

Solução de Preenchimento K Equip

I. Finalidade

Solução de preenchimento K Equip é uma solução reagente sendo utilizada para transmitir o potencial da membrana para o eletrodo interno de Ag/AgCl, a qual fornece o potencial elétrico ao eletrodo de potássio. Para utilização no Analisador de Eletrólitos Equip. **Uso em diagnóstico *in vitro*.**

II. Usuário pretendido

Solução de Preenchimento K 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 24 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

- Solução de Preenchimento K Equip
- 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 5-35°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. Preencher o eletrodo de potássio quando o nível da solução estiver baixo.
2. Esvaziar a solução do eletrodo antes de adicionar a solução refil.
3. O Analisador de Eletrólitos Equip calcula automaticamente o resultado de cada parâmetro.

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 a Solução de Preenchimento K Equip em temperaturas fora da faixa indicada nesta instrução (5-35°C).
3. Não expor a Solução de Preenchimento K 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 hidroxiiureia, 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
Hidroxiiureia	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 Analisador de Eletrólitos 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

XII. Características de desempenho

A. Sensibilidade analítica

A sensibilidade analítica do Analisador de Eletrólitos 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. Para o funcionamento do Analisador de Eletrólitos Equip é necessário que cada eletrodo esteja preenchido com a sua respectiva solução.

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 Analisador de Eletrólitos Equip, foram utilizadas três amostras de soro. Para o funcionamento do Analisador de Eletrólitos Equip é necessário que cada eletrodo esteja preenchido com a sua respectiva solução. Foram realizadas 15 repetições consecutivas para cada amostra. Os resultados obtidos ficaram dentro da faixa aceitável comprovando que o Analisador de Eletrólitos Equip possui uma boa repetibilidade.

Reprodutibilidade: Para determinar a reprodutibilidade do Analisador de Eletrólitos Equip, foram utilizadas três amostras

de soro. Para o funcionamento do Analisador de Eletrólitos Equip é necessário que cada eletrodo esteja preenchido com a sua respectiva solução. Foram realizadas 15 repetições para cada amostra em três laboratórios diferentes. Os resultados obtidos ficaram dentro da faixa aceitável comprovando que o Analisador de Eletrólitos Equip possui uma boa reprodutibilidade.

XIII. Intervalo de referência

O intervalo de medição do Analisador de Eletrólitos Equip foi determinado nas concentrações indicadas na Tabela 5.

Tabela 5 – Intervalo de referência

Parâmetro	Concentração mínima	Concentração máxima
K ⁺	1,5mmol/L	7,5mmol/L
Na ⁺	100mmol/L	180mmol/L
Cl ⁻	80mmol/L	160mmol/L
Ca ²⁺	0,50mmol/L	2,50mmol/L
pH	4,00	9,00

XIV. Produtos, materiais ou instrumentos necessários para realização do ensaio

O produto Solução de Preenchimento K Equip deve ser usado somente em conjunto com o Analisador de Eletrólitos Equip.

XV. 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 da Solução de Preenchimento K Equip siga rigorosamente o regulamento sanitário local.
3. Não congelar a solução.

XVI. 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: 81991970009

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

E-mail: contato@apparatimports.com

Site: www.apparatimports.com

(I Edição: Rev. 09/2021)