

## Instruções de Uso

USO VETERINÁRIO | PRODUTO IMPORTADO

Produto Isento de Registro no Ministério da Agricultura Pecuária e Abastecimento

# Comprehensive Diagnostic Panel 26

IVD

## Instrução de uso

### NOME DO PRODUTO

Comprehensive Diagnostic Panel 26

### ESPECIFICAÇÕES DA EMBALAGEM

1 teste/disco, 10 discos/caixa

### USO PRETENDIDO

Este produto é usado com o Analisador Automático de Bioquímica Noahcali-100 produzido pela Tianjin LOCMEDT Technologies Co., Ltd. para a determinação quantitativa da concentração ou atividade de Proteína Total (TP), Albumina (ALB), Bilirrubina Total (TBIL), Alanina Aminotransferase (ALT), Aspartato Aminotransferase (AST), Nitrogênio ureico sanguíneo (BUN), Creatinina (CRE), Ácidos biliares totais (TBA), Glicose (GLU), Triglicerídeos (TG), Colesterol Total (TC), Cálcio (Ca), Gama-glutamilttransferase (GGT), Lactato desidrogenase (LDH), Fósforo inorgânico (PHOS), Creatina quinase (CK), Amilase (AMY), Fosfatase Alcalina (ALP), Lipase (LPS) e Ácido Úrico (UA) **em soro, plasma e sangue total de animais.** A detecção das concentrações dessas substâncias no sangue é de grande importância para o diagnóstico auxiliar de doenças relacionadas.

### INSTRUMENTOS

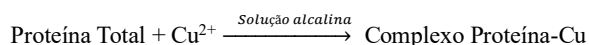
Analisador automático de bioquímica Noahcali-100 produzido pela Tianjin LOCMEDT Technologies Co., Ltd.

### PRINCÍPIO DO TESTE

Com base no princípio da espectrofotometria, este produto pode determinar quantitativamente a concentração ou atividade de 20 indicadores bioquímicos na amostra. O princípio de reação de cada item de teste é descrito a seguir:

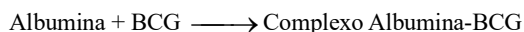
#### 1. Proteína total (TP), método do biureto

Em uma solução alcalina, as ligações peptídicas da proteína se combinam com íons de cobre para formar um composto azul-violeta. A absorbância próxima ao comprimento de onda de 546/800 nm é proporcional ao número de ligações peptídicas. Desta forma, a concentração da proteína na amostra pode ser calculada.



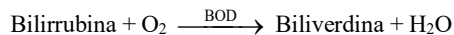
#### 2. Albumina (ALB), método verde de bromocresol

A albumina pode formar um complexo com o verde de bromocresol (BCG), então há um pico de absorção próximo ao comprimento de onda de 600/700 nm e a absorbância é proporcional à concentração de albumina.



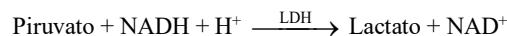
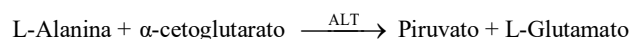
#### 3. Bilirrubina total (TBIL), método da bilirrubina oxidase

A bilirrubina é oxidada em biliverdina pela bilirrubina oxidase (BOD) e a absorbância da solução de reação diminui perto do comprimento de onda de 450/546nm do pico de absorção da bilirrubina. O valor da diminuição é proporcional ao conteúdo de bilirrubina na amostra.



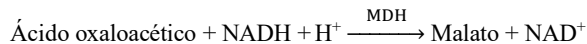
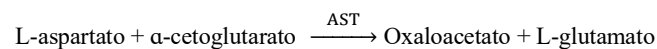
#### 4. Alanina aminotransferase (ALT), método cinético

A ALT catalisa a L-alanina com  $\alpha$ -cetoglutarato para formar piruvato e L-glutamato. Na presença de NADH, a lactato desidrogenase converte o piruvato em lactato e, ao mesmo tempo, o NADH é oxidado a  $\text{NAD}^+$ . O NADH tem um pico de absorção próximo ao comprimento de onda de 340/405 nm, e a taxa de diminuição na absorbância é proporcional à atividade do ALT.



