

Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico in vitro

EasyLyte Calcium - Embalagem de Soluções (EasyLyte Na/K/Ca/pH Solutions Pack)

REF 2114 400mL

REF 2123 800mL

MS 80115310245**USO PRETENDIDO**

O EasyLyte Na/K/Ca/pH Embalagem de Soluções destina-se à determinação quantitativa de sódio (Na⁺), potássio (K⁺) e cálcio ionizado (iCa⁺⁺) em soro humano, plasma e sangue total utilizando o aparelho MEDICA EasyLyte® Analyzer.

Medições do pH são usadas apenas para normalizar os resultados de cálcio ionizado para o pH de 7,40 unidades e não com propósito diagnóstico.

PRINCÍPIO DO PROCEDIMENTO

O aparelho EasyLyte Analyzer mede sódio, potássio e cálcio ionizado em soro humano, plasma e sangue total utilizando tecnologia de eletrodo de íon seletivo. Os eletrodos de fluxo contínuo de sódio e de pH contém um tubo de vidro, especialmente formulados para serem sensíveis aos íons de sódio. Os eletrodos de passagem de potássio e de cálcio contém um tubo de plástico, que incorpora ionóforos neutros de transporte. O potencial de cada eletrodo é medido em relação a uma voltagem fixa e estável que é estabelecida por um eletrodo de referência de junção dupla de prata/cloreto de prata. Um eletrodo de íon seletivo desenvolve uma voltagem que varia com a concentração do íon correspondente. A relação entre a voltagem desenvolvida e a concentração do íon detectado é logarítmica, expressada pela equação de Nerst:

$$E = E^{\circ} + \frac{RT}{nF} \text{Log} (g C)$$

onde:

- E = O potencial do eletrodo na solução de amostra
- E^o = O potencial desenvolvido sob condição padrão
- RT/nF = Uma "constante" dependente da temperatura, denominada inclinação
- n = 1 para sódio, potássio, cloreto e lítio
- Log = Função logarítmica de base 10
- g = Coeficiente de atividade do íon medido na solução
- C = Concentração do íon medido na solução

AMOSTRA

Sangue total utilizando heparina lítica ou heparina sódica

Soro

Urina (somente para Na/K/Cl)

Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico in vitro

CONTEÚDO**400mL Solutions Pack (REF 2114)****Solução Padrão A, 400mL**

145.0 mmol/L Na⁺
4.0 mmol/L K⁺
1.25 mmol/L Ca⁺⁺
7.40 unidades de pH
Tampão
Conservante
Agente umectante

Solução Padrão B, 130mL

80.0 mmol/L Na⁺
10.0 mmol/L K⁺
2.50 mmol/L Ca⁺⁺
6.80 unidades de pH
Tampão
Conservante
Agente umectante

Reservatório de descarte de resíduos**800mL Solutions Pack (REF 2123)****Solução Padrão A, 800mL**

145.0 mmol/L Na⁺
4.0 mmol/L K⁺
1.25 mmol/L Ca⁺⁺
7.40 unidades de pH
Tampão
Conservante
Agente umectante

Solução Padrão B, 180mL

80.0 mmol/L Na⁺
10.0 mmol/L K⁺
2.50 mmol/L Ca⁺⁺
6.80 unidades de pH
Tampão
Conservante
Agente umectante

Reservatório de descarte de resíduos**CONTROLE DE QUALIDADE**

REF 2815 – Easy QC Tri-Level Quality Control Kit, Medica

INTERVALOS DE REFERÊNCIA**Sangue Total, Soro, Plasma (mmol/L ou mEq/L)**

Sódio (Na⁺) 135 a 148
Potássio (K⁺) 3.5 a 5.3
Cloro (Cl⁻) 98 a 107
Lítio (Li⁺) 0.30 a 1.20
Cálcio (Ca⁺⁺) 1.13 a 1.32
pH 7.35 a 7.45 unidades
Cálcio Normalizado (nCa) 1.10 a 1.35

Urina (mmol/L ou mEq/L)

Sódio (Na⁺) 40 a 220
Potássio (K⁺) 25 a 120
Cloro (Cl⁻) 110 a 250
Lítio (Li⁺) (não aplicável)
Cálcio (Ca⁺⁺) (não aplicável)

Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico in vitro

MATERIAL NECESSÁRIO MAS NÃO FORNECIDO

N/A

PRECAUÇÕES



Após o uso, a Embalagem de Soluções contém fluidos corporais humanos e é considerado potencialmente contaminante. Manuseie e elimine a Embalagem de Soluções aplicando as mesmas precauções para materiais potencialmente infectantes. Descarte de acordo com as regulações locais.

