

## EC cartridge XS plus iCa

Cat. No.	Pack Name	Number of Tests
REG00066	EC cartridge XS plus iCa	250



### INTENDED USE

IVD kit intended for calibration and quantitative determination of sodium (Na<sup>+</sup>), potassium (K<sup>+</sup>), ionized calcium (iCa<sup>2+</sup>) and chlorides (Cl<sup>-</sup>) in human serum, plasma, whole blood or diluted urine on the EC 90 analyser. Intended for screening, monitoring and diagnosis of diseases associated with ionic imbalance as kidney disease, disorders of acid-base balance, nutritional disorders and digestive tract function. For professional use in clinical laboratory only.

### PRINCIPLE

The electrolyte sensors are potentiometric sensors which measure the potential difference between an ion-selective electrode (ISE) and a reference electrode immersed in a sample liquid. The electrochemical potential between the sample side and the solid contact of the ion-selective membrane is proportional to the concentration of the corresponding ion in the sample. These potentials are recorded, electronically amplified and calculated using the Nernst Equation.<sup>1</sup>

### DESCRIPTION AND COMPOSITION

#### 1) EC cartridge

##### Calibration solution 1:

Na<sup>+</sup> 150 mmol/L, K<sup>+</sup> 5 mmol/L, iCa<sup>2+</sup> 1.25 mmol/L, Cl<sup>-</sup> 103 mmol/L, buffer, preservative, wetting agent

##### Calibration solution 2:

Na<sup>+</sup> 105 mmol/L, K<sup>+</sup> 2 mmol/L, iCa<sup>2+</sup> 2.34 mmol/L, Cl<sup>-</sup> 71.1 mmol/L, buffer, preservative, wetting agent

##### Reference solution:

K<sup>+</sup> 1.2 mol/L, buffer, preservative, wetting agent

2) EC Biosensor: Cat. No. REG00064 (for ordering extra pieces)

### PREPARATION

Insert EC Biosensor into the cartridge according to the EC 90 user manual.

### MATERIAL REQUIRED BUT NOT PROVIDED WITH THE DEVICE

EC 90 analyser, Cat. No. INS00079

EC urine diluent, Cat. No. REG00059

Control material: ERBA NORM 4 × 5, Cat. No. BLT00080

ERBA NORM 10 × 5, Cat. No. XSYS0123

ERBA PATH 4 × 5, Cat. No. BLT00081

ERBA PATH 10 × 5, Cat. No. XSYS0124

### STABILITY AND STORAGE

Store at 2–30 °C. Note the expiration date on the labels.

On board stability: 60 days after opening.

### SPECIMEN COLLECTION AND HANDLING

Whole blood samples may be directly measured or further processed to create plasma and serum samples. Take care to prevent haemolysis in blood samples during handling and processing of specimens. Urine must be diluted 1:3 (1 part urine and 2 parts diluent v/v) to permit accurate measurements. Use only the recommended EC urine diluent. Use only sample containers spray-coated with sodium heparin. Do not use EDTA or citrate as anticoagulants. This may result in incorrect measurement results.

### QUALITY CONTROL

For quality control ERBA NORM and ERBA PATH are recommended. It is recommended to perform QC measurements according to your local laboratory guidelines. More information about quality control can be found in the EC 90 User manual.

### METROLOGICAL TRACEABILITY

Traceability is ensured by testing laboratory standards according to standard EN ISO 17511:2021 against primary and secondary certified reference materials.

### ASSAY PROCEDURE AND CALCULATION

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

The EC 90 analyser performs the evaluation automatically according to Nernst equation<sup>1</sup>:

$$E_i = E_i^0 + \frac{R \cdot T}{z_i \cdot F} \ln a_i$$

#### Where:

- E<sub>i</sub> Ion activity dependent potential  
 E<sup>0</sup> Standard potential  
 R universal gas constant  
 T absolute Temperature  
 z<sub>i</sub> valency of ion i  
 F Faraday constant  
 a<sub>i</sub> activity of ion i

### EXPECTED VALUES

The products are intended for any general population without any limitation.<sup>2</sup>

Blood/Plasma/Serum [mmol/L], 24h	Parameter			
	Na <sup>+</sup>	K <sup>+</sup>	iCa <sup>2+</sup>	Cl <sup>-</sup>
Child	135–145	3.7–5.30	1.06–2.70	98–107
Adult	135–145	3.50–5.10	1.15–1.30	98–107

Urine [mmol/L], 24h	Parameter		
	Na <sup>+</sup>	K <sup>+</sup>	Cl <sup>-</sup>
Child	20–115	35–100	100–250
Adult	40–250	35–100	100–250

### ANALYTICAL PERFORMANCE

#### Precision:

Precision was determined using human samples and controls in accordance with the CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute) EP05-A3 requirements with repeatability (n=20) and intermediate precision (2 aliquots per run, 2 run per day, 20 days).

The following results were obtained: (S1 = sample 1, S2 = sample 2)

Repeatability	Plasma/Serum/Whole blood		Urine	
	CV (%) *			
	S1	S2	S1	S2
Na <sup>+</sup>	<1 %	<1 %	<5 %	<5 %
K <sup>+</sup>	<1 %	<1 %	<5 %	<5 %
Ca <sup>2+</sup>	<0.02 SD mmol/L	<0.02 SD mmol/L	-	-
Cl <sup>-</sup>	<1 %	<1 %	<5 %	<5 %

Intermediate precision	Plasma/Serum/Whole blood		Urine	
	CV (%) *			
	S1	S2	S1	S2
Na <sup>+</sup>	<2 %	<2 %	<5 %	<5 %
K <sup>+</sup>	<2.5 %	<2.5 %	<5 %	<5 %
Ca <sup>2+</sup>	<0.03 SD mmol/L	<0.03 SD mmol/L	-	-
Cl <sup>-</sup>	<2.5 %	<2.5 %	<5 %	<5 %

\* acceptance criteria for iCa were based on SD

### COMPARISON

A comparison between EC 90 and competitor's system with 1300 patient samples in clinical setting.

#### Analysed EC 90

##### Pearson correlation

Parameter	Na <sup>+</sup> (mmol/L)	K <sup>+</sup> (mmol/L)	iCa <sup>2+</sup> (mmol/L)	Cl <sup>-</sup> (mmol/L)
R	0.968	0.994	0.954	0.920

#### Competitor's analyser

##### Pearson correlation

Parameter	Na <sup>+</sup> (mmol/L)	K <sup>+</sup> (mmol/L)	iCa <sup>2+</sup> (mmol/L)	Cl <sup>-</sup> (mmol/L)
R	0.963	0.994	0.971	0.974

### Interferences

The following substances were found to significantly interfere with respective measurement parameters of the instrument.

Substance	Test concentration	Significant interference with				Test matrix
		c Na <sup>+</sup>	c K <sup>+</sup>	c iCa <sup>2+</sup>	c Cl <sup>-</sup>	
Magnesium (Mg <sup>2+</sup> )	>2.2 mmol/L	–	–	✓	–	Plasma
Bromide (Br <sup>-</sup> )	>5.3 mmol/L	–	–	–	✓	Plasma
	>12.0 mmol/L	–	–	–	✓	Urine
Iodide (I <sup>-</sup> )	>3.0 mmol/L	–	–	–	✓	Plasma
Thiocyanate (SCN <sup>-</sup> )	>3.9 mmol/L	–	–	–	✓	Plasma
	>3.6 mmol/L	–	–	–	✓	Urine
Hydrogen-phosphate (HPO <sub>4</sub> <sup>2-</sup> )	>34.0 mmol/L	✓	–	–	–	Urine
	–	–	–	✓	–	Plasma
pH	6.9–7.9	–	–	✓	–	Whole Blood
		–	–	✓	–	Plasma
Citrate	>0.4 mmol/L	–	–	✓	–	Plasma
EDTA	>0.5 mmol/L	–	–	✓	–	Plasma
Ibuprofen	>5.7 mmol/L	–	✓	–	–	Urine

### 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

#### Additional information:

##### 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

EC cartridge needs to be considered as a potentially infectious material. Please refer to local legal requirements.

# EC cartridge XS plus iCa

Kat. č.	Název balení:	Počet testů:
REG00066	EC cartridge XS plus iCa	250



## ÚČEL POUŽITÍ

EC cartridge je IVD prostředek určený pro kalibraci a kvantitativní stanovení sodíku (Na<sup>+</sup>), draslíku (K<sup>+</sup>), ionizovaného vápníku (iCa<sup>2+</sup>) a chloridu (Cl<sup>-</sup>) v lidském séru, plazmě, plné krvi a ředěné moči na analyzátoch řady EC 90. Určeno pro screening, monitorování a diagnostiku onemocnění spojených s iontovou nerovnováhou jako jsou onemocnění ledvin, poruchy acidobazické rovnováhy, poruchy výživy a funkce trávicího traktu. Určeno pro *in vitro* diagnostické použití oprávněnou a odborně způsobilou osobou.

## PRINCIP METODY

Elektrolytické senzory jsou potenciometrické senzory, které měří rozdíl potenciálů mezi iontově selektivní elektrodou (ISE) a referenční elektrodou ponořenou ve vzorku kapaliny. Elektrochemický potenciál mezi vzorkem a pevným kontaktem iontově selektivní membrány je úměrný koncentraci odpovídajícího iontu ve vzorku. Tyto potenciály jsou elektronicky zesíleny, zaznamenány, a přepočteny za použití Nernstovy rovnice.<sup>1</sup>

## SLOŽENÍ

### 1) EC cartridge

#### Kalibrační roztok 1:

Na<sup>+</sup> 150 mmol/l, K<sup>+</sup> 5 mmol/l, iCa<sup>2+</sup> 1,25 mmol/l, Cl<sup>-</sup> 103 mmol/l, pufr, konzervanty, smáčedla

#### Kalibrační roztok 2:

Na<sup>+</sup> 105 mmol/l, K<sup>+</sup> 2 mmol/l, iCa<sup>2+</sup> 2,34 mmol/l, Cl<sup>-</sup> 71,1 mmol/l, pufr, konzervanty, smáčedla

#### Referenční roztok:

K<sup>+</sup> 1,2 mol/l, pufr, konzervanty, smáčedla

### 2) EC Biosensor: kat. č. REG00064 (pro objednání extra kusů)

## PŘÍPRAVA

Vložte EC Biosensor do cartridge dle uživatelského manuálu.

