

**Instruções de Uso**

Somente para uso diagnóstico in vitro

**EasyStat Módulo Reagentes (EasyStat Reagent Module)**

REF 7101

**MS 80115310246****USO PRETENDIDO**

O EasyStat Módulo Reagentes destina-se à determinação quantitativa de pH (atividade de íons de hidrogênio), pCO<sub>2</sub> (pressão parcial de dióxido de carbono), e pO<sub>2</sub> (pressão parcial de oxigênio), hematócrito (Hct), sódio (Na<sup>+</sup>), potássio (K<sup>+</sup>), cálcio (Ca<sup>++</sup>) e cloreto (Cl<sup>-</sup>) em amostras de sangue total utilizando o aparelho MEDICA EasyStat<sup>®</sup> Analyzer.

**PRINCÍPIO DO PROCEDIMENTO**

O aparelho EasyStat Analyzer mede pH, PCO<sub>2</sub>, PO<sub>2</sub>, Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup> e Ca<sup>++</sup> utilizando tecnologia de eletrodo de íon seletivo e Hct utilizando condutividade. Os eletrodos de íon seletivo de sódio, potássio, cálcio, pH e PCO<sub>2</sub> medem alterações na voltagem (uma medição potenciométrica). O eletrodo de PO<sub>2</sub> mede alteração na corrente (uma medição amperométrica). Estas alterações são então comparadas com medições químicas estabelecidas para produzir os resultados finais. Durante a análise, as amostras de sangue são mantidas nos eletrodos a uma temperatura de 37.0 °C e protegidas de contaminação pelo ar.

O eletrodo de pH mede alteração na voltagem usando método potenciométrico. A voltagem resultante de uma amostra desconhecida é medida e comparada com a voltagem resultante de um padrão conhecido. A relação entre a voltagem e a concentração de íons de hidrogênio a uma temperatura específica é expressa pela equação de Nerst modificada:

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

- 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, S
  - n = 1 para sódio e potássio, 2 para cálcio
  - Log = Função logarítmica de base 10
  - y = Coeficiente de atividade do íon medido na solução
  - C = Concentração do íon medido na solução

O eletrodo de pCO<sub>2</sub> é um eletrodo de pH modificado, utilizando tecnologia de eletrodo Severinghaus. A amostra é introduzida em uma membrana permeável de CO<sub>2</sub> envolvida completamente por uma solução de preenchimento interno (solução de bicarbonato) que está em contato direto com vidro sensível ao pH e um eletrodo terminal de prata/cloreto de prata (um eletrodo interno de referência). Ocorre uma reação química na solução de bicarbonato após o CO<sub>2</sub> ter permeado a membrana. Esta reação produz íons de hidrogênio e a alteração no pH da solução de bicarbonato. A alteração no pH é proporcional à de pCO<sub>2</sub>, criando uma alteração de voltagem que é então convertida em unidades de pCO<sub>2</sub>.

O eletrodo de pO<sub>2</sub> utiliza tecnologia de eletrodo Clark. Uma carga positiva do eletrodo de prata/cloreto de prata atua como um anodo, e uma carga negativa de um eletrodo de platina atua como um catodo. A medição do oxigênio começa quando a voltagem é gerada entre o anodo e o catodo através de uma solução de preenchimento interno. Quando a amostra é introduzida na membrana permeável a oxigênio, o oxigênio passa através da membrana para o eletrodo (catodo). Isto causa uma reação que produz uma corrente que é diretamente proporcional ao pO<sub>2</sub> na amostra. O cálculo final usa a variação do eletrodo e medições do Calibrador A e da amostra.

Duas soluções padrão são utilizadas para calibrar o sensor de hematócrito. O analisador então mede a impedância elétrica da amostra de sangue para obter o valor do hematócrito. Em seguida, o valor do hematócrito obtido é corrigido pela concentração do íon sódio.

## Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico in vitro

---

### AMOSTRA

Sangue total

### CONTEÚDO

#### EasyStat Reagent Module (REF 7101)

##### Solução Padrão A, 720mL

7.30 – 7.50 pH

30 – 40 mmHg CO<sub>2</sub>

125 – 175 mmHg O<sub>2</sub>

135 - 145 mmol/L Na<sup>+</sup>

3.5 - 4.5 mmol/L K<sup>+</sup>

1.1 – 1.5 mmol/L Ca<sup>++</sup>

105 – 115 mmol/L Cl<sup>-</sup>

Tampão

Conservante

Agente umectante

##### Solução Padrão B, 415mL

6.80 – 7.00 pH

66 – 76 mmHg CO<sub>2</sub>

0 mmHg O<sub>2</sub>

80 - 85 mmol/L Na<sup>+</sup>

9.0 – 11.0 mmol/L K<sup>+</sup>

Tampão Conservante

Agente umectante

##### Solução Padrão C, 555mL

2.4 – 3.1 mmol/L Ca<sup>++</sup>

32 – 38 mmol/L Cl<sup>-</sup>

Tampão

Conservante Agente

umectante

### Reservatório de descarte de resíduos

### CONTROLE DE QUALIDADE

REF 6303 – EBG QC KIT – LEVEL 1 – Blood Gas and Electrolyte Quality Control, Medica

REF 6304 – EBG QC KIT – LEVEL 2 – Blood Gas and Electrolyte Quality Control, Medica

REF 6305 – EBG QC KIT – LEVEL 3 – Blood Gas and Electrolyte Quality Control, Medica

## Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico in vitro

### INTERVALOS DE REFERÊNCIA

PO<sub>2</sub> 5–700 mmHg PCO<sub>2</sub> 5.0–150.0 mmHg pH 6.500–8.000 unidades de pH Hct 10–70%  
Na<sup>+</sup> 80–200 mmol/L K<sup>+</sup> 1.0–20.0 mmol/L Ca<sup>++</sup> 0.25–5.00 mmol/L Cl<sup>-</sup> 50.0–150.0 mmol/L

### MATERIAL NECESSÁRIO MAS NÃO FORNECIDO

N/A

### PRECAUÇÕES



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

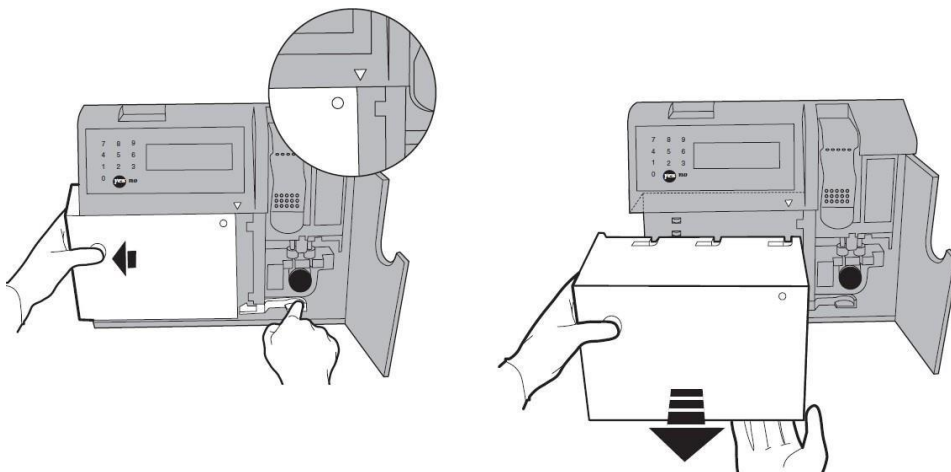
### INSTRUÇÕES PARA O MANUSEIO DO MÓDULO DE REAGENTES, ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

O Módulo de Reagentes é pronto para uso. Enquanto fechado o Módulo de Reagentes é estável até o prazo de validade determinado no rótulo se armazenado de 4 a 25°C. Após a instalação, o Módulo de Reagentes é estável, instalado no EasyStat Analyzer por 35 dias. **NÃO CONGELAR.**

### REMOÇÃO DO MÓDULO DE REAGENTES APÓS O USO

Siga as precauções laboratoriais padrão ao remover o Módulo de Reagentes após o uso.

Para substituir o Módulo de Reagentes entre no **SEGUNDO MENU** clicando a opção 5 a partir do **MENU PRINCIPAL**, e em seguida entre no menu **SUBSTITUIÇÃO DE COMPONENTES** clicando na opção 2, então pressione a opção 1 para substituir o **MÓDULO DE REAGENTES**. Fluido é automaticamente purgado do canal de amostras. A tela informa para **REMOVER O MÓDULO DE REAGENTES**. Abra a porta de acesso e empurre a alavanca de liberação enquanto segura o Módulo de Reagentes pelo lado esquerdo do mesmo. Puxe o Módulo para a esquerda. Quando a seta guia apontar na borda direita do Módulo de Reagentes, puxe o módulo para fora pela frente do EasyStat Analyser. Dispense o Módulo de Reagentes usado de acordo com as regulamentações locais.

