

Certificate of Analysis

Product name: EC 90

Serial No.: 4457-2-202209

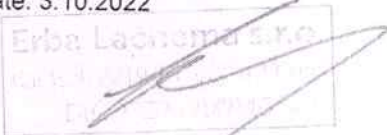
Catalog No.: INS00079

Manufacturing Date: 09/2022

Results of testing

Testing	Limit/criterion	Test results	Remarks
Instrument QC	pass	pass	ok
QC measurements	more than 91,7 % valid	100 %	ok
Conclusive SW check	pass	pass	ok
Completeness	pass	pass	ok

Date: 3.10.2022



Ing. R. Herrmann
Quality Manager

COA_EC 90_257-2

Plán kontrol č. 10020690		Vydání č. 5	Vydal / kontakt PROKESOVA
Číslo dílu 10020690		Index změny 0	Datum vydání 09.09.2022
Název dílu EC 90		Datum tisku 27.09.2022	
Tvorba KP - útvár			
Číslo oper.	Parametry	Specifikace Tolerance	Kontrolní metoda
			Výsledky
1	SOP	257-2	✓
2	Funkční zkouška (system check)	viz Protokol o kontrole	✓
3	Etiketa přístroje	podle korekturního vzorku CC/L/210/22/A	✓
4	Etiketa na krabici	podle korekturního vzorku CC/L/210/22/A	✓
5	Uživatelský manuál	podle korekturního vzorku CC/IFU/042/22/D	✓
6	Verze software		1.11.3
7	Kompletnost	dle ZVŠ	✓
8	Záznam o výrobě šarže		✓

System QC protocol

EC 90 Analyzer

Serial number of product	4457-2-202209	Manufacturing Date	09/2022
SW version	1.11.3	Test performed by	Burianová
EC cartridge lot	2111139	Test performed at	29.9.2022

No.	Performance content	Limit/Criterion	Sample	Notice	Pass/Fail
1.	Final QC instrument	valid protocol	-	-	✓
Basic QC measurements					
2.	QC measurement performance	less than 8,3% of all values are out of target range	Erba Norm	100 %	✓
			Lot:	2105150B	
Erba Path			100 %	✓	
Lot:			2203101		
3.					
Conclusive system check					
4.	SW check	all tasks could be done per SW, no SW-freeze	-	-	✓
5.	Mechanical check	no mechanical damage detectable	-	-	✓
6.	Put into operation	no additional maintenance for put into operation required	-	-	✓
7.	Closing activities	Cleaning, visual tube check, shutdown	-	-	✓

Disposition	Name	Date	Signature
Pass/Fail	Burianová	29.9.2022	<i>Burianová</i>

Serial number:	4457-2-202209
Date:	29.09.2022
Technician	Burianová

Materials	Lot Number
EC cartridge plus iCa Elite H Clean	2111139 20210906

buianova

		QC				Target values			
		Na	K	iCa	Cl	Na	K	iCa	Cl
Erba Norm	1	121,260	4,028	0,574	87,990	121	3,97	0,53	88,7
	2	122,310	4,201	0,586	88,650	133	4,36	0,62	97,7
	3	121,870	4,080	0,579	89,670	156	6,64	1,11	130
	4					192	7,30	1,29	142
	5								
	6								
	7								
	8								
	9								
Mean		121,870	4,080	0,579	88,650				

		Na	K	iCa	Cl	Na	K	iCa	Cl
Erba Path	1	170,750	6,565	1,070	127,750				
	2	170,980	6,719	1,085	127,060				
	3	171,240	6,522	1,078	127,640				
	4								
	5								
	6								
	7								
	8								
	9								
Mean		170,980	6,522	1,078	127,640				

Requirement	8,3% of all QC measurement can be out of the range
Material	Erba Norm
Values OutR	0
Total measur. %	12
	0,0
Result	OK

Záznam o výrobě přístroje

(Assembly protocol)

Produkt (Product): EC 90

Podmínky testu (Test conditions): 23.2 °C 1.39 %

Katalogové číslo (Catalogue number): INS00079

Výrobní číslo (Serial number): 4457-2-202209

Verze PCB (PCB version)

PowerPcb (1)	1.5	HeadPcb (1)	1.5	ProximityPcb (3)	1.4
CPUPcb (2)	1.5	BubblePcb (3)	1.2	PrinterPcb (2)	1.2

Montážní pracoviště (Workbenches)

Závada (Issue)

Závada (Issue)

Pracoviště 1 (Workbench 1) (datum a podpis) (date and signature)	27.7.2022 VALENTOVA	✓	Pracoviště 3 (Workbench 3) (datum a podpis) (date and signature)	29.9.22 JEDLIČKOVÁ	✓
Pracoviště 2 (Workbench 2) (datum a podpis) (date and signature)	27.9.22 JEDLIČKOVÁ	✓	Pracoviště 4 (Workbench 4) (datum a podpis) (date and signature)	29.9.22 Slouka	✓

