

INSTRUÇÕES DE USO Solution Pack Na/K

Código REM: 02CD5104K8
02CD5108K4

Código do Fornecedor: 2109
2120

INTENÇÃO DE USO

Para uso somente com o analisador EasyLyte Na/K/Acessórios da MEDICA. Para uso diagnóstico in vitro. Destinado para uso rápido, eficiente, o Easylyte fornece análises clinicamente precisas para diagnóstico e tratamento do paciente.

O Analisador Easylyte Na/K/ Acessórios é um sistema direto de medida de eletrodo ion seletivo (ISE) o qual usa componentes sensíveis de Sódio (Na) e Potássio (K) para medir eletrólitos no sangue, soro, plasma ou urina.

O software do analisador permite ao usuário realizar análises de amostras, diagnósticos e manutenção simplesmente pressionando os botões "YES" ou "NO" na resposta para exibir em imediato na tela LCD. As análises são dadas somente em um minuto e utilizam aproximadamente 100 microlitros de sangue, soro ou plasma; ou 400 microlitros de urina diluída.

O Analisador contém um sistema de reagente patenteado incluindo uma embalagem de reagente modular. Esta embalagem contém os calibradores, a solução de lavagem, e um recipiente para recolher as amostras, soluções, eliminando a necessidade de manipular material biológico de descarte.

PRINCÍPIO DE AÇÃO

O EasyLyte mede sódio e potássio em fluidos biológicos, usando tecnologia de eletrodo ion seletivo. O fluxo do SODIUM ELECTRODE (eletrodo de sódio) contém tubulação de vidro, especialmente formulada para ser sensível a íons de sódio. O fluxo do POTASSIUM ELECTRODE (eletrodo de potássio) emprega um tubo plástico, incorporando valinomicina como elemento seletivo. O potencial de cada eletrodo é medido relativo para uma determinada voltagem estável estabilizada por um REFERENCE ELECTRODE (eletrodo de referência) prata/cloreto de prata. Um eletrodo de ion seletivo desenvolve uma voltagem que varia com a concentração do íon o qual ele responde. A relação entre a voltagem desenvolvida e a concentração do íon sensibilizado é logarítmica, como expressada pela equação de Nerst:

$$E = E^0 + \frac{RT}{nF} \log (\gamma C)$$

Onde:

E = o potencial do eletrodo na amostra

E⁰ = o potencial desenvolvido sobre condições padrões

RT/nF = a temperatura depende da constante

n = 1 para sódio, potássio, cloro e lítio

Log = função logarítmica de base dez

γ = coeficiente de atividade do íon medido na solução

C = concentração do íon medido na solução

Um método comparativo de medida é utilizado. Primeiro, o analisador mede os potenciais desenvolvidos quando a amostra é bombeada através dos eletrodos. Depois, o padrão A é bombeado através dos eletrodos. A diferença entre os dois potenciais é tida pelo logaritmo da concentração dos íons de sódio e potássio, na amostra dividida pelas suas respectivas concentrações na solução padrão. Desde que a diferença nos potenciais e a concentração de íons de sódio, potássio, cloro ou lítio sejam conhecidas, o computador pode calcular a concentração dos íons na amostra, de acordo com a equação de Nernst, reescrita como:

$$E - E^0 = S \log [C_i(x) / C_i(s)] \text{ ou } C_i(x) = C_i(s) \times 10^{(E - E^0)/S}$$

E = potencial ISE desenvolvida na amostra

E⁰ = potencial ISE desenvolvida na solução padrão

S = slope do eletrodo calculado durante a calibração

C_i(x) = concentração do íon "i" na amostra

C_i(s) = concentração do íon "i" na solução padrão

CONTEÚDO

Formas de Apresentação:

- Embalagem de 400 mL
- Embalagem de 800 mL

Embalagem de 800mL: embalagem lacrada contendo:

- a) 800mL de solução padrão A, contendo:
- 140.0 mmol/L Na⁺
 - 4.0 mmol/L K⁺
 - Tampão, conservante e agente umectante.

- b) 180 mL de solução padrão B, contendo:
- 35.0 mmol/L Na⁺
 - 16.0 mmol/L K⁺
 - Tampão, conservante e agente umectante.

- c) 80 ml de solução de lavagem, composta por:
- 0,1 mol/L de bifluoreto de amônio

- d) Frasco de descarte: recipiente vazio, onde será descartado o material biológico usado durante a reação.

Embalagem de 400mL: embalagem lacrada contendo:

- a) 400 mL de solução padrão A, contendo:
- 140.0 mmol/L Na⁺
 - 4.0 mmol/L K⁺
 - Tampão, conservante e agente umectante.

