

Информация об электронной подписи EDAN Agile PLM

-- Подписи, относящиеся к этому документу и выполненные в EDAN Agile PLM.

Название документа: **Инструкции по применению контрольного раствора для определения гематокрита (IVDR)**

Номер документа: **01.54.458993**

Версия документа: **1.4**

Модель продукта: **Гематокрит высокий контроль; Гематокрит низкий контроль;**

Код проекта: **00009L002**

Подписи:

Автор: <i>zhangguimei</i>	2024-12-02 15:22:39
Рецензент: <i>xieyingying</i>	2024-12-05 18:45:02
Рецензент: <i>liangqiuting</i>	2024-12-02 16:27:02
Рецензент: <i>ouyangyanfang</i>	2024-12-03 10:42:43
Рецензент: <i>lixuping</i>	2024-12-02 17:24:35
Утверждено: <i>chenzhenzhen</i>	2024-12-09 16:49:38
Утверждено: <i>linchao</i>	2024-12-07 02:53:36
Утверждено: <i>liguoxia</i>	2024-12-09 09:25:50

Copyright © Shenzhen Lifebond Precision Instruments Co., Ltd.

Copyright © Edan Instrument, Inc

Руководство пользователя контроля газов крови и химического состава крови – Контроль гематокрита

[Предназначение/показания к применению]

Контрольные растворы для анализа газов крови и химического состава (контрольный раствор с высоким гематокритом, контрольный раствор с низким гематокритом) предназначены для проверки правильности работы и измерений набора калибровочных растворов для анализа газов крови и химического состава, а также тестового картриджа для анализа газов крови и химического состава в сочетании с анализатором газов крови и химического состава для анализа гематокрита.

[Важно]

Перед использованием этих контрольных растворов для гематокрита ознакомьтесь с данной инструкцией и руководством пользователя анализатора газов крови и химического состава крови Edan. Если у вас есть вопросы и/или вам нужна помощь, обратитесь в компанию EDAN или к официальным местным дистрибьюторам. Чтобы найти краткое изложение требований безопасности и характеристик (SSP), сначала посетите веб-сайт <https://usermanual.edan.com.en/>, введите серийный номер вашего прибора и нажмите «Поиск».

[Принцип]

Система анализа газов крови и химического состава использует проводимость для определения концентрации гематокрита.

[Технические характеристики]

Контрольные растворы гематокрита поставляются в двух (2) вариантах (низкий и высокий) для контроля работоспособности анализатора в разных точках клинического диапазона. Они упакованы в герметичные флаконы, каждый из которых содержит 1,5 мл раствора. Флаконы упакованы по пять (5) или шесть (6) штук одного уровня в каждой коробке.

Активные ингредиенты: данный продукт представляет собой буферный водный раствор, содержащий электролиты и непроводящие ингредиенты. Данный контроль не содержит эритроцитов, а также человеческих или биологических материалов.

[Хранение и срок годности]

Контрольные образцы гематокрита следует хранить при температуре 2–8 °C (35–46 °F) (избегать замораживания) до истечения срока годности, указанного на упаковке. Их следует хранить вдали от прямых солнечных лучей и источников тепла. Срок хранения: 365 дней в закрытой упаковке при хранении в указанных условиях.

ПРИМЕЧАНИЕ: Продукт необходимо использовать сразу после вскрытия герметичной стеклянной ампулы.

[Условия транспортировки]

Температура транспортировки: 2–37 °C

Срок транспортировки: не более девяти дней при требуемой температуре транспортировки.