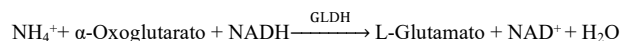
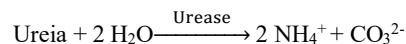
#### 5. Aspartato aminotransferase (AST), método cinético

O L-aspartato e o  $\alpha$ -cetoglutarato são catalisados pela AST para formar oxaloacetato e L-glutamato, e o oxaloacetato é catalisado pela malato desidrogenase (MDH) para formar malato. Ao mesmo tempo, o NADH é oxidado em  $\text{NAD}^+$ . O NADH tem um pico de absorção próximo ao comprimento de onda de 340/405 nm, e a taxa de diminuição na absorbância é proporcional à atividade da AST na amostra.



#### 6. Nitrogênio ureico sanguíneo (BUN), método de glutamato desidrogenase

Sob a catálise da urease (Urease), a urease hidrolisa a ureia em amônia e dióxido de carbono. A amônia é catalisada pela glutamato desidrogenase (GLDH) na presença de  $\alpha$ -oxoglutarato e NADH para gerar L-glutamato. Ao mesmo tempo, o NADH é oxidado a  $\text{NAD}^+$ . A absorbância da solução de reação diminuiu perto do comprimento de onda de 340/405 nm do pico de absorção de NADH, e a taxa decrescente é proporcional à quantidade de ureia na amostra.



#### 7. Creatinina (CRE), método da sarcosina oxidase

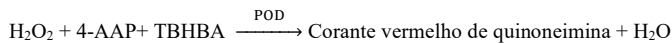
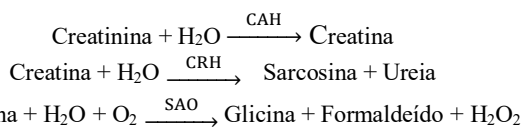
A creatinina amidohidrolase hidrolisa a creatinina em creatina. Em seguida, a creatina é hidrolisada pela creatina amidohidrolase (CRH) para formar sarcosina e ureia, e a sarcosina oxidase (SAO) causa a oxidação da sarcosina em glicina, formaldeído e peróxido de hidrogênio ( $\text{H}_2\text{O}_2$ ). Sob a ação da peroxidase (POD), o TBHBA é oxidado por peróxido de hidrogênio e acoplado à 4-aminoantipirina (4-AAP) para formar um corante vermelho de quinoneimina. Há um pico de absorção próximo ao comprimento de onda de 546/700 nm. A intensidade da cor vermelha produzida é

## Instruções de Uso

### USO VETERINÁRIO | PRODUTO IMPORTADO

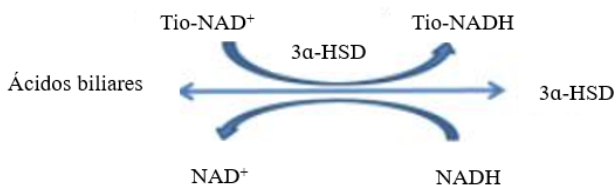
Produto Isento de Registro no Ministério da Agricultura Pecuária e Abastecimento

proporcional à concentração de creatinina na amostra.



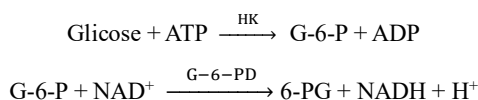
#### 8. Ácidos biliares totais (TBA), método cinético da enzima circulante

Na presença do tio-derivado da nicotinamida adenina dinucleotídeo (Tio-NAD<sup>+</sup>), a enzima 3- $\alpha$ -hidroxiesteroide desidrogenase (3- $\alpha$ -HSD) oxida reversivelmente ácidos biliares a ácidos biliares oxidados (formas 3- $\alpha$ -ceto). A absorbância é medida a 405 nm (Tio-NADH) e é proporcional a concentração de ácidos biliares na amostra.



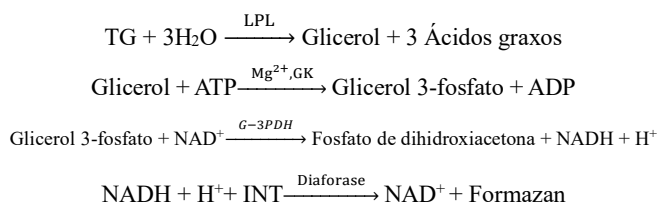
#### 9. Glicose (GLU), método da hexoquinase

Sob a catálise da hexoquinase (HK), a glicose reage com o trifosfato de adenosina (ATP) para formar D-glicose-6-fosfato (G-6-P) e difosfato de adenosina (ADP). Na presença de NAD<sup>+</sup>, G-6-PD converte G-6-P em 6-Fosfogluconato (6-PG) e NADH. A absorbância no comprimento de onda de 340/405 nm pode ser medida na presença de NADH. A absorbância é proporcional à concentração de GLU.



