Картридж газов крови (электродный метод)

Инструкция по применению

[Наименование товара]

Общее название: Картридж для анализа газов крови (электродный метод)

[Спецификация упаковки]

S/N	Модель	Тестовые задания	Спецификация.
1	PT3	pH, pCO2, pO2	25 тестов/набор, 60 тестов/набор, 120 тестов/набор, 150 тестов/набор, 200 тестов/набор, 300 тестов/набор
2	PT4L	pH, pCO2, pO2, Lac	25 tests/kit,60 tests/kit,120 tests/kit, 150/tests/kit,200 tests/kit,300tests/kit25 тестов/набор, 60 тестов/набор, 120 тестов/набор, 150 тестов/набор, 200 тестов/набор, 300 тестов/набор
3	PT4H	pH, pCO2, pO2, Hct	25 tests/kit,60 tests/kit,120 tests/kit, 150/tests/kit,200 tests/kit,300tests/kit25 тестов/набор, 60 тестов/набор, 120 тестов/набор, 150 тестов/набор, 200 тестов/набор, 300 тестов/набор
4	PT5	pH, pCO2, pO2, Lac, Hct	25 tests/kit,60 tests/kit,120 tests/kit, 150/tests/kit,200 tests/kit,300tests/kit25 тестов/набор, 60 тестов/набор, 120 тестов/набор, 150 тестов/набор, 200 тестов/набор, 300 тестов/набор
5	PT6E	pH, Na^+, K^+, Ca^{2+}, Cl^-, Hct	25 tests/kit,60 tests/kit,120 tests/kit, 150/tests/kit,200 tests/kit,300tests/kit25 тестов/набор, 60 тестов/набор, 120 тестов/набор, 150 тестов/набор, 200 тестов/набор, 300 тестов/набор
6	PT6	pH, pCO2, pO2, Glu, Lac, Hct	25 tests/kit,60 tests/kit,120 tests/kit, 150/tests/kit,200 tests/kit,300tests/kit25 тестов/набор, 60 тестов/набор, 120 тестов/набор, 150 тестов/набор, 200 тестов/набор, 300 тестов/набор
7	PT8	pH, pCO2, pO2, Na+, K+, Ca2+, Cl-, Hct	25 tests/kit,60 tests/kit,120 tests/kit, 150/tests/kit,200 tests/kit,300tests/kit25 тестов/набор, 60 тестов/набор, 120 тестов/набор, 150 тестов/набор, 200 тестов/набор, 300 тестов/набор
8	PT9L	pH, pCO2, pO2, Na+, K+, Ca2+, Cl-, Lac, Hct	25 tests/kit,60 tests/kit,120 tests/kit, 150/tests/kit,200 tests/kit,300tests/kit25 тестов/набор, 60 тестов/набор, 120 тестов/набор, 150 тестов/набор, 200 тестов/набор, 300 тестов/набор
9	PT9G	pH, pCO2, pO2, Na+, K+, Ca2+, Cl-, Glu, Hct	25 tests/kit,60 tests/kit,120 tests/kit, 150/tests/kit,200 tests/kit,300tests/kit25 тестов/набор, 60 тестов/набор, 120 тестов/набор, 150 тестов/набор, 200 тестов/набор, 300 тестов/набор
10	PT10	pH, pCO2, pO2, Na+, K+, Ca2+, Cl-, Glu, Lac, Hct	25 tests/kit,60 tests/kit,120 tests/kit, 150/tests/kit,200 tests/kit,300tests/kit25 тестов/набор, 60 тестов/набор, 120 тестов/набор, 150 тестов/набор, 200 тестов/набор, 300 тестов/набор

[Предполагаемое применение]

Этот картридж для анализа газов крови используется вместе с анализатором газов крови (PT1000), производимым нашей компанией, для количественного определения in vitro следующих элементов в образцах цельной крови человека: мощность водорода (pH), парциальное давление углекислого газа (pCO2).), парциальное давление кислорода (pO2), ион натрия (Na+), ион калия (K+), ион кальция (Ca2+), ион хлорида (Cl-), глюкозы (Glu), молочной кислоты (Lac) и гематокрита (Hct). .