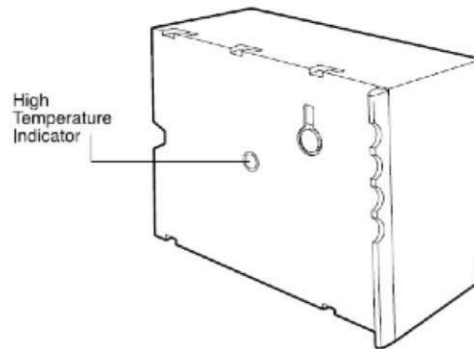


## Instruções de Uso

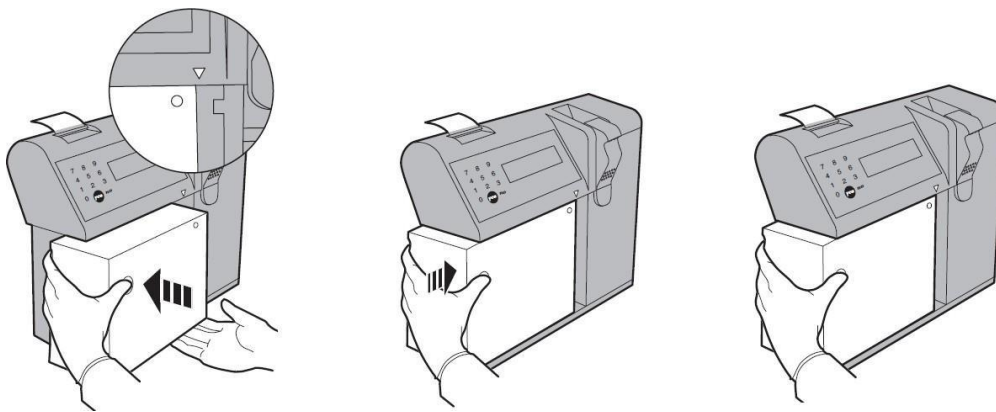
Somente para uso diagnóstico in vitro

### INSTALAÇÃO DE NOVO MÓDULO DE REAGENTES

NOTA: Antes de instalar um novo Módulo de Reagentes, o mesmo deve permanecer pelo menos 4 horas à temperatura ambiente. Quando o indicador na parte de trás do Módulo de Reagentes estiver azul significa que o Módulo foi exposto a uma temperatura excessiva e não pode ser utilizado.



Remova o novo Módulo de Reagentes da embalagem. Coloque o novo Módulo de Reagentes na frente do EasyStat Analyzer. A seta guia deve estar ao lado direito do Módulo de Reagentes. Empurre o Módulo diretamente pra trás e firmemente para a direita até travar a válvula ao ouvir um click. Os reagentes serão automaticamente preparados para uso pelo Módulo de Reagentes. Quando o preparo (prime) estiver completado, a tela indica a detecção de cada fluido como **PASSADO**, e automaticamente retorna para a tela de **TROCA DE COMPONENTES**.



O Módulo de Reagentes contém informação codificada que é lida pelo Analyzer após a instalação do Módulo de Reagentes. Estas informações incluem: valores de reagente pH, PCO<sub>2</sub>, PO<sub>2</sub>, Hct, Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Ca<sup>++</sup>, C<sup>-</sup>, e a data de instalação do Módulo de Reagentes.

### 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 EasyStat Analyzer para informações detalhadas e dados de performance.

## Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico in vitro

### REFERÊNCIAS

1. NCCLS: Tentative standard "Definition of quantities and conversions related to blood pH and gas analysis" Vol. 2, No. 10, pages 329-361 (1982) (National Committee for Clinical Laboratory Standards - Villanova, Pennsylvania, U.S.A.)
2. B.F. Rodak, MS, MT (ASCP) SH: Diagnostic Hematology, W.B. Saunders Co., 1995, pg. 138
3. Tietz, Fundamentals of Clinical Chemistry, 4th ed. 1996

### 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 Sardenha, 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**