

EC Cartridge
Instrução de Uso



REF	Código	Número de testes
REG00065	EC CARTRIDGE XS	250
REG00058	EC CARTRIDGE S	500
REG00056	EC CARTRIDGE M	1000
REG00057	EC CARTRIDGE L	3000

ATENÇÃO: LEIA AS INSTRUÇÕES DE USO ANTES DE UTILIZAR O EC CARTRIDGE

FINALIDADE DE USO

Os cartuchos EC Cartridge se destinam a calibração e quantificação de sódio (Na⁺), potássio (K⁺) e cloreto (Cl⁻) nos analisadores EC 90. Uso em diagnóstico *in vitro*.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

É um cartucho para calibração e quantificação de eletrólitos.

RELEVÂNCIA CLÍNICA

Os analisadores EC 90 determinam de forma quantitativa, a concentração de sódio (Na⁺), potássio (K⁺) e cloreto (Cl⁻) em amostras de sangue total, soro, plasma e urina diluída.

COMPOSIÇÃO DOS REAGENTES

Solução de Calibração 1 (R1)	Na ⁺ (150 mmol/L)
	K ⁺ (5 mmol/L)
	Cl ⁻ (103 mmol/L)
	Tampão
	Conservante
Solução de Calibração 2 (R2)	Umectante
	Na ⁺ (105 mmol/L)
	K ⁺ (2 mmol/L)
	Cl ⁻ (71,1 mmol/L)
	Tampão
Solução de Referência (R3)	Conservante
	Umectante
	K ⁺ (1,2 mol/L)
	Tampão
	Umectante

ACESSÓRIOS

2 Biossensores.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

Os sensores de eletrólito são sensores potenciométricos que medem a diferença de potencial entre um eletrodo seletivo de íons (ISE) e um eletrodo de referência imerso em um líquido de amostra. O potencial eletroquímico entre a amostra e o contato sólido da membrana seletiva de íons é proporcional à concentração de íon na amostra. Esses potenciais são registrados, amplificados eletronicamente e calculados.

COLETA E PREPARAÇÃO DE AMOSTRAS



Todas as amostras de fluidos corporais devem ser consideradas materiais potencialmente infecciosos. Trate todo o sangue e outros materiais potencialmente infecciosos com as devidas precauções. Use luvas, máscaras e aventais ao manusear amostras de sangue.

-Sangue total, plasma e urina.

PREPARAÇÃO DO REAGENTE

O produto está pronto para o uso.

INSTRUÇÃO DE USO

1. Na tela de manutenção do analisador EC 90, clicar no botão CHANGE EC CARTRIDGE, para trocar o cartucho. Remover o cartucho usado.
2. Desembalar o novo cartucho, remover a tampa do conector e vedação da tampa e, em seguida, inserir o novo cartucho no analisador.
3. Na tela do analisador, clicar no botão OK. O analisador irá detectar o novo cartucho e executar a preparação automaticamente.
4. A calibração será realizada automaticamente.

Quando o software do equipamento EC 90 solicitar a troca do biossensor, através de análise automática rastreada pelo software, realizar a troca do biossensor conforme segue:

1. Deslizar o biossensor usado removendo-o do cartucho EC cartridge.
2. Abrir o sachê contendo o novo biossensor.
3. Deslizar o novo biossensor acoplado ao cartucho.
4. Inserir o cartucho novamente no analisador EC 90.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

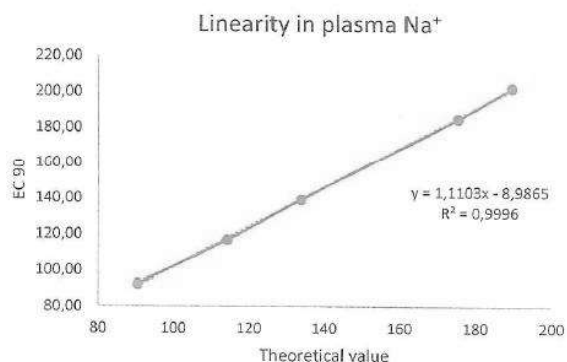
Os dados abaixo são representativos do desempenho do produto nos equipamentos EC.90 Dados obtidos em laboratório podem ter valores diferentes.

LINEARIDADE

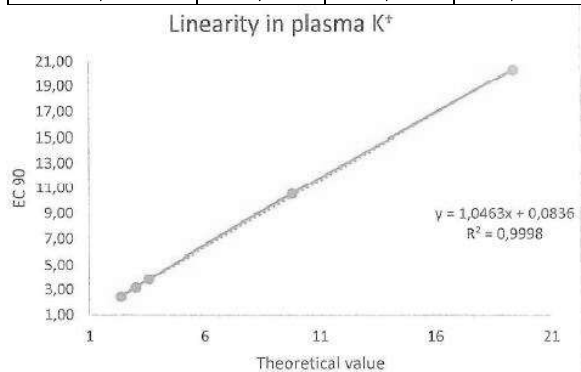
Foi realizada a avaliação da linearidade em toda a faixa de concentração do analisador usando um *pool* de plasma diluído/enriquecido, para os seguintes parâmetros: Na⁺, K⁺ e Cl⁻.

