

Instruções de Uso

USO VETERINÁRIO | PRODUTO IMPORTADO

Produto Isento de Registro no Ministério da Agricultura Pecuária e Abastecimento

Critical Care Panel 12

IVD

Instrução de uso

NOME DO PRODUTO

Critical Care Panel 12

ESPECIFICAÇÕES DE 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 Alanina aminotransferase (ALT), Colinesterase (CHE), Glicose (GLU), Amilase (AMY), Potássio (K^+), Sódio (Na^+), Cloro (Cl^-), Dióxido de carbono total (tCO_2), Creatinina (CRE) e Nitrogênio ureico sanguíneo (BUN) no **sangue total, soro e plasma de animais**. A detecção das concentrações dessas substâncias no sangue é de grande importância para o diagnóstico auxiliar de doenças relacionadas.

INSTRUMENTO APLICÁVEL

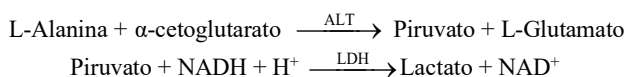
Analisador Automático de Bioquímica Noahcali-100 produzido pela Tianjin LOCMEDT Technologies Co., Ltd.

PRINCÍPIO DE TESTE

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

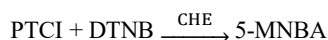
1. Alanina aminotransferase (ALT), método da taxa

A ALT catalisa a L-alanina com α -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 NAD^+ . O NADH tem um pico de absorção próximo ao comprimento de onda de 340/405 nm. A taxa de diminuição na absorbância é proporcional à atividade do ALT.



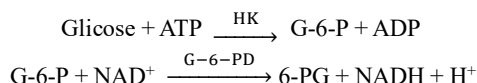
2. Colinesterase (CHE), método de taxa

Sob a catálise de CHE no soro, a Propionil tiocolina (PTCI) é hidrolisada em ácido propanóico e tiocolina. A tiocolina reage com o 5,5'-ditiobis (ácido 2-nitrobenzoico) (DTNB) incolor para formar o ácido 5-mercaptop-2-nitrobenzoico amarelo (5-MNBA). A atividade do CHE é determinada pela detecção da taxa de aumento da absorbância perto do comprimento de onda de 405/505 nm.



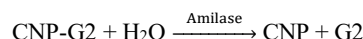
3. Glicose (GLU), método da hexoquinase

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^+ , 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.



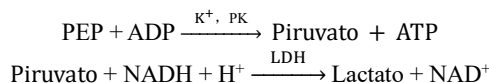
4. Amilase (AMY), método EPS

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



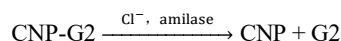
5. Potássio (K^+), método enzimático

A piruvato quinase (PK) desfosforila o fosfoenolpiruvato (PEP) para formar o piruvato. Em seguida, o piruvato é convertido em lactato sob catálise da lactato desidrogenase (LDH). Enquanto isso, o NADH é oxidado a NAD^+ . O consumo de NADH na reação é proporcional à concentração de íons potássio na amostra. O teor de íons potássio pode ser calculado monitorando a taxa de diminuição da absorbância perto do comprimento de onda de 340/405 nm.



6. Cloro (Cl^-), método enzimático

O íon cloreto ativa a α -amilase. A α -amilase reativada converte 2-cloro-4-nitrofenil- β -1,4-galactopiranosil-maltosídeo (CNP-G2) em 2-cloro-4-nitrofenol (CNP) e 1,4-galactopiranosil-maltosídeo. O CNP tem um pico de absorção próximo ao comprimento de onda de 405/505 nm, e a taxa de aumento na absorbância é proporcional ao teor de íons cloreto na amostra.



7. Sódio (Na^+), método enzimático

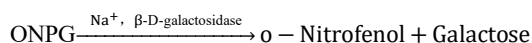
Na reação enzimática, a β -D-galactosidase é ativada pelo sódio

Instruções de Uso

USO VETERINÁRIO | PRODUTO IMPORTADO

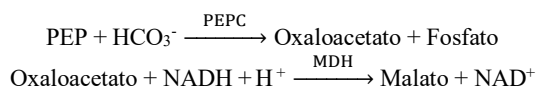
Produto Isento de Registro no Ministério da Agricultura Pecuária e Abastecimento

na amostra. O o-nitrofenil-β-D-galactopiranosídeo (ONPG) é catalisado pela enzima ativada, formando o-nitrofenol e galactose. A quantidade de o-nitrofenol produzida é proporcional à concentração de íons de sódio na amostra. O o-nitrofenol é amarelo em um ambiente alcalino, e a taxa de aumento de absorbância perto do comprimento de onda de 405/505 nm é proporcional à concentração de íons de sódio na amostra.



