

# Electrolyte ISE Pak

 Electrolyte ISE Pak / Electrolyte ISE Pak  
 Ref. 40.020.00

**Responsável Técnico:**

 Dr. Gilson Serio Pizzo  
 CRF MG – 5310

**Anvisa 80027310333**

**ANTES DE UTILIZAR O PRODUTO, VERIFIQUE A VERSÃO DA INSTRUÇÃO DE USO CORRESPONDENTE INFORMADA NO RÓTULO.**
**FINALIDADE**

 Produto destinado à calibração de testes analíticos em metodologia de Eletrodo Íons Seletivo (ISE) para determinação quantitativa de sódio, potássio, cloreto e cálcio ionizado. Uso somente para diagnóstico *in vitro*.

**CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E MANUSEIO**

- Conservar de 15 a 30 °C. Manter ao abrigo da luz. Não congelar.
- Prazo de validade informado no rótulo.
- Após aberto, o produto em uso é estável por 7 meses, desde que seguidas as condições de armazenamento recomendadas.
- Não usar produtos cuja data de validade tenha expirado.

**PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO**

Os eletrodos de íons seletivos são dispositivos utilizados em análises laboratoriais para medir a quantidade de íons em amostras biológicas, como sangue, soro, plasma e urina. Cada eletrodo íon seletivo é projetado para detectar um único tipo de íon, como sódio, potássio, cloreto ou cálcio. O princípio de funcionamento desses eletrodos se baseia na capacidade seletiva do sensor para responder apenas a um tipo específico de íon. Cada eletrodo possui uma membrana seletiva que permite a passagem apenas dos íons específicos através dela. Quando esses íons atravessam a membrana, ocorre uma troca iônica que resulta na geração de uma voltagem ou potencial de membrana. Esse potencial é medido entre a amostra e a membrana do eletrodo e a concentração do íon pode ser determinada por meio da equação de Nernst.

**DESCRIÇÃO DO PRODUTO**
**SOLUÇÃO A**

 Sódio: 150,0 mmol/L  
 Potássio: 5,0 mmol/L  
 Cloreto: 115,0 mmol/L  
 Cálcio ionizado: 0,9 mmol/L

**SOLUÇÃO B**

 Sódio: 100,0 mmol/L  
 Potássio: 1,8 mmol/L  
 Cloreto: 72,0 mmol/L  
 Cálcio ionizado: 1,5 mmol/L

**SOLUÇÃO REFERÊNCIA**

 Cloreto de potássio: 8,9%  
 Conservante > 0,05%

**RECIPIENTE DE RESÍDUOS**

**INSTRUÇÃO DE USO**

- Agite gentilmente antes de usar.
- Antes de usar, remova a tampa de plástico vermelha do conector. Guarde esta tampa para fechar os conectores de embalagens usadas.
- Escreva a data de instalação no lado da etiqueta do ISE Pak.
- Conecte o ISE Pak no lado esquerdo do analisador.
- O uso desta solução deve ser de acordo com o especificado no manual do fabricante do aparelho.

**CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO**

Intervalo operacional:

Parâmetros	Sangue total/Soro/Plasma/Soluções aquosas
Sódio	40 – 205 mmol/L
Potássio	1,5 – 15,0 mmol/L
Cloreto	50 – 200 mmol/L
Cálcio ionizado	0,2 – 5,0 mmol/L

**INTERVALO DE REFERÊNCIA**

Parâmetros	Sangue total/Soro/Plasma
Sódio	136 – 145 mmol/L
Potássio	3,5 – 5,1 mmol/L
Cloreto	97 – 108 mmol/L
Cálcio ionizado	1,15 – 1,35 mmol/L

Estes valores são unicamente para orientação, sendo recomendável que cada laboratório estabeleça seu próprio intervalo de referência.

**RISCOS RESIDUAIS, CUIDADOS E PRECAUÇÕES**

- Possui conservantes tóxicos que possuem potencial irritante para a pele. Portanto, se o reagente entrar em contato com a pele ou roupas, enxágue imediatamente com bastante água e consulte o médico se a irritação da pele se desenvolver.
- Utilizar os EPI's e realizar os procedimentos de acordo com as Boas Práticas de Laboratório Clínico.