Анализ крови позволяет своевременно и точно отразить дыхательные и метаболические функции организма, объективно оценить оксигенацию, вентиляцию и кислотно-щелочной баланс пациента, а также отразить функциональное состояние легких, почек и других внутренних органов пациента. Это важный индикатор для мониторинга изменений состояния пациентов, нуждающихся в неотложной помощи, играющий важную роль в диагностике, лечении и прогнозировании критических заболеваний.

Анализ электролитов может быть использован для оценки различных заболеваний. Например, повышение уровня калия может быть обнаружено при почечной недостаточности, гипоадренокортицизме, шоке, повреждении тканей, тяжелом гемолизе и т.д. Снижение содержания калия наблюдается при гиперадренокортицизме, сильной рвоте, диарее, приеме диуретиков и инсулина, метаболическом алкалозе и т.д. Повышение содержания натрия наблюдается при гиперадренокортицизме, тяжелом обезвоживании, несахарном диабете центральной стадии, нарушениях мозгового кровообращения и т.д. Наблюдается снижение содержания натрия при сахарном диабете, недостаточности коры надпочечников, чрезмерной потере пищеварительного сока, тяжелом пиелонефрите, тяжелом повреждении почечных канальцев, потоотделении после приема мочегонных средств, обширных ожогах и стадии полиурии во время уремии. Увеличение содержания кальция наблюдается при гипервитаминозе витамина D, саркоидозе, острой атрофии костей, гиперпаратиреозе и повышенном содержании углекислого газа в крови.

Мониторинг уровня глюкозы в крови считается основой ведения больных сахарным диабетом. Результаты мониторинга можно использовать для оценки результатов диеты, физических упражнений и приема лекарств, а также для корректировки и оптимизации терапевтического графика, чтобы поддерживать уровень глюкозы в крови как можно более оптимальным, уменьшая или отсрочивая возникновение различных острых и хронических осложнений.

Молочная кислота широко используется в клинической медицине, для выявления на месте в родильном отделении, своевременного выявления и диагностики внутриутробной гипоксии новорожденных, а также для выявления крови в местах оказания неотложной помощи и у пациентов неотложной помощи. Он также используется в качестве индикатора для мониторинга поступления кислорода и ацидоза у пациентов, находящихся под наркозом, на месте операции, а также для мониторинга ацидоза, вызванного высокоэнергетической инфузией, и метаболизма пациентов с гликогеновыми заболеваниями, а также для обнаружения движения пациентов. с гипертонией, сахарным диабетом и другими хроническими заболеваниями в больницах. В то же время он широко используется в спортивной медицине для оценки индивидуального состояния обмена молочной кислоты в организме.

Гематокрит часто используется в качестве показателя для диагностики и классификации анемии, а также может быть использован в качестве экспериментального доказательства для клинического определения того, нуждаются ли пациенты в инфузии жидкости и замене электролитов. Повышение гематокрита наблюдается у нормальных людей при интенсивных физических нагрузках или возбуждении, у пациентов с повышенной концентрацией в крови по различным причинам (таким как обширные ожоги, серьезные хирургические вмешательства, тяжелая диарея, обильная рвота и т.д.) и обезвоживанием или потерей плазмы, у пациентов с вторичная и истинная полицитемия, а также пациенты с инфарктом миокарда. Снижение гематокрита наблюдается у здоровых беременных женщин и пациентов с различными формами анемии.

[Принципы обнаружения]

В наборе применяется электрохимический метод обнаружения. pH (ион водорода), pCO2 (парциальное давление углекислого газа), Na+ (ион натрия), K+ (ион калия), Ca2+ (ион кальция), Cl– (ион хлорида) и другие параметры определяются методом вольтажным; pO2 (парциальное давление кислорода), Glu (глюкоза) и Lac (молочная кислота) определяются текущим методом; Hct (гематокрит) определяют импедансным методом.