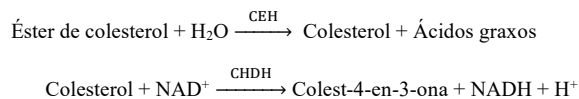
#### 10. Triglicerídeos (TG), método enzimático

Os triglicerídeos (TG) são hidrolisados em glicerol e ácidos graxos em uma reação catalisada pela lipoproteína lipase (LPL). Em seguida, o glicerol catalisado pela enzima glicerol quinase (GK) reage com o trifosfato de adenosina (ATP) para formar glicerol 3-fosfato. O glicerol 3-fosfato reage com o NAD<sup>+</sup> catalisado pela glicerol-3-fosfato desidrogenase (G-3-PDH) para gerar NADH. O NADH é então oxidado com a redução simultânea de INT em uma reação catalisada pela diaforase. A intensidade do formazan altamente colorido é medida bicromaticamente no comprimento de onda de 505/800 nm e é proporcional à concentração de triglicerídeos.



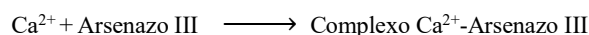
#### 11. Colesterol total (TC), método enzimático

O éster de colesterol é hidrolisado em colesterol livre pela colesterol esterase (CEH). Em seguida, o colesterol é catalisado pela enzima colesterol desidrogenase (CHDH) para reagir com o NAD<sup>+</sup> para formar colest-4-en-3-ona e NADH. Este último tem um pico de absorção próximo ao comprimento de onda de 340/405 nm, e a absorbância é proporcional ao teor de colesterol total na amostra.



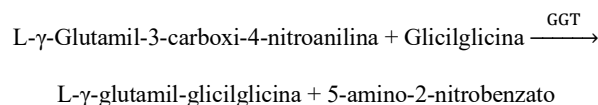
#### 12. Cálcio (Ca), método Arsenazo III

O cálcio se liga ao Arsenazo III para formar um complexo de cor roxa. O complexo é medido no comprimento de onda de 600/800 nm e é proporcional ao teor de íons cálcio na amostra.



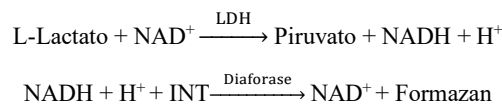
#### 13. $\gamma$ -Glutamyl-transferase (GGT), método cinético

Sob a catálise de GGT, a glicilglicina reage com a substância cromogênica L- $\gamma$ -glutamyl-3-carboxi-4-nitroanilina para formar L- $\gamma$ -glutamyl-glicilglicina e 5-amino-2-nitrobenzato. A absorbância desta taxa de reação é medida em 405/505 nm. A produção é diretamente proporcional à atividade de GGT na amostra.



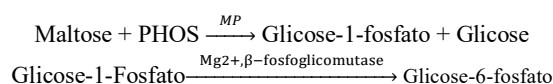
#### 14. Lactato desidrogenase (LDH), método cinético

Sob a catálise da lactato desidrogenase (LDH), o L-lactato é oxidado a piruvato e, enquanto isso, o dinucleotídeo de nicotinamida adenina (NAD<sup>+</sup>) é reduzido a NADH. O NADH é catalisado pela diaforase para produzir uma substância colorida chamada formazan. As substâncias coradas formazan apresentam um pico de absorção em torno do comprimento de onda de 505/800 nm e a taxa de aumento da absorbância é proporcional à atividade da lactato desidrogenase na amostra.



#### 15. Fósforo inorgânico (PHOS), método enzimático

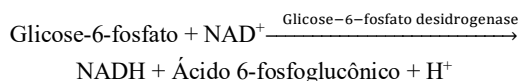
O fósforo (PHOS) reage com a maltose sob a catálise da maltose fosforilase (MP), e a substância resultante finalmente gera NADH após reações subsequentes. O NADH tem um pico de absorção próximo ao comprimento de onda de 340/405 nm, e a absorbância é proporcional ao conteúdo de fósforo inorgânico na amostra.