## POTŘEBNÝ MATERIÁL, ALE NEDODÁVANÝ SE SOUPRAVOU

EC 90 analyzátor, kat. č. INS00079

EC urine diluent, kat. č. REG00059

Kontrolní materiál: ERBA NORM 4 × 5, kat. č. BLT00080

ERBA NORM 10 × 5, kat. č. XSYS0123

ERBA PATH 4 × 5, kat. č. BLT00081

ERBA PATH 10 × 5, kat. č. XSYS0124

## SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Skladujte soupravu při teplotě 2–30 °C. Datum expirace naleznete na štítku.

Stabilita po připojení výrobku do analyzátoru: 60 dní po otevření balení.

## ODBĚR VZORKŮ A PŘÍPRAVA

Vzorky plné krve mohou být přímo měřeny nebo dále zpracovávány za účelem vytvoření vzorků plazmy a séra. Během manipulace a zpracování vzorků dbejte na to, abyste zabránili hemolýze ve vzorcích krve.

Abyste mohli provést přesné měření, musí být moč zředěna v poměru 1:3 (1 díl moči a 2 díly diluentu v/v). Je doporučeno používat pouze EC urine diluent.

Na vzorky používejte nádoby potažené heparinem sodným. Nepoužívejte EDTA ani citrát jako antikoagulanty. Jejich použitím může dojít k získání nesprávných výsledků.

## KONTROLA KVALITY

Pro provedení kontroly kvality jsou doporučeny výrobky ERBA NORM a ERBA PATH. Je doporučeno provádět měření kontroly kvality dle místních laboratorních směrnic. Více informací o kontrole kvality naleznete v uživatelském manuálu pro přístroj EC 90.

## NÁVAZNOST

Sledovatelnost je zajištěna zkouškou laboratorních standardů dle normy EN ISO 17511:2021 na primárních a sekundárních certifikovaných referenčních materiálech.

## POSTUP MĚŘENÍ A VÝPOČET

- V analyzátoru, v menu Údržba, klikněte na ikonu CHANGE EC CARTRIDGE. Postupujte podle pokynů na obrazovce.
- Výbalte 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 priming.
- Kalibrace se provede automaticky.

Analyzátor EC 90 provádí výpočty automaticky na základě Nernstovy rovnice<sup>2</sup>:

$$E_i = E_i^0 + \frac{R \cdot T}{z_i \cdot F} \ln a_i$$

kde:

E<sub>i</sub> elektrochemický rovnovážný potenciál iontu

E<sub>i</sub><sup>0</sup> standardní potenciál

R univerzální plynová konstanta

T absolutní teplota

z<sub>i</sub> mocenství ionu i

F Faradayova konstanta

a<sub>i</sub> aktivita ionu i

## OČEKÁVANÉ VÝSLEDKY

Výrobky jsou určeny pro jakoukoli obecnou populaci bez jakýchkoli omezení.<sup>2</sup>

Krev/plazma/sérum [mmol/l], 24h	Parametr			
	Na <sup>+</sup>	K <sup>+</sup>	iCa <sup>2+</sup>	Cl <sup>-</sup>
Dítě	135–145	3,7–5,30	1,06–2,70	98–107
Dospělý	135–145	3,50–5,10	1,15–1,30	98–107

Moč [mmol/l], 24h	Parametr		
	Na <sup>+</sup>	K <sup>+</sup>	Cl <sup>-</sup>
Dítě	20–115	35–100	100–250
Dospělý	40–250	35–100	100–250

## VÝKONNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

### Přesnost:

Přesnost byla stanovena pomocí lidských vzorků a kontrol v souladu s požadavky CLSI (Institute for Clinical and Laboratory Standards) EP05-A3 s opakovatelností (n=20) a mezilehlou přesností (2 alikvoty v jednom měření, 2 měření denně, 20 dní). Byly získány následující výsledky: (S1=vzorek 1, S2=vzorek 2):

Opakovatelnost	Plasma/Sérum/Plná krev		Moč	
	CV (%) *			
	S1	S2	S1	S2
Na <sup>+</sup>	<1 %	<1 %	<5 %	<5 %
K <sup>+</sup>	<1 %	<1 %	<5 %	<5 %
Ca <sup>2+</sup>	<0,02 SD mmol/l	<0,02 SD mmol/l	-	-
Cl <sup>-</sup>	<1 %	<1 %	<5 %	<5 %

Mezilehlá preciznost	Plasma/Sérum/Plná krev		Moč	
	CV (%) *			
	S1	S2	S1	S2
Na <sup>+</sup>	<2 %	<2 %	<5 %	<5 %
K <sup>+</sup>	<2,5 %	<2,5 %	<5 %	<5 %
Ca <sup>2+</sup>	<0,03 SD mmol/l	<0,03 SD mmol/l	-	-
Cl <sup>-</sup>	<2,5 %	<2,5 %	<5 %	<5 %

\* akceptační kritéria pro iCa jsou založena na SD

## SROVNÁNÍ

Porovnání EC 90 s konkurenčním systémem na 1300 patientských vzorcích.

## Analyzátor EC 90

### Pearsonova korelace

Parametr	Na <sup>+</sup> (mmol/l)	K <sup>+</sup> (mmol/l)	iCa <sup>2+</sup> (mmol/l)	Cl <sup>-</sup> (mmol/l)
R	0,968	0,994	0,954	0,920

## Konkurenční systém

### Pearsonova korelace

Parametr	Na <sup>+</sup> (mmol/l)	K <sup>+</sup> (mmol/l)	iCa <sup>2+</sup> (mmol/l)	Cl <sup>-</sup> (mmol/l)
R	0,963	0,994	0,971	0,974

## Interference

Bylo zjištěno, že následující substance významně interferují s parametry, měřeními na analyzátoch EC 90.

Substance	Testovaná koncentrace	Významně interferuje s				Matrice
		c Na <sup>+</sup>	c K <sup>+</sup>	c iCa <sup>2+</sup>	c Cl <sup>-</sup>	
Hofčik (Mg <sup>2+</sup> )	>2,2 mmol/l	-	-	✓	-	Plazma
Bromidy (Br)	>5,3 mmol/l	-	-	-	✓	Plazma
	>12,0 mmol/l	-	-	-	✓	Moč
Iodidy (I)	>3,0 mmol/l	-	-	-	✓	Plazma
Thiokyanáty (SCN)	>3,9 mmol/l	-	-	-	✓	Plazma
	>3,6 mmol/l	-	-	-	✓	Moč
Hydrogenfosforečnan (HPO <sub>4</sub> <sup>2-</sup> )	>34,0 mmol/l	✓	-	-	-	Moč
pH	6,9–7,9	-	-	✓	-	Plazma
		-	-	✓	-	Plná krev
Citrát	>0,4 mmol/l	-	-	✓	-	Plazma
EDTA	>0,5 mmol/l	-	-	✓	-	Plazma
Ibuprofen	>5,7 mmol/l	-	✓	-	-	Moč

## BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Určeno pro *in vitro* diagnostické použití oprávněnou a odborně způsobilou osobou. Jakýmkoliv závažným incidentem, ke kterému došlo v souvislosti s tímto prostředkem, musí být nahlášen výrobci a příslušnému orgánu země, ve které se uživatel a/nebo pacient nachází.

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

### Doplňující informace:

#### 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 EC cartridge je potřeba pohlížet jako potenciálně infekční materiál. Likvidace odpadních materiálů musí probíhat v souladu s místními předpisy.



# Реагенты в картридже для анализатора электролитов EC90 для лабораторной диагностики *in vitro*

Кат.№	Наименование:	Количество тестов
REG00066	Картридж ЕС плюс iCa XS	250



## ПРИМЕНЕНИЕ

Набор IVD предназначен для калибровки и количественного определения натрия (Na<sup>+</sup>), калия (K<sup>+</sup>), ионизированного кальция (iCa<sup>2+</sup>) и хлоридов (Cl<sup>-</sup>) в сыворотке, плазме, цельной крови или разбавленной моче человека на анализаторе электролитов EC 90. Используется для скрининга, мониторинга и диагностики заболеваний, связанных с ионным дисбалансом, таких как болезни почек, нарушения кислотно-щелочного баланса, расстройства питания и функции пищеварительного тракта. Только для профессионального применения в клинической лаборатории.

## ПРИНЦИП МЕТОДА

Электролитные датчики представляют собой потенциометрические датчики, измеряющие разность потенциалов между ионоселективным электродом (ИСЭ) и электродом сравнения, погруженным в жидкость с образцом. Электрохимический потенциал между образцом и твердым контактом ионоселективной мембраны пропорционален концентрации соответствующего иона в образце. Эти потенциалы регистрируются, усиливаются электроникой и рассчитываются по уравнению Нернста.<sup>1</sup>

## ОПИСАНИЕ И СОСТАВ РЕАГЕНТОВ

### 1) Картридж ЕС

#### Калибровочный раствор 1:

Na<sup>+</sup> 150 ммоль/л, K<sup>+</sup> 5 ммоль/л, iCa<sup>2+</sup> 1,25 ммоль/л, Cl<sup>-</sup> 103 ммоль/л, буфер, консервант, смачиватель

#### Калибровочный раствор 2:

Na<sup>+</sup> 105 ммоль/л, K<sup>+</sup> 2 ммоль/л, iCa<sup>2+</sup> 2,34 ммоль/л, Cl<sup>-</sup> 71,1 ммоль/л, буфер, консервант, смачиватель

#### Контрольный раствор:

K<sup>+</sup> 1,2 моль/л, буфер, консервант, смачиватель

#### 2) Биосенсор ЕС: Кат.№ REG00064 (для дополнительного заказа)

## ПОДГОТОВКА

Вставьте биосенсор ЕС в картридж в соответствии с руководством пользователя EC 90.

## НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ (НЕ ВХОДЯТ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ)

Анализатор электролитов EC 90, Кат.№ INS00079

Разбавитель мочи ЕС, Кат.№ REG00059

Контрольные материалы: ЭРБА НОРМА 4 × 5, Кат.№ BLT00080

ЭРБА НОРМА 10 × 5, Кат.№ XSYS0123

ЭРБА ПАТОЛОГИЯ 4 × 5, Кат.№ BLT00081

ЭРБА ПАТОЛОГИЯ 10 × 5, Кат.№ XSYS0124

## СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ

Хранить при температуре 2–30 °С. Обратите внимание на срок годности на этикетках.

Стабильность на борту: 60 дней после вскрытия.

## СБОР И ОБРАБОТКА ОБРАЗЦОВ

Образцы цельной крови могут быть измерены непосредственно или дополнительно обработаны для получения плазмы и сыворотки. При работе с образцами крови и их обработке необходимо избегать гемолиза. Моча должна быть разведена 1:3 (1 часть мочи и 2 части разбавителя), чтобы обеспечить точность измерений. Используйте только рекомендованный Разбавитель мочи ЕС. Допускается использование контейнеров для образцов, содержащих только гепарин натрия! Не используйте ЭДТА или цитрат в качестве антикоагулянтов - это может привести к неправильным результатам измерений!

## КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для контроля качества рекомендуется использовать контрольные материалы ЭРБА НОРМА и ЭРБА ПАТОЛОГИЯ. Рекомендуется производить контроль качества в соответствии с внутривлабораторными рекомендациями. Более подробную информацию о контроле качества можно найти в руководстве пользователя анализатора электролитов EC 90.

## МЕТРОЛОГИЧЕСКАЯ ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТЬ

Прослеживаемость обеспечивается лабораторными испытаниями в соответствии со стандартом EN ISO 17511:2021 по первичным и вторичным сертифицированным стандартным образцам.

## ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА И РАСЧЁТ

- В программном обеспечении анализатора на экране технического обслуживания нажмите на кнопку ЗАМЕНИТЬ КАРТРИДЖ ЕС. Следуйте инструкциям на экране.
- Распакуйте новый картридж, снимите крышку и уплотнительную прокладку, вставьте биосенсор ЕС и поместите его в анализатор.
- В программном обеспечении анализатора нажмите кнопку ОК. Программное обеспечение обнаружит новый картридж и выполнит заправку автоматически.
- Калибровка будет выполнена автоматически.

Анализатор EC 90 выполняет оценку автоматически в соответствии с уравнением Нернста<sup>1</sup>:

$$E_i = E_i^0 + \frac{R \cdot T}{Z \cdot F} \ln a_i$$

Где:

- E<sub>i</sub> Потенциал, зависящий от активности ионов  
 E<sup>0</sup> Стандартный потенциал  
 R универсальная газовая постоянная  
 T абсолютная температура  
 z<sub>i</sub> валентность иона i  
 F Постоянная Фарадея  
 a<sub>i</sub> активность иона i

## ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Применение изделия не имеет популяционных и демографических ограничений.<sup>2</sup>

Кровь/Плазма/Сыворотка [ммоль/л], 24ч	Параметр			
	Na <sup>+</sup>	K <sup>+</sup>	iCa <sup>2+</sup>	Cl <sup>-</sup>
Дети	135–145	3,7–5,30	1,06–2,70	98–107
Взрослые	135–145	3,50–5,10	1,15–1,30	98–107

Моча [ммоль/л], 24ч	Параметр		
	Na <sup>+</sup>	K <sup>+</sup>	Cl <sup>-</sup>
Дети	20–115	35–100	100–250
Взрослые	40–250	35–100	100–250

## АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

### Воспроизводимость:

Воспроизводимость определялась с использованием человеческих образцов и контролей в соответствии с требованиями CLSI (Институт клинических и лабораторных стандартов) EP05-A3 с повторяемостью (n=20) и промежуточной воспроизводимостью (2 аликвоты за прогон, 2 прогона в день, 20 дней).

Были получены следующие результаты: (S1=образец 1, S2=образец 2)

Повторяемость	Плазма/Сыворотка/Цельная кровь		Моча	
	CV (%) <sup>*</sup>		CV (%)	
	S1	S2	S1	S2
Na <sup>+</sup>	<1 %	<1 %	<5 %	<5 %
K <sup>+</sup>	<1 %	<1 %	<5 %	<5 %
Ca <sup>2+</sup>	<0,02 SD ммоль/л	<0,02 SD ммоль/л	-	-
Cl <sup>-</sup>	<1 %	<1 %	<5 %	<5 %

Промежуточная воспроизвод.	Плазма/Сыворотка/Цельная кровь		Моча	
	CV (%) <sup>*</sup>		CV (%)	
	S1	S2	S1	S2
Na <sup>+</sup>	<2 %	<2 %	<5 %	<5 %
K <sup>+</sup>	<2,5 %	<2,5 %	<5 %	<5 %
Ca <sup>2+</sup>	<0,03 SD ммоль/л	<0,03 SD ммоль/л	-	-
Cl <sup>-</sup>	<2,5 %	<2,5 %	<5 %	<5 %

<sup>\*</sup> Критерии приемлемости для iCa основаны на SD

## СРАВНЕНИЕ МЕТОДИК

Сравнение анализатора электролитов EC 90 с конкурирующей системой на 1300 образцах пациентов в клинических условиях.

## Анализатор электролитов EC 90

### Корреляция Пирсона

Параметр	Na <sup>+</sup> (ммоль/л)	K <sup>+</sup> (ммоль/л)	iCa <sup>2+</sup> (ммоль/л)	Cl <sup>-</sup> (ммоль/л)
R	0,968	0,994	0,954	0,920

## Анализатор конкурентов

### Корреляция Пирсона

Параметр	Na <sup>+</sup> (ммоль/л)	K <sup>+</sup> (ммоль/л)	iCa <sup>2+</sup> (ммоль/л)	Cl <sup>-</sup> (ммоль/л)
R	0,963	0,994	0,971	0,974

## Интерферирующие вещества

Следующие вещества оказывают существенное влияние на соответствующие измерительные параметры прибора.

Вещество	Тестовая концентрация	Значительное влияние на показатель концентрации		Биоматериал		
		с Na <sup>+</sup>	с K <sup>+</sup>	с iCa <sup>2+</sup>	с Cl <sup>-</sup>	
Магний (Mg <sup>2+</sup> )	>2,2 ммоль/л	–	–	✓	–	Плазма
Бром (Br <sup>-</sup> )	>5,3 ммоль/л	–	–	–	✓	Плазма
	>12,0 ммоль/л	–	–	–	✓	Моча
Йод (I <sup>-</sup> )	>3,0 ммоль/л	–	–	–	✓	Плазма
Тиоцианат (SCN <sup>-</sup> )	>3,9 ммоль/л	–	–	–	✓	Плазма
	>3,6 ммоль/л	–	–	–	✓	Моча
Гидрофосфат (HPO <sub>4</sub> <sup>2-</sup> )	>34,0 ммоль/л	✓	–	–	–	Моча
		–	–	✓	–	Плазма
pH	6,9–7,9	–	–	✓	–	Цельная кровь
Цитрат	>0,4 ммоль/л	–	–	✓	–	Плазма
ЭДТА	>0,5 ммоль/л	–	–	✓	–	Плазма
Ибупрофен	>5,7 ммоль/л	–	✓	–	–	Моча

## ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Только для диагностики *in vitro* профессионально образованным специалистом. О любом серьезном инциденте, произошедшем с изделием, необходимо сообщить производителю.

## Идентификация опасностей в соответствии с Регламентом (ЕС) № 1272/2008

### Дополнительная информация:

#### Калибровочный раствор 1 и 2:

EUN208 Содержит реакционную массу: 5-хлор-2-метил-4-изотиазолин-3-она и 2-метил-2Н-изотиазол-3-она. Может вызвать аллергическую реакцию.

**Контрольный раствор:** Реагент не классифицируется как опасный.

## УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Картридж ЕС следует рассматривать как потенциально инфицированный материал. Пожалуйста, ознакомьтесь с местными законодательными требованиями.

Артикул	Наименование как в РУ	Номер РУ	Дата выдачи РУ
REG00066	Картридж ЕС плюс iCa XS	P3H 2023/20454	23.06.2023

Реагенты в картридже для анализатора электролитов EC90 для лабораторной диагностики *in vitro*

# Cartucho EC XS + iCa

No. de cat.	Nombre del paquete	Número de pruebas
REG00066	Cartucho EC XS + iCa	250



## USO PREVISTO

Kit IVD destinado a la calibración y determinación cuantitativa de sodio (Na<sup>+</sup>), potasio (K<sup>+</sup>), calcio ionizado (iCa<sup>2+</sup>) y cloruros (Cl<sup>-</sup>) en suero humano, plasma, sangre entera u orina diluida en el analizador EC 90. Destinado al despistaje, seguimiento y diagnóstico de enfermedades asociadas a desequilibrios iónicos como enfermedades renales, trastornos del equilibrio ácido-base, trastornos nutricionales y de la función del tracto digestivo. Sólo para uso profesional en laboratorios clínicos.

## PRINCIPIO

Los sensores electrolíticos son sensores potenciométricos que miden la diferencia de potencial entre un electrodo selectivo de iones (ISE) y un electrodo de referencia sumergido en un líquido de muestra. El potencial electroquímico entre el lado de la muestra y el contacto sólido de la membrana selectiva de iones es proporcional a la concentración del ion correspondiente en la muestra. Estos potenciales se registran, se amplifican electrónicamente y se calculan mediante la ecuación de Nernst.<sup>1</sup>

## DESCRIPCIÓN Y COMPOSICIÓN

### 1) Cartucho EC

#### Solución de calibración 1:

Na<sup>+</sup> 150 mmol/l, K<sup>+</sup> 5 mmol/l, iCa<sup>2+</sup> 1,25 mmol/l, Cl<sup>-</sup> 103 mmol/l, tampón, conservante, agente de humectación

#### Solución de calibración 2:

Na<sup>+</sup> 105 mmol/l, K<sup>+</sup> 2 mmol/l, iCa<sup>2+</sup> 2,34 mmol/l, Cl<sup>-</sup> 71,1 mmol/l, tampón, conservante, agente de humectación

#### Solución de referencia:

K<sup>+</sup> 1,2 mol/l, tampón, conservante, agente de humectación

### 2) EC Biosensor: No. de cat. REG00064 (para pedir piezas adicionales)

## PREPARACIÓN

Inserte el EC Biosensor en el cartucho según el manual del usuario del EC 90.

## MATERIAL NECESARIO PERO NO SUMINISTRADO CON EL APARATO

Analizador EC 90, No. de cat. INS00079

Diluyente de orina EC, No. de cat. REG00059

Material de control: ERBA NORM 4×5, No. de cat. BLT00080  
ERBA NORM 10×5, No. de cat. XSYS0123  
ERBA PATH 4×5, No. de cat. BLT00081  
ERBA PATH 10×5, No. de cat. XSYS0124

## ESTABILIDAD Y ALMACENAMIENTO

Consérvese a 2–30 °C. Anote la fecha de caducidad en las etiquetas.

Estabilidad integrada: 60 días después de la apertura.

## RECOGIDA Y MANIPULACIÓN DE LAS MUESTRAS

Las muestras de sangre total pueden medirse directamente o procesarse posteriormente para obtener muestras de plasma y suero. Tenga cuidado de prevenir la hemólisis en las muestras de sangre durante la manipulación y el procesamiento de las muestras. La orina debe diluirse 1:3 (1 parte de orina y 2 partes de diluyente v/v) para permitir mediciones precisas. Utilice únicamente el diluyente de orina EC recomendado. Utilice únicamente recipientes para muestras recubiertos con heparina sódica. No utilice EDTA ni citrato como anticoagulantes. Esto puede dar lugar a resultados de medición incorrectos.