В комплект входят пять пакетов с реагентами и один пакет с отработанной жидкостью. CalSet 1, CalSet 2, CalSet 3 используются для калибровки продукта, очищающая жидкость используется для очистки трубочек, а растворреференсного лектрода используется для обслуживания электрода и

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

мешок для отработанной жидкости используется для сбора и хранения отработанной жидкости, чтобы предотвратить вытекание анализируемой пробы из контейнера для отходов.

[Основные компоненты]

1. Состав комплекта

S/N	Компонент/Название	Количество в упаковки	Ингредиент
1	CalSet 1	130g/bag × 1 bag	2-[4-(2-гидроксиэтил)пиперазин-1-ил]этансульфоновая кислота, диоксид углерода, кислород, азот, ион натрия, ион калия, ион кальция, ион хлорида, глюкоза, лактат, консервант
2	CalSet 2	750g/bag × 1 bag	2-[4-(2-гидроксиэтил)пиперазин-1-ил]этансульфоновая кислота, диоксид углерода, кислород, азот, ион натрия, ион калия, ион кальция, ион хлорида, консервант
3	CalSet 3	130g/bag × 1 bag	2-[4-(2-гидроксиэтил)пиперазин-1-ил]этансульфоновая кислота, азот, ион натрия, ион калия, ион кальция, ион хлорида, консервант
4	Чистящая жидкость	80g/bag × 1 bag	2-[4-(2-гидроксиэтил)пиперазин-1-ил]этансульфоновая кислота, консервант
5	Раствор для референсного электрода	130g/bag × 1 bag	Хлорид калия
6	Электродная карта	1 штука	Ионоселективный электрод, газовый электрод, ферментный электрод
7	Другие	1 набор	Кровяной ланцет, трубка, селекторный клапан, корпус

Примечание. Компоненты в комплектах разных партий не взаимозаменяемы.

Среди них параметры трех калибровочных растворов установлены следующим образом:

Параметры	pH	pCO_2	pO_2	Na^+	K^+	Ca^{2+}	Cl^-	Glu	Lac
Единицы	/	mmHg		mmol/L					
CalSet 1	6.9±0.04	65±5	/	105±4	2.0±0.5	2.2±0.3	73±3	7.6±0.3	3.0±0.2
CalSet 2	7.4±0.04	35±5	175±15	150±4	6.0±0.5	1.0±0.3	103±5	Меньше предела обнаружения	Меньше предела обнаружения
CalSet 3	/	/	Меньше предела обнаружения	/	/	/	/	/	/

Примечание 1: «/» означает, что такого параметра нет или он не включен в эталонное значение.

Примечание 2: Значения концентрации калибраторов разных серий могут отличаться, в зависимости от фактического значения.

2. Прослеживаемость калибровочного раствора

Калибратор прослеживается до эталонных материалов.

3. Рекомендуемый набор контроля

Пользователь может выбрать набор контроля крови, содержащий параметры, которые необходимо обнаружить, и установить диапазон контроля качества, подходящий для измерительной системы.

[Условия хранения и срок годности]

Продукт следует хранить при температуре от 15 до 25 ℃ и защищать от солнечного света и влаги. Срок годности составляет 180 дней.
Картриджи объемом 25, 60, 120, 150, 200 тестов имеют срок службы на борту 21 день, а картриджи объема 300 имеют срок службы 14 дней.
Сразу после открытия комплекта его следует использовать на машине.
Если температура хранения превышает температуру хранения, время транспортировки не должно превышать 3 дней при температуре от 4 до 30 ℃.

[Применяемые инструменты]

Анализатор крови PT1000 производства Wuhan EasyDiagnosis Biomedicine Co., Ltd.

[Забор образца и подготовка]

1. Используемый образец представляет собой цельную кровь, обработанную антикоагулянтами.

2. Артериальную кровь собирают шприцем или ланцетом для артериальной крови, а в качестве антикоагулянта используют гепарин (рекомендуется гепарин-литий). Конечная концентрация гепарина составляет около 25 МЕ/мл. Образцы следует тщательно перемешать сразу после сбора во избежание агглютинации. Если после взятия пробы появятся пузырьки, их следует немедленно удалить.

