

INSTRUÇÕES DE USO

Solution Pack Na/K/Ca/pH

Código REM:02CD5508K0
02CD5504K4

Código do Fornecedor: 2123
2114

INTENÇÃO DE USO

Para uso somente com o Analisador EasyLyte Sódio/Potássio/Cálcio/pH da MEDICA. Somente para uso diagnóstico in vitro. Para medir os níveis dos íons sódio, potássio e cálcio e determinação do pH em soro, plasma ou sangue total.

O Analisador EasyLyte Na/K/Ca/pH é um analisador automatizado controlado por microprocessador, para medir sódio, potássio, cálcio ionizados e pH no soro, plasma ou sangue total. Eletrodos de íon seletivo medem os íons na amostra. As análises levam 60 segundos e requerem somente 100 µL de soro, plasma ou sangue total. O Analisador EasyLyte Na/K/Ca/pH exibe resultados de análises automaticamente.

Um único Pack de Soluções (SOLUTIONS PACK) contém duas soluções padrões para calibrar os eletrodos do EasyLyte. O Pack de soluções descartável também contém um frasco de descarte para as amostras consumidas e soluções, eliminando a necessidade de manipular descarte biológico.

PRINCÍPIO DE AÇÃO

O EasyLyte (Analisador + Solution Pack) mede sódio, potássio, cálcio e concentração de hidrogênio (pH) em fluidos biológicos, usando a tecnologia de eletrodo de íon seletivo. O canal dos eletrodos de sódio e pH contém tubulação de vidro, especialmente formulada para ser sensível a íons de sódio ou hidrogênio. O canal dos eletrodos de potássio e cálcio emprega uma tubulação plástica, incorporando ionóforos carregadores neutros. Um destes ionóforos correspondem a mudanças de concentração do potássio, e o outro, a mudanças de concentração do cálcio. O potencial de cada eletrodo é medido em relação a uma determinada voltagem fixa e estável estabelecida por um eletrodo de referência de prata/cloreto de prata. Cada eletrodo 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:

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

Onde:

- E = o potencial do eletrodo na amostra
- E⁰ = o potencial desenvolvido sobre condições padrões
- RT/nF = uma constante depende da temperatura
- n = 1 para sódio, potássio, H⁺, e n=2 para cálcio
- 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 relacionada logaritmicamente com a concentração dos íons de sódio, potássio, cálcio e H⁺ na amostra dividida pelas suas respectivas concentrações na solução padrão. Visto que a diferença nos potenciais e a concentração de íons de sódio, potássio, cálcio e H⁺ são conhecidas, o computador pode calcular a concentração dos íons na amostra, de acordo com a equação de Nernst, reescrita como:

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

Onde:

- 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 800 mL: embalagem lacrada contendo:

- 800 mL de SOLUÇÃO PADRÃO A, contendo:
 - 145,0 mmol/L Na⁺
 - 4,00 mmol/L K⁺
 - 1,25 mmol/L Ca⁺⁺
 - 7,40 unidades de pH
 - Tampão Hepes pH 7.4
 - 100 ppm de sal de amônio quaternário como conservante
 - agente umectante
- 180 mL de SOLUÇÃO PADRÃO B, contendo:
 - 80,0 mmol/L Na⁺
 - 10,0 mmol/L K⁺
 - 2,50 mmol/L Ca⁺⁺
 - 6,80 unidades de pH
 - Tampão Hepes pH 6.8
 - 100 ppm de sal de amônio quaternário como conservante
 - agente umectante

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

Embalagem de 400 mL, embalagem lacrada contendo:

- 400 mL de SOLUÇÃO PADRÃO A, contendo:
 - 145,0 mmol/L Na⁺
 - 4,00 mmol/L K⁺
 - 1,25 mmol/L Ca⁺⁺
 - 7,40 unidades de pH
 - Tampão Hepes pH 7.4
 - 100 ppm de sal de amônio quaternário como conservante
 - agente umectante
- 130 mL de SOLUÇÃO PADRÃO B, contendo:
 - 80,0 mmol/L Na⁺
 - 10,0 mmol/L K⁺
 - 2,50 mmol/L Ca⁺⁺
 - 6,80 unidades de pH
 - Tampão Hepes pH 6.8
 - 100 ppm de sal de amônio quaternário como conservante
 - agente umectante
- 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/Ca/pH.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

Os componentes desta embalagem são estáveis quando armazenados fechados, à temperatura ambiente de 18-25°C até a data de validade impressa na embalagem das soluções. Após instalado no equipamento, permanece válido até a data de vencimento impressa no rótulo, desde que mantidas corretamente as condições de uso e temperatura. O PRODUTO NÃO DEVE SER CONGELADO.

PRECAUÇÕES

Quando usada, a EMBALAGEM DE SOLUÇÕES contém fluidos corporais humanos. Manipular seguindo as mesmas precauções de material com risco biológico.

