

Blood Gas and Electrolyte Controls

Instruções de Uso

Ref.: 6944413801981

Ref.: 6944413801998

Ref.: 6944413802001

MS 10009010353

Blood Gas and Electrolyte Controls

Blood Gas and Electrolyte Control Level 1 - Ref. 6944413801981

Blood Gas and Electrolyte Control Level 2 - Ref. 6944413801998

Blood Gas and Electrolyte Control Level 3 - Ref. 6944413802001

Uso profissional.

[Somente para uso diagnóstico in vitro].

Finalidade . Blood Gas and Electrolyte Controls são utilizados para o controle da qualidade dos parâmetros pH, pCO_2 (pressão parcial de gás carbônico), pO_2 (pressão parcial de oxigênio), Na^+ (sódio), K^+ (potássio), Ca^{++} (cálcio), Cl^- (cloreto), Glu (glicose), Lac (lactato) na operação do analisador i15 Blood Gas and Chemistry Analyzer associados ao calibrador e cartuchos de teste.

Importante . Antes de utilizar estes produtos leia as Instruções de Uso e o Manual do Usuário do i15 Blood Gas and Chemistry Analyzer.

Descrição do produto . Os produtos Blood Gas and Electrolyte Controls são uma solução aquosa e possuem 3 níveis com distintas concentrações dos analitos/parâmetros. São destinados ao controle da qualidade dos parâmetros pH, pCO_2 (pressão parcial de gás carbônico), pO_2 (pressão parcial de oxigênio), Na^+ (sódio), K^+ (potássio), Ca^{++} (cálcio), Cl^- (cloreto), Glu (glicose), Lac (lactato) na operação do analisador i15 Blood Gas and Chemistry Analyzer, associados ao calibrador e cartuchos de teste.

Características do produto . Os produtos Blood Gas and Electrolyte Controls estão prontos para uso e são destinados à verificação dos parâmetros pH, pCO_2 , pO_2 , Na^+ , K^+ , Ca^{++} , Cl^- , Glu e Lac como parte do sistema i15 Blood Gas and Chemistry Analysis System.

Rastreabilidade . Os valores dos parâmetros pH, pCO_2 , pO_2 , Na^+ , K^+ , Ca^{++} , Cl^- e Glicose são rastreáveis no NIST (*National Institute of Standards and Technology*) Table 105.1 *Clinical Laboratory Materials* e 105.2 *Serum and Plasma Materials*. O valor do parâmetro Lactato é rastreável ao material de L-(-)-lactic acid Sigma Aldrich Number 46937.

Controles

1. [CONTROL] - Blood Gas and Electrolyte Controls - Armazenar entre 2 - 8°C. Pronto para uso.

O produto mantido fechado e armazenado nesta condição é estável até a data de expiração impressa no rótulo. **Caso o produto seja removido da refrigeração e armazenado entre 18 - 25°C, sua estabilidade será de 9 meses.** Evitar que os controles sejam congelados e mantidos em temperatura superior a 30°C.

Composição . Solução aquosa tamponada contendo os eletrólitos (Na^+ , K^+ , Cl^- , Ca^{++}), glicose, lactato e níveis específicos dos gases CO_2 e O_2 . Não contém conservantes. Não contém material de origem humana.

Estabilidade . Os controles não abertos, quando armazenados nas condições indicadas, são estáveis até a data de expiração impressa no rótulo. **Caso os controles sejam armazenados à temperatura ambiente entre 18 - 25°C, sua estabilidade é 9 meses.** Após abertos, os controles são estáveis por 10 minutos para serem utilizados em cartuchos que **não possuem** sensores para determinação de pH, pCO_2 , pO_2 e Ca^{++} . Para cartuchos que **contêm** sensores para determinação de pH, pCO_2 , pO_2 e Ca^{++} uma nova ampola do controle deve ser utilizada. Durante o manuseio, os controles estão sujeitos a contaminações de natureza química e microbiológica que podem provocar redução do tempo de estabilidade.

Precauções e cuidados especiais

- O produto não deve ser exposto à luz solar direta e ao calor.
- Usar o produto antes da sua data de expiração conforme indicado no rótulo.
- Este produto é de uso único.
- Cuidados de biossegurança, como a utilização de luvas, devem ser aplicados ao abrir e manipular as ampolas dos produtos Blood Gas and Electrolyte Controls.
- Mantenha as Instruções de Uso dos produtos Blood Gas and Electrolyte Controls como referência para utilização das demais ampolas do kit.
- Para cartuchos de teste **com sensores para pH, pCO_2 , pO_2 e Ca^{++}** uma nova ampola e seringa (ou tubo capilar) deverão ser utilizadas em cada teste. Para cartuchos de teste **sem sensores para pH, pCO_2 , pO_2 e Ca^{++}** a mesma solução poderá ser utilizada, se a ampola tiver sido aberta há menos de 10 minutos.
- Somente Blood Gas and Electrolyte Controls, Calibrant Fluid Pack e Test Cartridges distribuídos pela Labtest devem ser utilizados no sistema.
- Utilizar o i15 Blood Gas and Chemistry Analyzer em ambientes que estejam entre 10 - 30°C e 25 - 80% de umidade. Fora destes intervalos o sistema poderá produzir resultados errôneos.

