

INDICACIONES AL CONSUMIDOR

Garantía de Calidad del Producto

GT Laboratorio elabora y comercializa productos para análisis uso IN VITRO siguiendo normas BPF (Buenas Prácticas de Fabricación), ISO 13485:2016. Los términos y condiciones de calidad son absolutos dentro de la competencia de responsabilidad, que corresponda a GT Laboratorio. Cualquier alteración en los productos elaborados por GT Lab serán reconocidos sin cargo de ningún tipo para el usuario. Todo reclamo de calidad deberá efectuarse por escrito debidamente firmado y sellado por el profesional responsable, con el detalle del desperfecto, acompañando el producto en cuestión para su examinación técnica por el Departamento de Control de Calidad de GT Lab. Los reclamos deberán ser enviados a través del Distribuidor que efectuó la venta. Las reposiciones y/o respuestas técnicas serán cursadas de forma fehaciente al Profesional usuario.

INFORMACIÓN PARA CONTACTARSE

GT Laboratorio S.R.L.
Necochea 3274 (S2001QXL) Rosario – Santa Fe – Argentina
Tel / Fax: +54 (341) 481-1002 y rot.
e-mail: infoprofesional@gtlab.com.ar
www.gtlab.com.ar



USO PROFESIONAL EXCLUSIVO.
Autorizado por A.N.M.A.T. Certif N°: 3742
Elaborado por GT Laboratorio S.R.L.
Establecimiento Inscripto y Habilitado por ANMAT
Industria y Tecnología Argentina
Dir. Tec: Jorgelina Castillo. Bioquímica

Símbolos



Consultar la metódica



Código



Denominación de lote



Para Uso en Diagnóstico in Vitro



Contenido suficiente para <n> ensayos



Calibrador



Control



Control Positivo



Control Negativo



Patrón



Reactivo y su número / abreviación



Temperatura Límite



Estable hasta (ultimo dia del mes)



Elaborado por



Riesgo biológico



Corrosivo



Tóxico



Inflamable



Nocivo / Irritante



Material reciclable



No exponer al sol



Soluciones E.I.S. (010)

FINALIDAD DEL PRODUCTO

El juego de Soluciones E.I.S. (010) se utiliza para la calibración y mantenimiento de los instrumentos de Ión Selectivo (E.I.S.) destinados a la determinación de sodio, potasio y calcio iónico en sangre entera, suero o plasma.

PRINCIPIO DE PROCEDIMIENTO

Los electrodos de ión Selectivo (E.I.S.) están basados en las propiedades de ciertas membranas y vidrios, de desarrollar un potencial eléctrico según la ecuación de Nernst-Peters para un ión en específico. La concentración de la muestra (C (M)) puede calcularse como: $C (M) = C (Sol) \cdot EXP (E/S)$

Soluciones E.I.S. (010) está formada por un juego de 3 Soluciones (1, 2 y 3), una Solución R de reposo para los electrodos y una Solución W de lavado para los mismos.

Solución 1: Ajusta la ordenada al origen de la curva de calibración. Control que ajusta la lectura del display del aparato al valor indicado en el rótulo de la Solución 1 para sodio, potasio y calcio.

Solución 2: Ajusta la pendiente de la curva de calibración. Control que ajusta la lectura del display del aparato al valor indicado en el rótulo de la Solución 2 para sodio, potasio y calcio.

Solución 3: Utilizado para controlar la curva de calibración generada en los valores bajos.

Componentes provistos

Código 010 – 1 : 1 frasco de Solución 1 (100 ml)

Composición: sodio 140 mM/L, potasio 4 mM/L y calcio iónico 1.0 mM/L.

Código 010 – 2 : 1 frasco de Solución 2 (100 ml)

Composición: sodio 160 mM/L, potasio 8 mM/L y calcio iónico 1.5 mM/L.

Código 010 – 3 : 1 frasco de Solución 3 (100 ml)

Composición: sodio 120 mM/L, potasio 2 mM/L y calcio iónico 0.5 mM/L.