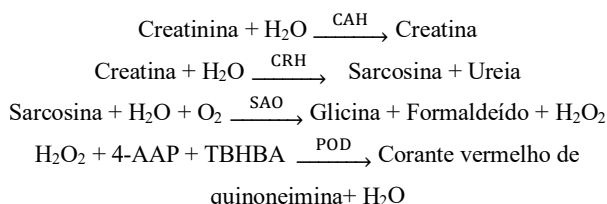
8. Dióxido de carbono total (tCO₂), método enzimático

O fosfoenolpiruvato (PEP) e o bicarbonato (HCO₃⁻) reagem para formar oxaloacetato e fosfato na presença de fosfoenolpiruvato carboxilase (PEPC). O oxaloacetato é catalisado pela malato desidrogenase (MDH) para gerar malato. Ao mesmo tempo, o NADH é oxidado a NAD⁺. No comprimento de onda de 340/405 nm, a taxa de diminuição da absorbância é proporcional ao teor de dióxido de carbono na amostra.



9. Creatinina (CRE), método da sarcosina oxidase

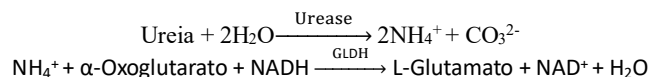
A creatinina amidohidrolase hidrolisa a creatinina em creatina. Em seguida, a creatina é hidrolisada pela creatina amidohidrolase (CRH) para formar sarcosina e ureia, e a sarcosina oxidase (SAO) causa a oxidação da sarcosina em glicina, formaldeído e peróxido de hidrogênio (H₂O₂). Sob a ação da peroxidase (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 proporcional à concentração de creatinina na amostra.



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

Sob a catálise da urease, a urease hidrolisa a ureia em amônia e dióxido de carbono. A amônia é catalisada pela glutamato desidrogenase (GLDH) na presença de α-oxoglutarato e NADH para gerar L-glutamato. Ao mesmo tempo, o NADH é oxidado a NAD⁺. A absorbância da solução de reação diminui perto do comprimento de onda de 340/405 nm do pico de absorção de NADH, e a taxa

decrecente é proporcional à quantidade de ureia na amostra.



COMPONENTES PRINCIPAIS

1. Cada kit contém 10 embalagens lacradas. Cada invólucro selado 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 específicas para o teste liofilizadas 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 alanina aminotransferase	13,5 µL
Reagente de detecção de colinesterase	13,5 µL
Reagente de detecção de glicose	9,7 µL
Reagente de detecção de amilase	13,5 µL
Reagente de detecção de potássio	13,5 µL
Reagente de detecção de sódio	13,5 µL
Reagente de detecção de dióxido de carbono	6,6 µL
Reagente de detecção de creatinina	13,5 µL
Reagente de detecção de nitrogênio ureico sanguíneo	13,5 µL
Reagente de detecção de cloro	13,5 µL

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

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

1. A data de fabricação e a data de validade estão indicadas no rótulo. Não use se os reagentes tiverem expirado.

2. Armazene os discos de reagentes em suas bolsas 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 PRECAUÇÃO

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.

Instruções de Uso

USO VETERINÁRIO | PRODUTO IMPORTADO

Produto Isento de Registro no Ministério da Agricultura Pecuária e Abastecimento

3. ATENÇÃO ESPECIAL

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

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

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

- Em casos de lipemia grave, recomenda-se que o animal seja colocado em jejum por 5-6 horas antes da reamostragem.

3.3 Não utilize 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, sendo aceitável uma variação de 90-120 µL. 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 dez itens detectados, o analisador calculará automaticamente, exibirá e imprimirá os valores da razão de Na/K e da razão de nitrogênio ureico sanguíneo e creatinina (BUN/CRE). As fórmulas de cálculo são as seguintes:

$Na^+/K^+ = \text{Sódio/Potássio}$

$BUN/CRE = \text{Nitrogênio ureico sanguíneo/creatinina}$

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 por 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.N

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

Email: 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 – (21) 3907-2534 / 0800 015 1414

www.biosys.com.br