Valor teórico Na ⁺	EC 90	Viés	Viés %
90,45	92,51	-2,06	2,27
114,15	116,69	-2,54	2,22

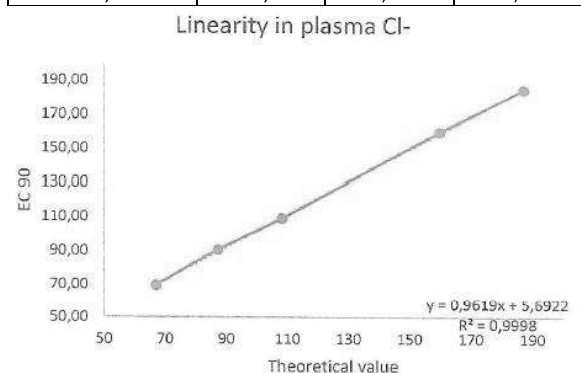
133,75	139,23	-5,48	4,10
175,3	185,02	-9,72	5,54
189,45	202,29	-12,84	6,78



Valor teórico K ⁺	EC 90	Viés	Viés %
2,36	2,46	-0,10	4,27
3	3,17	-0,17	5,73
3,56	3,84	-0,28	7,98
9,8	10,53	-0,73	7,45
19,37	20,27	-0,90	4,63



Valor teórico Cl ⁻	EC 90	Viés	Viés %
66,85	69,37	-2,52	3,76
87,15	90,51	-3,36	3,85
108,05	109,15	-1,10	1,01
159,6	159,81	-0,21	0,13
186,85	184,97	1,88	-1,00



A medição é linear nas seguintes faixas:

- Na⁺: 92 mmol/L até 202 mmol/L
- K⁺: 2,4 mmol/L até 20,3 mmol/L
- Cl⁻: 69 mmol/L até 185 mmol/L

PRECISÃO

Repetibilidade

-20 vezes na série Erba Norm.

Parâmetro	Na ⁺	K ⁺	Cl ⁻
Máximo	133,20	4,64	101,00
Mínimo	131,70	4,54	100,20

Média	132,51	4,57	100,55
SD	0,436	0,023	0,228
CV (%)	0,33	0,51	0,23

Reprodutibilidade

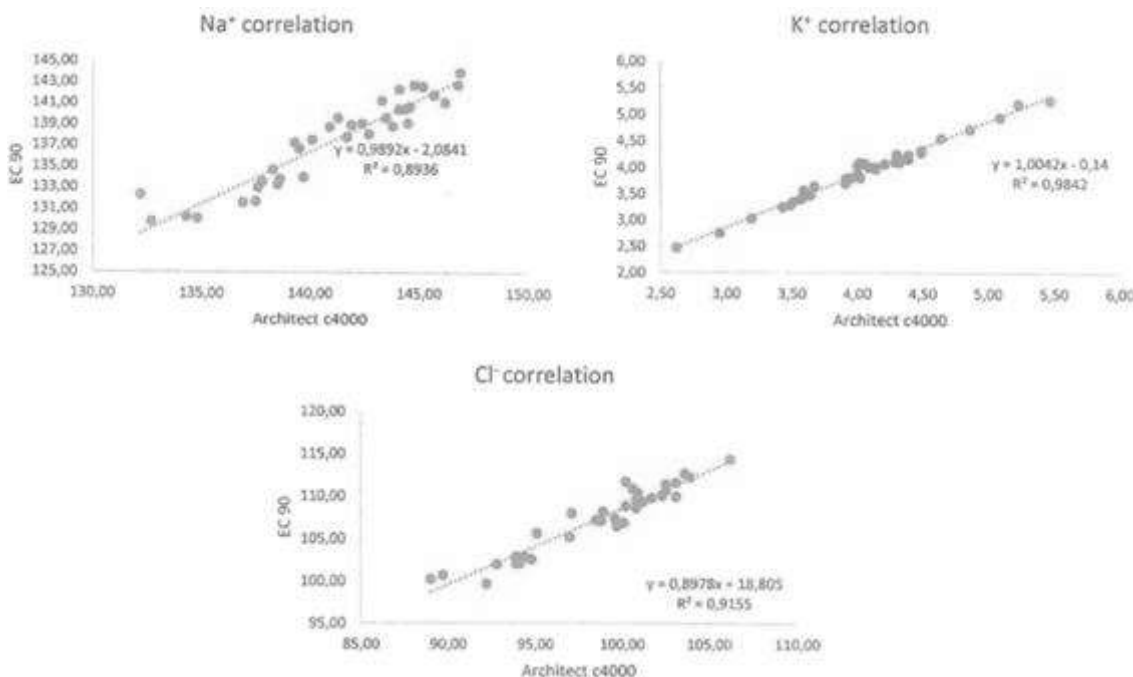
-Análise de *pool* de plasma do paciente, 4 vezes por dia durante 20 dias.

