

## 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

 **ANTES DE UTILIZAR O PRODUTO, VERIFIQUE O NÚMERO DA INSTRUÇÃO DE USO E A VERSÃO CORRESPONDENTE NA EMBALAGEM DO MESMO.**

PARA OBTER AS INSTRUÇÕES DE USO EM FORMATO IMPRESSO, SEM CUSTO ADICIONAL, CONTATAR O SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR: SAC (21) 3907-2534 / 0800 015 1414 / [sac@kovalent.com.br](mailto:sac@kovalent.com.br)

### USO PRETENDIDO

O EasyLyte Na/K/Ca/pH Embalagem de Soluções destina-se à determinação quantitativa de sódio (Na<sup>+</sup>), potássio (K<sup>+</sup>) e cálcio ionizado (iCa<sup>++</sup>) 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<sup>o</sup> = 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<sup>+</sup>  
4.0 mmol/L K<sup>+</sup>  
1.25 mmol/L Ca<sup>++</sup>  
7.40 unidades de pH  
Tampão  
Conservante  
Agente umectante

**Solução Padrão B, 130mL**

80.0 mmol/L Na<sup>+</sup>  
10.0 mmol/L K<sup>+</sup>  
2.50 mmol/L Ca<sup>++</sup>  
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<sup>+</sup>  
4.0 mmol/L K<sup>+</sup>  
1.25 mmol/L Ca<sup>++</sup>  
7.40 unidades de pH  
Tampão  
Conservante  
Agente umectante

**Solução Padrão B, 180mL**

80.0 mmol/L Na<sup>+</sup>  
10.0 mmol/L K<sup>+</sup>  
2.50 mmol/L Ca<sup>++</sup>  
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<sup>+</sup>) 135 a 148  
Potássio (K<sup>+</sup>) 3.5 a 5.3  
Cloreto (Cl<sup>-</sup>) 98 a 107  
Lítio (Li<sup>+</sup>) 0.30 a 1.20  
Cálcio (Ca<sup>++</sup>) 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<sup>+</sup>) 40 a 220  
Potássio (K<sup>+</sup>) 25 a 120  
Cloro (Cl<sup>-</sup>) 110 a 250  
Lítio (Li<sup>+</sup>) (não aplicável)  
Cálcio (Ca<sup>++</sup>) (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](http://www.medicacorp.com)

### IMPORTADO E DISTRIBUÍDO POR

#### Koalent do Brasil Ltda.

Rua Cristóvão Sardinha, 110 – Jd. Bom Retiro  
São Gonçalo – RJ – CEP 24722-414 - Brasil  
[www.koalent.com.br](http://www.koalent.com.br)  
CNPJ: 04.842.199/0001-56  
Farm. Resp.: Jorge A. Janoni  
CRF: 2648-RJ

**SAC: [sac@koalent.com.br](mailto:sac@koalent.com.br) – (21) 3907-2534 / 0800 015 1414**

**Data de vencimento e nº de lote: VIDE RÓTULO**