- b) 130 mL de solução padrão B, contendo:
- 35.0 mmol/L Na⁺
 - 16.0 mmol/L K⁺
 - Tampão, conservante e agente umectante

- c) 50 ml de solução de lavagem, composta por:
- 0,1 mol/L de bifluoreto de amônio

- d) Frasco de descarte: recipiente vazio, onde será descartado o material biológico usado durante a reação.

MATERIAIS NECESSÁRIOS MAS NÃO FORNECIDOS

- Equipamento da Medica: Analisador EasyLyte Na/K/ Acessórios.

ARMAZENAMENTO, ESTABILIDADE E TRANSPORTE

Os componentes desta embalagem são estáveis quando armazenados à temperatura de 18° -25° C com as tampas vermelhas no lugar até a data de validade impressa no rótulo.
NÃO CONGELE.

PRECAUÇÕES.

- Após o uso, o Pack de soluções contém fluidos corporais humanos. Manuseie empregando as mesmas precauções para materiais que oferecem riscos de contaminação biológica.
- A solução de lavagem do kit contém bifluoreto de amônio, que é TÓXICO e CORROSIVO. Não ingira. Lave bem as mãos se entrar em contato com a solução.
- ADVERTÊNCIA: amostras de fluidos biológicos humanos podem estar contaminadas com HIV ou outros patógenos. Trate todas as amostras e materiais biológicos como potencialmente infectantes.

REMOÇÃO DA EMBALAGEM DE SOLUÇÕES USADAS

Seguindo as precauções padrão de laboratórios, segure firmemente o pack de soluções e afaste do analisador (não aperte; não force). Coloque as tampas vermelhas sobre os conectores e descarte.

COLETA E MANIPULAÇÃO DA AMOSTRA

Sangue Total

Amostras sanguíneas devem ser extraídas cuidadosamente para evitar hemólise. Valores elevados de potássio pode indicar uma amostra hemolisada; se há suspeita de hemólise, uma nova amostra deve ser extraída e analisada. Método de coleta no dedo por lanceta deve ser evitado visto que eles podem resultar em valores elevados de potássio.

1. Colete a amostra por uma punção venosa num tubo à vácuo contendo Heparina Sódica (rolha verde). NÃO USE HEPARINA DE AMÔNIO, EDTA OU NaF. Anote a hora da coleta.
- Não houve aumento significativo dos resultados de sódio quando é feita coleta de sangue total ou plasma com tubos vacutainer com heparina sódica.

- Misture a mostra invertendo e rodando o tubo. Não agite bruscamente.
- Análise amostras dentro de uma hora de coletada; depois desse tempo, níveis falsos elevados de potássio podem ser obtidos.

Soro

- Colete a amostra por punção venosa em tubo seco. Encha o tubo até 2/3 do volume total. Anote a hora da coleta.
- Deixe o sangue parado de 20 a 30 minutos para permitir a formação de coágulo.
- Empurre o coágulo com um bastão, então centrifugue o tubo de 10 a 15 minutos e remova o soro para um tubo limpo.
- Soro pode ser analisado imediatamente, armazenado a 4° C por 24 horas, no freezer a - 20° C por uma semana. Amostras devem ser trazidas para a temperatura ambiente e misturada antes do ensaio.

Para obter resultados precisos, as amostras devem estar livres de qualquer coágulo, fibrina, etc., a qual poderia obstruir o fluxo da amostra e afetar os resultados. O uso de um agente clareante de soro é extremamente recomendado.

Se um tubo separador de soro é utilizado, deve-se tomar cuidado para evitar de inserir a SAMPLE PROBE (sonda de amostra) na camada de gel. Isto pode criar obstruções na SAMPLE PROBE e eletrodos.

Plasma

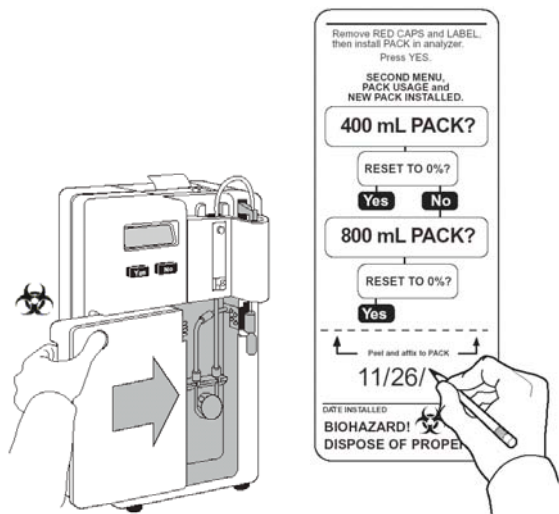
Amostras de plasma não oferecem vantagem sobre amostras de sangue com anticoagulantes. Se a amostra for armazenada, amostras séricas são preferíveis.