[Предупреждения и меры предосторожности]

- Только для диагностики in vitro, проводимой обученными медицинскими работниками в лабораторных условиях, рядом с пациентом или в пунктах оказания медицинской помощи.
- Внимание: Федеральное законодательство ограничивает продажу данного устройства врачами или ветеринарами либо по их заказу.
- Следует использовать только контрольные пробы гематокрита, предоставленные компанией EDAN или ее официальными дистрибьюторами.
- При открытии флакона принимайте меры защиты, например, используйте перчатки, салфетки и т. д.
- Используйте контрольные пробы гематокрита до истечения срока годности, указанного на упаковке.
- Используйте систему анализа газов крови и химического состава крови EDAN при температуре от 10 °C до 31 °C (от 50 °F до 88 °F) и относительной влажности от 25 % до 80 % (без конденсации). Вне этого диапазона система может давать неверные результаты.
- О любых серьезных инцидентах, связанных с устройством, следует сообщать производителю и компетентному органу государства-члена, в котором проживает пользователь и/или пациент.
- Контрольные пробы для анализа газов крови и химического состава крови должны утилизироваться в соответствии с местными нормами после истечения срока годности.

Название продукта		Модель
Поставляемые материалы	Контрольные образцы для анализа газов крови и химического состава крови	Контроль высокого гематокрита Контроль низкого гематокрита
Необходимые материалы, но не предоставляются	Анализатор газов крови и химического состава крови	i15/i15A/i500/ i5009
	Картридж для анализа газов крови и химического состава крови	BG10/MicroSample-BG10/ BG8/MicroSample-BG8/BG4/MicroSample-BG4/ BG3/MicroSample-BG3/BC4/MicroSample-BC4/ BM10/ BM10-R/BM8/ BM8-R/ BM3/BM3-R
	Калибратор для анализа газов крови и химического состава Набор жидкостей	CP50/CP100/CF-1/CF-2/CF-1R/CF-2R

[Тестирование контроля гематокрита]

Выполните следующие процедуры для проведения контрольного теста гематокрита в соответствии с моделью вашего анализатора:

1. Проверьте этикетку на упаковке контрольных проб гематокрита, чтобы убедиться, что срок их годности не истек.
2. Если они хранятся в холодильнике, выньте бутылку из коробки с гематокритом и дайте ей нагреться до комнатной температуры в течение 30 минут.
3. Нажмите кнопку включения/выключения анализатора, чтобы включить его.
4. Введите имя пользователя и пароль вручную (или введите имя пользователя с помощью сканера штрих-кода), а затем нажмите «Вход».
5. На главном экране нажмите «QC» (Контроль качества).
6. Нажмите Hst для выполнения контрольного теста.
7. Нажмите «Сканировать штрих-код». ПРИМЕЧАНИЕ
 - ✓ При тестировании на анализаторе газов крови и химического состава i15/i15A сначала необходимо отсканировать штрих-код на фольгированном пакете нового картриджа. Откройте пакет и извлеките из него картридж.
 - ✓ Для введения пробы с помощью капиллярной трубки или флакона на анализаторе газов крови и химического состава i15/i15A вставьте капиллярный адаптер или адаптер для флакона в отверстие для заполнения после извлечения картриджа.
8. Отсканируйте штрих-код на упаковке контрольных растворов для гематокрита.
9. Чтобы перемешать раствор, несколько раз аккуратно переверните бутылку. Постучите по бутылке, чтобы жидкость опустилась на дно.
10. Используя марлю, салфетку или перчатки для защиты пальцев от порезов, откройте бутылку, отломав верхнюю часть, и немедленно перенесите контрольный раствор, медленно набрав необходимое количество раствора шприцем или капиллярной трубкой со дна бутылки.
ПРИМЕЧАНИЕ: при использовании флакона для введения пробы нет необходимости переносить контрольный раствор. Вставьте флакон в адаптер после его открытия и перейдите непосредственно к шагу 11 или 12 в зависимости от модели вашего анализатора.
11. При тестировании на анализаторе газов крови и химического состава i15/i15A:
 - а) Вставьте шприц или капиллярную трубку в отверстие для заполнения картриджа.
ПРИМЕЧАНИЕ:
 - При использовании шприца сначала удалите первые 2 капли раствора, затем снимите иглу и вставьте шприц в отверстие для заполнения.
 - При использовании капиллярной трубки вставьте ее непосредственно в капиллярный адаптер, пока трубка не достигнет границы между адаптером и картриджем.
 - Чтобы избежать неточных результатов теста, убедитесь, что в образце нет пузырьков. Если пузырьки удалить невозможно, используйте новую бутылку и шприц или капиллярную трубку для повторного сбора образцов.