## Instruções de Uso

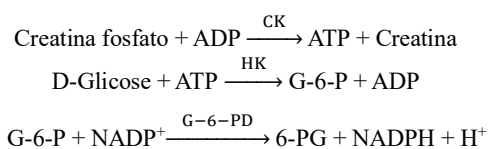
### USO VETERINÁRIO | PRODUTO IMPORTADO

Produto Isento de Registro no Ministério da Agricultura Pecuária e Abastecimento



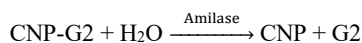
#### 16. Creatina quinase (CK), método cinético

A creatina fosfato reage com o ADP para produzir trifosfato de adenosina (ATP) e creatina sob a catálise da creatina quinase (CK). Com a hexoquinase (HK) como catalisador, a D-glicose reage com o trifosfato de adenosina (ATP) para formar D-glicose-6-fosfato (G-6-P) e ADP. A D-glicose-6-fosfato é transformada em 6-fosfogluconato (6-PG) sob a catálise da glicose-6-fosfato desidrogenase (G-6-PD), enquanto o NADP<sup>+</sup> é reduzido a NADPH. O NADPH tem um pico de absorção próximo ao comprimento de onda de 340/405 nm, e a absorbância é proporcional à atividade da creatina quinase na amostra.



#### 17. Amilase (AMY), método EPS

A amilase catalisa 2-cloro-4-nitrofenil-β-1, 4-galactopiranosilmaltosídeo (CNP-G2) em 2-cloro-4-nitrofenol (CNP) produzindo cor e 1,4-galactopiranosilmaltosídeo. A reação é medida bicompricamente a 405 nm e 505 nm e a taxa de aumento da absorbância é proporcional à atividade da amilase na amostra.



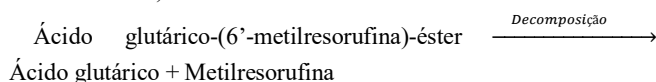
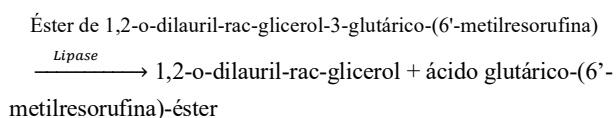
#### 18. Fosfatase alcalina (ALP), método cinético

O fosfato p-nitrobenzeno (4-NNP) é incolor em solução alcalina. Sob a catálise do ALP, o 4-NNP é transformado em Acil fosfato e para-nitrofenol (4-NP). 4-NP mostra uma cor amarela escura em solução alcalina. A atividade de ALP pode ser calculada monitorando a taxa de variação da absorbância em torno do comprimento de onda de 405/505 nm.



#### 19. Lipase (LPS)

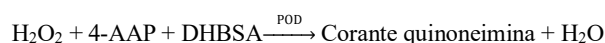
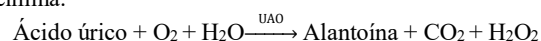
O substrato cromogênico da lipase 1-2-o-dilauril-rac-glicerol-3-ácido glutárico-(6'-metilresorufina)-éster é clivado pela ação catalítica da lipase para formar 1,2-o-dilauril-rac-glicerol e um intermediário instável, ácido glutárico-(6'-metilresorufina)-éster. Tal intermediário se decompõe espontaneamente em solução alcalina, formando ácido glutárico e metilresorufina.



A atividade de lipase na amostra é proporcional a produção de metilresorufina na reação, a 546 nm e 700 nm.

#### 20. Ácido úrico (AU), método enzimático

O ácido úrico é catalisado pela uricase (UAO) para formar alantoína e peróxido de hidrogênio. A peroxidase (POD) catalisa a reação de peróxido de hidrogênio (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>), 4-aminoantipirina (4-AAP) e ácido 3,5-dicloro-2-hidroxibenzenossulfônico (DHBSA) para formar corante vermelho de quinoneimina. O corante é medido no comprimento de onda de 505/600 nm e a quantidade de ácido úrico na amostra é proporcional à absorbância do corante quinoneimina.



