

SOLUÇÕES PARA MÓDULO ISE HS600

FINALIDADE:

Reagentes utilizados para medição de sódio (Na), potássio (K) e cloro (Cl) em amostras de pacientes, apenas no Humastar 600. Somente para diagnóstico de uso *in vitro*.

IDENTIFICAÇÃO:

SOLUÇÃO ISE A (SOL A)

NaOH 0,1N, Ácido Bórico, Formaldeído, Formiato de Sódio, NaCl, Solução de Borax 0,05M, Solução de Cloreto de Potássio 2,5 M, Triton 20%, Condicionador.

SOLUÇÃO ISE B (SOL B)

NaOH 0,1N, Sulfato de Sódio Anidro, Ácido Bórico, Formaldeído, Formiato de Sódio, NaCl, Solução de Borax 0,05M, Solução de Cloreto de Potássio 2,5 M

PREPARO DO REAGENTE E ESTABILIDADE:

Os reagentes são prontos para uso e estáveis até o vencimento da data de validade quando armazenados entre 15 e 25°C, protegidos de luz direta. Não congelar e evitar contaminação.

Depois de abertos, os reagentes são estáveis por 30 dias se mantidos entre 15 e 25°C.

TRANSPORTE:

Não existem condições especiais para o transporte do produto.

TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA:

O fabricante garante a qualidade do produto, se este for armazenado como descrito acima e em sua embalagem original.

AMOSTRA:

Soro.

Temperatura	Tubo de plástico ou vidro
Temperatura ambiente (21°C)	Na, K, Cálcio, pH: 12 horas
4°C	Na, K, Cálcio, pH: 24 horas

PRECAUÇÕES:

• Amostras, controles e materiais que entrem em contato com o reagente devem ser manuseados como potencialmente infectantes e devem ser descartados de acordo com as regulamentações locais.

• Para o descarte seguro dos reagentes e materiais biológicos, sugerimos utilizar as regulamentações normativas locais, estaduais ou federais para a preservação ambiental.

MATERIAL NECESSÁRIO E NÃO FORNECIDO:

Analisador automático HumaStar 600, solução de limpeza.

INSTALAÇÃO:

A instalação do módulo ISE e suas soluções deve ser realizada pela Assistência Técnica da In Vitro. Informações adicionais sobre o módulo podem ser encontradas no manual de operação do equipamento.

IMPRECISÃO (REPETIBILIDADE E REPRODUTIBILIDADE)

A imprecisão do produto foi calculada a partir de 25 replicatas para repetibilidade, e 5 replicatas durante 5 dias consecutivos para reprodutibilidade. Soros controle de foram utilizados como amostra.

Repetibilidade:

	Cl-	K+	Na+
Média	100,16	4,5684	135,20
DP	0,81	0,032	0,91537
CV%	0,81	0,70	0,68

Reprodutibilidade:

	Cl-	K-	Na+
Média	101,58	4,6504	137,54
DP	2,79	0,11	3,02
CV%	2,74	2,42	2,19

COMPARAÇÃO DE MÉTODOS

O produto foi comparado contra um método de ISE disponível comercialmente. Soros controle, bem como amostras de pacientes foram empregados na comparação. Os resultados foram avaliados pela análise do componente principal. A regressão linear obtida pode ser descrita como segue:

Potássio:

N = 9
r = 0,9945
Y = 1,142x - 0,5363

Cloreto:

N = 9
r = 0,9214
Y = 1,083x - 9,3764

Sódio:

N = 9
r = 0,9011
Y = 1,2292x - 38,337

APRESENTAÇÃO:

CATÁLOGO	COMPONENTE	APRESENTAÇÃO
055	Solução A Solução B	1 x 500 mL 1 x 185 mL

DEPARTAMENTO DE SERVIÇOS ASSOCIADOS:

Para esclarecimentos de dúvidas do consumidor quanto ao produto:

Telefone: **31-3067-6400** E-mail: invitroms@invitro.com.br

N.º DO LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO, DATA DE VALIDADE VIDE RÓTULO DO PRODUTO.

Fabricante: In Vitro Diagnóstica Ltda. Rua Cromita, 278, Distrito Industrial. Itabira/MG. CEP: 35903-053.

Distribuído por: In Vitro Diagnóstica Ltda. Rua Cromita, 278, Distrito Industrial.

Itabira/MG. CEP: 35903-053. CNPJ: 42.837.716/0001-98.

Telefone: 31-3067-6400 e-mail: invitroms@invitro.com.br

Resp. Téc.: Patrícia C. C. Vilela - CRF 4463

ANVISA: 10303460497 Classe de Risco: I

SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS NOS RÓTULOS DO PRODUTO



Data limite de utilização (primeiro dia do mês)



Limites de temperatura (conservar entre)



Número do Catálogo



Consultar Instrução de Uso



Número do lote



Produto Diagnóstico In Vitro