- b) Осторожно вставьте картридж в разъем для картриджа и аккуратно нажмите вниз, чтобы убедиться, что он защёлкнулся на место. Если он вставлен правильно, система начнёт втягивать калибровочный раствор.
- c) Система автоматически всасывает калибратор, выполняет калибровку, всасывает образцы, выполняет контроль гематокрита и отображает результаты теста.
- d) Извлеките картридж для анализа газов крови и химического состава из анализатора.
12. При тестировании на анализаторе газов крови и химического состава i500/i5009:
- a) Если отсканированные данные действительны, анализатор откроет вход для введения образца. Вставьте шприц во вход и продвиньте его вперед.
ПРИМЕЧАНИЕ: При использовании шприца сначала удалите первые 2 капли раствора, затем снимите иглу и, наконец, вставьте шприц в входное отверстие и продвиньте его вперед.
- b) Система всасывает образец.
- c) После завершения аспирации образца извлеките шприц, и выпускное отверстие закроется. Система выполнит контроль гематокрита и отобразит результаты теста.
13. Просмотрите результаты.
ПРИМЕЧАНИЕ:
- Система укажет, находятся ли результаты в пределах допустимых диапазонов или за их пределами, с помощью надписи «В пределах нормы»/«Вне пределов нормы».
 - Если какой-либо параметр не прошел калибровку, система не сможет определить, находится ли он под контролем, и отобразит сообщение «Сбой калибровки», чтобы предупредить вас.
 - Система не будет сообщать о результатах для параметра, не прошедшего контроль гематокрита в анализе образца пациента, если в настройках включена функция блокировки контроля качества. Чтобы получить результаты для этого параметра, повторите контроль газов крови и электролитов до тех пор, пока параметр не пройдет контроль.
 - Если результаты выходят за пределы допустимых диапазонов, сначала проверьте следующие пункты, а затем выполните повторное тестирование. Если все следующие пункты проверены, но результаты по-прежнему выходят за пределы допустимых диапазонов, прекратите использование системы и обратитесь за помощью в компанию EDAN или к ее официальным дистрибьюторам.
 - Обратитесь к руководству пользователя, чтобы убедиться в правильности процедур тестирования.
 - Картридж для анализа газов крови и химического состава крови и контрольные пробы гематокрита хранятся надлежащим образом и не просрочены.
 - Система прошла тест электронного симулятора.
14. Нажмите «Печать», чтобы распечатать результаты.
15. Нажмите «Главная», чтобы вернуться на главный экран.

[Целевые диапазоны]

Для быстрого ознакомления обратитесь к таблице целевых диапазонов.

[Внутрипартийная погрешность контролей гематокрита]

Контроли гематокрита	Параметр	Стандартная неопределенность
Низкая	Hct(%PCV)	1,34
Высокая	Hct(%PCV)	0,65

[Прослеживаемость]

Целевое значение Hct, присвоенное калибровочным растворам, прослеживается до процедуры CLSI H7-A3 «Определение объема упакованных клеток методом микрогематокрита».

[Характеристики производительности]

Параметр	Точность/верность	Внутрипартийная точность	Межпартийная точность
Hct	13 % PCV	±3% или 1,5%PCV	±6% или 3%PCV

[Ограничения]

- Контрольные средства для определения гематокрита чувствительны ко многим факторам, связанным с прибором, которые могут повлиять на результаты теста. Поскольку они не содержат эритроцитов и не являются материалом на основе крови, они могут не обнаруживать определенные неисправности, которые могут повлиять на тестирование крови.
- При хранении при комнатной температуре в течение срока годности этот продукт может слегка пожелтеть. Такое изменение цвета является нормальным и не влияет на эффективность продукта.
- Контрольные образцы гематокрита предназначены для использования в качестве материала контроля качества и могут помочь в оценке эффективности системы анализа газов крови и химического состава крови Edan. Они не предназначены для использования в качестве калибровочного стандарта, и их использование не должно заменять другие аспекты комплексной программы контроля качества.