### COMPONENTES PRINCIPAIS

1. Cada kit contém 10 embalagens lacradas. Cada embalagem selada contém um disco de reagente e um pacote de dessecante. Cada disco de reagente está disponível apenas para uma amostra de cada vez. Cada disco de reagente contém esferas de reagente liofilizadas específicas para o teste e diluente. Cada disco de reagente tem um QR Code impresso na superfície.

2. O conteúdo do componente principal de cada disco de reagente é o seguinte (calculado de acordo com o redissolvido):

Ingredientes	Conteúdo
Reagente de detecção de proteína total	13,5 µL
Reagente de detecção de albumina	13,5 µL
Reagente de detecção de bilirrubina total	9,7 µL
Reagente de detecção de alanina aminotransferase	13,5 µL
Reagente de detecção de aspartato aminotransferase	13,5 µL
Reagente de detecção de nitrogênio ureico sanguíneo	13,5 µL
Reagente de detecção de creatinina	13,5 µL
Reagente de detecção de ácidos biliares totais	13,5 µL
Reagente de detecção de glicose	9,7 µL
Reagente de detecção de triglicerídeos	13,5 µL
Reagente de detecção para colesterol total	13,5 µL
Reagente de detecção de cálcio	9,7 µL
Reagente de detecção de γ-Glutamiltransferase (GGT)	13,5 µL
Reagente de detecção de lactato desidrogenase	13,5 µL
Reagente de detecção de fósforo inorgânico	13,5 µL
Reagente de detecção de creatina quinase	6,6 µL
Reagente de detecção de amilase	13,5 µL
Reagente de detecção de fosfatase alcalina	13,5 µL
Reagente de detecção de lipase	13,5 µL
Reagente de detecção de ácido úrico	13,5 µL

3. O diluente é embutido no disco e o componente principal é água purificada.

### CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

1. A data de fabricação e a data de validade estão indicadas no

## Instruções de Uso

### USO VETERINÁRIO | PRODUTO IMPORTADO

Produto Isento de Registro no Ministério da Agricultura Pecuária e Abastecimento

rótulo. Não use se os reagentes tiverem expirado.

2. Armazene os discos de reagentes em suas embalagens seladas de 2 a 8°C (36-46°F). O período de validade é de 18 meses. Os discos de reagentes devem ser usados dentro de 20 minutos após a abertura da embalagem.

3. Não exponha os discos fechados à temperatura ambiente (10-30°C) por mais de 2 horas e não exponha os discos à luz solar direta.

4. Os reagentes devem ser transportados à temperatura de 2 a 8°C e o congelamento é proibido.

#### MÉTODO DE TESTE E PRECAUÇÕES

##### 1. PREPARO DO EQUIPAMENTO

Número adequado de discos de reagente; Analisador Automático de Bioquímica Noahcali-100; Pipetas; Ponteiras.

##### 2. PROCEDIMENTO

2.1 A coleta completa de amostras e os procedimentos operacionais passo a passo são detalhados no Manual do Operador do Analisador Automático de Bioquímica Noahcali-100.

2.2 Opere em temperatura ambiente normal (10-30°C) e umidade normal. **Os discos podem ser usados diretamente do refrigerador (armazenados a 2-8°C) sem aquecimento.**

2.3 Remova o disco de reagente do saco de alumínio e coloque-o em superfície plana, adicione **100 µL da amostra (sangue total heparinizado com lítio, plasma heparinizado com lítio ou soro)** à porta de amostra do disco e coloque o disco na gaveta do analisador. Em seguida, execute o teste de acordo com o manual do operador e leia os resultados do teste.

##### 3. ATENÇÃO ESPECIAL

3.1 Este produto destina-se ao uso em diagnóstico *in vitro* apenas em animais.

###### 3.2 Amostra

- O tipo de amostra: sangue total heparinizado com lítio, plasma heparinizado com lítio ou soro.

- Use somente tubos de coleta de amostras com heparina de lítio para amostras de sangue total ou plasma

- Recomenda-se o uso de amostras frescas e evitar a luz solar direta

- Amostras com hemólise grave não podem ser utilizadas e devem ser coletadas novamente.

- Em casos de lipemia grave, recomenda-se que o animal seja colocado em jejum por 5-6 horas antes de uma nova coleta de amostra.

###### 3.3 Não utilizar discos fora da validade.

3.4 Se a embalagem do disco estiver danificada ou o disco for danificado antes do uso, ele não poderá ser usado. Caso contrário, pode causar um resultado anormal ou até mesmo danificar o analisador. Não use um disco que tenha caído para evitar acidentes mais graves.

