

EC cartridge

Cat. No.:	Pack Name:	Number of Tests:
REG00065	EC cartridge XS	250
REG00058	EC cartridge S	500
REG00056	EC cartridge M	1000
REG00057	EC cartridge L	3000



INTENDED USE

EC cartridge is an IVD kit intended for calibration and quantification of sodium (Na⁺), potassium (K⁺) 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, Cl⁻ 103 mmol/l, buffer, preservative, wetting agent

Calibration solution 2:

Na⁺ 105 mmol/l, K⁺ 2 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

1. In the analyzer software, in the maintenance screen, click on CHANGE EC CARTRIDGE button. Follow instructions on the screen.
2. Unpack the new cartridge, remove the cap and seal cap from the top and place it in the analyzer.
3. In the analyzer software click on OK button. The software will detect new cartridge and perform priming automatically.
4. 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

Kat. č.:	Název balení:	Počet testů:
REG00065	EC cartridge XS	250
REG00058	EC cartridge S	500
REG00056	EC cartridge M	1000
REG00057	EC cartridge L	3000



POUŽITÍ

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

SLOŽENÍ

1) EC cartridge

Kalibrační roztok 1:

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

Kalibrační roztok 2:

Na⁺ 105 mmol/l, K⁺ 2 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

1. V software analyzátoru, v menu Údržba, klikněte na ikonu CHANGE EC CARTRIDGE a postupujte dle pokynů na obrazovce.
2. Vybalte novou cartridge, odstraňte z horní části kryt a těsnící uzávěr a umístěte do analyzátoru.
3. V software analyzátoru klikněte na OK. Software automaticky detekuje novou cartridge a provede promytí.
4. 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

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


REF Catalogue Number
Katalogové číslo


LOT Lot Number
Číslo šarže

 Expiry Date
Datum expirace

 Manufacturer
Výrobce

IVD In Vitro Diagnostics
In vitro diagnostikum

 See Instruction for Use
Čtěte návod k použití

 Storage Temperature
Teplota skladování

10020847
10020729
10020691
10020692

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/224/22/I/INT