



PACOTE CALIBRADOR ÍONPRO

INSTRUÇÕES DE USO

NOME DO PRODUTO

Pacote Calibrador ÍONPRO FDS.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O Pack de Calibração ION PROLYTE é um conjunto de soluções calibradoras desenvolvido para utilização em analisadores de íons seletivos (ISE). O produto é composto por duas soluções padrão (Standard A e Standard B), utilizadas durante os processos automáticos de calibração do equipamento, assegurando o correto ajuste dos eletrodos e o desempenho analítico do sistema. O produto é fornecido pronto para uso e destina-se exclusivamente ao diagnóstico in vitro.

FINALIDADE DE USO:

O Pack de Calibração ION PROLYTE destina-se à calibração automática dos eletrodos de íons seletivos para determinação quantitativa de Sódio (Na⁺), Potássio (K⁺), Cloreto (Cl⁻), Cálcio Ionizado (Ca²⁺) e pH em analisadores compatíveis. Seu uso garante o correto ajuste do sistema de medição, contribuindo para a confiabilidade dos resultados analíticos quando utilizado conforme esta Instrução de Uso. Este produto destina-se exclusivamente ao uso diagnóstico in vitro (IVD).

Instrumentos Compatíveis:

O produto deve ser utilizado exclusivamente nos seguintes equipamentos:

Equipamentos Compatíveis
XI-921
XI-931
XI-1021
IonPro

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO:

O sistema utiliza duas soluções calibradoras de referência (Standard A e Standard B), contendo concentrações conhecidas dos analitos. Durante a calibração automática, os eletrodos de íons seletivos são expostos sequencialmente às duas soluções padrão. A diferença de potencial elétrico obtida entre os padrões é utilizada pelo analisador para calcular a inclinação (Slope) e o ponto de referência (Offset) de cada eletrodo, estabelecendo a curva de calibração necessária para determinação da concentração dos analitos presentes nas amostras dos pacientes. Este procedimento assegura que o equipamento opere dentro das especificações analíticas estabelecidas pelo fabricante.

COMPOSIÇÃO:

Standard A (Padrão A):

Componente	Concentração
Sódio	< 180 mmol/L
Potássio	< 20 mmol/L
Cloreto	< 100 mmol/L
Cálcio	< 5 mmol/L
Conservante	< 1%

Standard B (Padrão B)

Componente	Concentração
Sódio	< 120 mmol/L
Potássio	< 20 mmol/L
Cloreto	< 100 mmol/L
Cálcio	< 5 mmol/L
Conservante	< 1%

APRESENTAÇÃO:

Produto	Apresentação
Pack ION PROLYTE	Standard A + Standard B

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE:

Condição	Faixa de temperatura
Armazenamento	15° C a 30° C
Transporte	15° C a 30° C

Condições adicionais:

- Manter protegido da luz solar direta.
- Evitar exposição à umidade excessiva.
- Não congelar.
- Manter a embalagem devidamente fechada quando não estiver em uso.

ESTABILIDADE E VALIDADE

O produto permanece estável até a data de validade indicada na embalagem quando armazenado nas condições especificadas.

Após a abertura e instalação no equipamento, recomenda-se sua utilização em até **60 dias**, respeitando sempre o prazo de validade impresso no rótulo. Não utilizar reagentes vencidos.

PREPARO DO REAGENTE

O reagente é fornecido pronto para uso, não sendo necessária qualquer diluição ou preparação prévia.

PROCEDIMENTO DE UTILIZAÇÃO

Instalação do Pack

1. Verifique se a embalagem está íntegra, corretamente identificada e dentro do prazo de validade.
2. Remova cuidadosamente a vedação de silicone cinza da embalagem, evitando danos ao conector.
3. Posicione o Pack no compartimento destinado aos reagentes, conforme orientação do fabricante do equipamento.
4. Conecte a linha de aspiração certificando-se de que esteja completamente encaixada, sem folgas que permitam entrada de ar.
5. Verifique todas as conexões, certificando-se de que não existam vazamentos, obstruções, dobras ou desconexões.
6. Após a instalação do reagente, execute o procedimento de Registro no equipamento.
7. Realize uma nova calibração automática.
8. Aguarde a eliminação completa do ar das tubulações.
9. Confirme que os resultados da calibração atendem aos critérios estabelecidos pelo equipamento antes de iniciar a rotina analítica.

