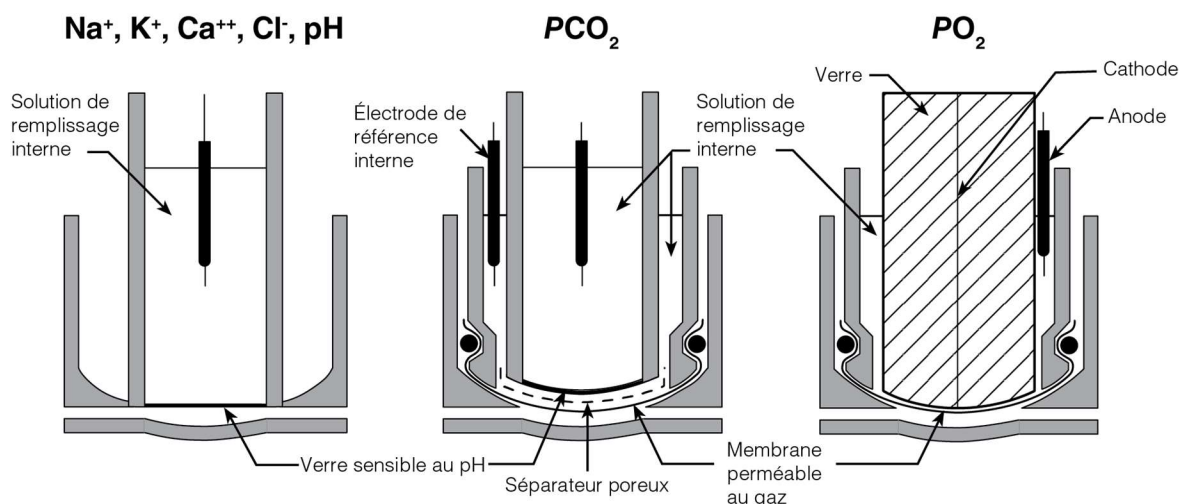


MODULO REAGENTI EASYSTAT REF 7101

Uso previsto

Il Modulo reagenti EasyStat è destinato alla determinazione quantitativa di pH (attività degli ioni idrogeno), PCO_2 (pressione parziale dell'anidride carbonica), PO_2 (pressione parziale dell'ossigeno), ematocrito (Hct), sodio (Na^+), potassio (K^+), calcio (Ca^{++}) e cloruro (Cl^-) su campioni di sangue intero utilizzando l'Analizzatore MEDICA EasyStat®.

Solo per uso professionale. Solo per uso diagnostico *in vitro*.



Nota: vetro sensibile al pH non utilizzato sugli elettrodi per Na^+ , K^+ , Ca^{++} e Cl^- .

Alti livelli di pH (alcalosi metabolica) sono causati dalla perdita gastrointestinale di ioni idrogeno, dalla sindrome di Bartter, dalla fibrosi cistica e da altri disturbi del volume del fluido extracellulare. Bassi livelli di pH (acidosi metabolica) sono causati da livelli più bassi di concentrazione di bicarbonato (deficit di bicarbonato primario) associati a una sovrapproduzione di acidi organici come acidosi lattica, chetoacidosi diabetica e chetoacidosi alcolica.

Alti livelli di PCO_2 (acidosi respiratoria) sono associati a ridotta ventilazione alveolare, ipoventilazione e altri disturbi polmonari. Bassi livelli di PCO_2 (alcalosi respiratoria) sono associati a encefalite, ansia, ipossia e altri disturbi che aumentano la stimolazione del sistema respiratorio.

Alti livelli di PO_2 sono associati con l'inalazione di aria arricchita di ossigeno. Bassi livelli di PO_2 sono associati a insufficienza cardiaca congestizia, pancreatite acuta, preeclampsia e altri disturbi polmonari inclusi polmonite, asma ed enfisema.

Alti livelli di Hct sono associati a disidratazione, compromissione della funzione dell'emoglobina, disturbi cardiovascolari e disturbi renali. Bassi livelli di Hct sono associati ad anemie emolitiche come da cause immunologiche, anomalie della membrana RBC o carenze di enzimi, carenza di ferro e carenza di vitamina B12 o folato.

Il sodio è il catione principale nel fluido extracellulare e ha un effetto significativo sulla pressione osmotica e sulla distribuzione dell'acqua tra le cellule, il plasma e il liquido interstiziale. Lo squilibrio per sodio basso (iposodiemia) è associato a diarrea, poliuria grave, acidosi metabolica, morbo di Addison e disturbi tubulari renali. Lo squilibrio per sodio alto (ipersodiemia) è associato a iperadrenalismo, disidratazione grave, lesioni cerebrali, coma diabetico ed eccessivo trattamento con sali di sodio.