Parâmetro	Na ⁺	K ⁺	Cl ⁻
Média	138,49	3,83	108,81
SD	1,190	0,041	0,808
CV (%)	0,86%	1,06%	0,74%

EXATIDÃO

Foram analisadas 35 amostras de pacientes, medidas para cada um dos analitos descritos abaixo. Os resultados foram comparados com outro analisador disponível comercialmente.

Parâmetro	Na ⁺	K ⁺	Cl ⁻
Função da reta	$y = 0,9892x - 2,0841$	$y = 1,0042x - 0,14$	$y = 0,8978x - 18,805$
R2	0,8936	0,9842	0,9155



INTERFERENTES

Foram realizados estudos para determinar os efeitos de potenciais interferentes, tais como sódio, potássio e analitos de cloreto em plasma, sangue total e urina no analisador EC 90. Foram adicionadas diferentes concentrações de potenciais interferentes para cada nível de analito. Foram realizadas três repetições para substâncias exógenas e cinco repetições em casos de substâncias endógenas. A interferência é considerada insignificante quando a tendência entre as amostras testadas e o controle for <10%.

Plasma		
Parâmetro	Fonte de interferência	Resultado da análise
Cl ⁻	NaBr	≥ 5,3 mmol/L
	NaSCN	≥ 3,9 mmol/L
	NaI	≥ 3,0 mmol/L
Urina		
Parâmetro	Fonte de interferência	Resultado da análise
Na ⁺	Na ₂ HPO ₄	≥ 34,0 mmol/L
K ⁺	Ibuprofeno	≥ 5,7 mmol/L
Cl ⁻	NaBr	≥ 12,0 mmol/L
	NaSCN	≥ 3,6 mmol/L

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

-Os reagentes permanecem estáveis por 18 meses conforme a data de validade indicada na embalagem, quando armazenados nas condições recomendadas, entre 2 e 30 °C. Não congelar.

Após aberto é valido por até 90 dias.

TRANSPORTE

O produto não é afetado pelo transporte desde que o mesmo seja entregue ao destinatário nas condições de temperatura descritas.

DESCARTE

Eliminar os resíduos dos reagentes conforme regulamentos locais, estaduais e federais.

PRECAUÇÕES E CUIDADOS ESPECIAIS

-Deve ser utilizado por profissionais de saúde devidamente treinados.

-Devem ser seguidas as Boas Práticas de Laboratório para a manipulação de amostras e reagentes.

- Consulte o Manual do Usuário dos equipamentos EC 90 para obter instruções completas.
- Os reagentes R1 e R2 contém 5-chloro-2-methyl-4-isothiazolin-3-one e 2-methyl-2H -isothiazol-3-one, que podem causar reação alérgica.
- O reagente R3 não é classificado como perigoso.

INFORMAÇÕES AO CONSUMIDOR/TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA

A Erba Diagnostics Brazil garante a boa qualidade do produto, desde que os cuidados de armazenamento indicado nos rótulos e nestas instruções sejam seguidos corretamente.

