de K<sup>+</sup> e então calcular a concentração de K<sup>+</sup> na amostra pela equação de Nernst;
3. Cl<sup>-</sup>: Cl<sup>-</sup> é medido pelo método da tensão. Medir a diferença de potencial entre o eletrodo seletivo e o eletrodo de referência de Cl<sup>-</sup>, ou seja, o potencial de membrana do eletrodo seletivo de Cl<sup>-</sup> e então calcular a concentração de Na<sup>+</sup> na amostra pela equação de Nernst;
4. Ca<sup>2+</sup>: Ca<sup>2+</sup> é medido pelo método da tensão. Medir a diferença de potencial entre o eletrodo seletivo e o eletrodo de referência de Ca<sup>2+</sup>, ou seja, o potencial de membrana do eletrodo seletivo de Ca<sup>2+</sup> e então calcular a concentração de Na<sup>+</sup> na amostra pela equação de Nernst;
5. pH: O pH é medido pelo método da tensão. 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. pCO<sub>2</sub>: pCO<sub>2</sub> é medido pelo método de corrente. pCO<sub>2</sub> 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 pCO<sub>2</sub> pode ser calculada medindo este potencial redox;
7. pO<sub>2</sub>: pO<sub>2</sub> é medido pelo método da corrente. O pO<sub>2</sub> 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 pO<sub>2</sub> é diretamente proporcional a concentração de pO<sub>2</sub> dissolvido;
8. Hct: Hct é medido pelo método de impedância AC e sua condutividade é inversamente proporcional a Hct;
9. Glu: Glicose é medida amperometricamente. Sob a catálise de glicose oxidase, glicose é oxidada em peróxido de hidrogênio (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>). O peróxido de hidrogênio liberado é submetido a uma reação redox no eletrodo de platina, resultando em uma corrente proporcional à concentração de glicose da amostra;



10. Lac: Ácido láctico é medido amperometricamente. Sob a catálise de lactato oxidase, ácido láctico é oxidado em peróxido de hidrogênio (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>). O peróxido de hidrogênio liberado é submetido a

uma reação redox no eletrodo de platina, resultando em uma corrente proporcional à concentração de ácido láctico da amostra.



### [Componentes principais]

- 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.
- O Blood Gas & Electrolyte Test Cartridge consiste de um cartucho com partes de plástico, embalagem líquida e sensor, e o sensor consiste em NaCl, KCl, CaCl<sub>2</sub>, Hepes, glicose oxidase, lactato oxidase e outras soluções em ponto de PCB; O Blood Gas & Electrolyte Biochemical Compound Quality Control consiste principalmente de Hepes, cloreto de sódio, cloreto de potássio, cloreto de cálcio di-hidratado, carbonato de sódio, β-D-Glu, L-Lac e outras soluções; O Hematocrit Quality Control consiste principalmente em Hepes, cloreto de sódio, polietilenoglicol e outras soluções.

### [Condições de Armazenamento & Prazo de Validade]

Modelo	Condições de Armazenamento e Prazo de Validade
Blood Gas & Electrolyte Test Cartridge (BG15)	Deve ser armazenado entre 2°C e 8°C para uma vida útil de 12 meses (enquanto fechado). Antes de usar, certifique-se de que o cartucho esteja ambientado a temperatura ambiente (10°C~30°C) para seu uso, em seguida, o kit deve ser usado imediatamente depois de aberto (até 1 hora).
Hematocrit Quality Control	Deve ser armazenado a 2°C~8°C para uma vida útil de 6 meses. Antes de usar, certifique-se de que o cartucho já retorne à temperatura ambiente (10°C~30°C) e, em seguida, seja usado imediatamente depois de aberto.
Blood Gas & Electrolyte Biochemical Compound Quality Control	Armazenado a 2°C~8°C por uma vida útil de 12 meses. Antes de usar, certifique-se de que o cartucho esteja ambientado a temperatura ambiente (10°C~30°C) para seu uso, em seguida, o kit deve ser usado imediatamente depois de aberto (até 1 hora).

### [Analisador aplicável]

VG1 Blood Gas & Electrolyte Analyzer

VG2 Blood Gas & Electrolyte Immunoassay Analyzer

### [Requisito da amostra]

- A amostra deve ser de sangue total em heparina anticoagulante sem presença de coágulos. E a operação de coleta de sangue deve ser padronizada para evitar hemólise.
- O dispositivo de coleta de sangue inclui seringa de injeção, tubo capilar, microtubo de coleta de sangue e 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 o Ca<sup>2+</sup>, deve ser testada em até 10 minutos. Se a amostra for utilizada para medir outros parâmetros, deve ser testada em até 30 minutos.
- Antes da análise da amostra de sangue, a amostra deve estar totalmente misturada e não deve haver bolhas e coágulos na amostra.
- Recomenda-se o uso de amostra de sangue em jejum para testar GLU (glicose).

### [Método de teste]

- Preparação
 

Aplicável analisador, cartuchos de teste, pipeta e ponteiras.
- 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 µL 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 haja algum processamento anormal durante o ensaio.
    - Uma vez adicionada a amostra, o cartucho de ensaio deve ser testado imediatamente e, antes do teste, deve-se evitar inclinação excessiva ou vibrações, 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.

- f. 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  $37 \pm 0,2^\circ\text{C}$  (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:
  - 1) Antes do primeiro teste do dia;
  - 2) Quando as condições de laboratório são alteradas;
  - 3) 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.

### [Limitações do Método de Teste]

1. 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.
2. Amostras de sangue total em tubos com anticoagulante EDTA ou citrato de sódio podem interferir nos resultados da detecção.

### [Precauções]

1. Este produto é para diagnóstico animal, não para humano.
2. 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.
7. A combinação dos resultados clínicos dos animais com os resultados dos testes dos nossos produtos pode tornar o diagnóstico da doença mais preciso e confiável.
8. Entre em contato com o fabricante se houve algum problema durante o teste.

### [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.



**Chengdu Seamaty Technology Co., Ltd.**

No. 333, the first floor, Unit 1, Building 1/the first floor, Unit 1, Building 2,  
Hezuo Road, High-tech Zone, Chengdu.

**Fabricado por: Chengdu Seamaty Technology 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](mailto:sac@biosys.com.br) - (21) 3907-2534 / 0800 015 1414**

**[www.biosys.com.br](http://www.biosys.com.br)**