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

Segurar firmemente a EMBALAGEM DAS SOLUÇÕES e afastá-la do analisador (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 de sangue total devem ser coletadas cuidadosamente para evitar hemólise. Uma amostra hemolisada pode dar valores elevados de potássio; se há suspeita de hemólise, uma nova amostra deve ser coletada e analisada. O método de coleta no dedo por lanceta deve ser evitado, pois eles podem resultar em valores elevados de potássio.

- Coletar a amostra por punção venosa em um tubo contendo Heparina Lítica ou Heparina Sódica. NÃO USAR HEPARINA DE AMÔNIO, EDTA OU NaF. Anotar a hora da coleta.
- Misturar a amostra invertendo e rodando o tubo. Não agitar bruscamente.
- Analisar as amostras dentro de uma hora após a coleta; após esse período, níveis elevados e falsos de potássio podem ser obtidos.

Soro

- Coletar a amostra por punção venosa em tubo seco. Encher o tubo até 2/3 do volume total. Anotar a hora da coleta.
- Deixar o sangue em repouso por 20 a 30 minutos para permitir a formação de coágulo.
- Desprender o coágulo com um bastão, então centrifugar o tubo por 10 a 15 minutos e remover o soro para um tubo limpo.
- 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 à temperatura ambiente e homogeneizadas antes do ensaio.

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.

Plasma

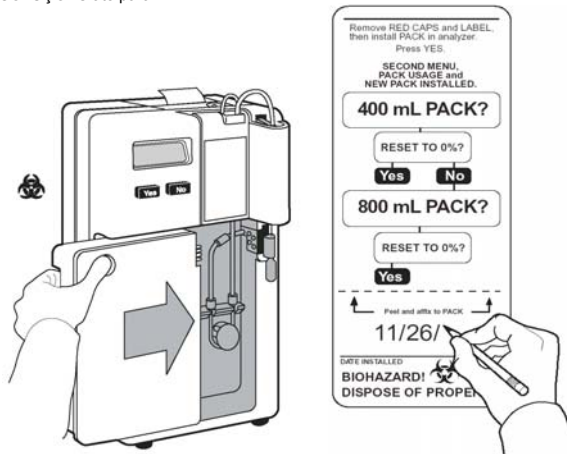
Amostras de plasma não oferecem vantagens sobre amostras de sangue total com anticoagulantes. Se a amostra for armazenada, amostras séricas são preferíveis.

1. Coletar a amostra por uma punção venosa em um tubo com Heparina Lítica ou Heparina Sódica. O nível de heparina não pode exceder 15 IU por mL do volume do tubo. NÃO USAR HEPARINA DE AMÔNIO, EDTA OU NaF. Anotar a hora da coleta.
2. Misturar a amostra invertendo o tubo. Não agitar.
3. Centrifugar a amostra antes de uma hora da coleta. Tomar cuidado ao remover a camada de plasma para análise. Use uma pipeta Pasteur ou uma seringa com uma agulha cega para este procedimento.
4. Analisar as amostras de plasma dentro de 4 horas da coleta. As amostras refrigeradas devem ser trazidas à temperatura ambiente e centrifugadas antes das análises.

PROCEDIMENTO DO ENSAIO

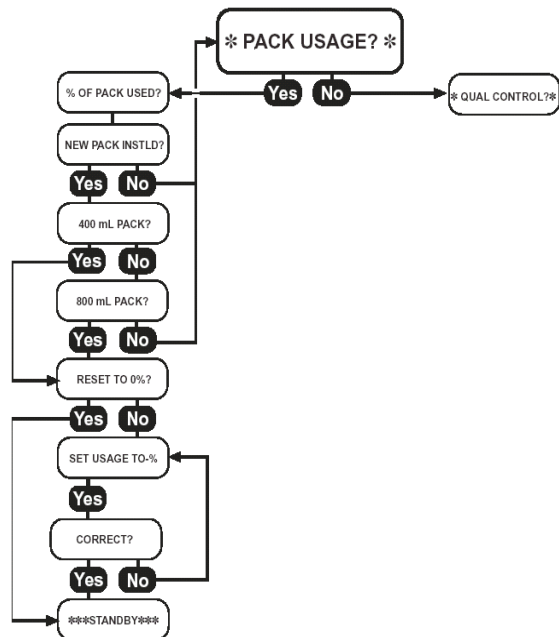
a) Preparação de nova embalagem de soluções