Código 010 – R : 1 frasco de Solución R (100 ml)

Composición: contiene solución iónica de reposo para electrodos, sodio 140 mM/L, potasio 4 mM/L y calcio iónico 1.0 mM/L

Código 010 – W : 1 frasco de Solución W (100 ml)

Composición: contiene solución de lavado de electrodos de hipoclorito de sodio 10%

Componentes no provisto

- Analizador de sodio y potasio.
- Analizador de calcio .
- Hipoclorito de sodio al 10%
- Tubos de hemólisis de 5 ml o de Khan
- Agua deionizada o destilada

Condiciones de almacenamiento y transporte

Conservar a temperatura de (15 – 25 °C) siendo la forma de transporte a la misma temperatura.

La estabilidad de las Soluciones E.I.S (010) alcanza la fecha de vencimiento indicada en la caja

PRECAUCIONES

Evite el uso de las Soluciones E.I.S. (010) si se observa desarrollo microbiano en la misma, turbidez o presencia de precipitado.

Las Soluciones E.I.S. (010) pueden usarse durante 6 meses después de abiertas.

- Las Solución E.I.S. (010) son totalmente inocuas. No poseen ningún agregado de tipo humano.

- Se recomienda el cumplimiento de las normativas de bioseguridad el uso de guantes descartables.

- No comer ni beber en el área de manipuleo de las soluciones.

- Use tubos perfectamente limpios, lavados con detergente no iónico y enjuagados con agua deionizada.

- Nunca devuelva las Soluciones usadas a su envase original.

- Agite bien las Soluciones y úselos a temperatura (15 – 25 °C)

- NO REFRIGERAR

- Por las composiciones inocuas de las soluciones no se requieren precauciones especiales para su descarte.

Descripción del proceso de medición.

Calibración.

Consiste en ajustar dos puntos en la curva de cali-

bración de cada electrodo ión selectivo. Cada equipo está diseñado de forma tal que una vez que se ajusto la pendiente de la curva (Solución 2) para cada electrodo, sólo es necesario durante la operación de rutina recalibrar la ordenada al origen (Solución 1). Es recomendable sin embargo una calibración periódica de los dos puntos.

Técnica y Procedimiento de Calibración.

Toma de muestra: Colocar el tubo en la punta de muestreo con el cursor ubicado en el punto lateral, girar la perilla ¾ de vuelta en sentido horario y luego una vuelta más. Retirar el tubo y tomar ¼ de vuelta de aire.

- calibración
- medición de muestras
- recuperación de muestras.

CALIBRACIÓN

El equipo se calibra en los siguientes valores:

	Na+	K+	Ca+	Perilla
Solución 1	140 +/- 1 mM/L	4.0+/- 0.1 mM/L	1.0+/-0.1 mM/L	Cal STD I
Solución 2	160 +/- 1 mM/L	8.0+/- 0.1 mM/L	1.5+/-0.1 mM/L	Cal STD II
Solución 3	120 +/- 2 mM/L	2.0+/- 0.2 mM/L	0.5+/-0.2 mM/L	

MEDICIÓN DE MUESTRAS

Con el equipo calibrado se miden cinco sueros. A continuación se hace circular 0.5 ml de Solución R para enjuagar, se toma Solución 1 y se ajusta el valor de ser necesario. Se miden otros cinco sueros y luego se chequea la calibración completa (recalibrar si es necesario)

RECUPERACIÓN DE MUESTRAS

Para recuperar muestra gire perilla de la bomba peristáltica en sentido contrario al de las aguas del reloj. Introducir luego Solución R de reposo . Al terminar la operación del equipo Al final del día de trabajo hacer circular 0.5 ml de Solución W y a continuación 1.0 ml de Solución R. El equipo puede permanecer encendido. Si el analizador de iones será nuevamente utilizado en el transcur-

so del día, tape los tubos que contienen Solución 1, Solución 2, y Solución 3. Descartar las soluciones del día anterior. Recalibrar el instrumento con Solución 1 antes de comenzar a medir. Si pasaron más de dos horas, haga una calibración completa. Las Soluciones 1,2,3 y R deben cambiarse diariamente.

LINEALIDAD

Se trata de un juego de Soluciones de calibración que poseen valores definidos, con las cuales se deben calibrar los aparatos . El equipo se calibra en los siguientes valores:

	Na+	K+	Ca+	Perilla
Solución 1	140 +/- 1 mM/L	4.0+/- 0.1 mM/L	1.0+/-0.1 mM/L	Cal STD I
Solución 2	160 +/- 1 mM/L	8.0+/- 0.1 mM/L	1.5+/-0.1 mM/L	Cal STD II
Solución 3	120 +/- 2 mM/L	2.0+/- 0.2 mM/L	0.5+/-0.2 mM/L	

Procedimientos del proceso de calibración. Calibración.

