

EasyLyte Calcium - Embalagem de Soluções (EasyLyte Na/K/Ca/pH Solutions Pack)

REF 2114 400mL
REF 2123 800mL

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

USO PRETENDIDO

O EasyLyte Na/K/Ca/pH Embalagem de Soluções destina-se à determinação quantitativa de sódio (Na⁺), potássio (K⁺) e cálcio ionizado (iCa⁺⁺) 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 contêm um tubo de vidro, especialmente formulados para serem sensíveis aos íons de sódio. Os eletrodos de passagem de potássio e de cálcio contêm 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:

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

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
g = Coeficiente de atividade do íon medido na solução

E^o = O potencial desenvolvido sob condição padrão
Log = Função logarítmica de base 10
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 2114)

Solução Padrão A, 400mL

145,0 mmol/L Na⁺
4,0 mmol/L K⁺
1,25 mmol/L Ca⁺⁺
7,40 unidades de pH
Tampão
Conservante
Agente umectante

Solução Padrão B, 130mL

80,0 mmol/L Na⁺
10,0 mmol/L K⁺
2,50 mmol/L Ca⁺⁺
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+
4,0 mmol/L K+
1,25 mmol/L Ca++
7,40 unidades de pH
Tampão
Conservante
Agente umectante

Solução Padrão B, 180mL

80,0 mmol/L Na+
10,0 mmol/L K+
2,50 mmol/L Ca++
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+) 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



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 porcentagem 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

Tietz, N.W. (ed.) Fundamentals of Clinical Chemistry, 6th ed. (2008), p. 836-871
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
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