

Pack de Reagente - Lyte 5 | Pacote de reactivos - Lyte 5

Reagentes utilizados para calibrar e estabilizar o sensor de pressão nos analisadores automáticos de íons seletivos Lyte 5.

Reactivos utilizados para calibrar y estabilizar el sensor de presión en los analizadores automáticos de iones selectivos Lyte 5.

Ref: 217

ANVISA 80022230287

FINALIDADE

Reagentes utilizados para calibrar e estabilizar o sensor de pressão nos analisadores automáticos de íons seletivos Lyte 5.

Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

ESTABILIDADE

Conservar entre 5 a 35°C.

Não congelar ou expor o produto a temperaturas elevadas.

Estabilidade em uso: Os reagentes são fornecidos prontos para uso, portanto são estáveis até a data de validade impressa no rótulo.

Condições de armazenamento após abertura: quando conservado entre 5 a 35°C, a validade é de 6 meses.

Condições de armazenamento e estabilidade das soluções de trabalho: quando conservadas entre 5 a 35°C, protegido da luz direta, são estáveis até a data de validade impressa no rótulo.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

Método da tecnologia de eletrodo seletivo de íons (ISE) e método manométrico. O Lyte 5 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:

$$C_X = C_A \cdot 10^{(E_X - E_A)/S} \quad \text{----- (1)}$$

$$S = \frac{E_B - E_A}{\lg(C_B/C_A)} \quad \text{----- (2)}$$

C_X, E_X: a concentração e o potencial da amostra

C_A, E_A: a concentração e o potencial do padrão A

C_B, E_B: a concentração e o potencial do padrão B

S: a inclinação do eletrodo

DESCRIÇÃO DO PRODUTO, ACESSÓRIOS E LIMITAÇÕES DE USO

1. 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%.

2. 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%.

Material necessário e não fornecido:

Não se aplica.

COLETA, MANUSEIO, PREPARO E PRESERVAÇÃO DAS AMOSTRAS

Não se aplica.

TRATAMENTO OU MANUSEIO ANTES DE ESTAREM PRONTOS PARA USO

Para este produto não é necessário nenhum tipo de instalação, reconstituição, calibração, etc.

CONTROLE DA QUALIDADE

O laboratório clínico deve manter um Programa de Garantia da Qualidade para assegurar que todos os procedimentos laboratoriais sejam realizados de acordo com as Boas Práticas de Laboratórios Clínicos.

PROCEDIMENTO DO TESTE

INSTALAÇÃO E PROCEDIMENTO:

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

PROPRIEDADES E USOS:

O Pack de Reagente é para ser utilizado exclusivamente no equipamento Lyte 5.

INTERFERENTES OU LIMITAÇÕES DO TESTE

Não se aplica.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Não se aplica.

RISCOS RESIDUAIS IDENTIFICADOS

A gestão de riscos do produto é conduzida de maneira preventiva conforme estabelecido pela ISO 14971, garantindo que as ações implementadas sejam suficientemente eficazes para mitigar os riscos residuais. Todos os riscos identificados são tratados, eliminados e/ou controlados de forma rigorosa.

INTERVALO DE REFERÊNCIA

Não se aplica.

DESCARTE DO PRODUTO, ACESSÓRIOS E CONSUMÍVEIS

- O reagente contém azida de sódio que pode reagir com cobre e chumbo dos encanamentos formando sais explosivos.
- Descartar os reagentes e as amostras de acordo com as resoluções normativas locais, estaduais e federais de preservação do meio ambiente.

INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES

Nº do lote e data de validade: Vide Rótulos do Produto

Fabricante legal: Gold Analisa Diagnóstica Ltda - CNPJ: 03.142.794/0001-16

AFE Nº 800222-3

Endereço: Rua Carmelita Toledo, 240 - Eymard - CEP: 31.910-570 - Belo Horizonte - MG.

Regularizado por: Gold Analisa Diagnóstica Ltda - CNPJ: 03.142.794/0001-16

AFE Nº 800222-3

Farm. Resp. Isabela Fernandes dos Santos - CRF-MG 16773

Home page: www.goldanalisa.com.br

E-mail: assessoria@goldanalisa.com.br

Setor de Apoio ao Cliente (SAC): 0800 703 1888

Caso tenha interesse em obter, sem custo adicional, esta instrução de uso em formato impresso, basta realizar a solicitação através do e-mail assessoria@goldanalisa.com.br ou pelo telefone/whatsapp (31) 9577-2511.

Observe a correlação da versão da instrução de uso indicada no rótulo do produto adquirido.

Analisa é marca registrada da Gold Analisa Diagnóstica Ltda.

Revisão: 05/2025

Pack de Reagente - Lyte 5 | Paquete de reactivos - Lyte 5

Reagentes utilizados para calibrar e estabilizar o sensor de pressão nos analisadores automáticos de íons seletivos Lyte 5.

Reactivos utilizados para calibrar y estabilizar el sensor de presión en los analizadores automáticos de iones selectivos Lyte 5.

Ref: 217

ANVISA 80022230287

META

Reactivos utilizados para calibrar y estabilizar el sensor de presión en los analizadores automáticos de iones selectivos Lyte 5.
Sólo para uso diagnóstico in vitro.

