

INSTRUÇÕES DE USO

Solution Pack Na/K/Li

Código REM: 02CD5304K6
02CD5308K2

Código do Fornecedor: 2115
2122

INTENÇÃO DE USO

Para uso somente com o analisador EasyLyte Na/K/Li da MEDICA. Somente para uso diagnóstico in vitro. Destinado para uso rápido e eficiente, o Easylyte fornece análises clinicamente exatas para diagnóstico e tratamento do paciente. O Analisador Easylyte Na/K/Li é um analisador automatizado controlado por microprocessador, para medições de sódio, potássio e lítio em soro, plasma, sangue total e urina (resultados de urina não aplicáveis para Lítio). Eletrodos de íon seletivo medem o eletrólito nas amostras. A análise leva 55-60 segundos e requer somente 100 µL de soro, plasma ou sangue total ou 400 µL de urina diluída (o ciclo de análise de urina demora 90 segundos). Usa módulo de Reagentes descartável (Solution Pack), que contém também um recipiente para recolher amostras e soluções, eliminando a necessidade de manipular material biológico de descarte.

PRINCÍPIO DE AÇÃO

O EasyLyte Na/K/Li mede sódio, potássio e lítio em fluidos biológicos, usando a tecnologia de eletrodo de íon seletivo. O canal do eletrodo de sódio contém tubulação de vidro, especialmente formulada para ser sensível a íons de sódio. O canal do eletrodo de potássio emprega um tubo plástico, incorporando valinomicina como elemento seletivo. O canal do eletrodo de lítio inclui um tubo plástico, especialmente formulado para ser seletivo aos íons de lítio. O potencial de cada eletrodo é medido com relação a uma voltagem fixa e estável estabelecida por um eletrodo de referência prata/cloreto de prata. O eletrodo de íon seletivo desenvolve uma voltagem que varia com a concentração do íon ao qual ele responde. A relação entre a voltagem desenvolvida e a concentração do íon medido é logarítmica, como expressada pela equação de Nernst:

$$E = E_0 + RT \log (\bar{a} C)$$

nF

Onde:

E = o potencial do eletrodo na amostra E₀ = o potencial desenvolvido sobre condições padrões RT/nF = uma constante dependente da temperatura
n = 1 para sódio, potássio e lítio
Log = função logarítmica de base dez \bar{a} = 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 relacionada logaritmicamente com a concentração dos íons de sódio, potássio e lítio na amostra dividida pelas suas respectivas concentrações na solução padrão. Visto que a diferença nos potenciais e a concentração de íons de sódio, potássio ou lítio são 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⁺
 - 1,00 mmol/L Li⁺
 - Tampão HEPES pH 7,4
 - 100 ppm de sal de amônio quaternário como conservante
 - agente umectante

b) 180 mL de solução padrão B, contendo:

- 35,0 mmol/L Na⁺
- 16,0 mmol/L K⁺
- 0,40 mmol/L Li⁺
- Tampão HEPES pH 7,4
- 100 ppm de sal de amônio quaternário como conservante
- agente umectante

c) 80 mL de solução de lavagem, composta por:

- 0,1 mol/L de biftuoreto de amônio

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

Embalagem de 400mL: embalagem lacrada contendo:

- a) 400 mL de solução padrão A, contendo:
- 140,0 mmol/L Na⁺
 - 4,0 mmol/L K⁺
 - 1,00 mmol/L Li⁺
 - Tampão HEPES pH 7,4

- 100 ppm de sal de amônio quaternário como conservante
- agente umectante

b) 130 mL de solução padrão B, contendo:

- 35,0 mmol/L Na⁺
- 16,0 mmol/L K⁺
- 0,40 mmol/L Li⁺
- Tampão HEPES pH 7,4
- 100 ppm de sal de amônio quaternário como conservante
- agente umectante

c) 50 mL de solução de lavagem, composta por:

- 0,1 mol/L de biftuoreto de amônio

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

MATERIAIS NECESSÁRIOS MAS NÃO FORNECIDOS

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

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

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

PRECAUÇÕES.

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

REMOÇÃO DA EMBALAGEM DE SOLUÇÕES SÓDIA

Segurar firmemente o pack de soluções e afastá-lo do analisador (não apertar; não forçar).

Colocar as tampas vermelhas sobre os quatro conectores e descartar, seguindo as normas padrões de precauções de laboratório.

