Instruções de Uso
Somente para uso diagnóstico in vitro

EasyLyte Embalagem de Soluções (EasyLyte Na/K Solutions Pack)

REF 2109 400mL
REF 2120 800mL

MS 80115310242

USO PRETENDIDO

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

PRINCÍPIO DO PROCEDIMENTO

O aparelho EasyLyte Analyzer mede sódio e potássio em soro humano, plasma, sangue total e urina 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. O eletrodo de potássio utiliza um modelo semelhante com membrana seletiva apropriada. 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 logarítimica, expressada pela equação de Nerst::

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

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
Log = Função logarítimica 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)

CONTEÚDO

400mL Solutions Pack (REF 2109)	800mL Solutions Pack (REF 2120)
Solução Padrão A, 400mL	**Solução Padrão A, 800mL**
140.0 mmol/L Na^+	140.0 mmol/L Na^+
4.0 mmol/L K^+	4.0 mmol/L K^+
Tampão	Tampão
Conservante	Conservante
Agente umectante	Agente umectante
Solução Padrão B, 130mL	**Solução Padrão B, 180mL**
35.0 mmol/L Na^+	35.0 mmol/L Na^+
16.0 mmol/L K^+	16.0 mmol/L K^+
Tampão	Tampão
Conservante	Conservante
Agente umectante	Agente umectante
Solução de limpeza, 50mL	**Solução de limpeza, 80mL**
0.1 mol/L Difluoreto de amônio	0.1 mol/L Difluoreto de amônio
Reservatório de descarte de resíduos	**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)

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.

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
- IVD Diagnóstico in vitro
- Cuidado, consulte documentos anexos
- Consulte instruções de uso
- Material Reciclável
- Não rejeitar diretamente para o ambiente
- LOT 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
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