

EC Cartridge Plus
Instrução de Uso



| REF | Código | Número de testes |
|----------|--------------------------|------------------|
| 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 |

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

FINALIDADE DE USO

Os cartuchos EC Cartridge Plus se destinam a calibração e quantificação de sódio (Na⁺), potássio (K⁺), cálcio ionizado (iCa²⁺) 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⁺), cálcio ionizado (iCa²⁺) e cloreto (Cl⁻) em amostras de sangue total, soro, plasma e urina diluída.

COMPOSIÇÃO DOS REAGENTES

| | |
|-------------------------|--------------------------------|
| Solução de Calibração 1 | Na ⁺ (150 mmol/L) |
| | K ⁺ (5 mmol/L) |
| | Ca ²⁺ (1,25 mmol/L) |
| | Cl ⁻ (103 mmol/L) |
| | Tampão |
| | Conservante |
| | Umectante |
| Solução de Calibração 2 | Na ⁺ (105 mmol/L) |
| | K ⁺ (2 mmol/L) |
| | Ca ²⁺ (2,34 mmol/L) |
| | Cl ⁻ (71,1 mmol/L) |
| | Tampão |
| | Conservante |
| | Umectante |
| Solução de Referência | 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, soro, 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 Plus.
2. Abrir o sachê contendo o novo biossensor.
3. Deslizar o novo biossensor acoplado-o ao cartucho.
4. Inserir o cartucho novamente no analisador EC 90.

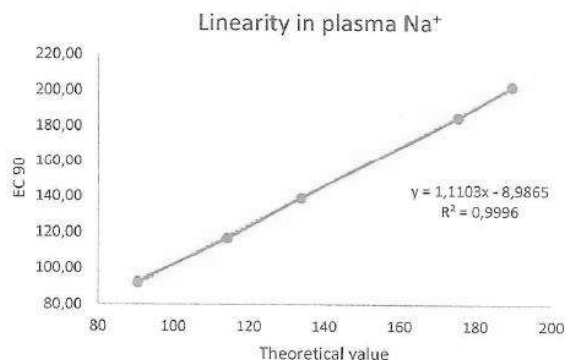
CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

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

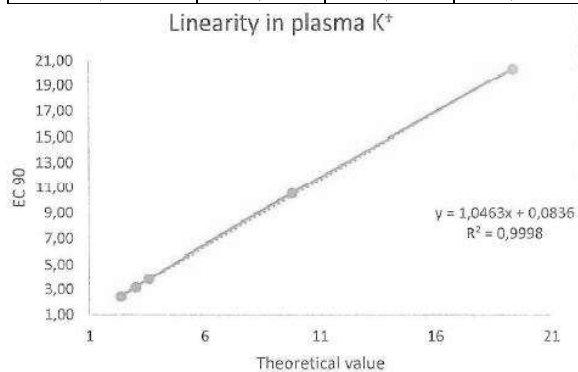
LINEARIDADE

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⁺, iCa²⁺ e Cl⁻.

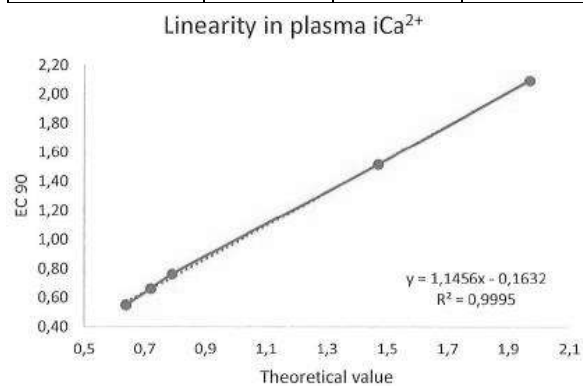
| Valor teórico Na ⁺ | EC 90 | Viés | Viés % |
|-------------------------------|--------|--------|--------|
| 90,45 | 92,51 | -2,06 | 2,27 |
| 114,15 | 116,69 | -2,54 | 2,22 |
| 133,75 | 139,23 | -5,48 | 4,10 |
| 175,3 | 185,02 | -9,72 | 5,54 |
| 189,45 | 202,29 | -12,84 | 6,78 |



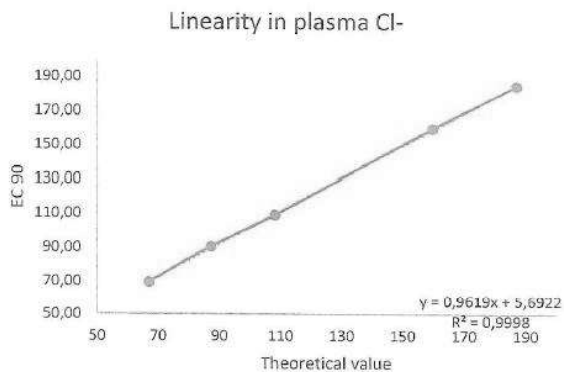
| Valor teórico K ⁺ | EC 90 | Viés | Viés % |
|------------------------------|-------|-------|--------|
| 2,36 | 2,46 | -0,10 | 4,27 |
| 3 | 3,17 | -0,17 | 5,73 |
| 3,56 | 3,84 | -0,28 | 7,98 |
| 9,8 | 10,53 | -0,73 | 7,45 |
| 19,37 | 20,27 | -0,90 | 4,63 |



| Valor teórico iCa ²⁺ | EC 90 | Viés | Viés % |
|---------------------------------|-------|-------|--------|
| 0,64 | 0,55 | 0,09 | -13,85 |
| 0,72 | 0,66 | 0,06 | -8,15 |
| 0,79 | 0,76 | 0,03 | -3,21 |
| 1,47 | 1,52 | -0,05 | 3,22 |
| 1,97 | 2,09 | -0,12 | 6,26 |



| 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
- iCa²⁺: 0,5 mmol/L até 2,1 mmol/L
- Cl⁻: 69 mmol/L até 185 mmol/L

