

EC Urine Diluent
Instrução de Uso


REF	Código	Conteúdo
REG00059	EC URINE DILUENT	R1: 1 x 100 mL

ATENÇÃO: LEIA AS INSTRUÇÕES DE USO ANTES DE UTILIZAR O DILUENTE EC URINE DILUENT
FINALIDADE DE USO

O diluente de urina é um reagente tamponado usado para diluir amostras de urina para a quantificação de sódio (Na⁺), potássio (K⁺) e cloretos (Cl⁻) nos analisadores EC 90.

Uso em diagnóstico *in vitro*.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O produto é um diluente de urina.

RELEVÂNCIA CLÍNICA

Os analisadores EC 90 determinam de forma quantitativa, a concentração de sódio (Na⁺), potássio (K⁺), cálcio ionizado (iCa²⁺) e cloretos (Cl⁻) em sangue total, plasma e urina.

COMPOSIÇÃO DO PRODUTO

HEPES (< 0,3%)
Acetato de magnésio tetra hidratado (< 0,2%)
Trietanolamina (< 0,3%)
Conservantes (< 0,01%)

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

Os sensores de eletrólito do equipamento EC 90 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.

-Urina.

PREPARAÇÃO DO PRODUTO

O produto está pronto para o uso.

PROCEDIMENTO

-A proporção de diluição de amostra de urina / diluente é 1:3.

-Homogeneizar o diluente e a amostra completamente antes da medição.

-São necessários 210 µL urina diluída para medição dos eletrólitos na amostra.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

-Os reagentes permanecem estáveis por 12 meses conforme a data de validade indicada na embalagem, quando armazenados nas condições recomendadas, entre 2 e 30 °C.

-Não congelar.

-Mantenha o recipiente bem fechado e armazene o reagente no recipiente original.

-Cuidado para não contaminar o reagente, como por exemplo, usando pipetas contaminadas.

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 da EC 90 para obter instruções completas.

-Contém 5-chloro-2-methyl-4-isothiazolin-3-one e 2-methyl-2H-isothiazol-3-one, que podem causar reação alérgica.

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

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: (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, Chácara 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*



Número de lote



Fabricante



Representante no Brasil



Data de fabricação



Data de validade



Ver Instrução de uso



Risco biológico



Faixa de temperatura de armazenamento



Número de referência



Marcação CE

Registro Anvisa: 81826160084