## CONTROL DE CALIDAD

Para el control de calidad se recomiendan ERBA NORM y ERBA PATH. Se recomienda realizar las medidas de control de calidad de acuerdo con las normas de su laboratorio local. Encontrará más información sobre el control de calidad en el manual del usuario del EC 90.

## TRAZABILIDAD METROLÓGICA

La trazabilidad se garantiza mediante pruebas de laboratorio según la norma EN ISO 17511:2021 con materiales de referencia primarios y secundarios certificados.

## PROCEDIMIENTO DE ENSAYO Y CÁLCULO

- En el software del analizador, en la pantalla de mantenimiento, haga clic en el botón CAMBIAR CARTUCHO EC. Siga las instrucciones que aparecen en la pantalla.
- Desembale el nuevo cartucho, retire la tapa y el tapón de cierre, inserte el EC Biosensor y colóquelo en el analizador.
- En el software del analizador, pulse el botón OK. El software detectará el nuevo cartucho y realizará el cebado automáticamente.
- La calibración se realizará automáticamente.

El analizador EC 90 realiza la evaluación automáticamente según la ecuación de Nernst<sup>1</sup>:

$$E_i = E_i^0 + \frac{R \cdot T}{Z_i \cdot F} \ln a_i$$

### Dónde:

- E<sub>i</sub> Potencial dependiente de la actividad iónica
- E<sub>i</sub><sup>0</sup> Potencial estándar
- R constante universal de los gases
- T Temperatura absoluta
- Z<sub>i</sub> valencia del ion i
- F Constante de Faraday
- a<sub>i</sub> actividad del ion i

## VALORES ESPERADOS

Los productos están destinados a cualquier población en general sin limitación alguna.<sup>2</sup>

Sangre/Plasma/Suero [mmol/l], 24h	Parámetro			
	Na <sup>+</sup>	K <sup>+</sup>	iCa <sup>2+</sup>	Cl <sup>-</sup>
Niño/a	135–145	3,7–5,30	1,06–2,70	98–107
Adultos	135–145	3,50–5,10	1,15–1,30	98–107

Orine [mmol/l], 24h	Parámetro		
	Na <sup>+</sup>	K <sup>+</sup>	Cl <sup>-</sup>
Niño/a	20–115	35–100	100–250
Adultos	40–250	35–100	100–250

## DESEMPEÑO ANALÍTICO

### Precisión:

La precisión se determinó utilizando muestras humanas y controles según los requisitos del CLSI (Instituto de Normas Clínicas y de Laboratorio) EP05-A3 con repetibilidad (n=20) y precisión intermedia (2 alícuotas por serie, 2 series al día, 20 días).

Se obtuvieron los siguientes resultados: (S1 = muestra 1, S2 = muestra 2)

Repetibilidad	Plasma/Suero/Sangre total		Orina	
	CV (%) *		CV (%)	
	S1	S2	S1	S2
Na <sup>+</sup>	<1 %	<1 %	<5 %	<5 %
K <sup>+</sup>	<1 %	<1 %	<5 %	<5 %
Ca <sup>2+</sup>	<0,02 SD mmol/l	<0,02 SD mmol/l	-	-
Cl <sup>-</sup>	<1 %	<1 %	<5 %	<5 %

Precisión intermedia	Plasma/Suero/Sangre total		Orine	
	CV (%) *		CV (%)	
	S1	S2	S1	S2
Na <sup>+</sup>	<2 %	<2 %	<5 %	<5 %
K <sup>+</sup>	<2,5 %	<2,5 %	<5 %	<5 %
Ca <sup>2+</sup>	<0,03 SD mmol/l	<0,03 SD mmol/l	-	-
Cl <sup>-</sup>	<2,5 %	<2,5 %	<5 %	<5 %

\* los criterios de aceptación de iCa se basaron en SD

## COMPARACIÓN

Comparación entre EC 90 y el sistema de la competencia con 1.300 muestras de pacientes en un entorno clínico.

### Analizador EC 90

#### Correlación de Pearson

Parámetro	Na <sup>+</sup> (mmol/l)	K <sup>+</sup> (mmol/l)	iCa <sup>2+</sup> (mmol/l)	Cl <sup>-</sup> (mmol/l)
R	0,968	0,994	0,954	0,920

### Analizador de la competencia

#### Correlación de Pearson

Parámetro	Na <sup>+</sup> (mmol/l)	K <sup>+</sup> (mmol/l)	iCa <sup>2+</sup> (mmol/l)	Cl <sup>-</sup> (mmol/l)
R	0,963	0,994	0,971	0,974

## Interferencias

Se ha comprobado que las siguientes sustancias interfieren significativamente con los respectivos parámetros de medición del aparato.

Sustancia	Concentración de la prueba	Interferencia significativa con				Matriz de pruebas
		c Na <sup>+</sup>	c K <sup>+</sup>	c iCa <sup>2+</sup>	c Cl <sup>-</sup>	
Magnesio (Mg <sup>2+</sup> )	>2,2 mmol/l	-	-	✓	-	Plasma
Bromuro (Br <sup>-</sup> )	>5,3 mmol/l	-	-	-	✓	Plasma
	>12,0 mmol/l	-	-	-	✓	Orina
Yoduro (I <sup>-</sup> )	>3,0 mmol/l	-	-	-	✓	Plasma
Tiocianato (SCN <sup>-</sup> )	>3,9 mmol/l	-	-	-	✓	Plasma
	>3,6 mmol/l	-	-	-	✓	Orina
Hidrógeno-fosfato (HPO <sub>4</sub> <sup>2-</sup> )	>34,0 mmol/l	✓	-	-	-	Orina
pH	6,9–7,9	-	-	✓	-	Plasma
		-	-	✓	-	Sangre Total
Citrato	>0,4 mmol/l	-	-	✓	-	Plasma
EDTA	>0,5 mmol/l	-	-	✓	-	Plasma
Ibuprofen	>5,7 mmol/l	-	✓	-	-	Orina

## ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Para uso de diagnóstico *in vitro*. Para ser manejado por persona titulada y educada profesionalmente. 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) n.º 1272/2008

#### Información suplementaria:

#### Solución de calibración 1 y 2:

EUH208 Contiene masa de reacción de: 5-cloro-2-metil-4-isotiazolin-3-ona y 2-metil-2H-isotiazol-3-ona. Puede provocar una reacción alérgica.

**Solución de referencia:** El reactivo no está clasificado como peligroso.

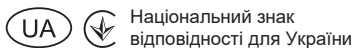
## MANEJO DE RESIDUOS

El cartucho EC debe considerarse un material potencialmente infeccioso. Consulte los requisitos legales locales.



# ЕС картридж XS плюс iCa

Кат. №	Назва пакування	Кількість тестів
REG00066	ЕС картридж XS плюс iCa	250



## ПРИЗНАЧЕННЯ

Набір для *in vitro* діагностики, призначений для калібрування та кількісного визначення натрію (Na<sup>+</sup>), калію (K<sup>+</sup>), іонізованого кальцію (iCa<sup>2+</sup>) та хлоридів (Cl<sup>-</sup>) у сироватці, плазмі, цільній крові або розведених сечі людини за допомогою аналізатора ЕС 90. Призначений для скринінгу, моніторингу та діагностики захворювань, пов'язаних з іонним дисбалансом, таких як захворювання нирок, порушення кислотно-лужної рівноваги, харчові розлади та порушення функції травного тракту. Для професійного використання у клінічних лабораторіях.

## ПРИНЦИП

Сенсори для електролітів є потенціометричними сенсорами, які вимірюють різницю потенціалів між іон-селективним електродом (ISE) та електродом порівняння, зануреними у рідкий зразок. Електрохімічний потенціал між стороною зразка та твердим контактом іон-селективної мембрани пропорційний концентрації відповідного іона у зразку. Ці потенціали реєструються, підсилюються та розраховуються з використанням рівняння Нернста.<sup>1</sup>

## ОПИС ТА СКЛАД

### 1) ЕС картридж

#### Калібрувальний розчин 1:

Na<sup>+</sup> 150 ммоль/л, K<sup>+</sup> 5 ммоль/л, iCa<sup>2+</sup> 1,25 ммоль/л, Cl<sup>-</sup> 103 ммоль/л, буфер, консервант, змочувач

#### Калібрувальний розчин 2:

Na<sup>+</sup> 105 ммоль/л, K<sup>+</sup> 2 ммоль/л, iCa<sup>2+</sup> 2,34 ммоль/л, Cl<sup>-</sup> 71,1 ммоль/л, буфер, консервант, змочувач

#### Еталонний розчин:

K<sup>+</sup> 1,2 ммоль/л, буфер, консервант, змочувач

### 2) ЕС біосенсор: Кат. № REG00064 (для замовлення додаткових позицій)

## ПІДГОТОВКА

Вставити ЕС біосенсор у картридж відповідно до інструкції користувача аналізатора ЕС 90.

## НЕОБХІДНІ МАТЕРІАЛИ, НЕ НАДАНІ У КОМПЛЕКТІ

Аналізатор ЕС 90, Кат. № INS00079

Розчинник для сечі ЕС, Кат. № REG00059

Контрольний матеріал:

ЕРБА НОРМ 4 × 5, Кат. № BLT00080

ЕРБА НОРМ 10 × 5, Кат. № XSYS0123

ЕРБА ПАТ 4 × 5, Кат. № BLT00081

ЕРБА ПАТ 10 × 5, Кат. № XSYS0124

## СТАБІЛЬНІСТЬ І ЗБЕРІГАННЯ

Зберігати при температурі від 2 °С до 30 °С. Зверніть увагу на термін придатності, вказаний на етикетках.

Стабільність у приладі: 60 днів після відкриття.

## ЗАБІР ТА ОБРОБКА ЗРАЗКІВ

Зразки цільної крові можуть бути безпосередньо виміряні або додатково оброблені для отримання зразків плазми та сироватки. Необхідно уникати гемолізу зразків крові під час їх обробки. Сечу необхідно розводити у співвідношенні 1:3 (1 частина сечі та 2 частини розчинника, v/v) для забезпечення точних вимірювань. Використовуйте лише рекомендований розчинник для сечі ЕС. Використовуйте лише контейнери для зразків, покриті напленням з гепарином натрію. Не використовуйте ЕДТА або цитрат як антикоагулянти, оскільки це може призвести до неправильних результатів вимірювання.

## КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Для контролю якості рекомендується використовувати ЕРБА НОРМ та ЕРБА ПАТ. Рекомендується проводити вимірювання контрольних матеріалів відповідно до локальних інструкцій вашої лабораторії. Більш детальна інформація щодо контролю якості наведена в інструкції користувача ЕС 90.

## МЕТРОЛОГІЧНА ПРОСТЕЖУВАНІСТЬ

Простежуваність забезпечується шляхом тестування лабораторних стандартів відповідно до стандарту EN ISO 17511:2021 із застосуванням первинних та вторинних сертифікованих еталонних матеріалів.

## ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ ТА РОЗРАХУНОК

- У програмному забезпеченні аналізатора на екрані технічного обслуговування натисніть кнопку CHANGE ЕС КАРТРИДЖ (ЗМІНИТИ ЕС КАРТРИДЖ). Дотримуйтесь інструкцій на екрані.
- Розпакуйте новий картридж, зніміть кришку та ущільнювач, вставте ЕС біосенсор і встановіть його в аналізатор.
- У програмному забезпеченні аналізатора натисніть кнопку ОК. Програмне забезпечення виявить новий картридж і автоматично виконає підготовку.
- Калібрування виконується автоматично.

Аналізатор ЕС 90 виконує розрахунки автоматично відповідно до рівняння Нернста<sup>1</sup>:

$$E_i = E^0 + \frac{R \cdot T}{Z_i \cdot F} \ln a_i$$

Де:

E<sub>i</sub> потенціал, що залежить від активності іона

E<sup>0</sup> стандартний потенціал

R універсальна газова стала

T абсолютна температура

Z<sub>i</sub> валентність іона і

F Стала Фарадея

a<sub>i</sub> активність іона і

## ОЧІКУВАНІ ЗНАЧЕННЯ

Продукти призначені для використання у загальній популяції без обмежень.<sup>2</sup>

Кров/Плазма/Сироватка [ммоль/л], 24 год	Параметри			
	Na <sup>+</sup>	K <sup>+</sup>	iCa <sup>2+</sup>	Cl <sup>-</sup>
Дитина	135–145	3,7–5,30	1,06–2,70	98–107
Дорослий	135–145	3,50–5,10	1,15–1,30	98–107

Сеча [ммоль/л], 24 год	Параметри		
	Na <sup>+</sup>	K <sup>+</sup>	Cl <sup>-</sup>
Дитина	20–115	35–100	100–250
Дорослий	40–250	35–100	100–250

## АНАЛІТИЧНА ЕФЕКТИВНІСТЬ

### Точність:

Точність була визначена з використанням зразків людського походження та контрольних матеріалів відповідно до вимог CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute) EP05-A3 з повторюваністю (n=20) та проміжною прецизійністю (2 алікоти за запуск, 2 запуски на день, 20 днів). Отримані наступні результати: (S1 = зразок 1, S2 = зразок 2)

Повторюваність	Плазма/Сироватка/Цільна кров		Сеча	
	CV (%) *		CV (%)	
	S1	S2	S1	S2
Na <sup>+</sup>	<1 %	<1 %	<5 %	<5 %
K <sup>+</sup>	<1 %	<1 %	<5 %	<5 %
Ca <sup>2+</sup>	<0,02 SD ммоль/л	<0,02 SD ммоль/л	-	-
Cl <sup>-</sup>	<1 %	<1 %	<5 %	<5 %

Проміжна точність	Плазма/Сироватка/Цільна кров		Сеча	
	CV (%) *		CV (%)	
	S1	S2	S1	S2
Na <sup>+</sup>	<2 %	<2 %	<5 %	<5 %
K <sup>+</sup>	<2,5 %	<2,5 %	<5 %	<5 %
Ca <sup>2+</sup>	<0,03 SD ммоль/л	<0,03 SD ммоль/л	-	-
Cl <sup>-</sup>	<2,5 %	<2,5 %	<5 %	<5 %

\* критерії прийнятності для iCa ґрунтувались на SD

## ПОРІВНЯННЯ

Було проведено порівняння між ЕС 90 та системою конкурента з використанням 1300 зразків пацієнтів у клінічних умовах.

## Аналізатор ЕС 90

### Кореляція за Пірсоном

Параметри	Na <sup>+</sup> (ммоль/л)	K <sup>+</sup> (ммоль/л)	iCa <sup>2+</sup> (ммоль/л)	Cl <sup>-</sup> (ммоль/л)
R	0,968	0,994	0,954	0,920

## Аналізатор конкурента

### Кореляція за Пірсоном

Параметри	Na <sup>+</sup> (ммоль/л)	K <sup>+</sup> (ммоль/л)	iCa <sup>2+</sup> (ммоль/л)	Cl <sup>-</sup> (ммоль/л)
R	0,963	0,994	0,971	0,974

## Вплив зовнішніх факторів

Були виявлені наступні речовини, які значно впливають на відповідні параметри вимірювання приладу.

Речовина	Тестова концентрація	Значний вплив			Зразок	
		с Na <sup>+</sup>	с K <sup>+</sup>	с iCa <sup>2+</sup>		
Магній (Mg <sup>2+</sup> )	>2,2 ммоль/л	-	-	✓	Плазма	
Бромід (Br <sup>-</sup> )	>5,3 ммоль/л	-	-	-	✓	Плазма
	>12,0 ммоль/л	-	-	-	✓	Сеча
Йодид (I <sup>-</sup> )	>3,0 ммоль/л	-	-	-	✓	Плазма
Тіоціанат (SCN <sup>-</sup> )	>3,9 ммоль/л	-	-	-	✓	Плазма
	>3,6 ммоль/л	-	-	-	✓	Сеча
Гідрогенфосфат (HPO <sub>4</sub> <sup>2-</sup> )	>34,0 ммоль/л	✓	-	-	-	Сеча
		-	-	✓	-	Плазма
pH	6,9–7,9	-	-	✓	-	Цільна кров
Цитрат	>0,4 ммоль/л	-	-	✓	-	Плазма
ЕДТА	>0,5 ммоль/л	-	-	✓	-	Плазма
Ібупрофен	>5,7 ммоль/л	-	✓	-	-	Сеча

## ПОПЕРЕДЖЕННЯ ТА ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

Продукт призначений тільки для *in vitro* діагностики. Використовується кваліфікованим медичним персоналом. Будь-який серйозний інцидент, пов'язаний із пристроєм, має бути повідомлений виробнику та компетентному органу відповідної країни ЄС, де розташований користувач та/або пацієнт.

## Ідентифікація загроз відповідно до Регламенту (ЄС) № 1272/2008

### Додаткова інформація:

#### Калібрувальний розчин 1 та 2:

EUN208 Містить реакційну масу: 5-хлоро-2-метил-4-ізотіазолін-3-ону і 2-метил-2Н-ізотіазол-3-ону. Може спричинити алергічну реакцію.

Довідковий розчин: Реагент не класифікується як небезпечний.

## УТИЛІЗАЦІЯ

ЕС картридж слід розглядати як потенційно інфекційний матеріал. Дотримуйтесь місцевих вимог законодавства.

UA Уповноважений представник в Україні:  
ТОВ „ЕРБА ДІАГНОСТИК УКРАЇНА“  
01042, Київ, вул. ЮННА ПАВЛА II, буд. 21, офіс 401  
тел. +38-050-4483456  
ukraine@erba.com



# EC cartouche XS plus iCa

Cat. N°	Nom de l'emballage	Nombre de tests
REG00066	Cartouche EC XS plus iCa	250



## UTILISATION PRÉVUE

Kit IVD destiné à l'étalonnage et à la détermination quantitative du sodium (Na<sup>+</sup>), du potassium (K<sup>+</sup>), du calcium ionisé (iCa<sup>2+</sup>) et des chlorures (Cl<sup>-</sup>) dans le sérum, le plasma, le sang total ou l'urine diluée de l'homme sur l'analyseur EC 90. Destiné au dépistage, au suivi et au diagnostic des maladies associées à un déséquilibre ionique, telles que les maladies rénales, les troubles de l'équilibre acido-basique, les troubles nutritionnels et le fonctionnement du tube digestif. Réservé à un usage professionnel en laboratoire clinique.

## PRINCIPE

Les capteurs d'électrolyte sont des capteurs potentiométriques qui mesurent la différence de potentiel entre une électrode sélective d'ions (ISE) et une électrode de référence immergée dans un échantillon de liquide. Le potentiel électrochimique entre la face de l'échantillon et le contact solide de la membrane sélective d'ions est proportionnel à la concentration de l'ion correspondant dans l'échantillon. Ces potentiels sont enregistrés, amplifiés électroniquement et calculés à l'aide de l'équation de Nernst.<sup>1</sup>

## DESCRIPTION ET COMPOSITION

### 1) Cartouche EC

#### Solution d'étalonnage 1 :

Na<sup>+</sup> 150 mmol/l, K<sup>+</sup> 5 mmol/l, iCa<sup>2+</sup> 1,25 mmol/l, Cl<sup>-</sup> 103 mmol/l, tampon, conservateur, agent mouillant

#### Solution d'étalonnage 2 :

Na<sup>+</sup> 105 mmol/l, K<sup>+</sup> 2 mmol/l, iCa<sup>2+</sup> 2,34 mmol/l, Cl<sup>-</sup> 71,1 mmol/l, tampon, conservateur, agent mouillant

#### Solution de référence :

K<sup>+</sup> 1,2 mol/l, tampon, conservateur, agent mouillant

### 2) EC Biosenseur : Cat. N° REG00064 (pour commander des pièces supplémentaires)

## PRÉPARATION

Insérer le biocapteur EC dans la cartouche conformément au manuel d'utilisation de l'EC 90.

## LE MATÉRIEL NÉCESSAIRE MAIS NON FOURNI AVEC LE DISPOSITIF

Analyseur EC 90, Cat. N° INS00079

Diluant d'urine EC, Cat. N° REG00059

Matériel de contrôle : ERBA NORM 4×5, Cat. N° BLT00080

ERBA NORM 10×5, Cat. N° XSYS0123

ERBA PATH 4×5, Cat. N° BLT00081

ERBA PATH 10×5, Cat. N° XSYS0124

## STABILITÉ ET STOCKAGE

Conservez entre 2 et 30 °C. Notez la date de péremption sur les étiquettes.

Stabilité à bord : 60 jours après l'ouverture.

