

Pack Reagente Equip

I. Finalidade

Pack Reagente Equip contém o reagente necessário para a determinação dos eletrólitos Na, K, Ca, Cl e pH nas amostras de soro, sangue total e urina humana, através de eletrodos de íon seletivo. Utiliza 2 tipos de solução: solução A e solução B, ambas com concentrações padronizadas dos íons a serem analisados (Na, K, Ca e Cl) e um tampão com pH padronizado, oferecendo um alto desempenho nas análises e grande precisão nos resultados. **Uso em diagnóstico *in vitro*.**

II. Usuário pretendido

Pack Reagente Equip é destinada a profissionais devidamente habilitados da área de saúde, em ambientes laboratoriais, hospitalares, clínicas e em pesquisas de campo.

III. Condições de armazenamento

Conservar na temperatura entre 5-35°C, em local seco, protegido do calor e da luz solar direta e lacrado. Não congelar. Válido por 18 meses após a data de fabricação, se mantidas estas condições de armazenamento.

Data de fabricação/ lote: vide embalagem.

IV. Princípio de funcionamento

O Analisador de Eletrólitos Equip utiliza o método de íon seletivo para detectar a concentração de K, Ca, Na, Cl e pH, que é baseado nas propriedades de seus sensores eletroquímicos (eletrodos) para ser seletivo para o íon específico na solução. Isto é conseguido porque as membranas dos eletrodos dos íons seletivos desenvolvem um potencial medido contra um eletrodo estável de referência de potencial constante relativo à atividade deste íon específico para qual eles são seletivos. Tal potencial é devido à equação Nernst, onde o logaritmo da atividade iônica tem uma relação linear com o potencial do eletrodo.

O método de medição é indicado como "Comparação padrão". O padrão A é para a calibração do ponto base, o padrão B é para a calibração da inclinação. O resultado é obtido a partir dos potenciais da amostra e das duas soluções padrão.

V. Tipos de amostras

Soro, sangue total e urina.

VI. Condições para coleta, manuseio, preparo e preservação das amostras

Utilizar amostras de soro livre de hemólise, pois esta pode causar aumento de potássio. A amostra pode ser conservada em geladeira entre 2-8 °C por um período de 24 horas ou no freezer a -50°C por uma semana, devendo ser trazida à temperatura ambiente antes de testá-las. Amostra de sangue total deve ser analisada, preferencialmente, dentro de 1 hora, uma vez que tempos maiores podem elevar os níveis de potássio. Para amostras armazenadas por um período maior que 24 horas recomenda-se o uso de amostras de soro.

VII. Descrição do Produto

Materiais necessários

- 1 pack contendo solução padrão A (650mL) + solução padrão B (350mL)
- 1 instrução de uso

Materiais necessários, mas não fornecidos

- Analisador de Eletrólitos Equip

VIII. Estabilidade em uso do produto

Os ensaios comprovaram a eficácia do teste nas seguintes condições de temperatura entre 10-35°C no período de 6 meses depois de aberta a embalagem. Se mantidas as condições de armazenamento.

IX. Procedimento e interpretação de resultados

LEIA CUIDADOSAMENTE A INSTRUÇÃO DE USO ANTES DE REALIZAR O TESTE.

1. Retirar o protetor de borracha usado para prender o Pack Reagente Equip.
2. Encaixar o pack na cavidade lateral do Analisador de Eletrólitos Equip. Não pressionar muito para evitar vazamento do líquido.

Maiores informações podem ser obtidas no Manual de Operação do Analisador de Eletrólitos Equip.

X. Limitações do Procedimento

1. Não use o produto se a data de validade estiver expirada.
2. Não expor o Pack Reagente Equip em temperaturas fora da faixa indicada nesta instrução (5-35°C).
3. Não expor o Pack Reagente Equip a luz solar direta ou qualquer outra fonte de calor.

XI. Substâncias interferentes

A reação cruzada foi determinada através da contaminação de amostras biológicas (soro e urina) com hidroxíureia, brometo, magnésio, β -hidroxibutirato, lactato e salicilato, foi realizado um ensaio em dois Analisadores de Eletrólitos Equip (Modelo XI-921C) em triplicata, verificou-se que as substâncias mencionadas na Tabela 1, nas concentrações médias indicadas, não interferem nos resultados do analisador.

Tabela 1 – Fatores interferentes

Substância	Amostra	Concentração
Hidroxíureia	Soro/urina	24mmol/L
Brometo	Soro/urina	37,5mmol/L
Magnésio	Soro/urina	1,0mmol/L
β -hidroxibutirato	Soro/urina	20mmol/L
Lactato	Soro/urina	20mmol/L
Salicilato	Soro/urina	4mmol/L

Para a verificação de substâncias interferentes possivelmente presentes na amostra biológica (soro) que podem comprometer o desempenho do Pack Reagente Equip, foi realizado um ensaio em dois Analisadores de Eletrólitos Equip contaminadas com diferentes substâncias. Verificou-se que as substâncias mencionadas na Tabela 2, nas concentrações médias indicadas, não interferem nos resultados do teste.