[Ссылки]

- Haynes JM, Fishwick RG. Verification of Assayed Blood Gas Quality Control Ranges. Respir Care. 2022 Apr;67(4):428-432. doi: 10.4187/respcare.09342. Epub 2022 Jan 25. PMID: 35078931.

[Дата помещения вкладыша в упаковку]

Декабрь 2024

[Маркировка и информация]

	См. инструкции по применению		Предупреждение		Этим концом вверх
	Код партии		Не использовать повторно		Обращаться с осторожностью
	Производитель		Температурный предел		Хранить в сухом месте
	Срок годности		Передняя часть		Переработать
	Медицинское изделие для диагностики in vitro		Беречь от солнечного света		Хрупкое, обращаться осторожно
	Торговая марка		Уполн о моченный представитель в Европейском сообществе		Не наступать
	Содержит достаточное количество для <n> тестов		Для тестирования пациентом		Ограничение по количеству при штабелировании
	Маркировка CE		Уникальный ID устройства		Не предназначено для самотестирования
Rx Only	Внимание: Федеральный закон (США) ограничивает продажу данного устройства врачами или по их заказу.				

[Информация о производителе и представителе в ЕС]

EDAN Instruments, Inc. #15 Jinhui Road, J insha Community, Kenzi Sub-District, Pingshan District, 518122 Shenzhen, Китай Телефон: +86 755-2689 8326 Факс: +86 755-2689 8330 Электронная почта: info@edan.com	Shanghai International Holding Corp. GmbH (Европа) Eiffestrasse 80, 20537 Гамбург, Германия Телефон: +49-40-2513175 Электронная почта shholding@hotmail.com

P/N: 01.54.458993
MPN: 01.54.458993014

Информация об электронной подписи EDAN Agile PLM

-- Подписи, относящиеся к этому документу и выполненные в EDAN Agile PLM.

Название документа: **Одноразовое устройство для забора артериальной крови. Инструкция по применению**

Номер документа: **01.54.459187**

Версия документа: **1.7**

Модель продукта: **isafeA-1; isafeA-1N; isafeA-3; isafeA-3N; isafeP1; isafeP-1N; isafeP-3; isafeP-3N**

Код проекта: **00011L002**

Подписи:

Автор: <i>zhangguimei</i>	2025-06-04 10:30:24
Рецензент: <i>shihongxia</i>	2025-06-05 09:17:04
Рецензент: <i>zoulimei</i>	2025-06-10 13:39:23
Рецензент: <i>longyuxuan</i>	2025-06-07 16:29:15
Рецензент: <i>zhongxinjin</i>	2025-06-10 09:01:58
Рецензент: <i>lixuping</i>	2025-06-04 17:25:58
Утверждено: <i>xielingji</i>	2025-06-12 13:56:38
Утверждено: <i>meilin</i>	2025-06-12 14:35:33
Утверждено: <i>linchao</i>	2025-06-11 17:42:15

Вкладыш в упаковку для устройства для забора крови

[Название продукта]

Устройство для забора крови

[Предназначение]

Продукт предназначен для забора артериальной крови.

[Предназначение/Показания к применению]

Устройства для забора крови серий isafeA и isafeP предназначены для использования обученными медицинскими работниками для забора артериальной крови в лабораторных условиях и в условиях пункта оказания медицинской помощи.

Продукт подходит для всех групп пациентов.

