

Pack de Reagente - LyteSTAR PRO^A

(K⁺/Na⁺/Cl⁻/pH/Ca²⁺)

FINALIDADE:

Reagentes utilizados para calibrar e estabilizar o sensor de pressão nos analisadores automáticos de íons seletivos **LyteSTAR PRO**. Somente para diagnóstico de uso *in vitro*.

PRINCÍPIO DO TESTE:

Método da tecnologia de eletrodo seletivo de íons (ISE) e método manométrico. O Analisador de Eletrólitos mede os potenciais dos eletrodos e os dados são processados pelo microprocessador para obter a concentração de um determinado íon. O método de medição é declarado 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 de duas soluções padrão.

As seguintes equações são usadas:

$$C_x = C_A \cdot 10^{(E_x - E_A)/S} \quad \text{----- (1)}$$
$$S = \frac{E_B - E_A}{\lg(C_B/C_A)} \quad \text{----- (2)}$$

IDENTIFICAÇÃO E ARMAZENAMENTO:

Armazenar entre 5 e 35°C.

STD-A – Solução Padrão A: Cloreto de potássio 4,0 mmol/L; Cloreto de sódio 95,0 mmol/L; Sais de sódio 45,0 mmol/L; Cloreto de cálcio 1,0 mmol/L; Água 99%.

STD-B – Solução Padrão B: Cloreto de potássio 8,0 mmol/L; Cloreto de sódio 60,0 mmol/L; Sais de sódio 50,0 mmol/L; Cloreto de cálcio 2,0 mmol/L; Água 99%.

PREPARO DO REAGENTE E ESTABILIDADE:

O Pack de Reagente é pronto para uso e é estável até o vencimento data de validade estabelecida no rótulo, quando armazenado entre 5 e 35°C e protegido de luz direta. Após a abertura, se armazenado entre 5 e 35°C, a validade do Pack de Reagente é de 6 meses.

TRANSPORTE:

Não existem condições especiais para o transporte do produto.

PRECAUÇÕES:

- Não inalar. Em caso de inalação, procurar imediatamente um médico. Evitar contato com a pele ou com os olhos. Em caso de contato com a pele, lavar a área afetada com água em abundância imediatamente. Em caso de contato com os olhos, lavar a área afetada com água em abundância imediatamente e consultar um médico.
- Usar as soluções **STD-A** e **STD-B** antes da data de expiração.
- Descartar os reagentes, resíduos e consumíveis de acordo com as regulamentações governamentais.
- O resultado do teste pode não ser confiável se:
 - O reagente estiver vencido ou inválido.
 - Reagente estiver contaminado.
 - A amostra não é processada corretamente.
 - O reagente estiver misturado ou usado com reagentes de terceiros.
- Os riscos residuais do kit, de acordo com critérios pré-determinados, são aceitáveis em comparação aos benefícios proporcionados pelo uso. A análise de risco foi realizada de acordo com a ISO 14971.

INSTALAÇÃO E PROCEDIMENTO:

Para a instalação correta das soluções **STD-A** e **STD-B**, ler as instruções detalhadas no Manual de Operação do equipamento LyteSTAR PRO^A.

PROPRIEDADES E USOS:

O Pack de Reagente é para ser utilizado exclusivamente no equipamento LyteSTAR PRO.

APRESENTAÇÃO:

CATÁLOGO	COMPONENTE	APRESENTAÇÃO
900/003	STD-A	1 x 650 mL
	STD-B	1 x 350 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.

Regularizado 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: 10303460556 Classe de Risco: II

SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS NOS RÓTULOS DO PRODUTO:



Data limite de utilização (primeiro dia do mês)



Limites de temperatura (conservar entre 5 e 35°C)



Número do Catálogo



Consultar Instrução de Uso



Número do lote



Produto para Diagnóstico In Vitro



Data de Fabricação



Mantenha longe da luz solar



Não reutilize