- Colete a amostra por uma punção venosa num tubo à vácuo contendo Heparina Sódica (rolha verde). O nível de heparina não pode ultrapassar 15 UI/ml do volume do tubo. NÃO USE HEPARINA DE AMÔNIO, EDTA OU NaF. Anote a hora da coleta.
- Misture a amostra invertendo o tubo. Não agite.
- Centrifugue a amostra antes de uma hora da coleta. Cuidadosamente remover a camada de plasma para análise. Use uma pipeta de Pasteur ou uma seringa com uma agulha cega para este procedimento.
- Análise amostras de plasma dentro de 4 horas da coleta. Amostras refrigeradas devem ser trazidas para temperatura ambiente e centrifugadas antes das análises.

PROCEDIMENTO DO ENSAIO

a) Preparação de nova embalagem de soluções

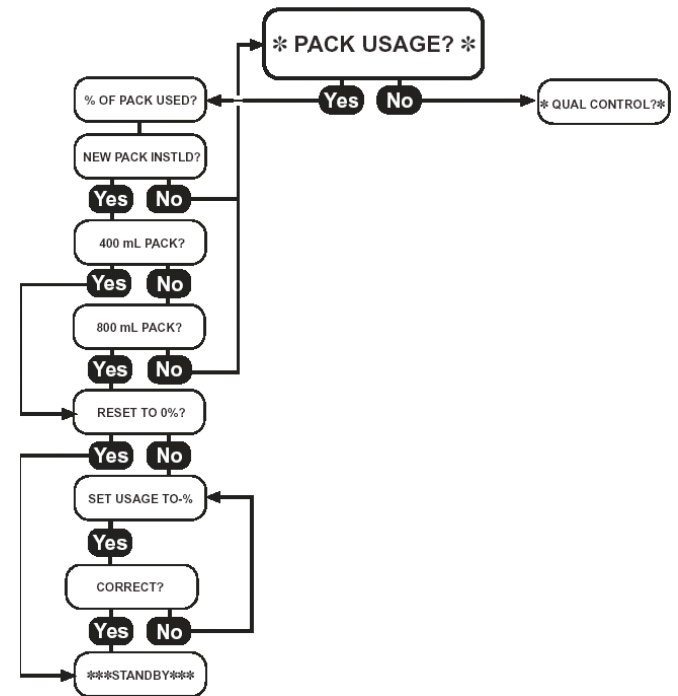
Remova o rótulo laranja. Registre a data na ETIQUETA DE DATA INSTALADA, retire e anexe na frente do pack de soluções. Remova as quatro tampas vermelha e guarde-as. Não comprima o pack de soluções. Segure o pack de soluções com sua mão esquerda. Use o dedo conveniente para prender, como mostrado na figura abaixo. Coloque o pack de soluções em frente ao analisador e deslize firmemente para a direita, inserindo na válvula de solução. Empurre o pack de soluções até que pare.



b) Instruções para reiniciar o contador

O analisador EasyLyte Na/K/Acessórios, monitora o consumo de fluido automaticamente. A porcentagem do pack de soluções que foi consumida é impressa cada manhã na primeira calibração.

Ao instalar um novo pack de soluções, entre no segundo menu selecione a opção PACK USAGE. Depois de responder SIM a PACK USAGE?, o EasyLyte exibe e imprime a porcentagem do pack de soluções que foi consumida. Pressione SIM novamente, e escolha entre as embalagens de 400mL e 800mL, para selecionar o tamanho próprio da embalagem. A mensagem RESET TO 0% aparecerá pressione SIM para reiniciar o contador.



INSTRUÇÕES ADICIONAIS

Veja o Manual do Operador para informação e instruções detalhadas sobre o uso do equipamento.

Fabricado por: MEDICA CORPORATION
Bedford, MA 01730-1413, EUA

Revisão da Bula: Maio/00

Registro M.S.: 80012590020
TOF Comercial Ltda.
R. Campos Sales, nº303, Sala 709. Centro - Barueri/SP.
CNPJ: 02.887.124/0001-66
Fone: (11) 4198-3609
Responsável Técnico: Oscar Martins Gomes Neto
CRF-SP: 44.638

Distribuído por: REM Indústria e Comércio Ltda.
Rua Columbus, 282 - Vila Leopoldina
CEP: 05304-010 - São Paulo - SP
Fone: (11) 3377 - 9922 Fax: (11) 3377-9900
CNPJ: 47.334.701/0001-20

Serviço de Atendimento ao Cliente:
REM Indústria e Comércio Ltda.
Rua Columbus, 282 - Vila Leopoldina
CEP: 05304-010 - São Paulo - SP
Fone: (11) 3377 - 9922 Fax: (11) 3377-9900
CNPJ: 47.334.701/0001-20

Rev.: 04/08