

Instruções de Uso

Para uso em diagnóstico *in vitro*

MEDICA

EASYLYTE EXPAND SOLUTION PACK

REF 2124 800mL

ANVISA 80115310253

⚠ 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, CONTATE O SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR: SAC (21) 3907-2534 / 0800 015 1414 / sac@kovalent.com.br

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::

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

onde: E = O potencial do eletrodo na solução de amostra

RT/nF = Uma "constante" dependente da temperatura, denominada inclinação

n = 1 para sódio, potássio, cloreto e lítio

Log = Função logarítmica de base 10

C = Concentração do íon medido na solução

E^o = O potencial desenvolvido sob condição padrão

n = 2 para cálcio

g = Coeficiente de atividade do íon medido na solução

AMOSTRA

Sangue total utilizando heparina lítica ou heparina sódica

Soro

Urina (somente para Na/K/Cl)

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

Reservatório de descarte de resíduos

Solução de limpeza, 80mL

0,1 mol/L Difluoreto de amônio

Instruções de Uso

Para uso em diagnóstico *in vitro*

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

Instruções de Uso

Para uso em diagnóstico *in vitro*

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		Código do lote
	Limites de temperatura		Data de fabricação
	Produto para a saúde para diagnóstico <i>in vitro</i>		Validade
	Cuidado		Riscos biológicos
	Consultar as instruções para utilização		Altamente tóxico
	Material reciclável		Corrosão/irritação à pele
	Não rejeitar diretamente para o ambiente		Nocivo

FABRICANTE:

Medica Corporation

5 Oak Park Drive Bedford, Massachusetts 01730-1413 USA

Tel 781 275 4892

Fax 781 275 2731 z

www.medicacorp.com

REGULARIZADO 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