PRECISÃO

Repetibilidade

-20 vezes na série Erba Norm.

| Parâmetro | Na ⁺ | K ⁺ | iCa ²⁺ | Cl ⁻ |
|-----------|-----------------|----------------|-------------------|-----------------|
| Máximo | 133,20 | 4,64 | 0,66 | 101,00 |
| Mínimo | 131,70 | 4,54 | 0,64 | 100,20 |
| Média | 132,51 | 4,57 | 0,65 | 100,55 |
| SD | 0,436 | 0,023 | 0,007 | 0,228 |
| CV (%) | 0,33 | 0,51 | 1,103 | 0,23 |

Reprodutibilidade

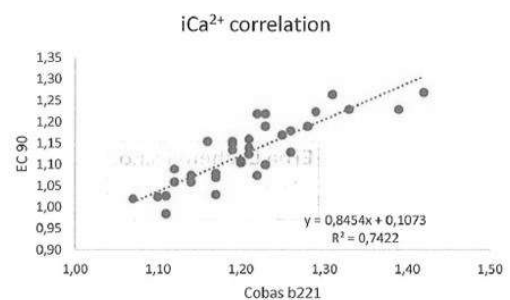
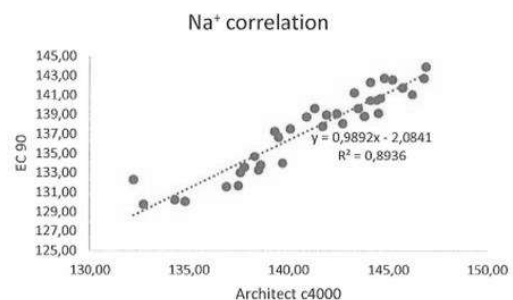
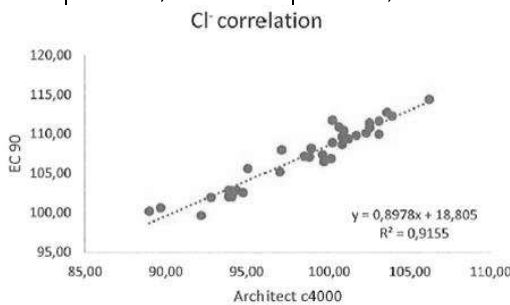
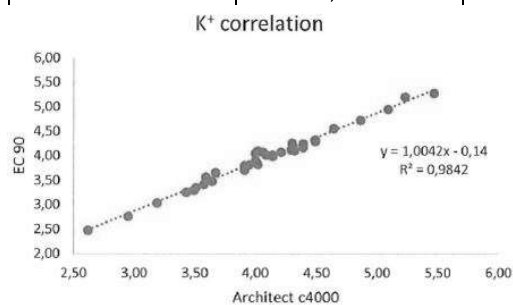
-Análise de pool de plasma do paciente, 4 vezes por dia durante 20 dias.

| Parâmetro | Na ⁺ | K ⁺ | iCa ²⁺ | Cl ⁻ |
|-----------|-----------------|----------------|-------------------|-----------------|
| Média | 138,49 | 3,83 | 0,74 | 108,81 |
| SD | 1,190 | 0,041 | 0,021 | 0,808 |
| CV (%) | 0,86% | 1,06% | 2,85% | 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 ⁺ | iCa ²⁺ | Cl ⁻ |
|----------------|------------------------|----------------------|------------------------|------------------------|
| Função da reta | $y = 0,9892x - 2,0841$ | $y = 1,0042x - 0,14$ | $y = 0,8454x + 0,1073$ | $y = 0,8978x - 18,805$ |
| R2 | 0,8936 | 0,9842 | 0,7422 | 0,9155 |



INTERFERENTES

Foram realizados estudos para determinar os efeitos de potenciais interferentes, tais como sódio, potássio, cálcio ionizado* e analitos de cloreto em plasma, sangue total e urina no analisador EC 90 (* os estudos não foram realizados em urina). 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 |
| iCa ²⁺ | MgCl ₂ | ≥ 2,17 mmol/L |
| | Na ₂ EDTA | ≥ 0,5 mmol/L |
| | Citrato trissódico | ≥ 0,4 mmol/L |
| | pH | 6,9 7,9 |
| Cl ⁻ | NaBr | ≥ 5,3 mmol/L |
| | NaSCN | ≥ 3,9 mmol/L |
| | NaI | ≥ 3,0 mmol/L |
| Sangue total | | |
| Parâmetro | Fonte de interferência | Resultado da análise |
| iCa ²⁺ | pH | 6,9 |
| | | 7,9 |
| 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 válido 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.

-Consultar o Manual do Usuário dos equipamentos EC 90 para obter instruções completas.

-As soluções de calibração 1 e 2 contém 5-chloro-2-methyl-4-isothiazolin-3-one e 2-methyl-2H -isothiazol-3-one, que podem causar reação alérgica.

-A solução de referência não é classificada como perigosa.

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

- Lewenstam, A, et al.: Application of Ion-selective Electrodes in Clinical Analysis. *Electroanalysis* 1991; 3: 727-734.
- Lewenstam A; Routines and Challenges in Clinical application of Electrochemical Ion-Sensors. *Electroanalysis*, 2014; 26_1171-1181.
- 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.
- 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.
- 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.
- Baird G S, Ionized Calcium. *Clin Chim Acta* 2011; 412: 696-701.
- 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
- 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.
- 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
- 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
- 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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 Directive | 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: (781) 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 *in vitro*



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: 81826160087