Základní HW test (Basic HW test)

Kontrola pojistky (Checking glass tube fuse)	Přístroj (Instrum.)	250 V 2 A T	✓
Kontrola hlavního vypínače (Checking main switch)	Přístroj (Instrum.)	0-off; 1-on	✓

Funkční test

Zapnutí+přihlášení+instalace SW (Start initial setup + install SW)	SW	OK/ nOK	✓
Loader version (Boot loader version)	1.02	Version (Firmware version)	1.11.3
Jazyková verze (Language file version)			0.53
Kontrola načtení čipu RFID na kazetě (Checking RFID module)	SW/ HW	OK/ nOK	✓
Kontrola čtečky čárového kódu (Checking barcodereader)	SW/ HW	Přihlášení (Log in)	✓
Kontrola konektorů USB (Checking USB-Interface)	SW/ HW	OK/ nOK	✓

MAC adresa (MAC address): 2 2 - EC - 90 - 00 - 4457 (např. pro SN 3123, MAC adresa je 22-EC-90-00-31-23)
(example for SN 3123, MAC address is 22-EC-90-00-31-23)

Uložení verzí HW a SN (PCB,) (Record HW version and SN)	SW/ HW	~	✓
Kontrola tiskárny (Checking printer)	SW/ HW	OK/ nOK	✓
Kontrola LAN připojení (Checking Ethernet interface)	SW/ HW	OK/ nOK	✓
Kontrola pumpy (Checking pump)	SW/ HW	OK/ nOK	✓
Kontrola ventilů (Checking valves) (V1, V2, V3, V4, V5)	SW/ HW	OK/ nOK	✓
Kontrola senzoru otevření páky jehly (Checking flap sensor)	SW/ HW	OK/ nOK	✓
Kontrola senzoru vzdálenosti u jehly (Check proximity sensor) zavřená páka (closed flap) (350-500) 44.2	SW/ HW	OK/ nOK	✓
Kontrola LED osvětlení za jehlou (Check LED at sample needle) Červená, zelená, modrá, vypnuto (Red, green, blue, off)	SW/ HW	OK/ nOK	✓

Senzor bublin (Bubble sensor)

Senzor (Sensor)	Rozsah (Range)	Výsledek (Result)
Prázdný systém (empty)	> 500	2490
Vypočtená hodnota (calculated value)	<30% hodnoty výše	747

Test s ISE simulátorem (dodaný z MTEK) (Checking signal with simulator delivered from MTEK)

Senzor (Sensor)	Poloha 1 (záporný signál) Position 1 (negative sensors signal)		Poloha 2 (kladný signál) Position 2 (positive sensors signal)			
	Rozsah hodnoty [mV] (Range)		Výsledek (Result)	Rozsah hodnoty [mV] (Range)		Výsledek (Result)
Na	495	516	506	203	212	207.8
K	371	386	379	152	159	155.4
Ca	123	128	126.5	50	53	51.9
Cl	247	258	252.9	101	106	103.8
Vodivost (Conductivity)	4270	5220	5023	5690	6970	6634

Test s roztoky – testovací kazeta (testovací roztok) (Basic fluidic test)

Vodivost (Conductivity)	Rozsah hodnoty [adc-csv] (Range for mean)	Výsledek (Result)	Rozsah stability [adc-csv] (Range for SD)	Výsledek (Result)
Cal1 trasa roztoku CAL1 (Cal1 fluidic)	8000–10000	8862	<30	17.19
Cal2 trasa roztoku CAL2 (Cal2 fluidic)	5500–7500	6401	<30	12.37

Výstupní test (montážní linka) (Final test)

Splněno (Done)	(datum a podpis) 29.9.2022 (date and signature) Dlanke
----------------	---

Test se vzorky (QC laboratoř) (Final system QC)

Splněno (Done)	(datum a podpis) 29.9.2022 (date and signature) Buzianová
----------------	--

Konečné operace (Closing activities)

Popis (Description)	Modul (Module)	Kritéria (Limit)	Výsledek (Status)
Vložení rozpěrek do ventilů a uvolnění krytu pumpy (Insert spacers into valves, release the pump cover)	Přístroj (Instrum.)	OK/ nOK	✓
Čištění a kontrola přístroje (vzhled, barva, vady – škrábance...) (Cleaning and Optical check)	Přístroj (Instrum.)	OK/ nOK	✓
Balení přístroje (Packing)	Přístroj (Instrum.)	OK/ nOK	✓

Datum (Date): 30.9.2022

Podpis (Signature): Komentář: (Comment):
.....
.....
.....

Erba Lachema s.r.o.

EC 90

VYHOVUJE



Materiál: 10020690

Šarže: 4457-2-202209

Exp: 03.10.2032

Číslo atestu: 12201959

S. B. 02 ku