3. Для удовлетворения требований по обнаружению объем выборки должен составлять не менее 150 мкл.

4. При определении уровня глюкозы лучшее время для анализа крови — через 1 час после еды. Если требуется уровень глюкозы в крови натощак, пациенту необходимо голодать в течение 12 часов, чтобы ускорить метаболизм глюкозы в крови.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. Пробы крови следует анализировать сразу после взятия, чтобы предотвратить изменения в обнаруживаемых предметах из-за загрязнения воздуха и метаболизма самой пробы. При невозможности немедленного исследования

проб их следует запечатать в контейнер, хранить при комнатной температуре и исследовать в течение 15 минут или временно хранитьна льду и исследовать в течение 30 минут.

[Метод обнаружения]

Примечание: пожалуйста, внимательно прочитайте инструкцию перед использованием. Условия работы: температура окружающей среды: от 15 до 31 ℃; относительная влажность: от 25% до 80% относительной влажности (без конденсации).

1. Включите анализатор крови и используйте соответствующие параметры на экране, чтобы отобразить интерфейс «Загрузить или заменить комплект».

2. Сдвиньте ручку замка вперед, чтобы открыть дверной крючок сбоку анализатора крови.

3. Откройте упаковку комплекта.

4. Проверить срок годности комплекта.

5. Возьмитесь за выступающий конец пластиковой защитной крышки комплекта, затяните ее, снимите и немедленно установите комплект на прибор.

6. Закройте дверь и сдвиньте ручку замка в направлении закрытия, чтобы закрыть дверь.

7. После закрытия дверцы следуйте инструкциям на экране, и прибор выполнит предварительную обработку и калибровку комплекта. В течение этого периода пробы не будут анализироваться.

8. После того, как комплект загружен в прибор и на приборе отображается интерфейс «Подлежит обнаружению», образцы можно обнаружить.

9. Для обнаружения выберите соответствующий тип образца, нажмите кнопку «Начать исследование», прибор автоматически выдвинет ланцет для крови, погрузит ланцет в образец, а затем прибор автоматически аспирирует образец.

10. После отбора проб прибор предложит удалить контейнер для проб. После извлечения контейнера для пробы ланцет для крови автоматически втягивается и начинается исследование пробы.

11. Информация, относящаяся к образцу и пациенту, будет заполнена во время исследования.

12. Результаты можно распечатать после завершения исследования образца.

[Референтный диапазон] и [Референтные диапазоны параметров]

Референтные диапазоны параметров:

Параметры	Артериальная кровь	Венозная кровь	Единицы
pH	7.35-7.45	7.31-7.41	-
pO2	80-105	-	mmHg
pCO2	35-45	41-51	mmHg
Na^+	138-146	138-146	mmol/L
K^+	3.5-4.9	3.5-4.9	mmol/L
Ca^{2+}	1.12-1.32	1.12-1.32	mmol/L
Cl^-	98-109	98-109	mmol/L
Glu	3.9-5.8	3.9-5.8	mmol/L
Lac	0.36-1.25	0.90-1.70	mmol/L
Hct	38-51	38-51	%PCV

Медицинская организация или лаборатория могут установить собственный референтный диапазон на основе исследований собственных проб пациентов. Результаты исследований следует оценивать на основе комбинации эталонных значений и других клинических факторов и результатов.

[Ограничения методов обнаружения]

1. Результаты обнаружения набора предназначены только для клинического использования и не могут использоваться в качестве основы для диагностики или исключения случаев. В диагностических целях результаты обнаружения следует использовать в сочетании с клиническим обследованием, историей болезни и другими результатами тестов.

2. Если образец загрязнен воздухом, особенно когда содержание pO2 в образце очень высокое или очень низкое, это также может повлиять на pCO2, а также на pH и Ca2+.

3. Более высокий уровень лейкоцитов или ретикулоцитов ускорит изменения в образце.

4. Неправильное смешивание или недостаточная антикоагуляция могут привести к ошибочным результатам. Образцы следует тщательно перемешать после сбора и до обнаружения.

