

EC cartridge plus iCa

Cat. No.:	Pack Name:	Number of Tests:
REG00066	EC cartridge XS plus iCa	250
REG00061	EC cartridge S plus iCa	500
REG00062	EC cartridge M plus iCa	1000
REG00063	EC cartridge L plus iCa	3000

EN



INTENDED USE

EC cartridge is an IVD kit intended for calibration and quantification of sodium (Na⁺), potassium (K⁺), ionized calcium (iCa²⁺) and chloride (Cl⁻) on the EC 90 analyzer series. Intended only for IVD use by a professionally trained person.

CONTENT

1) EC cartridge

Calibration solution 1:

Na⁺ 150 mmol/l, K⁺ 5 mmol/l, iCa²⁺ 1,25 mmol/l, Cl⁻ 103 mmol/l, buffer, preservative, wetting agent

Calibration solution 2:

Na⁺ 105 mmol/l, K⁺ 2 mmol/l, iCa²⁺ 2,34 mmol/l, Cl⁻ 71,1 mmol/l, buffer, preservative, wetting agent

Reference solution:

K⁺ 1,2 mol/l, buffer, preservative, wetting agent

2) EC Biosensor

PREPARATION

Insert EC Biosensor into the cartridge according to the user manual.

DIRECTIONS FOR USE

- In the analyzer software, in the maintenance screen, click on CHANGE EC CARTRIDGE button. Follow instructions on the screen.
- Unpack the new cartridge, remove the cap and seal cap from the top and place it in the analyzer.
- In the analyzer software click on OK button. The software will detect new cartridge and perform priming automatically.
- Calibration will be performed automatically.

STABILITY AND STORAGE

Store at 2–30 °C. Note the expiration date on the labels. Protect the cartridge from frost. On board stability: 90 days after opening.

PERFORMANCE DATA

Performance is included in the user manual.

WARNING AND PRECAUTIONS

For *in vitro* diagnostic use. To be handled by entitled and professionally educated person.

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

Calibration solution 1 and 2:

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.

Reference solution: The reagent is not classified as dangerous.

WASTE MANAGEMENT

Users should be exceedingly careful when working with this biological material and treat the waste as a potential infectious material. Please refer to local legal requirements.

Date of Revision: 27. 6. 2022

EC cartridge plus iCa

Kat. č.:	Název balení:	Počet testů:
REG00066	EC cartridge XS plus iCa	250
REG00061	EC cartridge S plus iCa	500
REG00062	EC cartridge M plus iCa	1000
REG00063	EC cartridge L plus iCa	3000

CZ



POUŽITÍ

EC cartridge je IVD prostředek určený pro kalibraci a kvantitativní stanovení sodíku (Na⁺), draslíku (K⁺), ionizovaného vápníku (iCa²⁺) a chloridu (Cl⁻) na analyzátoch řady EC 90. Určeno pouze pro IVD použití profesionální vyškolenou osobu.

SLOŽENÍ

1) EC cartridge

Kalibrační roztok 1:

Na⁺ 150 mmol/l, K⁺ 5 mmol/l, iCa²⁺ 1,25 mmol/l, Cl⁻ 103 mmol/l, pufr, konzervanty, smáčecí agens

Kalibrační roztok 2:

Na⁺ 105 mmol/l, K⁺ 2 mmol/l, iCa²⁺ 2,34 mmol/l, Cl⁻ 71,1 mmol/l, pufr, konzervanty, smáčecí agens

Referenční roztok:

K⁺ 1,2 mol/l, pufr, konzervanty, smáčecí agens

2) EC Biosensor

PŘÍPRAVA

Vložte EC Biosensor do cartridge dle uživatelského manuálu.

POSTUP PŘI INSTALACI

- V software analyzátoru, v menu Údržba, klikněte na ikonu CHANGE EC CARTRIDGE a postupujte dle pokynů na obrazovce.
- Vybalte novou cartridge, odstraňte z horní části kryt a těsnící uzávěr a umístěte do analyzátoru.
- V software analyzátoru klikněte na OK. Software automaticky detekuje novou cartridge a provede promytí.
- Kalibrace se provede automaticky.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Skladujte soupravu při teplotě 2–30 °C. Chraňte před mrazem, cartridge je stabilní až do data expirace uvedeného na štítku.

Stabilita po připojení výrobku do analyzátoru: 90 dní po otevření balení.

VÝKONNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

Uvedeny v uživatelském manuálu.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Určeno pro *in vitro* diagnostické použití oprávněnou a odborně způsobilou osobou.

Identifikace nebezpečnosti podle nařízení (ES) č. 1272/2008

Kalibrační roztok 1 a 2:

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

Referenční roztok: činidlo není klasifikované jako nebezpečné.

NAKLÁDÁNÍ S ODPADY

Na všechny zpracované vzorky je nutno pohlížet jako na potencionálně infekční a spolu s případnými zbytky činidel je likvidovat podle vlastních interních předpisů jako nebezpečný odpad v souladu se Zákonem o odpadech. Papírové a ostatní obaly se likvidují podle druhu materiálu jako tříděný odpad (papír, sklo, plasty).

Datum revize: 27. 6. 2022

QUALITY CONTROL

For quality control ERBA NORM, Cat. No. BLT00080 and ERBA PATH, Cat. No. BLT00081 are recommended.

ERBA NORM

Lot No.: 2004163, 2004163A, 2004163B

ASSAYED VALUES USING EC 90 SERIES.

ATESTOVANÉ HODNOTY PRO ŘADY EC 90.

Abbr. Zkr.	Parameter Parametr	Methodology Metoda	Unit Jednotka	Value Hodnota	Interval	1 SD
Na	Sodium Sodík	ISE Direct ISE Přímá	mmol/l	135	123–147	4
K	Potassium Draslík	ISE Direct ISE Přímá	mmol/l	4.13	3.74–4.52	0.13
Cl	Chloride Chloridy	ISE Direct ISE Přímá	mmol/l	99	90–108	3
iCa	Ionized calcium Ionizovaný vápník	ISE Direct ISE Přímá	mmol/l	0.63	0.54–0.72	0.03

ERBA PATH

Lot No.: 2004164

ASSAYED VALUES USING EC 90 SERIES.

ATESTOVANÉ HODNOTY PRO ŘADY EC 90.

Abbr. Zkr.	Parameter Parametr	Methodology Metoda	Unit Jednotka	Value Hodnota	Interval	1 SD
Na	Sodium Sodík	ISE Direct ISE Přímá	mmol/l	159	144–174	5
K	Potassium Draslík	ISE Direct ISE Přímá	mmol/l	6.14	5.54–6.74	0.20
Cl	Chloride Chloridy	ISE Direct ISE Přímá	mmol/l	116	104–128	4
iCa	Ionized calcium Ionizovaný vápník	ISE Direct ISE Přímá	mmol/l	0.94	0.82–1.06	0.04



Catalogue Number
Katalogové číslo



Lot Number
Číslo šarže



Expiry Date
Datum expirace



Manufacturer
Výrobce



In Vitro Diagnostics
In vitro diagnostikum



See Instruction for Use
Čtěte návod k použití



Storage Temperature
Teplota skladování

10020848
10020782
10020761
10020763

QUALITY SYSTEM CERTIFIED
ISO 13485



Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erbamannheim.com, www.erbamannheim.com

N/230/22/F/INT