INSTRUÇÕES PARA O MANUSEIO DA EMBALAGEM DE SOLUÇÕES, ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

A Embalagem de Soluções é pronta para uso. Enquanto fechada a Embalagem de Soluções é estável até o prazo de validade determinado no rótulo se armazenada de 4 a 25°C. Após a instalação, a Embalagem de Soluções é estável, instalada no EasyLyte Analyzer, até o prazo de validade determinado no rótulo. **NÃO CONGELAR.**

REMOÇÃO DA EMBALAGEM DE SOLUÇÕES APÓS O USO

Seguindo as precauções laboratoriais padrão, segure firmemente a Embalagem de Soluções e retire-a do Analyzer. **NÃO APERTE A EMBALAGEM DE SOLUÇÕES.** Coloque a tampa vermelha sobre os quatro conectores e descarte de acordo com as regulações locais.

INSTALAÇÃO DE UMA NOVA EMBALAGEM DE SOLUÇÕES

Remova a nova Embalagem de Soluções da embalagem. Remova a etiqueta laranja, escreva a data no local indicado e fixe a mesma na parte frontal da Embalagem de Soluções, para registrar a data de instalação da mesma. Remova a tampa vermelha. Instale a nova Embalagem de Soluções até que ela se encaixe firmemente nas válvulas de soluções.

ZERANDO O CONTADOR

O EasyLyte Analyzer possui um contador interno que acompanha o uso do Pack de Soluções. O contador em % deve ser configurado para zero (0) cada vez que uma nova Embalagem de Soluções for instalada. Quando instalar uma nova Embalagem de Soluções, entre no **SEGUNDO MENU (SECOND MENU)** e selecione a opção **UTILIZ PACK? (*PACK USAGE?*)**. Após responder **SIM (YES)** para **UTILIZ PACK? (*PACK USAGE?*)**, o EasyLyte Analyzer exibe e imprime a percentagem da Embalagem de Soluções. Pressione **SIM (YES)** novamente e o software do EasyLyte Analyzer automaticamente reconhecerá e selecionará os volumes da embalagem (400mL ou 800mL). Responda **SIM (YES)** para **REPOR A 0% (RESET TO 0%?)** para que a Embalagem de Soluções seja instalada. O EasyLyte Analyzer entrará automaticamente em **A ESPERA (**STANDBY**)**. Quando o EasyLyte Analyzer for recalibrado, ele irá automaticamente purgar as linhas de fluido da nova Embalagem de Soluções para garantir o sucesso da calibração.

GARANTIA

Estas instruções de uso devem ser lidas atentamente antes da utilização do produto e as informações nela contidas devem ser rigorosamente cumpridas. A confiabilidade dos resultados do ensaio não poderá ser garantida em caso de desvio às instruções.

INFORMAÇÃO ADICIONAL

Veja o Manual do Operador do EasyLyte Analyzer para informações detalhadas e dados de performance.

REFERÊNCIAS

1. Tietz, N.W. (ed.) Fundamentals of Clinical Chemistry, 6th ed. (2008), p.836-871
2. Geigy Scientific Tables, Col. 3, 8th edition

Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico in vitro

Símbolos Usados



FABRICADO POR

Medica Corporation

5 Oak Park Drive

Bedford, Massachusetts 01730-1413 USA

Tel 781 275 4892

Fax 781 275 2731

www.medicacorp.com

IMPORTADO E DISTRIBUÍDO POR

Kovalent do Brasil Ltda.

Rua Cristóvão Sardinha, 110 – Jd. Bom Retiro

São Gonçalo – RJ – CEP 24722-414 - Brasil

www.kovalent.com.br

CNPJ: 04.842.199/0001-56

Farm. Resp.: Jorge A. Janoni

CRF: 2648-RJ

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

Data de vencimento e nº de lote: VIDE RÓTULO