COLETA E MANIPULAÇÃO DA AMOSTRA

Sangue Total

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

1. Coletar a amostra por uma punção venosa em um tubo à vácuo contendo Heparina Sódica ou lítica (rolha verde). Para análise de lítio, um tubo de heparina sódica (rolha verde) deve ser usado. NÃO USAR HEPARINA DE AMÔNIO, EDTA OU NaF. Anotar a hora da coleta.
- Não houve aumento significativo dos resultados de sódio quando foi feita coleta de sangue total ou plasma com tubos vacutainer com heparina sódica.
2. Misturar a amostra invertendo e rodando o tubo. Não agitar bruscamente.
3. Analisar as amostras dentro de uma hora da coleta; após esse período, níveis elevados falsos de potássio podem ser obtidos.

Soro

1. Coletar a amostra por punção venosa em tubo seco. Preencher o tubo até 2/3 do volume total. Anotar a hora da coleta.
2. Deixar o sangue em repouso por 20 a 30 minutos para permitir a formação de coágulo.
3. Desprender o coágulo com um bastão, então centrifugar o tubo por 10 a 15 minutos e remover o soro para um tubo limpo.
4. O soro pode ser analisado imediatamente, armazenado a 4° C por 24 horas, ou no freezer a - 20° C por uma semana. As amostras devem ser trazidas para a temperatura ambiente e misturadas antes do ensaio. O soro ou plasma coletados 8 - 10 horas após uma dose oral de lítio é a amostra preferencial para rotina de monitoramento de níveis de lítio. Para obter resultados exatos, as amostras devem estar livres de qualquer coágulo, fibrina, etc., os quais poderiam obstruir o fluxo da amostra e afetar os resultados. O uso de um agente purificador 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 (sonda de amostra) e eletrodos.

Plasma

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

1. Coletar a amostra por uma punção venosa em um tubo à vácuo contendo

Heparina Sódica ou Ítica (rolha verde). Para análise de lítio, um tubo de heparina sódica (rolha verde) deve ser usado. O nível de heparina não pode ultrapassar 15 UI/mL do volume do tubo. NÃO USAR HEPARINA DE AMÔNIO, EDTA OU NaF. Anotar a hora da coleta.

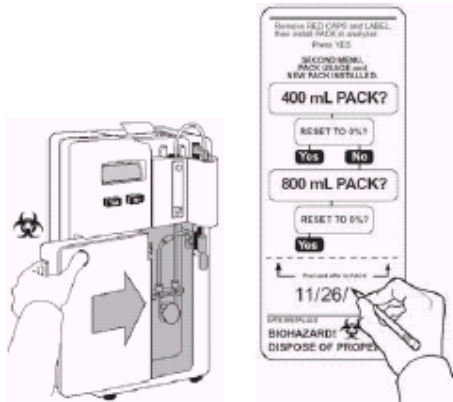
- Misturar a amostra invertendo o tubo. Não agitar.
- Centrifugar a amostra antes de uma hora da coleta. Cuidadosamente remover a camada de plasma para análise. Usar uma pipeta de Pasteur ou uma seringa com uma agulha cega para este procedimento.
- Analisar as amostras de plasma dentro de 4 horas após a coleta. As amostras refrigeradas devem ser trazidas para temperatura ambiente e centrifugadas antes das análises.

PROCEDIMENTO DO ENSAIO

a) Preparação de nova embalagem de soluções

Remover o rótulo laranja. Registrar a data no campo DATA DE INSTALAÇÃO (DATE INSTALLED) da etiqueta, retirá-la e anexá-la na frente do pack de soluções.

Remover as quatro tampas vermelhas e guardá-las. Não comprimir o pack de soluções. Segurar o pack de soluções com a mão esquerda. Usar o dedo conveniente para prender, como mostrado na figura a seguir. Colocar o pack de soluções em frente ao analisador e deslizar-lo firmemente para a direita, inserindo na válvula de solução. Empurrar o pack de soluções até que pare.