5. Согласно литературным исследованиям, вещества, которые могут повлиять на результаты исследования, включают, помимо прочего, бензалкония хлорид (Na+), добутамин (Na+), мочевую кислоту (Lac), нитропруссид натрия (Cl-), адреналин (Glu). и с[illegible] (Lac); элементы, указанные в квадратных скобках, подвержены воздействию данного вещества и

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

подлежат обнаружению.

6. Для определения pO2/pCO2/pH/Lac рекомендуется использовать артериальную кровь.

[Показатели эффективности продукта]

1. Линейность:

Параметры	Диапазон измерения	Единицы	R^2
pH	6.8-8.0	-	≥0.95
pO_2	20-600	mmHg	≥0.95
pCO_2	15-130	mmHg	≥0.95
Na^+	100-180	mmol/L	≥0.95
K^+	2.0-9.0	mmol/L	≥0.95
Ca^{2+}	0.25-2.5	mmol/L	≥0.95
Cl^-	70-150	mmol/L	≥0.95
Glu	1.1-27	mmol/L	≥0.90
Lac	0.3-17	mmol/L	≥0.90
Hct	20-70	%PCV	≥0.95

2. Точность:

Параметры	Единицы	Абсолютное отклонение DA или относительное отклонение DR (то или другое)
pH	-	D_A≤0.04
pO_2	mmHg	D_A≤7.5mmHg(pO_2≤120mmHg) or D_R≤15% (pO_2＞120mmHg）
pCO_2	mmHg	D_A≤5mmHg (pCO_2≤62.5mmHg) or D_R≤8% (pCO_2＞62.5mmHg）
Na^+	mmol/L	D_A≤4mmol/L (Na+≤145mmol/L) or D_R≤3% (Na+＞145mmol/L）
K^+	mmol/L	D_A≤0.5mmol/L
Ca^{2+}	mmol/L	D_A≤0.3mmol/L (Ca2+≤2.2mmol/L) or D_R≤5% (Ca2+＞2.2mmol/L）
Cl^-	mmol/L	D_R≤5%
Glu	mmol/L	D_A≤0.33mmol/L (Glu≤4mmol/L) or D_R≤10% (Glu＞4mmol/L）
Lac	mmol/L	D_A≤0.20mmol/L (Lac≤1.33mmol/L) or D_R≤15% (Lac＞1.33mmol/L）
Hct	%PCV	R2≥0.99, D_A≤3 %PCV (Hct≤50%PCV) or D_R≤6% (Hct＞50%PCV）

3. Точность:

Параметры	Точность
pH	SD≤0.02
pO_2	CV≤7.5% or SD≤5mmHg
pCO_2	CV≤4% or SD≤2.5mmHg
Na^+	CV≤1.5% or SD≤2mmol/L
K^+	SD≤0.25mmol/L
Ca^{2+}	CV≤2.5% or SD≤0.15mmol/L
Cl^-	CV≤2.5%
Glu	CV≤5% or SD≤0.2mmol/L
Lac	CV≤7.5% or SD≤0.1mmol/L
Hct	CV≤3% or SD≤1.5%PCV

4. Вариации между анализами:

Параметры	Вариация между анализами
pH	SD≤0.04
pO_2	CV≤15% or SD≤7.5mmHg
pCO_2	CV≤8% or SD≤5mmHg
Na^+	CV≤3% or SD≤4mmol/L
K^+	SD≤0.5mmol/L
Ca^{2+}	CV≤5% or SD≤0.3mmol/L
Cl^-	CV≤5%
Glu	CV≤10% or SD≤0.33mmol/L
Lac	CV≤15% or SD≤0.20mmol/L
Hct	CV≤6% or SD≤3 %PCV

5. Коэффициент переноса:

Параметры	Коэффициент переноса

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

pH	≦0.04
pO_2	≦3%
pCO_2	≦3%
Na^+	≦3%
K^+	≦3%
Ca^{2+}	≦3%
Cl^-	≦3%
Glu	≦3%
Lac	≦3%
Hct	≦3%

[Меры предосторожности]

Результат обнаружения этого набора не является единственным клинически подтвержденным показателем, и его клиническую значимость необходимо анализировать в сочетании с другими показателями исследований и клинической картиной.