## COLLECTE ET MANIPULATION DES ÉCHANTILLONS

Les échantillons de sang total peuvent être directement mesurés ou faire l'objet d'un traitement supplémentaire pour créer des échantillons de plasma et de sérum. Veillez à éviter l'hémolyse des échantillons de sang lors de la manipulation et du traitement des échantillons. L'urine doit être diluée à 1:3 (1 partie d'urine et 2 parties de diluant v/v) pour permettre des mesures précises. Utilisez uniquement le diluant d'urine recommandé par la EC. Utilisez uniquement des récipients d'échantillonnage enduits d'héparine de sodium. N'utilisez pas d'EDTA ou de citrate comme anticoagulants. Cela peut entraîner des résultats de mesure incorrects.

## CONTRÔLE QUALITÉ

Pour le contrôle de la qualité, il est recommandé d'utiliser ERBA NORM et ERBA PATH. Il est recommandé d'effectuer les mesures de contrôle de qualité conformément aux directives de votre laboratoire local. De plus amples informations sur le contrôle de la qualité sont disponibles dans le manuel d'utilisation de EC 90.

## TRAÇABILITÉ MÉTROLOGIQUE

La traçabilité est assurée par des normes de laboratoire conformes à la norme EN ISO 17511:2021 par rapport à des matériaux de référence primaires et secondaires certifiés.

## PROCÉDURE D'ESSAI ET CALCUL

1. Dans le logiciel de l'analyseur, dans l'écran de maintenance, cliquez sur le bouton REMPLACER LA CARTOUCHE EC.

Suivez les instructions qui s'affichent à l'écran.

2. Déballez la nouvelle cartouche, retirez le bouchon et le capuchon d'étanchéité, insérez le biocapteur EC et placez-le dans l'analyseur.

3. Dans le logiciel de l'analyseur, cliquez sur le bouton OK. Le logiciel détectera la nouvelle cartouche et effectuera l'amorçage automatiquement.

4. L'étalonnage s'effectue automatiquement.

L'analyseur EC 90 effectue l'évaluation automatiquement selon l'équation de Nernst<sup>1</sup> :

$$E_i = E_i^0 + \frac{R \cdot T}{z_i \cdot F} \ln a_i$$

Où :

E<sub>i</sub> Potentiel dépendant de l'activité ionique

E<sup>0</sup> Potentiel standard

R constante universelle des gaz

T température absolue

z<sub>i</sub> valence de l'ion i

F Constante de Faraday

a<sub>i</sub> activité de l'ion i

## VALEURS ATTENDUES

Les produits sont destinés à toute la population générale sans aucune limitation.<sup>2</sup>

Sang/Plasma/Sérum [mmol/l], 24h	Paramètre			
	Na <sup>+</sup>	K <sup>+</sup>	iCa <sup>2+</sup>	Cl <sup>-</sup>
Enfant	135–145	3,7–5,30	1,06–2,70	98–107
Adulte	135–145	3,50–5,10	1,15–1,30	98–107

Urine [mmol/l], 24h	Paramètre		
	Na <sup>+</sup>	K <sup>+</sup>	Cl <sup>-</sup>
Enfant	20–115	35–100	100–250
Adulte	40–250	35–100	100–250

## PERFORMANCE ANALYTIQUE

### Précision :

La précision a été déterminée à l'aide d'échantillons humains et de contrôles conformément aux exigences du CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute) EP05-A3 avec répétabilité (n=20) et précision intermédiaire (2 aliquotes par cycle, 2 cycles par jour, 20 jours).

Les résultats suivants ont été obtenus : (S1 = échantillon 1, S2 = échantillon 2)

Répétabilité	Plasma/Sérum/Sang total		Urine	
	CV (%) *		CV (%)	
	S1	S2	S1	S2
Na <sup>+</sup>	<1 %	<1 %	<5 %	<5 %
K <sup>+</sup>	<1 %	<1 %	<5 %	<5 %
Ca <sup>2+</sup>	<0,02 SD mmol/l	<0,02 SD mmol/l	-	-
Cl <sup>-</sup>	<1 %	<1 %	<5 %	<5 %

Précision intermédiaire	Plasma/Sérum/Sang total		Urine	
	CV (%) *		CV (%)	
	S1	S2	S1	S2
Na <sup>+</sup>	<2 %	<2 %	<5 %	<5 %
K <sup>+</sup>	<2,5 %	<2,5 %	<5 %	<5 %
Ca <sup>2+</sup>	<0,03 SD mmol/l	<0,03 SD mmol/l	-	-
Cl <sup>-</sup>	<2,5 %	<2,5 %	<5 %	<5 %

\* les critères d'acceptation de l'iCa étaient basés sur la SD

## COMPARAISON

Une comparaison entre EC 90 et le système concurrent avec 1300 échantillons de patients en milieu clinique.

### Analyseur EC 90

#### Corrélation de Pearson

Paramètre	Na <sup>+</sup> (mmol/l)	K <sup>+</sup> (mmol/l)	iCa <sup>2+</sup> (mmol/l)	Cl <sup>-</sup> (mmol/l)
R	0,968	0,994	0,954	0,920

### Analyseur de concurrents

#### Corrélation de Pearson

Paramètre	Na <sup>+</sup> (mmol/l)	K <sup>+</sup> (mmol/l)	iCa <sup>2+</sup> (mmol/l)	Cl <sup>-</sup> (mmol/l)
R	0,963	0,994	0,971	0,974

## Interférences

Les substances suivantes se sont avérées interférer de manière significative avec les paramètres de mesure respectifs de l'instrument.

Substance	Concentration du test	Interférence significative avec				Matrice de test
		c Na <sup>+</sup>	c K <sup>+</sup>	c iCa <sup>2+</sup>	c Cl <sup>-</sup>	
Magnésium (Mg <sup>2+</sup> )	>2,2 mmol/l	-	-	✓	-	Plasma
Bromure (Br <sup>-</sup> )	>5,3 mmol/l	-	-	-	✓	Plasma
	>12,0 mmol/l	-	-	-	✓	Urine
Iodure (I <sup>-</sup> )	>3,0 mmol/l	-	-	-	✓	Plasma
Thiocyanate (SCN <sup>-</sup> )	>3,9 mmol/l	-	-	-	✓	Plasma
	>3,6 mmol/l	-	-	-	✓	Urine
Hydrogénophosphate (HPO <sub>4</sub> <sup>2-</sup> )	>34,0 mmol/l	✓	-	-	-	Urine
		-	-	✓	-	Plasma
pH	6,9–7,9	-	-	✓	-	Sang total
		-	-	✓	-	
Citrate	>0,4 mmol/l	-	-	✓	-	Plasma
EDTA	>0,5 mmol/l	-	-	✓	-	Plasma
Ibuprofène	>5,7 mmol/l	-	✓	-	-	Urine

## AVERTISSEMENT ET PRÉCAUTIONS

Pour le diagnostic *in vitro*. A traiter par une personne habilitée et professionnellement formée.

Tout incident grave lié au dispositif est signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

## Identification des dangers conformément au règlement (CE) n° 1272/2008

### Informations supplémentaires :

#### Solution d'étalonnage 1 et 2 :

EUH208 Contient une masse de réaction de : 5-chloro-2-méthyl-4-isothiazolin-3-one et 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one. Peut provoquer une réaction allergique.

**Solution de référence :** Le réactif n'est pas classé comme dangereux.

## GESTION DES DÉCHETS

La cartouche EC doit être considérée comme un matériel potentiellement infectieux. Reportez-vous aux exigences légales locales.



# Cartucho EC XS plus iCa

Nº de cat.	Nome da embalagem	Número de ensaios
REG00066	Cartucho EC XS plus iCa	250



## UTILIZAÇÃO PREVISTA

Kit IVD destinado à calibração e determinação quantitativa de sódio (Na<sup>+</sup>), potássio (K<sup>+</sup>), cálcio ionizado (iCa<sup>2+</sup>) e cloretos (Cl<sup>-</sup>) no soro, plasma, sangue total ou urina diluída humanos no analisador EC 90. Destina-se ao rastreio, monitorização e diagnóstico de doenças associadas a desequilíbrios iónicos como doenças renais, distúrbios do equilíbrio ácido-base, distúrbios nutricionais e função do aparelho digestivo. Apenas para utilização profissional em laboratórios clínicos.

## PRINCÍPIO

Os sensores de electrólitos são sensores potenciométricos que medem a diferença de potencial entre um eléctrodo seletivo de iões (ISE) e um eléctrodo de referência imerso num líquido de amostra. O potencial eletroquímico entre o lado da amostra e o contacto sólido da membrana selectiva de iões é proporcional à concentração do ião correspondente na amostra. Estes potenciais são registados, amplificados eletronicamente e calculados utilizando a equação de Nernst.<sup>1</sup>

## DESCRIÇÃO E COMPOSIÇÃO

### 1) Cartucho EC

#### Solução de calibração 1:

Na<sup>+</sup> 150 mmol/l, K<sup>+</sup> 5 mmol/l, iCa<sup>2+</sup> 1,25 mmol/l, Cl<sup>-</sup> 103 mmol/l, tampão, conservante, agente humidificante

#### Solução de calibração 2:

Na<sup>+</sup> 105 mmol/l, K<sup>+</sup> 2 mmol/l, iCa<sup>2+</sup> 2,34 mmol/l, Cl<sup>-</sup> 71,1 mmol/l, tampão, conservante, agente humidificante

#### Solução de referência:

K<sup>+</sup> 1,2 mol/l, tampão, conservante, agente humidificante

### 2) Biossensor EC: Nº de cat. REG00064 (para encomendar peças extra)

## PREPARAÇÃO

Inserir o biossensor EC no cartucho de acordo com o manual do utilizador do EC 90.

## MATERIAL NECESSÁRIO, MAS NÃO FORNECIDO COM O DISPOSITIVO

Analisador EC 90, Nº de cat. INS00079

Diluinte de urina EC, Nº de cat. REG00059

Material de controlo: ERBA NORM 4 × 5, Nº de cat. BLT00080

ERBA NORM 10 × 5, Nº de cat. XSYS0123

ERBA PATH 4 × 5, Nº de cat. BLT00081

ERBA PATH 10 × 5, Nº de cat. XSYS0124

## ESTABILIDADE E CONSERVAÇÃO

Armazene a 2–30 °C. Observe a data de validade nos rótulos.

Estabilidade a bordo: 60 dias após a abertura.

## COLHEITA E MANUSEAMENTO DE ESPÉCIMES

As amostras de sangue total podem ser medidas diretamente ou processadas posteriormente para criar amostras de plasma e soro. Tenha cuidado para evitar a hemólise nas amostras de sangue durante o manuseamento e processamento das amostras. A urina deve ser diluída 1:3 (1 parte de urina e 2 partes de diluinte v/v) para permitir medições exactas. Utilize apenas o diluinte de urina EC recomendado. Utilize apenas recipientes para amostras revestidos com heparina de sódio. Não utilize EDTA ou citrato como anticoagulantes. Isto pode resultar em resultados de medição incorrectos.