Caso seja necessário obter mais informações ou orientações, o cliente deverá entrar em contato com a Erba Diagnostics Brazil.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Lewenstam, A, et al.: Application of Ion-selective Electrodes in Clinical Analysis. *Electroanalysis* 1991; 3: 727-734.
2. Lewenstam A; Routines and Challenges in Clinical application of Electrochemical Ion-Sensors. *Electroanalysis*, 2014; 26_1171-1181.
3. Cheng, S., Schneider, E. i., & Scott, M. G. (2018). Disorders of Water, Electrolytes and Acid-Base Metabolism. In N. Rifai, A. R. Horvath, & C. T. Wittwer, *Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics* (pp. 1324-1347). Elsevier.
4. M. G. Scott, V.A. LeGrys, J.S. Klutts (2006). Electrolytes and blood gases. Ch. 27, in C.A. Burtis, E.R. Ashwood, & D.E. Bruns, *Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics*. 4th Ed. (pp.983-1018) Elsevier.
5. D.B. Endres, R.K. Rude, (2006) Mineral and Bone Metabolism, ch.49, in C.A. Burtis, E.R. Ashwood, & D.E. Bruns, *Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics*. 4th Ed. (pp.1891-1904) Elsevier.
6. Baird G S, Ionized Calcium. *Clin Chim Acta* 2011; 412: 696-701.
7. Burnett RW, Christiansen TF, Covington AK, et al. IFCC recommended reference method for the determination of the substance concentration of ionized calcium in undiluted serum, plasma, or whole blood. *Clin Chem Lab Med*. 2000; 38 (12): 1301-1314. doi: 10.1515/CCLM.2001.206
8. IFCC 2000/1; Burnett RW, Covington AK, Fogh-Andersen N, et al., Use of Ion-Selective Electrodes for Blood-Electrolyte Analysis. Recommendations for Nomenclature, Definitions and Conventions, *Clin Chem Lab Med* 2000; 38 (4): 363-370.
9. IFCC 2000/3 Burnett RW, Covington AK, Fogh-Andersen N, et al. Recommendations for measurement of and conventions for reporting sodium and potassium by Ion-selective electrodes in undiluted serum, plasma, or whole blood. *Clin Chem Lab Med*. 2000; 38 (10): 1065-1071. doi: 10.1515/CCLM.2000.159
10. Ben Rayana MC, Burnett RW, Covington AK, et al. IFCC Recommendations for measuring and reporting chloride by ISEs in undiluted serum, plasma, or blood. *Clin Chem Lab Med*. 2006; 44 (3): 346-352. doi: 10.1515/CCLM.2006.060
11. CLSI. *Ionized Calcium Determinations: Precollection Variables, Specimen Choice, Collection, and Handling; Approved Guideline - Second Edition*. CLSI document C31-A2. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2001.
12. Boink, A B T J, et al, IFCC recommendations on sampling, transport, and storage for the determination of the concentration of ionized calcium in whole blood, plasma, and serum. *J Autom. Chem*, 1991; 13 (5): 235-239.
13. P. Buhlmann and L. D. Chen, "Ion-Selective Electrodes with Ionophore-Doped Sensing Membranes", in *Supramolecular Chemistry*, P.A. Gale and J. W. Steed, Eds. 2012, pp. 2539-2579.
14. E. Lindner and B. D. Pendley, A tutorial on the application of ion-selective electrode potentiometry: An analytical method with unique qualities, unexplored opportunities, and potential pitfalls. *Anal. Chim. Acta*, vol. 762, pp. 1-13, 2013.
- 15 EN ISO 13485:2016 part 2 Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes
- 16 EN ISO 14971:2012 Medical devices - Application of risk management to medical devices
- 17 EN ISO 15193:2009 In vitro diagnostic medical devices - Measurement of quantities in samples of biological origin - Requirements for content and presentation of reference measurement procedures
- 18 EN ISO 15194:2009 In vitro diagnostic medical devices - Measurement of quantities in samples of biological origin - Requirements for certified reference materials and the content of supporting documentation
- 19 EN ISO 15223-1:2017 Medical devices-Symbols to be used with medical devices labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements
- 20 EN ISO 17511:2004 In vitro diagnostic medical devices - Measurement of quantities in biological samples - Metrological traceability of values assigned to calibrators and control materials
- 21 EN ISO 18113-1:2012 In vitro diagnostic medical devices - Information supplied by the manufacturer (labelling) - Part 1: Terms, definitions and general requirements
- 22 EN ISO 18113-2:2012 In vitro diagnostic medical devices - Information supplied by the manufacturer (labelling) - Part 2: In vitro diagnostic reagents for professional use
- 23 EN ISO 23640:2016 part 2 In vitro diagnostic medical devices - Evaluation of stability of in vitro diagnostic reagents
- 24 European 98/79/EC In Vitro Diagnostic Medical Devices Directive

FABRICANTE LEGAL

Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, República Checa
Tel: (71) 894-0800 | website: www.lachema.com

IMPORTADOR

Erba Diagnostics Brazil, Produção e Distribuição de Produtos Médicos Eireli | CNPJ: 32.190.515/0001-98
Rua Chopin, 33, Mezanino 3 Sala 4, Chácaras Reunidas Santa Terezinha | CEP: 32.183-150 – Contagem / MG – Brasil
Telefone: 0800 878 2391 | e-mail: atendimento@erbamannheim.com | website: www.erbabrasil.com.br
Responsável Técnico: Caroline Mendonça | CRF-MG 22728

SÍMBOLOS

	Produto para Diagnóstico <i>in vitro</i>		Ver Instrução de uso
	Número de lote		Risco biológico
	Fabricante		Faixa de temperatura de armazenamento
	Representante no Brasil		Número de referência
	Data de fabricação		Marcação CE
	Data de validade		

Registro Anvisa: 81826160085