Instrumento aplicável

i15 Blood Gas and Chemistry Analyzer.

Instruções gerais de uso

Seguir os procedimentos descritos abaixo para utilizar os produtos Blood Gas and Electrolyte Controls.

1. Observar a data de expiração no rótulo do produto Blood Gas and Electrolyte Controls que será ensaiado. Não utilizar o Blood Gas and Electrolyte Control se o prazo de validade houver expirado.

2. Retirar uma ampola da caixa do Blood Gas and Electrolyte Controls e equilibrar sua temperatura com a temperatura ambiente.

Se o parâmetro pO_2 for mensurado, a ampola deve permanecer em temperatura ambiente por, pelo menos, 4 horas. Caso este parâmetro não seja mensurado, a ampola precisa permanecer em temperatura ambiente por apenas 30 minutos.

3. Pressionar o botão **On/Off** no lado esquerdo do analisador i15 Blood Gas and Chemistry Analyzer para ligá-lo.

4. Digitar o nome de usuário e a senha manualmente ou ler o nome de usuário com o escâner de QR code e pressionar. 

5. Na tela principal, pressionar  (**QC**).

6. Pressionar  (**BG**) na janela Control, para realizar o ensaio do controle.

7. Escanear o QR code do envelope metalizado de um novo cartucho. Caso a luz vermelha do escâner não ligue automaticamente, pressionar **Scan Barcode**.

8. Abrir o envelope metalizado e retirar o cartucho.

9. Escanear o QR code presente na caixa, no rótulo externo ou na tabela de valores de cada nível presente nas Instruções de Uso do produto Blood Gas and Electrolyte Controls. Caso a luz vermelha do escâner não ligue automaticamente, pressionar **Scan Barcode**.

10. Para misturar a solução, segure a ampola na parte superior e inferior (com o dedo indicador e o polegar) e agite vigorosamente por 10 segundos. Toque na ampola para retornar o líquido para o fundo.

11. Abrir a ampola quebrando o bulbo, utilizando gaze ou luvas. Com auxílio de seringa apropriada (sem anticoagulantes) ou tubo capilar, aspirar o líquido do fundo da ampola de modo lento e cuidadoso evitando formação de bolhas.

Importante

- Ao utilizar a seringa: descartar as primeiras 2 gotas da solução. Em seguida, retirar a agulha e inserir a seringa na porta de entrada do cartucho.
- Ao utilizar tubo capilar: inserir diretamente o tubo capilar no adaptador de capilar até que o tubo atinja a interface entre o adaptador e o cartucho.
- Para evitar resultados de teste inexatos, assegurar para que não haja bolhas na amostra. Se as bolhas não puderem ser removidas, usar uma nova ampola e uma (o) nova (o) seringa ou tubo capilar para coletar novamente a amostra.

12. Inserir a seringa ou o tubo capilar na porta de entrada do cartucho. **NÃO** empurrar o êmbolo da seringa; a aspiração da solução é automática.

13. Inserir o cartucho no analisador e pressionar cuidadosamente para baixo a fim de garantir o encaixe adequado. Se estiver inserido corretamente, o sistema começará a aspirar o calibrador.

Atenção . Para introduzir amostras no tubo capilar ou ampola pode-se utilizar adaptador de capilar ou ampola, acoplando-os à porta de entrada do cartucho após retirá-lo do envelope metalizado. Ao utilizar o adaptador de ampola para acoplá-la ao cartucho não é necessário aspirar a solução com seringa ou tubo capilar.

14. O sistema automaticamente irá realizar a calibração, aspirar a solução, realizar o teste e exibir os resultados do teste.

Importante

- O sistema indicará se o resultado está dentro ou fora do intervalo de aceitação com a seguinte mensagem: **In Control/Out of Control**.
- Se a calibração de algum parâmetro falhar, o sistema exibirá a seguinte mensagem: **Calibration Failure** e não será capaz de determiná-lo.
- Para a amostra do paciente, caso a análise de algum parâmetro do Blood Gas and Electrolyte Controls falhar, duas situações podem ocorrer: (1) Se a função **QC Lockout** estiver **habilitada** no analisador, **o sistema não reportará** o resultado para o parâmetro que falhou em algum dos controles e apresentará a mensagem de erro "xxx"; (2) Se a função **QC Lockout** estiver **desabilitada** no analisador, **o sistema reportará** o resultado para o parâmetro que falhou em algum dos controles e apresentará a mensagem de erro "****". Para reportar o resultado do parâmetro na amostra, repita o teste do Blood Gas and Electrolyte Controls para o nível que apresentou resultado fora do intervalo até que o mesmo esteja dentro do intervalo especificado.
- Se os resultados do Blood Gas and Electrolyte Controls estiverem fora do intervalo especificado, verifique os seguintes itens e somente, então, realize outro teste:
 - Consultar as Instruções de Uso e o Manual do Usuário para confirmar se os procedimentos de teste estão corretos.
 - Verificar se os cartuchos e controles estão armazenados corretamente e se estão dentro do prazo de validade informado.