Consiste en ajustar dos puntos en la curva de calibración de cada electrodo ion selectivo. Cada equipo está diseñado de forma tal que una vez que se ajustó la pendiente de la curva (Solución 2) para cada electrodo, sólo es necesario durante la operación de rutina recalibrar la ordenada al origen (Solución 1). Es recomendable sin embargo una calibración periódica de los dos puntos.

La Solución 3 se utiliza para controlar la zona de valores bajos. El aparato lo realiza en forma automática.

UNIDADES DE EXPRESIÓN DE RESULTADOS

Por tratarse de soluciones de calibración y mantenimiento, la mediación la realiza el aparato en forma automática una vez que ha sido calibrado, con las respectivas Soluciones. La unidad de expresión de cada lectura es en mM/L.

LIMITACIONES DEL PROCESO DE MEDICIÓN

Para obtener la mejor precisión y reproducibilidad en su analizador b deben tenerse en cuenta varios factores.

En los ajustes de calibración es de fundamental importancia el ajuste de ordenada al origen (Solución

1). La lectura deben ser estable en este punto. Observe el comportamiento de los electrodos con las Soluciones.

Note que cuando se pasa de una Solución diluida a una más concentrado, el tiempo de estabilización es corto (10 a 15 seg). Cuando se pasa de una Solución concentrada a otro más diluido, el tiempo puede ser mayor.

Evite la contaminación cruzada de las diluciones, cambie frecuentemente las soluciones y mantenga bien tapados los frascos.

Es muy importante que no haya variaciones de temperatura ambiente durante las mediciones, y que todas las muestras y Soluciones de calibración estén a la misma temperatura.

Los tubos a utilizar deben estar libres de contaminación (en especial de Sodio). Para evitar esto se recomienda lavar los tubos con detergente no iónico y enjuagarlos con agua deionizada.

CONTROL DE CALIDAD INTERNO.

Para el control de resultados recomendados el uso de sueros liofilizados comerciales. No utilice standards de fotometría de llama, dado que su composición iónica total no es compatible con los electrodos ion selectivos. Por otra parte los componentes de ajuste de viscosidad pueden dañar los electrodos.

Sueros comerciales conteniendo glicol no son aconsejables.

Tenga en cuenta que en los sueros comerciales se dan valores promedio con dos desviaciones standard, de forma que un valor normal de sodio de 138 y 142 mM/L puede dar durante los ensayos, valores entre 134 y 142 mM/L normalmente. No todos los sueros liofilizados de control son apropiados.

Ante cualquier duda consulte con el Servicio Técnico.

PRESENTACIONES

Código 086010: 300 determinaciones.

BIBLIOGRAFIA

- W. Waugh. Utilidad de la expresión de sodio serico por unidades de H2O en suero en el studio de hiponatremias. Metabolism, 18, 8, 706-712 (1969).
- Apple, Koch, Graves, Ladenson.

Relación entre medición de sodio en sangre, hechas por potenciometría directa y de fotometría de llama. Clin Chem, 28, 9, 1931 (1982).

-Chin, Shir. C.C. Young. Efecto de la concentración de proteínas en los resultados de los análisis de sodio y potasio en suero. Clin Chem 26, 10, 1517 (1980)

-Robert Coleman. Mas datos en la determinación de sodio por electrodos ion selectivos vs fotometría de llama. Clin. Chem 25, 10, 1865 (1979)

- Gabor Levy. Determinación de sodio y con electrodos ion selectivo. Clin Chem 27.8.1435 (1981).

-Langhoff E, Steiness, S. Análisis fotométrico de Sodio y Potasio en fluidos biológicos. Clin Chem. 28, 1, 170 (1982)

-Mc. Lean, F.C.; Hastings, AB. Un método biológico para la estimación de la concentración del ion Calcio. J.Biol. Chem. 107, 337, (1934)

Indicaciones al consumidor.

Las Soluciones E.I.S. (010) son estables hasta su fecha de vencimiento como está indicado en la etiqueta externa de cada uno de sus constituyentes.

No utilice soluciones de diferentes lotes.