

Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico in vitro

EASYLYTE EXPAND SOLUTION PACK

REF 2124 800mL

MS 80115310253

USO PRETENDIDO

O EasyLyte Expand Solution Pack destina-se à determinação quantitativa de sódio (Na⁺), potássio (K⁺), cloreto (Cl⁻), lítio (Li⁺) e Cálcio (Ca⁺⁺) em soro humano, plasma, sangue total e urina (em urina, apenas resultados para Na⁺, K⁺ e Cl⁻) utilizando o aparelho MEDICA EasyLyte® Analyzer.

PRINCÍPIO DO PROCEDIMENTO

O aparelho EasyLyte Analyzer mede sódio, potássio, cloreto, lítio e cálcio em soro humano, plasma, sangue total e urina (somente para Na⁺, K⁺ e Cl⁻) utilizando tecnologia de eletrodo de íon seletivo. O eletrodo de fluxo contínuo de sódio utiliza uma membrana seletiva especialmente formulada para ser sensível aos íons de sódio. Os eletrodos de potássio, cloreto, lítio e cálcio utilizam um modelo semelhante com membranas seletivas apropriadas. 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
n = 2 para cálcio
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**800mL Pacote de soluções (REF 2124)****Solução Padrão A, 800mL**

140.0 mmol/L Na⁺

4.0 mmol/L K⁺

125.0 mmol/L Cl⁻

1.25 mmol/L Ca⁺⁺

1.00 mmol/L Li⁺

Tampão

Conservante

Agente umectante

Solução Padrão B, 180mL

35.0 mmol/L Na⁺

16.0 mmol/L K⁺

41.0 mmol/L Cl⁻

2.50 mmol/L Ca⁺⁺

0.40 mmol/L Li⁺

Tampão

Conservante

Agente umectante

Solução de lavagem, 80mL

0.1 mol/L Difluoreto de Amônio

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

Cloreto (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



Pode causar irritação na pele (H315)

Pode causar irritação nos olhos (H319)

Se atingir a pele, lave com bastante sabão e água (P302 + P352)

Se atingir os olhos, lave cuidadosamente com água por alguns minutos. Remova lentes de contato, se houver e for fácil de remover, e continue lavando (P305 + P351 + P338)



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.

Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico in vitro

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

Símbolos Usados

	Fabricante
	Limites de temperatura
	Diagnóstico in vitro
	Cuidado, consulte documentos anexos
	Consulte instruções de uso
	Material Reciclável
	Não rejeitar diretamente para o ambiente
	Lote
	Data de Fabricação
	Validade
	Risco Biológico
	Altamente tóxico
	Corrosivo
	Nocivo

FABRICADO POR

Medica Corporation

5 Oak Park Drive Bedford, Massachusetts 01730-1413 USA

Tel 781 275 4892

Fax 781 275 2731 z

www.medicacorp.com

IMPORTADO E DISTRIBUÍDO POR

Kovalent do Brasil Ltda.

Rua Cristóvão Sardenha, 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