• Каждая лаборатория может установить свой собственный диапазон нормальных значений и диапазон патологических значений.

• Этот реагент используется только для диагностики in vitro, а не для других целей.

• Пробы следует исследовать сразу после сбора, чтобы уменьшить воздействие воздуха.

• В ходе эксперимента следует избегать прямого контакта с определяемым образцом, чтобы предотвратить возможное заражение. Образцы следует рассматривать как потенциальную биологическую опасность и обращаться с ними как с потенциальными источниками инфекции после эксперимента.

• Тестовый комплект предназначен только для профессионального использования.

[Интерпретация обозначений]

	Температурный лимит		Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе		Серийный номер
	Номер партии		Ознакомьтесь с инструкцией по использованию		Каталожный номер
	Дата производства		Маркировка CE		Производитель
	Использовать до		Медицинское устройство для диагностики in vitro		

[Библиография]

1. Чэнь Янь. Клиническое значение быстрой интерпретации анализа крови при неотложной помощи [J] Практическая клиническая медицина. 2007, 8(8): 28-31.

2. Ван Янь. Прогресс в клиническом анализе электролитов [J]. Медицинская теория и практика. 2007, 7(20): 781-782.

3. Ли Цзюнь. Анализ показателей мониторинга уровня глюкозы в крови, обычно используемых при диабете [J]. Современная медицина и здоровье. 2013, 13(29): 2008-2010.

4. Бай Луцзюнь, Хао Ванпэн. Медицинская ценность определения лактата в крови [J]. Журнал современной лабораторной медицины. 2007, 1(22):112-114.

Wuhan EasyDiagnosis Biomedicine Co., Ltd.

Address: Room 3 & 4, 2nd Floor, Bldg 25, Phase 3.1 Wuhan Optics Valley International Biopharmaceutical Enterprise Accelerator, No.388, Gaoxin 2nd RD, East Lake Hi-Tech Development Zone, Wuhan, 430074 Hubei, P.R. China

Тел: +86(0)27-65523649

Факс: +86(0)27-87808005

URL: www.easydiagnosis.com

Email:service@easydiagnosis.com

MedNet EC-REP GmbH

Borkstrasse 10, 48163 Münster, Germany

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Контроль газов крови, электролитов, метаболитов

[наименование товара]

Контроль газов крови, электролитов, метаболитов

[Технические характеристики]

Модель	Тип	Содержит	Объем
QP123	A-1	Ур. 1, 30 ампул	2.5 мл на ампулу
	A-2	Ур. 2, 30 ампул	
	A-3	Ур. 3, 30 ампул	
	A-123	Ур. 1, 10 ампул Ур. 2, 10 ампул Ур. 3, 10 ампул	
	B-1	Ур. 1, 5 ампул	
	B-2	Ур. 2, 5 ампул	
	B-3	Ур. 3, 5 ампул	
	C-123	Ур. 1, 1 ампул Ур. 2, 1 ампул Ур. 3, 1 ампул	

[Назначение]

Этот продукт используется вместе с анализатором газов крови PT1000 и картриджем для анализа газов крови (электродный метод), производимыми Wuhan EasyDiagnosis Biomedicine Co., Ltd., для мониторинга измерений мощности водорода (pH), парциального давления углекислого газа (pCO2). , парциальное давление кислорода (pO2), ион натрия (Na+), ион калия (K+), ион кальция (Ca2+), ион хлорида (Cl-), глюкозы (Glu), молочной кислоты (Lac). Набор предназначен только для профессионального использования.

[Описание продукта]

QP123 предоставляется на трех (3) уровняхдля мониторинга работы анализатора в различных точках клинического диапазона..Он упакован в запаянные стеклянные ампулы по 2,5 мл раствора каждая. Диапазон ожидаемых значений продукта контроля качества показан в списке ожидаемых значений.