Se todos os itens acima foram verificados e, ainda assim, os resultados permanecerem fora do intervalo de aceitação, **INTERROMPA O USO DO SISTEMA** e contate a assistência técnica.

15. Remover o cartucho do analisador.

16. Os resultados serão impressos de forma automática. Caso isso não ocorra, pressionar **PRINT** para imprimir os resultados.

17. Pressionar **HOME** para retornar à tela principal.

Limitações

- Os controles Blood Gas and Electrolyte Controls são sensíveis a diversos fatores relacionados ao sistema que podem influenciar os resultados do teste e, assim, afetar a correta recuperação dos valores especificados. Algumas falhas do sistema podem não ser detectadas pelos Blood Gas and Electrolyte Controls (Ver Manual do Usuário).
- Blood Gas and Electrolyte Controls devem ser utilizados como material de controle da qualidade e auxiliar na avaliação de desempenho do sistema i15 Blood Gas and Chemistry Analysis System.
- Blood Gas and Electrolyte Controls não devem ser usados como material de calibração e não substituem outras características de um programa de proficiência.

Recomendações de realização dos testes de controle da qualidade

. Os três níveis do controle Blood Gas and Electrolyte Controls devem ser ensaiados no sistema i15 nas situações a seguir:

- Ao utilizar o sistema i15 pela primeira vez.
- A cada novo lote de cartucho.
- Para verificar a condição de armazenamento dos cartuchos.
- Para verificar o correto funcionamento do sistema.
- Em caso de dúvidas nos resultados de amostras.

Valores esperados . Consultar a tabela de intervalos especificados.

Material necessário e não fornecido

1. Calibrador e cartuchos de teste para o sistema i15 Blood Gas and Chemistry Analysis System.

Referência

1. Maas A.H.V, "Evaluation of ampouled tonometered buffer solutions as a quality control system for pH, pCO₂ and pO₂ measurements", *Clin. Chem.* 23(9), 1718-1725, 1977.

Apresentações

Produtos	Referências	Conteúdo
Blood Gas and Electrolyte Control Level 1	6944413801981	5 x 2,5 mL
Blood Gas and Electrolyte Control Level 2	6944413801998	5 x 2,5 mL
Blood Gas and Electrolyte Control Level 3	6944413802001	5 x 2,5 mL

Informações ao consumidor

[Termos e Condições de Garantia]

A Labtest Diagnóstica garante o desempenho deste produto dentro das especificações até a data de expiração indicada nos rótulos, desde que os cuidados de utilização e armazenamento indicados nos rótulos e nestas instruções sejam seguidos corretamente.

Fabricado por:

EDAN Instruments, Inc.

#15 Jinhui Road, Jinsha Community, Kenzi Sub-District, Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R. China

Distribuído por:

Labtest Diagnóstica S.A.

CNPJ: 16.516.296 / 0001 - 38

Av. Paulo Ferreira da Costa, 600 - Vista Alegre - CEP 33400-000

Lagoa Santa . Minas Gerais Brasil - www.labtest.com.br

Serviço de Apoio ao Cliente | 0800 031 34 11 (Ligação Gratuita)

e-mail: sac@labtest.com.br

Edição: Novembro, 2019.

Revisão: -

Ref. 021219

Copyright by Labtest Diagnóstica S.A.

Reprodução sob prévia autorização

Símbolos utilizados com produtos diagnósticos in vitro

Símbolos usados con productos diagnósticos in vitro

Symbols used with ivd devices

	Conteúdo suficiente para < n > testes Contenido suficiente para < n > tests Contains sufficient for < n > tests		Risco biológico Riesgo biológico Biological risk
	Data limite de utilização (aaaa-mm-dd ou mm/aaaa) Estable hasta (aaaa-mm-dd o mm/aaaa) Use by (yyyy-mm-dd or mm/yyyy)		Marca CE Marcado CE CE Mark
	Material Calibrador Material Calibrador Calibrator Material		Tóxico Tóxico Poison
	Material Calibrador Material Calibrador Calibrator Material		Reagente Reactivo Reagent
	Limite de temperatura (conservar a) Temperatura limite (conservar a) Temperature limitation (store at)		Fabricado por Elaborado por Manufactured by
	Representante Autorizado na Comunidade Europeia Representante autorizado en la Comunidad Europea Authorized Representative in the European Community		Número do lote Denominación de lote Batch code
	Consultar instruções de uso Consultar instrucciones de uso Consult instructions for use		Controle Control Control
	Número do catálogo Número de catálogo Catalog Number		Controle negativo Control negativo Negative control
	Adições ou alterações significativas Cambios o suplementos significativos Significant additions or changes		Controle positivo Control positivo Positive control
	Produto diagnóstico in vitro Dispositivo de diagnóstico in vitro In vitro diagnostic device		Controle Control Control
	Liofilizado Liofilizado Lyophilized		Corrosivo Corrosivo Corrosive
	Período após abertura Período post-abertura Period after-opening		Uso veterinário Uso veterinario Veterinary use
	Instalar até Instalar hasta Install before		

Ref.: 140214 |