LIMITAÇÕES DE USO

- Produto destinado exclusivamente para calibração dos equipamentos compatíveis.
- Não utilizar em equipamentos não especificados nesta Instrução de Uso.
- Não reutilizar embalagens vazias.
- Não misturar com outros reagentes.
- Não transferir o conteúdo para outro recipiente.
- Não utilizar reagentes com sinais de vazamento, contaminação ou alteração visual.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES:

1. Produto destinado exclusivamente para diagnóstico in vitro.
2. Seguir rigorosamente as instruções descritas neste documento.
3. Utilizar equipamentos de proteção individual durante o manuseio.
4. Evitar contato com olhos, pele e mucosas.
5. Em caso de contato acidental, lavar imediatamente com água em abundância.
6. O produto pode ser nocivo se ingerido ou inalado.
7. Em caso de ingestão, procurar atendimento médico imediatamente.
8. Não utilizar embalagens danificadas.
9. Os equipamentos devem estar devidamente calibrados e submetidos às manutenções periódicas.
10. O descarte deve obedecer à legislação ambiental e sanitária vigente.
11. Informações adicionais de segurança encontram-se disponíveis na Ficha de Dados de Segurança (FDS), disponível em:

www.lscientifica.com.br

VALORES DE REFERÊNCIA

Amostra	Na ⁺ (mmol/L)	K ⁺ (mmol/L)	Ca ²⁺ (mmol/L)	Cl ⁻ (mmol/L)	pH
Soro/Plasma/Sangue	136 - 145	3,5 - 5,1	1,12 - 1,32	97 - 111	7,35 - 7,45
Urina	40 - 220	25 - 125	Não aplicável	110 - 250	Não aplicável

DESCARTE

O reagente remanescente, as embalagens utilizadas e os demais resíduos gerados durante o uso do produto devem ser descartados de acordo com os procedimentos internos da instituição e com a legislação sanitária e ambiental vigente.

Não descartar o conteúdo diretamente em pias, redes de esgoto, solo, cursos d'água ou no lixo comum sem avaliação prévia das normas locais aplicáveis.

As embalagens que apresentarem resíduos do produto devem ser tratadas como resíduos químicos provenientes de serviços de saúde. Quando houver contato da embalagem, das tubulações ou do reagente com amostras biológicas, o material deverá ser considerado potencialmente contaminado e descartado como resíduo de serviço de saúde, conforme a classificação e os procedimentos estabelecidos pela instituição.

Não reutilizar, perfurar, cortar ou utilizar a embalagem vazia para outras finalidades.

GARANTIA DA QUALIDADE

Todos os lotes do Pack de Calibração ION PROLYTE são submetidos aos procedimentos internos de Controle de Qualidade antes de sua liberação para comercialização.

A qualidade do produto é garantida até a data de validade impressa na embalagem, desde que sejam respeitadas as condições de armazenamento, transporte e utilização especificadas nesta Instrução de Uso.

FABRICANTE:

LS CIENTIFICA LTDA

Rua Rio Parnaíba, 347 - Eldorado

CEP: 32371-380 - Contagem - MG - Brasil

Telefone: (31) 3353-2173

E-mail: lscientifica@lscientifica.com.br

CNPJ: 03.611.091/0001-90

Resp. Técn.: Wilson Adevaldo Inácio Silva

CRBM-MG: 15.974

DISTRIBUIDO POR: FDS TECNOLOGIA LTDA. CNPJ: 25.425.163/0001-47

Avenida Anapolis, 100, sala 1110, Bethaville - CEP: 06404-250 - Barueri/SP - Brasil

Resp. Técn.: Jenifer Duarte Lima - CRF/SP: 73263 Anvisa: 8298271

Rev.: 002/26

Informações de contato (SAC):

Fone: +55-11-5200-0810

E-mail: contato@fdstec.com.br

Serviço de Atendimento ao Cliente (SAC)

Telefone: (31) 3353-2173

Família PACK

Notificado na ANVISA nº.: 80210830016

Revisão 00: Jun/2026