

Símbolos

	Consultar la metodología
REF	Código
LOT	Denominación de lote
IVD	Para Uso en Diagnóstico in Vitro
	Contenido suficiente para <n> ensayos
CAL	Calibrador
CONTROL	
CONTROL +	Control Positivo
CONTROL -	Control Negativo
STD	Patrón
R <N>	Reactivo y su número / abreviación
	Temperatura Límite

	Tóxico
	Inflamable
	Nocivo / Irritante
	Material reciclable
	No exponer al sol
	Elaborado por
	Riesgo biológico
	Corrosivo
	Estable hasta (último día del mes)



Soluciones E.I.S. (011)

FINALIDAD DEL PRODUCTO

Las Soluciones E.I.S. (011) se utiliza para la calibración y mantenimiento de instrumentos de ion selectivo destinados a la determinación de sodio y potasio iónico en orina y fluidos biológicos.

PRINCIPIO DE PROCEDIMIENTO

Los electrodos de ion 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 ion en específico. La concentración de la muestra (C (M)) puede calcularse como: $C (M) = C(Sol) \text{ EXP } (E/S)$

Las Soluciones E.I.S (011) está formada por Solución 2U (de orina), y Diluyente U de orina.

Componentes provistos

Código 011 – 2U : 1 frasco de Solución 2U (60 ml)

Composición: sodio 50 mM, potasio 50 mM.

Código 011–DU: 1 frasco de Diluyente U 100 ml

Composición: cloruro de magnesio 52 mM y óxido de mercurio 1:10.000 p/v

Componentes no provistos

- Analizador de sodio y potasio.
- STD I (Solución E.I.S. (010)
- Solución W (Hipoclorito de sodio 10%)
- Tubos de hemólisis de 5 ml o de Khan
- Agua deionizada o destilada

Condiciones de almacenamiento y transporte

Las Soluciones E.I.S. (011) se conserva a temperatura de (15 – 25 °C), siendo la forma de transporte a la misma temperatura.

La estabilidad de las Soluciones E.I.S. (011) alcanza la fecha de vencimiento indicada en la caja.

PRECAUCIONES

Evite el uso de las Soluciones si se observa desarrollo microbiano en la misma, turbidez o presencia de precipitado.

Las Soluciones 2 U y Diluyente U de orina, pueden usarse durante 6 meses después de abiertas.

- Las Soluciones E.I.S (011), no posee ningún agregado de tipo humano.

- Se recomienda cumpliendo 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 úselas a temperatura (15–25°C). NO REFRIGERAR

Medición de Orinas

Diluir una parte de STD I con cinco partes de Diluyente U. Diluir una parte de la Solución 2U con cinco partes de Diluyente U y las muestras a analizar se procesan de la siguiente manera: ejemplo 100 ul de orina + 500 ul de Diluyente U (total 6 partes de dilución). Tomar STD I diluida y dejar equilibrar 10 minutos. Calibrar con STD I y Solución 2U.

Descripción del proceso de medición. 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 ajusto la pendiente de la curva (Solución 2U) para cada electrodo, sólo es necesario durante la operación de rutina recalibrar la ordenada al origen (STD I).

Es recomendable sin embargo una calibración periódica de los dos puntos.

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.

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+	Perilla
STD I	140 mM	4.0 mM	STD I
Solución 2 U	50 mM	50.0 mM	STD II

MEDICIÓN DE MUESTRAS

Con el equipo calibrado se miden cinco muestras. A continuación se toma STD I y se ajusta el valor de ser necesario. Se miden otras cinco muestras 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 transcurso del día, tape los tubos que contienen Solución 2U y el Diluyente U. 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 Solución 2U y el Diluyente U 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 de ion selectivo. El equipo se calibra en los siguientes valores:

	Na+	K+	Perilla
STD I	140 mM	4.0 mM	STD I
Solución 2 U	50 mM	50.0 mM	STD II

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 2U) para cada electrodo, sólo es necesario durante la operación de rutina recalibrar la ordenada al origen (STD I). Es recomendable sin embargo una calibración periódica de los dos puntos.

UNIDADES DE EXPRESIÓN DE RESULTADOS

Por tratarse de soluciones de calibración y mantenimiento la medición 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.

LIMITACIONES DEL PROCESO DE MEDICIÓN

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

En los ajustes de calibración es de fundamental importancia el ajuste de ordenada al origen (STD I). La lectura debe ser estable en este punto. Observe el comportamiento de los electrodos con las Soluciones. Note que cuando se pasa de una Solución diluida a uno más concentrado, el tiempo de estabilización es corto (10 a 15 seg). Cuando se pasa de una concentrada a otro más diluido, el tiempo puede ser mayor. Evite la contaminación cruzada de las Soluciones. Cambie frecuentemente las soluciones y mantenga bien tapados los frascos. No utilice soluciones provenientes de diferentes lotes. 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 50 +/- 2 mM normalmente puede variar durante los ensayos. Ante cualquier duda consulte con el servicio técnico.

PRESENTACIONES

Código 86011: 200 determinaciones

BIBLIOGRAFIA

-W. Waugh. Utilidad de la expresión de sodio sérico por unidades de H2O en suero en el estudio 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).

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°: 2243 - 3622
Elaborado por GT Laboratorio S.R.L.
Establecimiento Inscripto y Habilitado por ANMAT
Industria y Tecnología Argentina
Dir. Tec: Jorgelina Castillo. Bioquímica