Remover a etiqueta laranja. Anotar a data no campo DATA DE INSTALAÇÃO (DATE INSTALLED) da etiqueta, destacá-la e afixá-la na frente da EMBALAGEM DE SOLUÇÕES (Solution Pack). Remover as 4 TAMPAS VERMELHAS e guardá-las. Não comprimir a EMBALAGEM DE SOLUÇÕES. Segurar a EMBALAGEM DE SOLUÇÕES com a mão esquerda. Usar o dedo conveniente para prender, como mostrado na figura a seguir. Colocar a EMBALAGEM DE SOLUÇÕES na frente do analisador e deslizá-lo firmemente para a direita, inserindo-o na VÁLVULA DE SOLUÇÕES. Empurrar a EMBALAGEM DE SOLUÇÕES até parar.



b) Instruções para reiniciar o contador

O Analisador EasyLyte Na/K/Ca/pH monitora o consumo de fluido automaticamente. A porcentagem da EMBALAGEM DE SOLUÇÕES que foi consumida é impressa a cada manhã na primeira calibração. Quando instalar uma nova EMBALAGEM DE SOLUÇÕES, entre no **SEGUNDO MENU** e selecione a opção ***PACK USAGE?*** (Utilização do PAck?). Depois de responder SIM a ***PACK USAGE?***, o EasyLyte exibe e imprime a porcentagem da EMBALAGEM DE SOLUÇÕES que foi consumida. Pressionar SIM novamente, e escolher entre a embalagem de 400 mL ou de 800 mL para selecionar o tamanho de embalagem adequado. A mensagem ***RESET TO 0%*** (Voltar para 0%) será exibida. Pressionar 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 análises consecutivas de replicata de amostras coletadas de acordo com recomendações do NCCLS. Os resultados de Cálcio ionizado para plasma e soro, são afetados por mudanças nos valores de pH durante os trinta minutos que se leva para completar a arrecadação de dados. Então, nós incluímos os resultados de Cálcio Normalizado que conta para qualquer mudança de pH na amostra entre 7,2 e 7,6 unidades. Note que o Cálcio Normalizado é um parâmetro que o analisador EasyLyte Na/K/Ca/pH calcula e imprime amostra para cada amostra analisada. Resultados representativos estão demonstrados abaixo.

	Na ⁺	K ⁺	Ca ⁺⁺	nCa	pH (unidades)
Sangue total (n=20)					
Média (mmol/L)	138,2	3,84	1,16	1,18	7,44
DP(mmol/L)	0,61	0,028	0,016	0,013	0,012
CV (%)	0,4%	0,7%	1,4%	1,1%	0,17%
Plasma (n=20)					
Média(mmol/L)	137,3	3,79	1,00	1,12	7,51
DP(mmol/L)	0,53	0,025	0,023	0,014	0,042
CV (%)	0,4%	0,7%	2,3% (*)	1,25%	0,57% (*)
Soro (n=20)					
Média (mmol/L)	137,2	3,98	1,10	1,16	7,51
DP (mmol/L)	0,63	0,030	0,026	0,015	0,042
CV (%)	0,5%	0,7%	2,3% (*)	1,3%	0,57% (*)

(*) O plasma e o soro devem ser manipulados anaerobicamente do passo de coleta a hora da análise. O operador é advertido, nos manuais de operação, sobre a perda de CO₂ e subsequente aumento de pH que causa resultados baixos de Cálcio ionizado. Note que os valores de Cálcio normalizado, que corrige para que o pH suba, são mais precisos. Esta variação de pH foi posteriormente intensificada pelo fato de que este estudo durou aproximadamente 35-40 minutos para obter vinte leituras consecutivas.

b) Precisão Inter-Ensaio

A precisão entre-ensaios foi avaliada por triplicata por análise diária durante 10 dias. Três analisadores EasyLyte Na/K/Ca/pH foram utilizados para este estudo. Foram utilizados controles "baixo", "normal" e "alto" de soro albumina bovina (BSA) da Médica, que foram pré-analisados pelo fabricante.

	Na ⁺	K ⁺	Ca ⁺⁺	nCa (*)	pH (unidades)
Soro Baixo					
Média(mmol/L)	114,0	2,88	0,46	Não calculado	7,16
DP (mmol/L)	0,75	0,020	0,009		0,012
CV (%)	0,65%	0,70%	2,0%		0,15%
Soro Normal					
Média(mmol/L)	135,7	3,91	1,24	Não calculado	7,42
DP (mmol/L)	0,31	0,014	0,009		0,013
CV (%)	0,25%	0,35%	0,7%		0,2%
Soro Alto					
Média(mmol/L)	152,1	5,75	2,21	Não calculado	7,67
DP (mmol/L)	0,41	0,027	0,029		0,021
CV (%)	0,25%	0,45%	1,3%		0,3%

(*) Os resultados de cálcio normalizado para precisão entre ensaios são esperados que sejam iguais ou melhor res que o Cálcio ionizado devido a correção de pH.

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

Data de Revisão: Maio/2000

Registro M.S.: 80012590018
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: 55-11-3377.9922/ Fax: 55-11-3377.9900