

EC urine diluent

Cat. No.	Product Name	Packaging (Content)
REG00059	EC urine diluent	1 × 100 mL, Instruction for use

EN



INTENDED USE

Urine diluent is a buffered reagent used to dilute urine samples for the *in vitro* quantitative determination of sodium (Na⁺), potassium (K⁺) and chlorides (Cl⁻) on an EC 90 analyzer. The results are used to evaluate the balance management of the organism with ions. For professional use in clinical laboratory only.

PRINCIPLE

Urine must be diluted to overcome potential matrix effects and to permit accurate measurements.

REAGENT DESCRIPTION AND COMPOSITION

Active ingredients	Concentration
HEPES	<0.3 %
Magnesium acetate	<0.2 %
Triethanolamine	<0.3 %
Preservatives	<0.01 %

REAGENT PREPARATION

Ready to use.

MATERIAL REQUIRED BUT IS NOT PROVIDED WITH THE DEVICE

EC 90 electrolyte analyser, Cat. No. INS00079

STABILITY AND STORAGE

Store at 2–30 °C until expiration date on labels. Protect from freezing. Avoid contaminating the reagent. Keep the container tightly closed and store the reagent in the original container.

PROCEDURE

For specimen collection and preparation only use suitable tubes or collection containers. Dilution of urine samples to urine diluent is in 1:3 ratio. Mix the diluent and sample thoroughly before measurement. 210 µl of diluted urine is required for the electrolyte measurement. For further information on sample procedures please refer to the EC 90 analyzers manual.

WARNING AND PRECAUTIONS

For *in vitro* diagnostic use. To be handled by entitled and professionally educated person. Any serious incident that has occurred in relation to the device shall be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and / or the patient is established.

Hazards identification in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008

Supplemental information:

EUH 208 Contains reaction mass of: 5-chloro-2-methyl-4-isothiazolin-3-one and 2-methyl-2H-isothiazol-3-one. May produce an allergic reaction.

WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.

EC urine diluent

Kat. č.:	Název	Balení:
REG00059	EC urine diluent	1 × 100 ml, návod k použití

CZ



ÚČEL POUŽITÍ

Močový diluent je pufované činidlo používané pro ředění vzorků moči při *in vitro* kvantitativním stanovení sodíku (Na⁺), draslíku (K⁺) a chloridů (Cl⁻) na analyzátoru EC 90. Výsledky se využívají na vyhodnocení rovnováhy při hospodaření organismu s ionty. Pouze pro odborné použití v klinických laboratořích.

PRINCIP

Moč musí být ředěna, aby se potlačil vliv matrice a byla zajištěna správnost měření.

SLOŽENÍ

Účinné látky	Koncentrace
HEPES	<0,3 %
Octan hořečnatý	<0,2 %
Triethanolamin	<0,3 %
Konzervanty	<0,01 %

PŘÍPRAVA ČINIDLA

Činidlo je připraveno k použití.

POTŘEBNÝ MATERIÁL, KTERÝ NENÍ SOUČÁSTÍ BALENÍ

Analyzátor EC 90, Kat. č. INS00079

STABILITA A SKLADOVÁNÍ

Skladujte soupravu při teplotě 2–30 °C až do doby expirace uvedené na štítku. Chraňte před mrazem, zabraňte kontaminaci činidla. Uchovávejte obal těsně uzavřený a skladujte činidlo v původním obalu.

POSTUP

Pro odběr a přípravu vzorků používejte pouze vhodné zkumavky nebo odběrové nádoby. Vzorky moči se ředí v poměru 1:3. Před měřením zředěného vzorku, vzorek a diluent důkladně smíchejte. Pro měření elektrolytů je zapotřebí 210 µl moči zředěné diluentem. Další informace o zacházení se vzorkem naleznete v manuálu k analyzátoru EC 90.