Активные ингредиенты:

QP123 представляет собой забуференный водный раствор, содержащий галогениды щелочных металлов, глюкозу и молочную кислоту. Он уравновешен определенными уровнями CO2, O2 и N2. Этот контрольный продукт не содержит консервантов, а также человеческих или биологических материалов.

[Хранение]

QP123 следует хранить при температуре 2–8°C со сроком годности 1 год и не замораживать. На упаковке указана дата производства и срок годности продукта. Его следует использовать сразу после открытия ампулы.

[Применимые инструменты]

Анализатор газов крови PT1000 производства Wuhan EasyDiagnosis Biomedicine Co., Ltd.

[Метод тестирования]

Устройство необходимо, но не предоставляется:

(1) Анализатор газов крови PT1000 производства Wuhan EasyDiagnosis Biomedicine Co., Ltd.

(2) Картридж для анализа газов крови (электродный метод), производства Wuhan EasyDiagnosis Biomedicine Co., Ltd.

1. Перед использованием этот продукт необходимо стабилизировать до комнатной температуры в течение как минимум 4 часов.
2. Используйте сразу после открытия ампулы.
3. Перед применением держите ампулу сверху и снизу (указательным и большим пальцем) и встряхивайте в течение 10 секунд, чтобы раствор перемешался. Постучите по ампуле, чтобы вернуть жидкость на дно.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Используйте марлю, бумажную салфетку, перчатки или подходящий открывалку для ампул, чтобы защитить пальцы от порезов, и откройте ампулу, отломив кончик в месте надреза.

Немедленно введите жидкость из ампулы в анализатор, следуя руководству пользователя анализатора газов крови PT1000 для отбора контрольного материала.

[Интерпретация результата]

Результаты контроля качества должны находиться в пределах ожидаемого диапазона значений, в противном случае необходимо проверить систему, например, контроль качества хранения, срок годности и работу, а также производительность и состояние прибора, включая картридж.

[Ограничения]

1. Продукты контроля качества следует использовать вместе с соответствующими инструментами и картриджами.
2. Если продукт контроля качества загрязнен или явно мутен, его следует выбросить.

[Меры предосторожности]

1. Этот продукт предназначен только для диагностики in vitro.
2. Этот продукт используется только для мониторинга рабочего состояния измерительной системы, а не в качестве калибратора.
3. Не используйте продукцию контроля качества с истекшим сроком годности; эталонное значение продуктов контроля качества соответствует их конкретным номерам партий, а продукты контроля качества разных номеров партий нельзя смешивать.
4. В дополнение к диапазону значений, указанному в листе ожидаемых значений, лаборатория может установить свои собственные внутренние процедуры контроля качества в соответствии с фактической ситуацией для определения диапазона ожидаемых значений.
5. Используйте сразу после открытия флакона и не можете использовать повторно.

[Указатель символов]

	Предел температуры		Использовать до
	Код партии		Медицинское устройство для диагностики in vitro
	Производитель		Номер по каталогу
	Маркировка CE		Ознакомьтесь с инструкцией по использованию
	Не используйте повторно		Не используйте, если упаковка повреждена
	Дата производства		Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе

[ДАТА ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ СОСТАВ/УТВЕРЖДЕНИЕ]

V1.0 2022.04.08 V1.1 2023.02.07 V1.2 2023.04.13

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

[ИНФОРМАЦИОННЫЕ ЗАПРОСЫ И ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ]

Wuhan EasyDiagnosis Biomedicine Co., Ltd.

Address: Room 3 & 4, 2nd Floor, Bldg 25, Phase 3.1 Wuhan Optics Valley International Biopharmaceutical Enterprise Accelerator, No.388, Gaoxin 2nd RD, East Lake Hi-Tech Development Zone, 430074 Wuhan, China

Tel: +86(0)27-65523649

Fax: +86(0)27-87808005

WEB: www.easydiagnosis.com

Email: service@easydiagnosis.com

CMC Medical Devices & Drugs S.L.

C/ Horacio Lengo No.18, CP 29006, Málaga, Spain

Tel: +34951214054

WEB: http://www.cmcmedicaldevices.com/

Email: info@cmcmedicaldevices.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru