

Набор реагентов ISE (ионно-селективный метод)

Руководство

【Наименование товара】

Набор реагентов ISE (ионно-селективный метод)

【Модель】

Лист 1

Название модели	Объем	Отклонение
Набор реагентов ISE	Буфер А: 460 мл, Буфер В: 360 мл	- 5%

【Использование по назначению】

Для измерения концентрации калия (K⁺), натрия (Na⁺) и хлора (Cl⁻) в сыворотке, плазме или моче человека.

【Принцип】

Электролитный модуль получает сигнал потенциала электрода в соответствии с ионоселективной электродной системой, который анализируется и обрабатывается микропроцессором для определения концентрации ионов в образце. Метод измерения является своего рода стандартным методом сравнения, стандартный раствор А используется для калибровки точки отсчета, а стандартный раствор В используется для калибровки наклона. Из измеренных потенциалов образца и двух стандартных растворов можно рассчитать результаты анализа. Формула расчета выглядит следующим образом:

$$C_X = C_A \cdot 10^{(E_X - E_A)/S} \text{----- (1)}$$

$$S = \frac{E_B - E_A}{\lg(C_B/C_A)} \text{----- (2)}$$

C_X — концентрация образца, E_X — потенциал образца;

C_A — концентрация стандартного раствора, E_A — потенциал стандартного раствора;

C_B — концентрация стандартного раствора В, E_B — потенциал стандартного раствора В;

S — наклон потенциала, измеренный стандартными растворами А и В.

【Основной состав】

Лист 2

Название модели	Концентрация (единица измерения: ммоль/л)
Набор реагентов ISE	Буфер А: K ⁺ : 4,0, Na ⁺ : 140, Cl ⁻ : 100; Буфер В: K ⁺ : 8,0, Na ⁺ : 110, Cl ⁻ : 70

【Условия хранения и срок годности】

Хранить при температуре 5°C~35°C во избежание замерзания реагентов. Срок действия 2 года с даты изготовления.

【Применимый инструмент】

Подходит для приборов Mindray серии BS.

【Тип образца】

Свежая человеческая сыворотка, плазма или моча.

【Установка реагента】

- 1) Проверьте и подтвердите, что модель и спецификации устанавливаемых реагентов должны соответствовать применимым приборам.
- 2) Снимите резиновый колпачок с горлышка пакета с реагентами и вставьте пакет с реагентами, когда убедитесь, что на границе раздела пакета с реагентами в приборе нет посторонних предметов.
- 3) После установки реагента необходимо выполнить процедуру замены реагента или сделать не менее 3-х калибровок для устранения остаточного реагента и воздуха в трубопроводе и стабилизации прибора.

【Подтверждение】

Используйте любой подходящий инструмент, который находится в хорошем состоянии и откалиброван, для непрерывного измерения тестового раствора продукта контроля качества с фиксированным значением три раза, и отклонение результата измерения между средним значением и номинальным значением должно быть в допустимом диапазоне.

【Сила интерпретации результатов】

Результаты испытаний производятся с использованием специальных реагентов через специальные приборы. Таким образом, только тогда, когда инструменты и реагенты одновременно находятся в квалифицированном состоянии, можно получить квалифицированные результаты испытаний. Когда результат теста неточен или выходит за пределы допуска, необходимо подтвердить целостность состояния прибора; если результат теста по-прежнему неточен или выходит за пределы допуска, когда состояние прибора подтверждается в соответствии с требованиями проверки и использования, качество реагента подтверждается. Если состояние ненормальное, прекратите его использование и выясните причину.

【Ограничение】

Этот набор реагентов предназначен только для приборов серии Mindray BS, его нельзя использовать для других приборов.

【Индекс производительности продукта】

Относительное отклонение (лист 3), коэффициент вариации, точность между анализами (лист 4), индекс мочи (лист 5)

Лист 3

Элемент	Относительное отклонение
K ⁺	≤3,0%
Na ⁺	≤3,0%
Кл ⁻	≤3,0%

Лист 4

Элемент	Коэффициент вариации	Прецизионность между анализами
K ⁺	≤1,5%	≤0,20 ммоль/л
Na ⁺	≤1,5%	≤3,0 ммоль/л
Кл ⁻	≤1,5%	≤2,0 ммоль/л

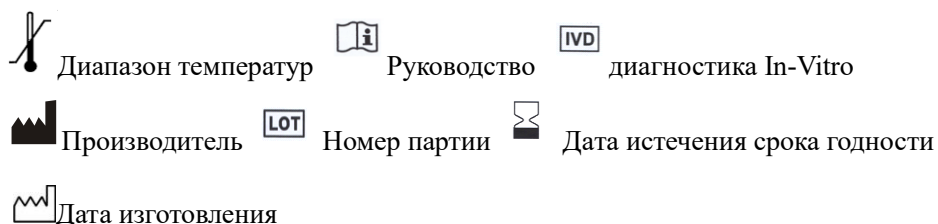
Лист 5

Элемент	Коэффициент вариации	линейность		
		диапазон линейности (ммоль/л)	коэффициент корреляции (R ²)	Относительное отклонение
K ⁺	≤3,5%	5-200	R ² ≥ 0,99	≤±14,5%
Na ⁺	≤3,5%	10-500	R ² ≥ 0,99	≤±13%
Кл ⁻	≤3,5%	15-400	R ² ≥ 0,99	≤±13%

【Объявления】

- Этот продукт предназначен только для диагностики in-vitro.
- Жидкость в отходах может содержать микробы или вирусы, наносящие вред человеку или окружающей среде, поэтому упаковку отработанных реагентов следует утилизировать как биомедицинские отходы.
- Не используйте упаковку реагентов с истекшим сроком годности, иначе это может привести к ошибкам в результатах анализа и нанести косвенный ущерб пациенту.

【Иконки】



Каретиум Медикал Инструментс Ко., Лтд.

7-й этаж, корпус 1, индустриальный парк Бейшань, улица Бейшань,

Yantian, Шэньчжэнь, Гуандун 518000, Китай

Тел.: +86 755 25273714 Факс: +86 755 25273096

Электронная почта: info@caretium.com <http://www.caretium.com>



Riomavix S.L.



Add.: Calle de Almansa 55,

1D, Madrid 28039 Spain

E-mail: leis@riomavix.com

Tel.: +34 658 396 230

Разбавитель мочи

Руководство

【Наименование товара】

Разбавитель мочи

【Модель】

Название модели	Объем	Отклонение
Разбавитель мочи	50мл	- 5%

【Назначение】

Используется перед анализом мочи для разведения образца и приготовления клеточной суспензии.

【Принцип】

Разбавитель для анализа мочи смешивают с мочой в определенном соотношении, затем посредством ионоселективной электродной системы регистрируется сигнал электродного потенциала, который анализируется и обрабатывается микропроцессором для определения калия (K⁺), натрия (Na⁺) и концентрация ионов хлора (Cl⁻) в образце.

【Основной состав】

ТРИС; хлорид натрия; Хлорид калия; Ацетат натрия

【Условия хранения и срок годности】

Хранить при температуре 5°C~35°C, срок годности 2 года; после вскрытия флакона хранить при температуре 2°C-8°C, срок годности 30 дней .

【Применимый инструмент】

Подходит для анализатора электролитов и приборы серии Mindray BS.

【Тип образца】

Моча .

【Метод определения】

- 1) Разбавитель для анализа мочи используется для разбавления образцов мочи, соотношение разбавления мочи:разбавитель=1:9.
- 2) Работайте и проводите измерение в соответствии с руководством по эксплуатации прибора во время проведения анализа.
- 3) Отчет о результатах теста рассчитывается программой прибора, например, фактический результат К мочи = 10 × результат разбавленной мочи -4; фактический результат Na мочи = 10 × результат разбавленной мочи-140; фактический результат Cl мочи = 10×результат разбавления мочи -100.

【Положительное оценочное значение или контрольный интервал】

Не применимо

【Интерпретации результатов】

Результаты испытаний получают при использовании специальных реагентов и приборов. Таким образом, только тогда, когда и инструменты, и реагенты находятся в подготовленном состоянии, можно получить точные результаты испытаний. Когда результат теста неточен или выходит за допустимые пределы, необходимо подтвердить корректность состояния прибора; если результат теста по-прежнему неточен или выходит за допустимые пределы, когда состояние прибора подтверждается в соответствии с требованиями проверки и использования, необходимо подтвердить качество реагента. Если состояние по-прежнему неудовлетворительное, прекратите работы и выясните причину неточности результатов.

【Ограничения】

Этот реагент предназначен только для анализатора электролитов и приборов серии Mindray BS, его нельзя использовать для других приборов.

【Индекс производительности продукта】

- 1) Внешний вид: должен представлять собой бесцветную прозрачную жидкость без осадка и хлопьев.
- 2) Объем: максимально допустимое отрицательное отклонение для наполнения составляет 5%.
- 3) Значение pH: значение pH должно быть в пределах $8,2 \pm 0,30$.
- 4) концентрация ионов:

элемент	концентрация ионов (ммоль/л)	Относительное отклонение (В)
K	4	$\pm 1,5\%$
Na	140	$\pm 1,5\%$
Cl	100	$\pm 1,5\%$

- 5) Точность между анализами: ΔpH не должен превышать 0,6.

элемент	Прецизионность между анализами (ммоль/л)
K	$\leq 0,20$
Na	$\leq 3,0$
Cl	$\leq 2,0$

【Предупреждения】

- а. Этот продукт предназначен только для диагностики in-vitro.
- б. Жидкость в отходах может содержать микробы или вирусы, наносящие вред человеку или окружающей среде, поэтому упаковку отработанных реагентов следует утилизировать как

биомедицинские отходы.

в. Не используйте упаковку реагентов с истекшим сроком годности, иначе это может привести к ошибкам в результатах анализа и нанести косвенный ущерб пациенту.

【Графические символы】



Диапазон температур



Руководство



диагностика In-Vitro



Производитель



Номер партии



Дата истечения срока годности



Дата изготовления



Каретиум Медикал Инструментс Ко., Лтд.

7-й этаж, корпус 1, промышленный парк Бейшань, улица Бейшань,

Yantian, Шэньчжэнь, Гуандун 518000, Китай

Тел.: +86 755 25273714 Факс: +86 755 25273096

Электронная почта: info@caretium.com <http://www.caretium.com>



Riomavix S. L.



Add: Calle de Almansa 55,
1D,

Madrid 28039 Spain

E-mail: leis@riomavix.com

Tel.: +34 658 396 230

Очищающий раствор ISE

Руководство

【Наименование товара】

Очищающий раствор ISE

【Модель】

Название модели	Объем	Отклонен
Очищающий раствор ISE	50мл	- 5%

【Использование по назначению】

Он используется для очистки реакционной системы в процессе обнаружения, чтобы облегчить обнаружение тестируемого вещества *in vitro*. Сюда не входит чистящий раствор, используемый только для очистки инструмента.

【Принцип】

Основным принципом чистящего раствора ISE является удаление остаточного масла в реакционной системе с помощью поверхностно-активного вещества, чтобы достичь эффекта очистки и избежать влияния на следующую реакцию.

【Основной состав】

Метиленовый синий, поверхностно-активное вещество.

【Условия хранения и срок годности】

Хранить при температуре 5°C~35°C, срок годности 2 года; после вскрытия флакона хранить при температуре 2°C-8°C, срок годности 6 месяцев .

【Применимый инструмент】

Подходит для анализатора электролитов и приборы серии Mindray BS.

【Тип образца】

См. требования к образцам для применимого прибора.

【Метод тестирования】

- 1) Действуйте в соответствии с руководством по эксплуатации прибора, начните процедуру очистки прибора и вдохните необходимое количество чистящего раствора ISE для очистки.
- 2) Согласно подсказкам, после завершения работ по очистке прибор входит в процедуру калибровки. После завершения калибровки повторите калибровку три раза, пока наклон каждого электрода не станет стабильным, после чего можно будет выполнить фактическое измерение.

【Положительное оценочное значение или контрольный интервал】

Непригодный

【Сила интерпретации результатов】

Результаты испытаний производятся с использованием специальных реагентов через специальные приборы. Таким образом, только тогда, когда инструменты и реагенты одновременно находятся в квалифицированном состоянии, можно получить квалифицированные результаты испытаний. Когда результат теста неточен или выходит за пределы допуска, необходимо подтвердить целостность состояния прибора; если результат теста по-прежнему неточен или выходит за пределы допуска, когда состояние прибора подтверждается в соответствии с требованиями проверки и использования, качество реагента подтверждается. Если состояние ненормальное, прекратите его использование и выясните причину.

【Ограничение】

Этот реагент предназначен только для анализатора электролитов и приборов серии Mindray BS, его нельзя использовать для других приборов.

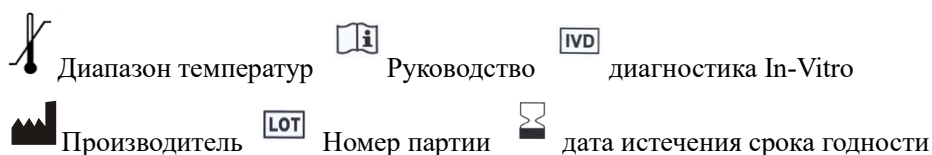
【Индекс производительности продукта】

- 1) Внешний вид: должна представлять собой голубую прозрачную жидкость без осадков и хлопьев.
- 2) Объем: максимально допустимое отрицательное отклонение для загрузки составляет 5%.
- 3) Значение pH: значение pH должно быть в пределах $7,9 \pm 0,5$.
- 4) Точность между анализами: ΔpH не должен превышать 1,0.

【Объявления】

- а. Этот продукт предназначен только для диагностики in-vitro.
- б. Жидкость в отходах может содержать микробы или вирусы, наносящие вред человеку или окружающей среде, поэтому упаковку отработанных реагентов следует утилизировать как биомедицинские отходы.
- в. Не используйте упаковку реагентов с истекшим сроком годности, иначе это может привести к ошибкам в результатах анализа и нанести косвенный ущерб пациенту.

【Иконки】



Дата изготовления



Каретиум Медикал Инструментс Ко., Лтд.

7-й этаж, корпус 1, индустриальный парк Бейшань, улица Бейшань,
Yantian, Шэньчжэнь, Гуандун 518000, Китай

Тел.: +86 755 25273714 Факс: +86 755 25273096 Электронная почта: leis@riomavix.com

Электронная почта: info@caretium.com <http://www.caretium.com> Тел.: +34 658 396 230



Riomavix S. L.



Add: Calle de Almansa 55,
1D,
Madrid 28039 Spain

Очищающее средство ISE

Руководство

【Наименование товара】

Моющее средство ISE

【Модель】

Название модели	Объем	Отклонен
Очищающее средство ISE	15мл	- 5%

【Использование по назначению】

Он используется для очистки реакционной системы в процессе обнаружения, чтобы облегчить обнаружение тестируемого вещества *in vitro*. Сюда не входит чистящий раствор, используемый только для очистки инструмента.

【Принцип】

Основным компонентом моющего средства ISE является гипохлорит натрия. Гипохлорит натрия гидролизуется с образованием хлорноватистой кислоты, которая далее разлагается с образованием нового экологического кислорода [O]. Новый экологический кислород [O] обладает сильными окислительными свойствами, которые могут денатурировать остаточный белок в реакционной системе, чтобы добиться эффекта разложения и очистки и избежать воздействия на следующую реакцию.

【Основной состав】

гипохлорит натрия

【Условия хранения и срок годности】

Хранить при температуре 5°C~35°C, срок годности 2 года; после вскрытия флакона хранить при температуре 2°C-8°C, срок годности 6 месяцев .

【Применимый инструмент】

Подходит для анализатора электролитов и приборы серии Mindray BS.

【Тип образца】

См. требования к образцам для применимого прибора.

【Метод тестирования】

1) Действуйте в соответствии с руководством по эксплуатации прибора, начните процедуру очистки

прибора и вдохните необходимое количество детергента ISE для очистки.

2) Согласно подсказкам, после завершения работ по очистке прибор входит в процедуру калибровки. После завершения калибровки повторите калибровку три раза, пока наклон каждого электрода не станет стабильным, после чего можно будет выполнить фактическое измерение.

【Положительное оценочное значение или контрольный интервал】

Непригодный

【Сила интерпретации результатов】

Результаты испытаний производятся с использованием специальных реагентов через специальные приборы. Таким образом, только тогда, когда инструменты и реагенты одновременно находятся в квалифицированном состоянии, можно получить квалифицированные результаты испытаний. Когда результат теста неточен или выходит за пределы допуска, необходимо подтвердить целостность состояния прибора; если результат теста по-прежнему неточен или выходит за пределы допуска, когда состояние прибора подтверждается в соответствии с требованиями проверки и использования, качество реагента подтверждается. Если состояние ненормальное, прекратите его использование и выясните причину.

【Ограничение】

Этот реагент предназначен только для анализатора электролитов и приборов серии Mindray BS, его нельзя использовать для других приборов.

【Индекс производительности продукта】

- 1) Внешний вид: должна представлять собой бесцветную и прозрачную жидкость без осадков и хлопьев.
- 2) Объем: максимально допустимое отрицательное отклонение для загрузки составляет 5%.
- 3) Значение pH: значение pH должно быть в пределах $12,7 \pm 0,5$.
- 4) Точность между анализами: ΔpH не должен превышать 1,0.

【Объявления】

- а. Этот продукт предназначен только для диагностики in-vitro.
- б. Жидкость в отходах может содержать микробы или вирусы, наносящие вред человеку или окружающей среде, поэтому упаковку отработанных реагентов следует утилизировать как биомедицинские отходы.
- в. Не используйте упаковку реагентов с истекшим сроком годности, иначе это может привести к

ошибкам в результатах анализа и нанести косвенный ущерб пациенту.

【Иконки】



Диапазон температур



Руководство



диагностика In-Vitro



Производитель



Номер партии



Дата истечения срока годности



Дата изготовления



Каретиум Медикал Инструментс Ко., Лтд.

7-й этаж, корпус 1, промышленный парк Бейшань, улица Бейшань,

Yantian, Шэньчжэнь, Гуандун 518000, Китай

Тел.: +86 755 25273714 Факс: +86 755 25273096

Электронная почта: info@caretium.com <http://www.caretium.com>



Riomavix S. L.



Add: Calle de Almansa 55,
1D,

Madrid 28039 Spain

E-mail: leis@riomavix.com

Tel.: +34 658 396 230

Чистящий раствор для Na электрода

Руководство

【Наименование товара】

Чистящий раствор для Na электрода

【Модель】

Название модели	Объем	Отклонение
для Na электрода	15мл	- 5%

【Назначение】

Используется для очистки реакционной системы в процессе детекции, чтобы облегчить обнаружение тестируемого вещества *in vitro*. Чистящий раствор, используемый только для очистки инструмента, не включен в данный продукт.

【Принцип】

Натриевый электрод представляет собой стеклянный электрод. Во время реакции остаточный жир и белок образца адсорбируются на поверхности натриевого электрода. После контакта очищающего раствора натрия с натриевым электродом жир и белок, адсорбированные на поверхности натриевого электрода, можно очистить, чтобы улучшить активность натриевого электрода и избежать влияния на следующую реакцию.

【Основной состав】

фтористый аммоний

【Условия хранения и срок годности】

Хранить при температуре 5°C~35°C, срок годности 2 года; после вскрытия флакона хранить при температуре 2°C-8°C, срок годности 6 месяцев .

【Применимый инструмент】

Подходит для анализатора электролитов и приборы серии Mindray BS.

【Тип образца】

См. требования к образцам для применимого прибора.

【Метод тестирования】

- 1) Действуйте в соответствии с инструкцией к прибору, внесите необходимое количество чистящего раствора в канал натриевого электрода, чтобы очистить его.
- 2) Согласно подсказке, после завершения настройки, прибор автоматически переходит к процедуре калибровки. После того, как работа по калибровке завершена, можно проводить измерения образца.

【Положительное оценочное значение или контрольный интервал】

Не применимо

【Интерпретация результатов】

Результаты испытаний получают при использовании специальных реагентов и приборов. Таким образом, только тогда, когда и инструменты, и реагенты находятся в подготовленном состоянии, можно получить точные результаты испытаний. Когда результат теста неточен или выходит за допустимые пределы, необходимо подтвердить корректность состояния прибора; если результат теста по-прежнему неточен или выходит за допустимые пределы, когда состояние прибора подтверждается в соответствии с требованиями проверки и использования, необходимо подтвердить качество реагента. Если состояние по-прежнему неудовлетворительное, прекратите работы и выясните причину неточности результатов.

【Ограничения】

Этот реагент предназначен только для анализатора электролитов и приборов серии Mindray BS, его нельзя использовать для других приборов.

【Характеристики】

- 1) Внешний вид: должен представлять собой бесцветную прозрачную жидкость без осадка и хлопьев.
- 2) Объем: максимально допустимое отрицательное отклонение для наполнения составляет 5%.
- 3) Значение pH: значение pH должно быть в пределах $4,9 \pm 0,30$.
- 4) Значение проводимости: значение проводимости должно быть в пределах $11,5 \pm 0,5$ мСм/см.
- 5) Точность между анализами: Δ pH не должен превышать 0,6; Δ Электропроводность не должна превышать 1,0 мСм/см.

【Предупреждения】

- а. Этот продукт предназначен только для диагностики in-vitro.
- б. Жидкость в отходах может содержать микробы или вирусы, наносящие вред человеку или окружающей среде, поэтому упаковку отработанных реагентов следует утилизировать как биомедицинские отходы.
- в. Не используйте упаковку реагентов с истекшим сроком годности, иначе это может привести к ошибкам в результатах анализа и нанести косвенный ущерб пациенту.

【Графические символы】



Диапазон температур



Руководство



диагностика In-Vitro



Производитель



Номер партии



Дата истечения срока годности



Дата изготовления



Каретиум Медикал Инструментс Ко., Лтд.

7-й этаж, корпус 1, промышленный парк Бейшань, улица Бейшань,

Yantian, Шэньчжэнь, Гуандун 518000, Китай

Тел.: +86 755 25273714 Факс: +86 755 25273096

Электронная почта: info@caretium.com <http://www.caretium.com>



Riomavix S. L.



Add: Calle de Almansa 55,
1D,

Madrid 28039 Spain

E-mail: leis@riomavix.com

Tel.: +34 658 396 230