Il potassio è uno dei cationi principali nel liquido intracellulare. Lo squilibrio del potassio ha un effetto diretto sull'irritabilità muscolare, sulla funzione miocardica e sulla respirazione. Alcune condizioni che influenzano i livelli di potassio nel sangue comprendono ipoaldosteronismo, diarrea, vomito e terapia con diuretici per l'ipertensione o la cardiopatia. A differenza del sodio, non esiste un meccanismo in grado di mantenere un livello di soglia del potassio nel corpo.

Il calcio ionizzato è l'unica forma fisiologicamente attiva di calcio. Livelli aumentati o diminuiti di calcio ionizzato sono direttamente correlati rispettivamente a iperparatiroidismo e ipoparatiroidismo. Il calcio regola la contrazione muscolare, la secrezione ormonale e la permeabilità delle membrane. L'acidosi (basso pH) provoca un aumento della quantità di calcio ionizzato e alcalosi (pH elevato) provoca una diminuzione della quantità di calcio ionizzato.

Il cloruro è l'anione extracellulare principale e ha un effetto diretto sulla pressione osmotica, sulla distribuzione dell'acqua e sull'equilibrio anioni-cationi. I livelli bassi di cloruro sono causati da pielonefrite cronica, crisi addisoniana, acidosi metabolica e vomito prolungato. I livelli alti di cloruro sono osservati in casi di disidratazione, insufficienza cardiaca congestizia, iperparatiroidismo e trattamento estensivo con o assunzione di cloruro.

Per calibrare il sensore dell'ematocrito vengono utilizzate due soluzioni standard. L'analizzatore quindi misura l'impedenza elettrica del campione di sangue per ottenere il valore dell'ematocrito. Successivamente, il valore dell'ematocrito ottenuto viene corretto per la concentrazione dello ione sodio.

REAGENTI

Modulo reagenti EasyStat (REF 7101)

Soluzione calibrante A, 720 ml

pH 7,30–7,50
30-40 mmHg CO₂
125-175 mmHg O₂
135-145 mmol/l Na⁺
3,5-4,5 mmol/l K⁺
1,1-1,5 mmol/l Ca⁺⁺
105-115 mmol/l Cl⁻
Tampone
Conservante
Agente umidificante

Soluzione calibrante B, 415 ml

pH 7,30–7,50
66-76 mmHg CO₂
0 mmHg O₂
80-85 mmol/l Na⁺
9,0-11,0 mmol/l K⁺
Tampone
Conservante
Agente umidificante

Soluzione calibrante C, 555 ml

2,4-3,1 mmol/l Ca⁺⁺
32-38 mmol/l Cl⁻
Tampone
Conservante
Agente umidificante

Contenitore dei rifiuti

DICHIARAZIONI PRECAUZIONALI



Quando viene utilizzato, il Modulo reagenti contiene fluidi corporei umani ed è considerato a rischio biologico. Maneggiare e smaltire il Modulo reagenti utilizzando le stesse precauzioni di qualsiasi materiale a rischio biologico. Smaltire in base alle normative locali.

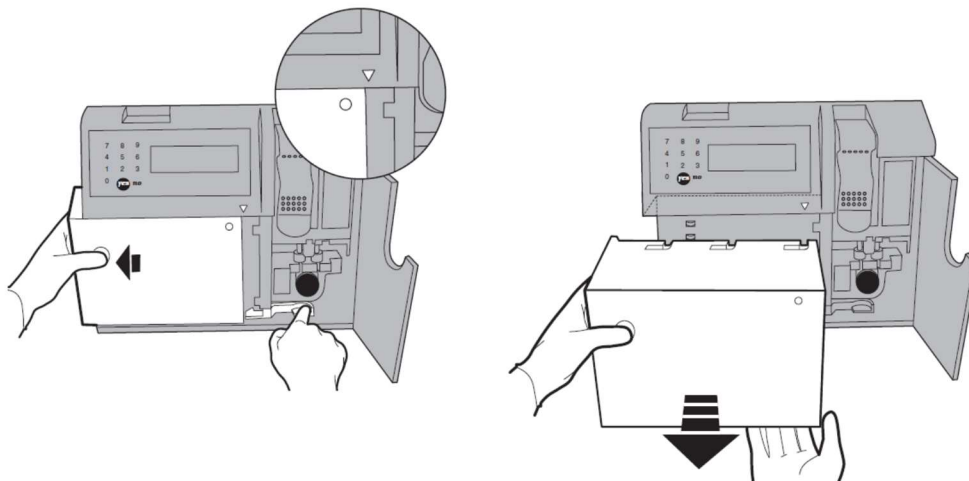
ISTRUZIONI PER LA MANIPOLAZIONE, LA CONSERVAZIONE E LA STABILITÀ DEL MODULO REAGENTI

Il Modulo reagenti viene fornito pronto all'uso. Non aperto, il Modulo reagenti è stabile fino alla data di ultima installazione indicata sull'etichetta se conservato a 4-25 °C. Una volta installato, il Modulo reagenti è stabile on-board dell'analizzatore EasyStat per 35 giorni. **NON CONGELARE.**