VAROVÁNÍ A POKYNY PRO BEZPEČNÉ ZACHÁZENÍ

Určeno pro *in vitro* diagnostické použití oprávněnou a odborně způsobilou osobou. Jakákoliv závažná nežádoucí příhoda, ke které došlo v souvislosti s tímto prostředkem, musí být nahlášena výrobcí a státní autoritě.

Identifikace nebezpečnosti v souladu s Nařízením (ES) č. 1272/2008

Doplňující informace:

EUH 208 Obsahuje reakční směs: 5-chlor-2-methylisothiazol-3(2H)-onu a 2-methylisothiazol-3(2H)-onu. Může vyvolat alergickou reakci.


NAKLÁDÁNÍ S ODPADY


Likvidace odpadních materiálů musí probíhat v souladu s místními předpisy.

USED SYMBOLS / POUŽITÉ SYMBOLY

REF Catalogue Number
Katalogové číslo


LOT Lot Number
Číslo šarže

 Expiry Date
Datum expirace

 See Instructions for Use
Čtete návod k použití

IVD *In vitro* diagnostic
medical device
Diagnostický zdravotnický
prostředek *in vitro*

 Manufacturer
Výrobce

 Storage Temperature
Teplota skladování

CONT Content
Obsah

Diluyente de Orina EC

No. de cat.	Nombre del producto	Embalaje (contenido)
REG00059	Diluyente de Orina EC	1 × 100 ml, instrucciones de uso



USO PREVISTO

El diluyente de orina es un reactivo tamponado que se utiliza para diluir muestras de orina para la determinación cuantitativa *in vitro* de sodio (Na⁺), potasio (K⁺) y cloruros (Cl⁻) en un analizador EC 90. Los resultados se utilizan para evaluar la gestión del equilibrio del organismo con los iones. Sólo para uso profesional en laboratorios clínicos.

PRINCIPIO

La orina debe diluirse para superar los posibles efectos de matriz y permitir mediciones precisas.

DESCRIPCIÓN Y COMPOSICIÓN DEL REACTIVO

Ingredientes activos	Concentración
HEPES	<0.3 %
Magnesio acetato	<0.2 %
Trietanolamina	<0.3 %
Preservantes	<0.01 %

PREPARACIÓN DEL REACTIVO

Listo para usar.

MATERIAL NECESARIO PERO NO SUMINISTRADO CON EL APARATO

Analizador de electrolitos EC 90, No. de cat. INS00079

ESTABILIDAD Y ALMACENAMIENTO

Consérvese a 2–30 °C hasta la fecha de caducidad indicada en las etiquetas. Proteja de la congelación. Evite contaminar el reactivo. Mantenga el recipiente bien cerrado y guarde el reactivo en su envase original.

PROCEDIMIENTO

Para la recogida y preparación de muestras, utilice únicamente tubos o recipientes de recogida adecuados. La dilución de las muestras de orina en el diluyente de orina se realiza en proporción 1:3. Mezcle bien el diluyente y la muestra antes de la medición. Para la medición de electrolitos se necesitan 210 µl de orina diluida. Para más información sobre los procedimientos de muestreo, consulte el manual de los analizadores EC 90.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Para uso de diagnóstico *in vitro*. Debe ser manipulado por personas autorizadas y con la debida formación profesional. Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el producto deberá comunicarse al fabricante y deberá notificarse a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y / o el paciente.

Identificación de peligros de acuerdo con el Reglamento (CE) No 1272/2008

Información complementaria:

EUH 208 Contiene masa de reacción de: 5-cloro-2-metil-4-isotiazolina-3-ona y 2-metil-2H-isotiazol-3-ona. Puede producir una reacción alérgica.

GESTIÓN DE RESIDUOS

Por favor consulte los requisitos legales locales.

SÍMBOLOS UTILIZADOS



Número de catálogo



Número de lote



Fecha de caducidad



Véanse las instrucciones de uso



Dispositivo Médico para Diagnóstico *in Vitro* Solamente



Fabricante



Rango de Temperatura



Contenido