- Seguir os requisitos preconizados nas Boas Práticas de Laboratório Clínico para a água utilizada no laboratório.
- Não usar o produto quando ele apresentar característica visual em desacordo com o especificado na FISPQ do mesmo.

**ALERTAS E PRECAUÇÕES COM RELAÇÃO AO DESCARTE DO PRODUTO**

- As informações de Descarte, Segurança e Primeiros Socorros estão descritas na Ficha Individual de Segurança de Produtos Químicos (FISPQ) deste produto, disponível em [www.biotechnica.ind.br](http://www.biotechnica.ind.br) ou pelo telefone + 55 35 3214-4646.
- Descartar os resíduos das reações de acordo com as Boas Práticas de Laboratório Clínico e Programa de Gerenciamento de Resíduos de Serviço de Saúde (PGRSS).

**GARANTIA DE QUALIDADE / SAC - SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR**

- Os produtos Biotécnica são produzidos conforme as diretrizes das Boas Práticas de Fabricação e demais regulamentações sanitárias vigentes. Seu desempenho é assegurado desde que seguidas as instruções da Biotécnica. Em caso de dúvida na utilização do produto, entre em contato com a Assessoria Científica Biotécnica através do telefone +55 35 3214 4646 ou pelo email [sac@biotechnica.ind.br](mailto:sac@biotechnica.ind.br).
- Para obter as instruções de uso em formato impresso, sem custo adicional, contatar o serviço de atendimento ao consumidor: +55 35 3214 4646 ou pelo email [sac@biotechnica.ind.br](mailto:sac@biotechnica.ind.br).

**ENGLISH**

**BEFORE USING THE PRODUCT, CHECK THE VERSION OF THE CORRESPONDING INSTRUCTION FOR USE ON THE LABEL.**
**INTENDED USE**

 Product intended for calibration of analytical tests in Ion-Selective Electrode (ISE) methodology for quantitative determination of sodium, potassium, chloride and ionized calcium. Use for *in vitro* diagnostics only.

**STORAGE AND HANDLING CONDITIONS**

- Store at 15 to 30 °C. Keep away from light.
- Expiry date stated on the label.
- Once opened, the product in use is stable for 7 months, as long as the recommended storage conditions are followed.
- Do not use products whose expiration date has passed.

**WORKING PRINCIPLE**

Ion-selective electrodes are devices used in laboratory analyzes to measure the amount of ions in biological samples, such as blood, serum, plasma and urine. Each ion selective electrode is designed to detect a single type of ion, such as sodium, potassium, chloride or calcium. The operating principle of these electrodes is based on the selective ability of the sensor to respond only to a specific type of ion. Each electrode has a selective membrane that allows only specific ions to pass through it. When these ions cross the membrane, an ion exchange occurs that results in the generation of a voltage or membrane potential. This potential is measured between the sample and the electrode membrane and the ion concentration can be determined using the Nernst equation.

**PRODUCT DESCRIPTION**
**SOLUTION A**

 Sodium: 150,0 mmol/L  
 Potassium: 5,0 mmol/L  
 Chloride: 115,0 mmol/L  
 Ionized calcium: 0,9 mmol/L

**SOLUTION B**

 Sodium dio: 100,0 mmol/L  
 Potassium: 1,8 mmol/L  
 Chloride: 72,0 mmol/L  
 Ionized calcium: 1,5 mmol/L

**REFERENCE SOLUTION**

 Potassium Chloride: 8,9%  
 Preservative > 0,05%

**WASTE CONTAINER**

**INSTRUCTION FOR USE**

- Shake gently before use.
- Before use, remove the red plastic cover from the connector. Keep this cap to close the connectors on used packaging.
- Write the installation date on the label side of the ISE Pak.
- Connect the ISE Pak to the left side of the analyzer.
- The use of this solution must be in accordance with what is specified in the device manufacturer's manual.

**PERFORMANCE CHARACTERISTICS**

Operational range:

Parameters	Whole blood/Serum/Plasma/Aqueous solutions
Sodium	40 – 205 mmol/L
Potassium	1,5 – 15,0 mmol/L
Chloride	50 – 200 mmol/L
Ionized calcium	0,2 – 5,0 mmol/L

**REFERENCE INTERVALS**

Parameters	Whole blood/Serum/Plasma
------------	--------------------------

Sodium	136 – 145 mmol/L
Potassium	3,5 – 5,1 mmol/L
Chloride	97 – 108 mmol/L
Ionized calcium	1,15 – 1,35 mmol/L

These values are intended for orientation only. It is recommended that each laboratory establishes its own reference ranges.