## CONTROLO DA QUALIDADE

Para o controlo da qualidade, recomenda-se a utilização do ERBA NORM e do ERBA PATH. Recomenda-se a realização de medições de CQ de acordo com as orientações do laboratório local. Para obter mais informações sobre o controlo da qualidade, consulte o manual do utilizador do EC 90.

## RASTREABILIDADE METROLÓGICA

A rastreabilidade é assegurada através de testes laboratoriais de acordo com a norma EN ISO 17511:2021 em relação a materiais de referência primários e secundários certificados.

## PROCEDIMENTO DE ENSAIO E CÁLCULO

- No software do analisador, no ecrã de manutenção, clicar no botão CHANGE EC CARTRIDGE (mudar cartucho EC).  
Siga as instruções apresentadas no ecrã.
- Desembale o novo cartucho, retire a tampa e a tampa de selagem, insira o biossensor EC e coloque-o no analisador.
- No software do analisador, clique no botão OK. O software detecta o novo cartucho e efectua a preparação automaticamente.
- A calibração será efectuada automaticamente.

O analisador EC 90 efectua a avaliação automaticamente de acordo com a equação de Nernst<sup>1</sup>:

$$E_i = E_i^0 + \frac{R \cdot T}{z_i \cdot F} \ln a_i$$

### Onde:

- E<sub>i</sub> Potencial dependente da atividade do ião  
E<sub>i</sub><sup>0</sup> Potencial padrão  
R constante universal dos gases  
T Temperatura absoluta  
z<sub>i</sub> valência do ião i  
F Constante de Faraday  
a<sub>i</sub> atividade do ião i

## VALORES ESPERADOS

Os produtos destinam-se a toda a população em geral, sem qualquer limitação.<sup>2</sup>

Sangue/Plasma/Soro [mmol/l], 24h	Parâmetro			
	Na <sup>+</sup>	K <sup>+</sup>	iCa <sup>2+</sup>	Cl <sup>-</sup>
<b>Criança</b>	135–145	3,7–5,30	1,06–2,70	98–107
<b>Adulto</b>	135–145	3,50–5,10	1,15–1,30	98–107

Urina [mmol/l], 24h	Parâmetro		
	Na <sup>+</sup>	K <sup>+</sup>	Cl <sup>-</sup>
<b>Criança</b>	20–115	35–100	100–250
<b>Adulto</b>	40–250	35–100	100–250

## DESEMPENHO ANALÍTICO

### Precisão:

A precisão foi determinada utilizando amostras humanas e controlos em conformidade com os requisitos EP05-A3 do CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute) com repetibilidade (n=20) e precisão intermédia (2 alíquotas por análise, 2 análises por dia, 20 dias).

Foram obtidos os seguintes resultados: (S1 = amostra 1, S2 = amostra 2)

Repetibilidade	Plasma/Soro/Sangue total		Urina	
	CV (%) *		CV (%)	
	S1	S2	S1	S2
Na <sup>+</sup>	<1 %	<1 %	<5 %	<5 %
K <sup>+</sup>	<1 %	<1 %	<5 %	<5 %
Ca <sup>2+</sup>	<0,02 SD mmol/l	<0,02 SD mmol/l	-	-
Cl <sup>-</sup>	<1 %	<1 %	<5 %	<5 %

Precisão intermédia	Plasma/Soro/Sangue total		Urina	
	CV (%) *		CV (%)	
	S1	S2	S1	S2
Na <sup>+</sup>	<2 %	<2 %	<5 %	<5 %
K <sup>+</sup>	<2,5 %	<2,5 %	<5 %	<5 %
Ca <sup>2+</sup>	<0,03 SD mmol/l	<0,03 SD mmol/l	-	-
Cl <sup>-</sup>	<2,5 %	<2,5 %	<5 %	<5 %

\* os critérios de aceitação para o iCa basearam-se no SD

## COMPARAÇÃO

Uma comparação entre o EC 90 e o sistema da concorrência com 1300 amostras de doentes em ambiente clínico.

### Analisador EC 90

#### Correlação de Pearson

Parâmetro	Na <sup>+</sup> (mmol/l)	K <sup>+</sup> (mmol/l)	iCa <sup>2+</sup> (mmol/l)	Cl <sup>-</sup> (mmol/l)
<b>R</b>	0,968	0,994	0,954	0,920

### Analisador da concorrência

#### Correlação de Pearson

Parâmetro	Na <sup>+</sup> (mmol/l)	K <sup>+</sup> (mmol/l)	iCa <sup>2+</sup> (mmol/l)	Cl <sup>-</sup> (mmol/l)
<b>R</b>	0,963	0,994	0,971	0,974

## Interferências

As seguintes substâncias foram consideradas como interferindo significativamente com os respectivos parâmetros de medição do instrumento.

Substância	Concentração de ensaio	Interferência significativa com				Matriz de teste
		c Na <sup>+</sup>	c K <sup>+</sup>	c iCa <sup>2+</sup>	c Cl <sup>-</sup>	
Magnésio (Mg <sup>2+</sup> )	>2,2 mmol/l	-	-	✓	-	Plasma
Brometo (Br <sup>-</sup> )	>5,3 mmol/l	-	-	-	✓	Plasma
	>12,0 mmol/l	-	-	-	✓	Urina
Iodeto (I <sup>-</sup> )	>3,0 mmol/l	-	-	-	✓	Plasma
Tiocianato (SCN <sup>-</sup> )	>3,9 mmol/l	-	-	-	✓	Plasma
	>3,6 mmol/l	-	-	-	✓	Urina
Hidrogenofosfato (HPO <sub>4</sub> <sup>2-</sup> )	>34,0 mmol/l	✓	-	-	-	Urina
		-	-	✓	-	Plasma
pH	6,9–7,9	-	-	✓	-	Sangue total
		-	-	✓	-	Sangue total
Citrato	>0,4 mmol/l	-	-	✓	-	Plasma
EDTA	>0,5 mmol/l	-	-	✓	-	Plasma
Ibuprofeno	>5,7 mmol/l	-	✓	-	-	Urina

## ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Para utilização em diagnóstico *in vitro*. A manusear por uma pessoa habilitada e com formação profissional.

Qualquer incidente grave relacionado com o dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou o doente está estabelecido.

### Identificação dos perigos de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008

#### Informações suplementares:

#### Solução de calibração 1 e 2:

EUH208 Contém massa de reação de: 5-cloro-2-metil-4-isotiazolin-3-ona e 2-metil-2H-isotiazol-3-ona. Pode provocar uma reação alérgica.

**Solução de referência:** O reagente não é classificado como perigoso.

## GESTÃO DE RESÍDUOS












O cartucho EC deve ser considerado como um material potencialmente infeccioso. Consulte os requisitos legais locais.



REFERENCES / LITERATURA / ЛИТЕРАТУРА / REFERENCIAS / ЛІТЕРАТУРА / RÉFÉRENCES / REFERÊNCIAS

1. Orna, Mary Virginia; Stock, John (1989). Electrochemistry, past and present. Columbus, OH: American Chemical Society. ISBN 978-0-8412-1572-6. OCL 19124885.
2. Tietz Fundamentals of Clinical chemistry and Molecular diagnostics. N. Rifai, A. Rita Horvat, C. T. Wittwer, 8th edition, Elsevier, 2019, ISBN: 978-0-323-53044-6.

USED SYMBOLS / POUŽITÉ SYMBOLY / УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ / SÍMBOLOS UTILIZADOS  
ВИКОРИСТАНІ ПОЗНАЧКИ / SYMBOLES UTILISÉS / SÍMBOLOS USADOS

 <p>Catalogue number Katalogové číslo Номер по каталогу Número de catálogo Каталожний номер Numéro de catalogue Número de catálogo</p>	 <p>Lot number Číslo šarže Код партии Número de lote Номер партії Número de lot Número de lote</p>	 <p>Expiry date Datum expirace Использовать до Fecha de caducidad Термін придатності Date d'expiration Data de validade</p>	 <p><i>In vitro</i> diagnostic medical device Diagnostický zdravotnícký prostriedek <i>in vitro</i> Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i> Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i> <i>In vitro</i> диагностика Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i> Diagnóstico <i>in vitro</i></p>
 <p>Consult instructions for use Čtěte návod k použití Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде Consulte las instrucciones de uso Перед використанням уважно вивчіть інструкцію Consulter la notice d'utilisation Veja as instruções de uso</p>	 <p>Manufacturer Výrobce Изготовитель Fabricante Виробник Fabricant Fabricante</p>	 <p>Temperature limit Omezení teploty Температурный диапазон Limite de temperatura Температура зберігання Limites de température Temperatura de armazenamento</p>	 <p>Content Obsah Содержание Contenido Вміст Contenu Conteúdo</p>
 <p>eIFU: <a href="http://www.erba.com">www.erba.com</a></p>	 <p>Contains sufficient for &lt;n&gt; tests Obsah postačuje pro &lt;n&gt; testů Содержимого достаточно для проведения &lt;n&gt; тестов Contenido suficiente para &lt;n&gt; tests Вмісту достатньо для &lt;n&gt; тестів Contient suffisamment pour &lt;n&gt; tests Contém o suficiente para &lt;n&gt; testes</p>	 <p>Biological risks Biologická rizika Биологические риски Riesgos biológicos Біологічні ризики Risques biologiques Riscos biológicos</p>	



# EC cartridge XS plus iCa

Kat. č.	Název balenia:	Počet testov:
REG00066	EC cartridge XS plus iCa	250



## ÚČEL POUŽITIA

EC cartridge je IVD prostriedok určený na kalibráciu a kvantitatívne stanovenie sodíka (Na<sup>+</sup>), draslíka (K<sup>+</sup>), iónizovaného vápníka (iCa<sup>2+</sup>) a chloridu (Cl<sup>-</sup>) v ľudskom sére, plazme, plnej krvi a v zriedenom moči na analyzátoroch radu EC 90. Určené na screening, monitorovanie a diagnostiku ochorení spojených s iónovou nerovnováhou ako ochorenia obličiek, poruchy acidobázickej rovnováhy, poruchy výživy a funkcie tráviaceho traktu. Určené na *in vitro* diagnostické použitie oprávnenou a odborne spôsobilou osobou.