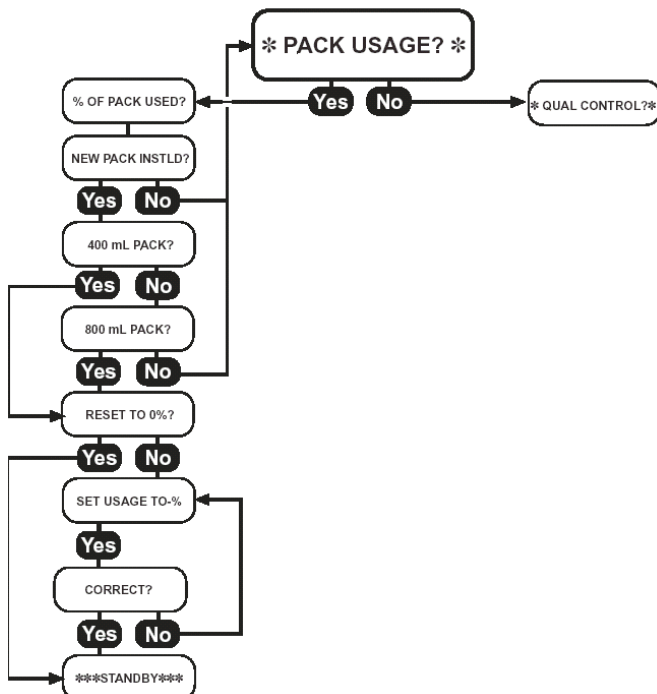


b) Instruções para reiniciar o contador

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

Ao instalar um novo pack de soluções, entrar no segundo menu e selecionar a opção PACK USAGE (Utilização do Pack). Após responder SIM a PACK USAGE?,

o EasyLyte exibe e imprime a porcentagem do pack de soluções que foi consumida. Pressionar SIM novamente, e escolher entre as embalagens de 400mL e 800mL, para selecionar o tamanho próprio da embalagem. A mensagem RESET TO 0% (Voltar para 0%) aparecerá. Pressione SIM para reiniciar o contador.



INSTRUÇÕES ADICIONAIS

Ver o Manual do Operador do analisador para informações e instruções detalhadas sobre o uso do equipamento.

ESTUDOS

a) Precisão Intra-Ensaio

A precisão Intra-Ensaio foi avaliada por 20 replicatas consecutivas de amostras de sangue total, soro e plasma analisadas em 2 analisadores do EasyLyte Na/K/Cl/Li.

O sangue total e o plasma foram coletados de 1 doador em tubos de vacutainer de tampa verde com heparina sodica. O sangue total foi analisado diretamente dos tubos 10 minutos após o início da coleta. O plasma foi centrifugado por 15 minutos, alíquotado rapidamente para minimizar a exposição ao ar e depois analisado. O soro foi coletado em tubos de vacutainer de tampa vermelha com separador de soro, centrifugado por 15 minutos, alíquotado e analisado por último.

b) Precisão Total

A precisão total foi avaliada usando o controle de três níveis da Medica (Níveis baixo, normal e alto) - EasyLyte Tri-Level Quality Control kit. Cada nível de controle foi analisado 5 vezes por unidade por dia. O estudo foi conduzido por um período de 10 dias de operações para observar a variabilidade dos equipamentos e reagentes.

O estudo foi realizado em 2 analisadores EasyLyte Na/K/Cl/Li/Acessórios com um único lote de reagente, ciclo de calibração, mesmo conjunto de eletrodos e mesmo operador.

c) Estudos de Recuperação

Este estudo de recuperação foi realizado em um período de 4 dias. O sangue total fresco, soro e plasma de 4 doadores foram analisados em cada dia (total n=16) em triplicata e em 2 analisadores EasyLyte Na/K/Cl/Li.

O sangue total, coletado em tubos de vacutainer de tampa verde com heparina sódica, foi analisado dentro de 10 minutos da coleta. O plasma, também coletado em tubo de heparina sódica, foi centrifugado por 15 minutos e analisado após o sangue total. O soro foi coletado em tubos de tampa vermelha com separador de soro, centrifugado por 15 minutos e analisado por último. Todas as análises foram realizadas diretamente do tubo de coleta original.

d) Estudos de Linearidade

Este estudo de linearidade foi realizado usando o controle de três níveis da Medica (Níveis baixo, normal e alto) - EasyLyte Tri-Level Quality Control kit e 12 soluções aquosas. Cada amostra foi realizada em triplicata em 2 analisadores EasyLyte Na/K/Cl/Li/Acessórios. Em adição, o fotômetro de chama IL 943 foi usado como referência para os valores de Na, K e Li, enquanto 2 analisadores EasyLyte Na/K/Cl/Acessórios foram usados como referências para os valores de Cl-.

Fabricado por: Medica Corporation
Bedford, MA 01730-1413, EUA

Data de Revisão: Maio/2000

Registro M.S.: 80012590016

TOF Comercial Ltda.
R. Campos Sales, nº303, Sala 709. Centro - Barueri/SP.
CEP: 06411-150
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
São Paulo - SP - CEP 05304-010
CNPJ: 47.334.701/0001-20

Serviço de Atendimento ao Consumidor:

REM Indústria e Comércio Ltda.
Rua: Columbus, 282 - Vila Leopoldina
São Paulo - SP - CEP 05304-010
Telefone: (11) 3377.9922/ Fax: 55-11-3377.9900
Rev.: 04/08