Tabela 2 – Fatores interferentes

Substância	Amostra	Concentração
Hemoglobina	Soro	Evite amostras hemolisadas, pois podem interferir na determinação de potássio
Bilirrubina Conjugada	Soro	60mg/dL
Bilirrubina não conjugada	Soro	60mg/dL
Triglicerídeos	Soro	3000mg/dL

A reação cruzada foi determinada através da contaminação de amostras biológicas (soro e urina) com ácido fosfórico e Tris, foi realizado um ensaio em dois Analisadores de Eletrólitos Equip (Modelo XI-921C) em triplicata, verificou-se que o pH mencionado na Tabela 3, não interfere nos resultados do analisador.

Tabela 3 – Fatores interferentes

Amostra	pH
Soro	4-8
Urina	4-8

XIII. Características de desempenho

A. Sensibilidade analítica

A sensibilidade analítica do produto Pack Reagente Equip foi determinada através de ensaios realizados utilizando 5 controles em diferentes concentrações para cada parâmetro (potássio, cálcio, sódio, cloreto e pH). Foram realizadas três repetições para cada controle, os resultados encontrados demonstraram que a linearidade foi obtida na concentração mínima e máxima de cada parâmetro, através dos resultados encontrados a sensibilidade analítica foi determinada para cada parâmetro conforme Tabela 4.

Tabela 4 – Sensibilidade Analítica

Parâmetro	Sensibilidade analítica
K ⁺	1,50mmol/L
Na ⁺	100mmol/L
Cl ⁻	80mmol/L
Ca ²⁺	0,50mmol/L
pH	4,00

B. Exatidão da medição (sensibilidade e especificidade diagnóstica)

Foi realizado um estudo utilizando 20 amostras de sangue humano coletadas aleatoriamente de pessoas dos sexos feminino e masculino, ambos com a faixa etária entre 17-64 anos. Os ensaios foram realizados utilizando o Analisador de Eletrólitos Equip e três lotes do Pack Reagente Equip, posteriormente os mesmos ensaios foram realizados em um equipamento referência, e os resultados foram comparados através do coeficiente de correlação para cada parâmetro. A comparação dos resultados obtidos com o Analisador de

Eletrólitos Equip e o equipamento de referência mostraram uma boa concordância.

C. Precisão de medição

Repetibilidade: Para determinar a repetibilidade do produto Pack Reagente Equip, foram utilizados três lotes e três amostras de soro. Foram realizadas 15 repetições consecutivas para cada amostra. Os resultados obtidos ficaram dentro da faixa aceitável comprovando que o Pack Reagente Equip possui uma boa repetibilidade.

Reprodutibilidade: Para determinar a reprodutibilidade do produto Pack Reagente Equip, foram utilizadas três amostras de soro. Foram realizadas 15 repetições para cada amostra em três laboratórios diferentes. Os resultados obtidos ficaram dentro da faixa aceitável comprovando que o Pack Reagente Equip possui uma boa reprodutibilidade.

XIV. Precauções

1. Não ingerir, evitar contato com a pele ou olhos, caso isso aconteça lave com água em abundância. Se houver qualquer reação, procure um médico.
2. Para o descarte do Pack Reagente siga rigorosamente o regulamento sanitário local.
3. Não congelar a solução.

XV. Termos e condições de garantia de qualidade

A Apparat Brasil Comercio de Reagentes Importadora Ltda obedecendo o que estabelece o Código de Defesa do Consumidor e, portanto, para que o produto apresente o seu melhor desempenho estabelece que:

- O usuário leia e siga rigorosamente os procedimentos;
- Os materiais estejam armazenados em condições indicadas.

Quaisquer problemas que venham ocorrer por falha da empresa, serão resolvidos sem ônus para o cliente.

FABRICADO POR:

Caretium Medical Instruments Co., Limited
Beishan Industrial Park 7th Floor Building 1, Beishan Road,
Yantian, Shenzhen 518083, P.R China

IMPORTADO E DISTRIBUÍDO POR:

APPARAT BRASIL COMERCIO DE REAGENTES IMPORTADORA LTDA.

CNPJ: 33.264.154/0001-40

Avenida Henri Bobst, 101 - Bairro da Ponte - CEP: 13.251-716 - Itatiba/SP

Resp. Téc.: Débora Cristina Lavagnini - CRF/SP 32660

Reg. MS: 81991970014

SAC: (11) 4524 9221 / (11) 97677 6326

E-mail: contato@apparatimports.com

Site: www.apparatimports.com

(1 Edição: Rev. 09/2021)