## PRINCÍP METÓDY

Elektrolytické senzory sú potenciometrické senzory, ktoré merajú rozdiel potenciálov medzi iónovo selektívnou elektródou (ISE) a referenčnou elektródou ponorenou do vzorky kvapaliny. Elektrochemický potenciál medzi vzorkou a pevným kontaktom iónovo selektívnej membrány je úmerný koncentrácii zodpovedajúceho iónu vo vzorke. Tieto potenciály sú elektronicky zosilnené, zaznamenané a prepočítané pomocou Nernstovej rovnice.

## ZLOŽENIE

### 1) EC cartridge

#### Kalibračný roztok 1:

Na<sup>+</sup> 150 mmol/l, K<sup>+</sup> 5 mmol/l, iCa<sup>2+</sup> 1,25 mmol/l, Cl<sup>-</sup> 103 mmol/l, pufer, konzervanty, zmäčadlá

#### Kalibračný roztok 2:

Na<sup>+</sup> 105 mmol/l, K<sup>+</sup> 2 mmol/l, iCa<sup>2+</sup> 2,34 mmol/l, Cl<sup>-</sup> 71,1 mmol/l, pufer, konzervanty, zmäčadlá

#### Referenčný roztok:

K<sup>+</sup> 1,2 mol/l, pufer, konzervanty, zmäčadlá

### 2) EC Biosensor: kat. č. REG00064 (na objednanie extra kusov)

## PRÍPRAVA

Vložte EC Biosensor do cartridge podľa používateľskej príručky.

## POTREBNÝ MATERIÁL, ALE NEDODÁVANÝ SO SÚPRAVOU

EC 90 analyzátor, kat. č. INS00079

EC urine diluent, kat. č. REG00059

Kontrolný materiál: ERBA NORM 4×5, kat. č. BLT00080  
ERBA NORM 10×5, kat. č. XSYS0123  
ERBA PATH 4×5, kat. č. BLT00081  
ERBA PATH 10×5, kat. č. XSYS0124

## SKLADOVANIE A STABILITA

Skladujte súpravu pri teplote 2–30 °C až do dátumu expirácie, ktorý je uvedený na štítku.

Stabilita po pripojení výrobku do analyzátoru: 60 dní po otvorení balenia.

## ODBER VZORIEK A PRÍPRAVA

Vzorky plnej krvi môžu byť priamo merané alebo ďalej spracovávané za účelom vytvorenia vzoriek plazmy a séra. Počas manipulácie a spracovania vzoriek dbajte na to, aby ste zabránili hemolyze vo vzorkách krvi.

Aby bolo možné vykonať presné meranie, musí byť moč zriedený v pomere 1:3 (1 diel moču a 2 diely diluentu v/v). Odporúča sa používať iba EC urine diluent.

Na vzorky používajte nádoby potiahnuté heparínom soľným. Nepoužívajte EDTA ani citrát ako antikoagulanty. Ich použitím môže dôjsť k získaniu nesprávnych výsledkov.

## KONTROLA KVALITY

Na vykonanie kontroly kvality sa odporúčajú výrobky ERBA NORM a ERBA PATH. Kontroly kvality sa odporúča vykonávať podľa miestnych laboratórnych smerníc. Viac informácií o kontrole kvality nájdete v používateľskej príručke pre prístroj EC 90.

## NADVÄZNOŠŤ

Sledovateľnosť je zaistená skúškou laboratórnych štandardov podľa normy EN ISO 17151:2021 na primárnych a sekundárnych certifikovaných referenčných materiáloch.

## POSTUP MERANIA A VÝPOČET

- V analyzátoru v menu Údržba kliknite na ikonu CHANGE EC CARTRIDGE. Postupujte podľa pokynov na obrazovke.
- Výbalte nový cartridge, odstráňte z hornej časti kryt a tesniaci uzáver a umiestnite ho do analyzátoru.
- V softvéri analyzátoru kliknite na OK. Softvér automaticky deteguje nový cartridge a vykoná priming.
- Kalibrácia prebehne automaticky.

Analyzátor EC 90 robí výpočty automaticky na základe Nernstovej rovnice:

$$E_i = E_i^0 + \frac{R \cdot T}{Z \cdot F} \ln a_i$$

kde:

- $E_i$  elektrochemický rovnovážny potenciál iónu
- $E_i^0$  štandardný potenciál
- $R$  univerzálna plynová konštanta
- $T$  absolútna teplota
- $Z$  mocenstvo iónu  $i$
- $F$  Faradayova konštanta
- $a_i$  aktivita iónu  $i$

## OČAKÁVANÉ VÝSLEDKY

Výrobky sú určené na akúkoľvek všeobecnú populáciu bez akýchkoľvek obmedzení.<sup>2</sup>

Krv/plazma/sérum [mmol/l], 24h	Parameter			
	Na <sup>+</sup>	K <sup>+</sup>	iCa <sup>2+</sup>	Cl <sup>-</sup>
Diet'a	135–145	3,7–5,30	1,06–2,70	98–107
Dospelý	135–145	3,50–5,10	1,15–1,30	98–107

Moč [mmol/l], 24h	Parameter		
	Na <sup>+</sup>	K <sup>+</sup>	Cl <sup>-</sup>
Diet'a	20–115	35–100	100–250
Dospelý	40–250	35–100	100–250

## VÝKONNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY

### Presnosť:

Presnosť bola stanovená pomocou ľudských vzoriek a kontrol v súlade s požiadavkami CLSI (Institute for Clinical and Laboratory Standards) EP05-A3 s opakovateľnosťou (n=20) a medzilaihou presnosťou (2 alikvoty v jednom meraní, 2 merania denne, 20 dní). Boli získané nasledujúce výsledky: (S1=vzorka 1, S2=vzorka 2):

Opakovateľnosť	Plasma/Sérum/Plná krv		Moč	
	CV (%) *		CV (%)	
	S1	S2	S1	S2
Na <sup>+</sup>	<1 %	<1 %	<5 %	<5 %
K <sup>+</sup>	<1 %	<1 %	<5 %	<5 %
Ca <sup>2+</sup>	<0,02 SD mmol/l	<0,02 SD mmol/l	-	-
Cl <sup>-</sup>	<1 %	<1 %	<5 %	<5 %

Medzilaihľá presnosť	Plasma/Sérum/Plná krv		Moč	
	CV (%) *		CV (%)	
	S1	S2	S1	S2
Na <sup>+</sup>	<2 %	<2 %	<5 %	<5 %
K <sup>+</sup>	<2,5 %	<2,5 %	<5 %	<5 %
Ca <sup>2+</sup>	<0,03 SD mmol/l	<0,03 SD mmol/l	-	-
Cl <sup>-</sup>	<2,5 %	<2,5 %	<5 %	<5 %

\* akceptačné kritéria pre iCa sú založené na SD

## POROVNANIE

Porovnanie EC 90 s konkurenčným systémom na 1300 patientskych vzorkách.

### Analyzátor EC 90

#### Pearsonova korelácia

Parameter	Na <sup>+</sup> (mmol/l)	K <sup>+</sup> (mmol/l)	iCa <sup>2+</sup> (mmol/l)	Cl <sup>-</sup> (mmol/l)
R	0,968	0,994	0,954	0,920

### Konkurenčný systém

#### Pearsonova korelácia

Parameter	Na <sup>+</sup> (mmol/l)	K <sup>+</sup> (mmol/l)	iCa <sup>2+</sup> (mmol/l)	Cl <sup>-</sup> (mmol/l)
R	0,963	0,994	0,971	0,974

## Interferencia

Bolo zistené, že nasledujúce substancie významne interferujú s parametrami meraniami na analyzátoroch EC 90.

Substancia	Testovaná koncentrácia	Významne interferuje s				Matrica
		c Na <sup>+</sup>	c K <sup>+</sup>	c iCa <sup>2+</sup>	c Cl <sup>-</sup>	
Hofčik (Mg <sup>2+</sup> )	>2,2 mmol/l	-	-	✓	-	Plazma
Bromidy (Br)	>5,3 mmol/l	-	-	-	✓	Plazma
	>12,0 mmol/l	-	-	-	✓	Moč
Iodidy (I)	>3,0 mmol/l	-	-	-	✓	Plazma
Thiokyanáty (SCN)	>3,9 mmol/l	-	-	-	✓	Plazma
	>3,6 mmol/l	-	-	-	✓	Moč
Hydrogén-fosforečnan (HPO <sub>4</sub> <sup>2-</sup> )	>34,0 mmol/l	✓	-	-	-	Moč
pH	6,9–7,9	-	-	✓	-	Plazma
		-	-	✓	-	Plná krv
Citrát	>0,4 mmol/l	-	-	✓	-	Plazma
EDTA	>0,5 mmol/l	-	-	✓	-	Plazma
Ibuprofen	>5,7 mmol/l	-	✓	-	-	Moč

## BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

Určené na *in vitro* diagnostické použitie oprávnenou a odborne spôsobilou osobou. Akýkoľvek závažný incident, ku ktorému došlo v súvislosti s týmto prostriedkom, musí byť ohlásený výrobcovi a príslušnému orgánu krajiny, v ktorej sa používateľ a/alebo pacienti nachádzajú.

## Identifikácia nebezpečnosti v súlade s Nariadením (EC) č. 1272/2008

### Doplňujúce informácie:

#### Kalibračný roztok 1 a 2:

EUH208 Obsahuje reakčnú zmes zloženú z týchto látok: 5-chlór-2-metyl-4-izotiazolín-3-ónu a 2-metyl-2H-izotiazol-3-ónu. Môže vyvolať alergickú reakciu.

Referenčný roztok: Činidlo nie je klasifikované ako nebezpečné.

## NAKLADANIE S ODPADMI












Na EC cartridge je potrebné nahliadať ako na potenciálne infekčný materiál. Likvidácia odpadových materiálov musí prebiehať v súlade s miestnymi predpismi.



## LITERATÚRA

1. Orna, Mary Virginia; Stock, John (1989). Electrochemistry, past and present. Columbus, OH: American Chemical Society. ISBN 978-0-8412-1572-6. OCL 19124885.
2. Tietz Fundamentals of Clinical chemistry and Molecular diagnostics. N. Rifai, A. Rita Horvat, C. T. Wittwer, 8th edition, Elsevier, 2019, ISBN: 978-0-323-53044-6.

## POUŽITÉ SYMBOLY

 <b>REF</b>	Katalógové číslo	 <b>LOT</b>	Číslo šarže		Dátum expirácie	 <b>IVD</b>	Diagnostický zdravotnícky prostriedok <i>in vitro</i>
	Čítajte návod na použitie		Výrobca		Obmedzenie teploty	 <b>CONT</b>	Obsah
	eIFU: <a href="http://www.erba.com">www.erba.com</a>		Obsah postačuje na <n> testov		Biologické riziká		