RIMOZIONE DI UN MODULO REAGENTI USATO

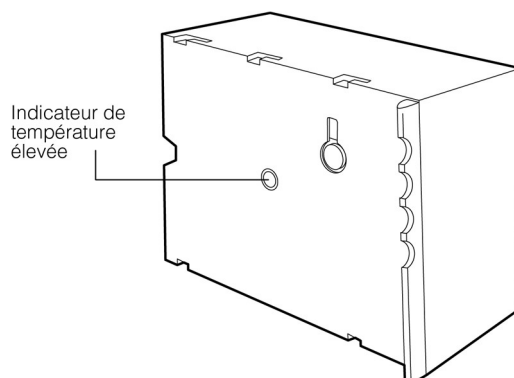
Seguire le normali precauzioni di laboratorio durante la rimozione di un Modulo reagenti usato.

Per sostituire il Modulo reagenti, aprire il **MENU SECOND.** e premere Sì per sostituire i componenti r (**SOSTIT. COMPONENTI**), quindi premere Sì per **MODULO REAG.** Il fluido viene automaticamente rimosso dal circuito di flusso dei campioni. Lo schermo visualizza la richiesta di **RIMUOVI MODULO REAG.** Aprire lo sportello di accesso e spingere la leva di rilascio del Modulo reagenti tenendo il modulo reagenti sul lato sinistro. Tirarlo verso sinistra. Con la freccia guida che punta al lato destro del Modulo reagenti, estrarre il modulo in linea retta dalla parte frontale dell'analizzatore EasyStat. Smaltire il Modulo reagenti usato in base alle normative locali.

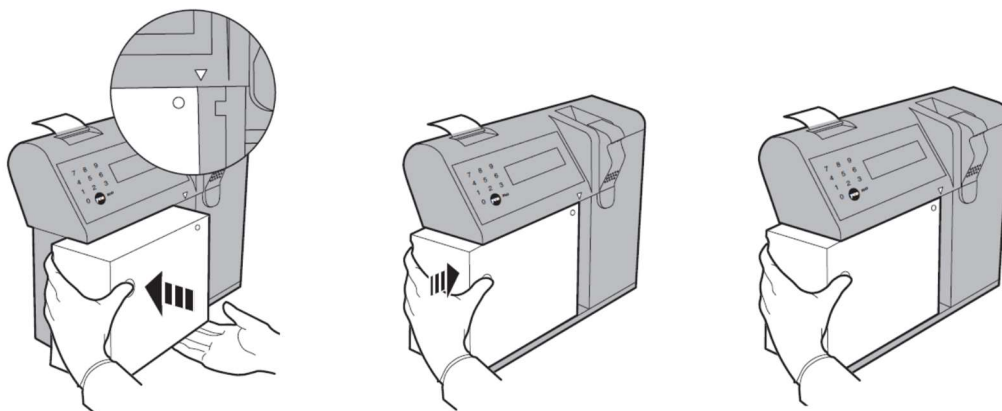


INSTALLAZIONE DI UN NUOVO MODULO REAGENTI

NOTA: prima di installare un Modulo reagenti occorre tenerlo a temperatura ambiente per un minimo di quattro (4) ore. Se l'indicatore sul retro del Modulo reagenti diventa blu, il modulo è stato esposto a temperature eccessive e non deve essere utilizzato.



Estrarre il nuovo Modulo reagenti dal contenitore di spedizione. Posizionare il nuovo Modulo reagenti nella parte frontale dell'analizzatore. La freccia guida deve puntare verso il lato destro del Modulo reagenti. Spingere il modulo all'indietro in linea retta, quindi con decisione verso destra per bloccarlo in posizione contro il modulo valvola fino a udire uno scatto. Premere Sì quando viene visualizzato **SOSTITUZIONE COMPLETATA?**. I reagenti vengono inizializzati automaticamente dal relativo modulo. Una volta completata l'inizializzazione, lo schermo indica la rilevazione di ogni fluido^[1] con PASS, quindi torna automaticamente alla schermata **SOSTIT. COMPONENTI**.



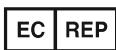
Il Modulo reagenti contiene informazioni codificate che vengono lette dall'analizzatore quando si installa il modulo. Queste informazioni includono: pH del reagente, i valori PCO_2 , PO_2 , Hct, Na^+ , K^+ , Ca^{++} e Cl^- e la data di ultima installazione del modulo.

INFORMAZIONI AGGIUNTIVE

Consultare il Manuale dell'operatore EasyStat per informazioni dettagliate e dati sulle prestazioni.



Medica Corporation, 5 Oak Park Drive
Bedford, MA 01730-1413 USA



Emergo Europe, Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague, The Netherlands