### RESIDUAL RISKS, CARE AND PRECAUTIONS

- Contains toxic preservatives that have potential to irritate the skin. Therefore, if the reagent comes into contact with skin or clothing, rinse immediately with plenty of water and consult a doctor if skin irritation develops.
- Use PPE and carry out procedures in accordance with Good Clinical Laboratory Practices.
  - Follow the requirements recommended in Good Clinical Laboratory Practices for water used in the Laboratory.
  - Do not use the product when it presents a visual characteristic that does not comply with what is specified in its MSDS.

### WARNINGS AND PRECAUTIONS REGARDING PRODUCT DISPOSAL

- Disposal, Safety and First Aid information is described in the Individual Chemical Product Safety Data Sheet (MSDS) for this product, available at [www.biotechnica.ind.br](http://www.biotechnica.ind.br) or by calling +55 35 3214-4646.
- Dispose of reaction residues in accordance with Good Clinical Laboratory Practices and the Health Service Waste Management Program (PGRSS).

### QUALITY ASSURANCE / SAC - CUSTOMER CARE SERVICE

- All Biotécnica products are made according to the Good Manufacturing Practices and others current sanitary regulations. Their performance is assured as long as all Biotécnica instructions are followed. In case of doubt while using the product, contact our Scientific Advisory team by calling +55 35 3214 4646, your local distributor or sending an e-mail to [sac@biotechnica.ind.br](mailto:sac@biotechnica.ind.br).
- To obtain instructions for use in printed format, at no additional cost, contact customer service: +55 35 3214 4646 or by email at [sac@biotechnica.ind.br](mailto:sac@biotechnica.ind.br).

### ESPAÑOL

 ANTES DE UTILIZAR EL PRODUCTO, CONSULTAR LA VERSIÓN DEL INSTRUCCIONES DE USO CORRESPONDIENTE EN LA ETIQUETA.

### FINALIDAD

Producto destinado a la calibración de pruebas analíticas en metodología Ion Selective Electrode (ISE) para determinación cuantitativa de sodio, potasio, cloruro y calcio ionizado. Úselo únicamente para diagnósticos in vitro.





### CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y MANEJO

- Conservar entre 15 y 30 °C. Mantener alejado de la luz.
- Fecha de caducidad indicada en la etiqueta.
- Una vez abierto, el producto en uso es estable durante 7 meses, siempre y cuando se sigan las condiciones de almacenamiento recomendadas.
- No utilice productos cuya fecha de caducidad haya pasado.

### PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO

Los electrodos selectivos de iones son dispositivos utilizados en análisis de laboratorio para medir la cantidad de iones en muestras biológicas, como sangre, suero, plasma y orina. Cada electrodo selectivo de iones está diseñado para detectar un solo tipo de ion, como sodio, potasio, cloruro o calcio. El principio de funcionamiento de estos electrodos se basa en la capacidad selectiva del sensor para responder únicamente a un tipo específico de ion. Cada electrodo tiene una membrana selectiva que permite que sólo pasen a través de ella iones específicos. Cuando estos iones cruzan la membrana, se produce un intercambio iónico que da como resultado la generación de un voltaje o potencial de membrana. Este potencial se mide entre la muestra y la membrana del electrodo y la concentración de iones se puede determinar mediante la ecuación de Nernst.

### DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

<b>SOLUCIÓN A</b>	Sodio: 150,0 mmol/L Potasio: 5,0 mmol/L Cloruro: 115,0 mmol/L Calcio ionizado: 0,9 mmol/L	
<b>SOLUCIÓN B</b>	Sodio: 100,0 mmol/L Potasio: 1,8 mmol/L Cloruro: 72,0 mmol/L Calcio ionizado: 1,5 mmol/L	
<b>SOLUCIÓN DE REFERENCIA</b>	Cloruro de Potasio: 8,9% Conservante > 0,05%	
<b>CONTENEDOR DE BASURA</b>		

### INSTRUCCIONES DE USO

- Agite suavemente antes de usar.
- Antes de usar, retire la cubierta de plástico roja del conector. Conserve esta tapa para cerrar los conectores de los envases usados.
- Escriba la fecha de instalación en el lado de la etiqueta del ISE Pak.
- Conecte el ISE Pak al lado izquierdo del analizador.
- El uso de esta solución debe realizarse de acuerdo con lo especificado en el manual del fabricante del dispositivo.

### CARACTERÍSTICAS DE PRESENTACIÓN

Rango de operación:

Componentes	Sangre total/Suero/Plasma/Soluciones acuosas
Sodio	40 – 205 mmol/L
Potasio	1,5 – 15,0 mmol/L
Cloruro	50 – 200 mmol/L
Calcio ionizado	0,2 – 5,0 mmol/L

### INTERVALO DE REFERENCIA

Componentes	Sangre total/Suero/Plasma
Sodio	136 – 145 mmol/L
Potasio	3,5 – 5,1 mmol/L
Cloruro	97 – 108 mmol/L
Calcio ionizado	1,15 – 1,35 mmol/L

Estos valores son únicamente para orientación, siendo recomendable que cada laboratorio establezca su propio intervalo de referencia.

### RIESGOS RESIDUALES, CUIDADOS Y PRECAUCIONES

- Utilizar EPP y realizar procedimientos de acuerdo con las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico.
- Seguir los requisitos recomendados en Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico para el agua utilizada en el Laboratorio.
- No utilizar el producto cuando presente características visuales que no cumplan con las especificadas en la MSDS.

### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES SOBRE LA ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO

- Las informaciones sobre eliminación, seguridad y primeros auxilios se describen en la Ficha de Datos de Seguridad (MSDS) de Producto Químico Individual de este producto, disponible en [www.biotechnica.ind.br](http://www.biotechnica.ind.br) o en el teléfono +55 35 3214-4646.
- Disponer los residuos de reacciones de acuerdo con las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico y el Programa de Manejo de Residuos de los Servicios de Salud (PGRSS).

### GARANTÍA DE CALIDAD / SAC - SERVICIO DE ATENCIÓN AL CLIENTE

- Los reactivos Biotécnica son producidos de acuerdo con las Buenas Prácticas de Fabricación e otras regulaciones vigentes. Su desempeño es asegurado siempre que se siga las instrucciones de la Biotécnica. Cualquier duda en la utilización de este kit, entrar en contacto con la Asesoría Científica de la Biotécnica Ltda, a través del teléfono +55 35 3214 4646 o por el e mail [sac@biotechnica.ind.br](mailto:sac@biotechnica.ind.br).
- Para obtener instrucciones de uso en formato impreso, sin costo adicional, comuníquese con el servicio de atención al cliente: +55 35 3214 4646 o por correo electrónico a [sac@biotechnica.ind.br](mailto:sac@biotechnica.ind.br).








### APRESENTAÇÕES / PRESENTATIONS / PRESENTACIONES

1	Solução de calibração A	1 x 350 mL
	Solução de calibração B	1 x 150 mL
	Solução referência	1 x 120 mL

### REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS/REFERENCES/REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- FEINER, A.-S.; MCEVOY, A. J. The nernst equation. Journal of chemical education, v. 71, n. 6, p. 493, 1994.
- Tietz, Norbert W., Ed., Textbook of Clinical Chemistry, 2nd Ed.
- Clinical and Laboratory Standards Institute. Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline- second edition; CLSI documents EP5-A2, (2004)

### TABELA DE SÍMBOLOS INTERNACIONAIS

	Consultar as instruções para utilização Consult instructions for use Consultense las instrucciones de uso		Descartar corretamente Dispose properly Desechar adecuadamente
<b>REF</b>	Número de catálogo Catalog number Número de catálogo		Limite de temperatura Temperature limitation Límite de temperatura
<b>LOT</b>	Código do lote Batch code Código de lote		Validade Use by date Fecha de Caducidad
	Nocivo / Irritante Harmful / Irritant Nocivo / Irritante		Risco biológico Biological risk Riesgo biológico
<b>IVD</b>	Produto para a saúde para diagnóstico <i>in vitro</i> In Vitro Diagnostic medical device Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>		
	Atenção Attention Atención		