ESTABILIDAD

Conservar entre 5 y 35°C.
No congelar ni exponer el producto a altas temperaturas.
Estabilidad en uso: Los reactivos se suministran listos para usar, por lo que son estables hasta la fecha de caducidad impresa en la etiqueta.
Condiciones de almacenamiento una vez abierto: almacenado entre 5 y 35°C la vida útil es de 6 meses.
Condiciones de almacenamiento y estabilidad de las soluciones de trabajo: almacenadas entre 5 y 35°C, protegidas de la luz directa, son estables hasta la fecha de caducidad impresa en la etiqueta.

PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO

Método de tecnología de electrodo selectivo de iones (ISE) y método manométrico. Lyte 5 mide los potenciales de los electrodos y los datos son procesados por el microprocesador para obtener la concentración de un ion determinado. El método de medición se declara como “Comparación estándar”. El patrón A es para la calibración del punto base, el patrón B es para la calibración de la pendiente. El resultado se obtiene a partir de los potenciales de la muestra y dos soluciones estándar.
Se utilizan las siguientes ecuaciones:

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

$$S = \frac{E_B - E_A}{\lg(C_B/C_A)} \quad \text{----- (2)}$$

C_x, E_x: la concentración y el potencial de la muestra.

C_A, E_A: la concentración y el potencial del estándar A

C_B, E_B: la concentración y el potencial del estándar B

S: pendiente del electrodo

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO, ACCESORIOS Y LIMITACIONES DE USO

- 1. STD-A** – Solución estándar A: Cloruro de potasio 4,0 mmol/L; Cloruro de sodio 95,0 mmol/L; Sales de sodio 45,0 mmol/L; Cloruro de calcio 1,0 mmol/L; Agua 99%.
- 2. STD-B** – Solución estándar B: Cloruro de potasio 8,0 mmol/L; Cloruro de sodio 60,0 mmol/L; Sales de sodio 50,0 mmol/L; Cloruro de calcio 2,0 mmol/L; Agua 99%.

Material requerido no proporcionado:

No se aplica.

RECOGIDA, MANIPULACIÓN, PREPARACIÓN Y CONSERVACIÓN DE MUESTRAS

No se aplica.

TRATAMIENTO O MANIPULACIÓN ANTES DE QUE ESTÉN LISTOS PARA SU USO

Este producto no requiere instalación, reconstitución, calibración, etc.

CONTROL DE CALIDAD

El laboratorio clínico debe mantener un Programa de Garantía de Calidad para garantizar que todos los procedimientos de laboratorio se realicen de acuerdo con las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico.

PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

INSTALACIÓN Y PROCEDIMIENTO:

Para instalar correctamente las soluciones **STD-A** y **STD-B**, lea las instrucciones detalladas en el Manual de Operación del equipo Lyte.

PROPIEDADES Y USOS:

El paquete de reactivos se debe utilizar exclusivamente en el equipo Lyte 5.

INTERFERENCIAS O LIMITACIONES DE LA PRUEBA

No se aplica.

CARACTERÍSTICAS DE PRESENTACIÓN

No se aplica.

RIESGOS RESIDUALES IDENTIFICADOS

La gestión de riesgos del producto se realiza de forma preventiva según lo establecido en la norma ISO 14971, asegurando que las acciones implementadas sean lo suficientemente efectivas para mitigar los riesgos residuales. Todos los riesgos identificados son tratados, eliminados y/o controlados rigurosamente.

INTERVALO DE REFERENCIA

No se aplica.

ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO, ACCESORIOS Y CONSUMIBLES

- El reactivo contiene azida de sodio que puede reaccionar con el cobre y el plomo en las tuberías para formar sales explosivas.
- Disponer de reactivos y muestras de acuerdo con las resoluciones regulatorias locales, estatales y federales para la preservación del medio ambiente.

INFORMACIONES COMPLEMENTARIAS

Número de lote y fecha de vencimiento: consulte las etiquetas del producto

Fabricante legal: Gold Analisa Diagnóstica Ltda - CNPJ: 03.142.794/0001-16

AFE N° 800222-3

Dirección: Rua Carmelita Toledo, 240 - Eymard - CEP: 31.910-570 - Belo Horizonte - MG.

Regulado por: Gold Analisa Diagnóstica Ltda - CNPJ: 03.142.794/0001-16

AFE N° 800222-3

Farm. Responsable: Isabela Fernandes dos Santos - CRF-MG 16773

Página de inicio: www.goldanalisa.com.br

Correo electrónico: asesoria@goldanalisa.com.br

Sector Atención al Cliente (SAC): **0800 703 1888**

Si está interesado en obtener, sin costo adicional, este instructivo de uso en formato impreso, simplemente realice la solicitud por correo electrónico asesoria@goldanalisa.com.br o por teléfono/Whatsapp (31) 9577-2511.

Observe la correlación de la versión de las instrucciones de uso indicadas en la etiqueta del producto adquirido.

Analisa es una marca registrada de Gold Analisa Diagnóstica Ltda.

Revisión: 05/2025