3.5 Qualquer matéria estranha e mancha na superfície do disco de reagente pode afetar a precisão dos resultados do teste. Mantenha os discos de reagente limpos. Use luvas sem pó para manusear os discos e toque-os apenas ao longo de suas bordas.

3.6 Ao adicionar amostra, pressione o botão da pipeta depois que a ponteira for injetada na porta de amostra do disco para garantir que a amostra entre completamente na câmara de amostra do disco. Se a amostra derramar na parte externa do disco, remova-a com um papel absorvente e certifique-se de que não haja papel na porta de amostra.

3.7 Execute o disco de reagente imediatamente após a aplicação da amostra. Depois de introduzir a amostra, segure o disco de reagente na horizontal para evitar derramamento.

3.8 A quantidade de amostra necessária para esse teste é de 100 µL e 90-120 µL é aceitável. Por favor, não ultrapasse esse intervalo, caso contrário, isso pode levar a um processo de teste anormal.

3.9 A ponteira é de uso único, para evitar contaminação cruzada.

#### CALIBRAÇÃO

O código bidimensional em cada disco de reagente contém todas as informações necessárias para a calibração dos itens de teste. O analisador lerá automaticamente as informações do código de barras durante o teste.

#### CÁLCULO

O Analisador Automático de Bioquímica Noahcali-100 possui função de cálculo integrada, que calcula automaticamente os resultados do teste de cada item de acordo com o valor de mudança de absorbância e o exibe e imprime.

Além dos 20 itens detectados, o analisador calculará automaticamente, exibirá e imprimirá os valores de globulina (GLOB), razão albumina/globulina (A/G), produto cálcio-fósforo (Ca\*P), razão de nitrogênio ureico sanguíneo/creatinina (BUN/CRE), razão aspartato aminotransferase/alanina aminotransferase (AST/ALT) e cálcio corrigido (C-Ca). As fórmulas de cálculo são as seguintes:

Globulina (GLOB, g/L) = Proteína Total – Albumina

Razão albumina-globulina (A/G) = Albumina/globulina

Produto de cálcio-fósforo (Ca\*P) = Cálcio x Fósforo inorgânico

BUN/CRE = Nitrogênio ureico sanguíneo/creatinina

AST/ALT = Aspartato aminotransferase / Alanina aminotransferase

Cálcio corrigido (C-Ca, mmol/L) =  $Ca + 0,02*(40-ALB)$

#### LIMITAÇÕES DOS MÉTODOS DE TESTES

O kit é para o diagnóstico *in vitro* somente, e é somente apropriado para o analisador automático de bioquímica Noahcali-100 produzido pelas tecnologias Tianjin LOCMEDT Technologies Co., Ltd.

Quando as substâncias interferentes na amostra (como bilirrubina, lipídios, vitamina C, creatina e hemoglobina) excederem a concentração limite, os resultados da determinação serão parcialmente desviados.

Quando o hematócrito é maior ou igual a 0,72, recomenda-se o uso de plasma ou soro para reteste após centrifugação. Testes anormais podem ocorrer quando o plasma não é separado do sangue total e deve ser confirmado por outros métodos.

Os procedimentos operacionais devem ser rigorosamente seguidos, e quaisquer modificações nos procedimentos operacionais podem afetar os resultados.

#### INFORMAÇÕES BÁSICAS

 Fabricante: Tianjin LOCMEDT Technologies Co., Ltd.

Endereço: Floor 4, Building B3, Huaming High-tech Industrial Zone, No.6 Huafeng Road, Dongli District, Tianjin, 300300, China

Tel: +86-22-58601276

**Instruções de Uso**

USO VETERINÁRIO | PRODUTO IMPORTADO

Produto Isento de Registro no Ministério da Agricultura Pecuária e Abastecimento

Email: [service@locmedt.com](mailto:service@locmedt.com)**Fabricado por: Tianjin LOCMEDT Technologies Co., Ltd.****Importado e Distribuído por: BioSys Ltda****Rua Coronel Gomes Machado, 358, Centro, Niterói, RJ****Cep: 24020-112****Responsável Técnico: Karen Fernanda Soares Ferreira CRMV-****RJ 14.050****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)**