[Побочные эффекты]

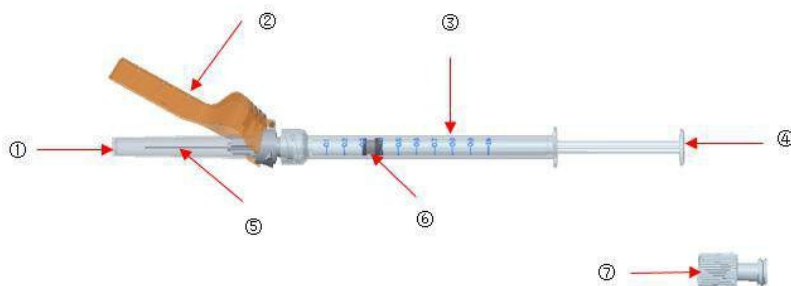
Не обнаружено.

[Технические характеристики]

Модель устройства для забора крови	Объем
isafeA-1, isafeA-1N, isafeP-1, isafeP-1N	1 мл
isafeA-3, isafeA-3N, isafeP-3, isafeP-3N	3 мл

[Компоненты]

◆ Пробоотборник крови серии isafeA состоит из емкости (содержащей литий-гепарин в качестве антикоагулянта), иглы (включая защитный чехол) и колпачка Люэра.

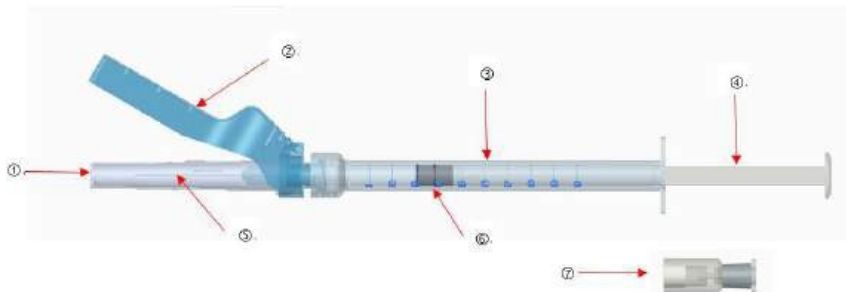


См. ниже конкретную структуру и сырьевые материалы:

①Чехол иглы: материал РР	②Защитный чехол иглы: материал РР
③Контейнер: материал РР	④Стержень: материал РР
⑤Игла: аустенитная нержавеющая сталь	⑥Плунжер: бутилкаучук
⑦Колпачок Люэра: материал РЕ	Антикоагулянт: литиевый гепарин

Примечание: Крышка Люэра для isafeA-1N и isafeA-3N изготовлена из полипропилена снаружи, а внутри содержит дышащий материал РЕ.

◆ Пробоотборник крови серии isafeP состоит из емкости (содержащей литий-гепарин в качестве антикоагулянт), дышащего материала, иглы (включая защитный чехол) и колпачка Люэра.



См. ниже конкретную структуру и сырьевые материалы:

①Чехол иглы: материал РР	②Защитный чехол иглы: материал РР
③Контейнер: материал РР	④Стержень: материал РР
⑤Игла: аустенитная нержавеющая сталь	⑥ Плунжер: натуральный каучук, содержащий дышащий материал РЕ
⑦Крышка Люэра: внешняя часть из полипропилена, внутренняя часть из дышащего материала из полиэтилена	Антикоагулянт: литиевый гепарин

Примечание: Устройство безопасности иглы недоступно для моделей: isafeA-1N/isafeA-3N/isafeP-1N/isafeP-3N, но для них предусмотрено обычное устройство иглы (включая стопор иглы).

[Хранение и срок годности]

Устройства для забора крови серий isafeA и isafeP следует хранить при температуре от 2 °C до 40 °C в чистом, сухом и хорошо вентилируемом помещении без коррозионных газов.

Срок хранения: 2 года

[Условия транспортировки]

Во время транспортировки избегайте столкновений и воздействия прямых солнечных лучей и дождя. Температура транспортировки: -10 °C~ 40 °C

[Использование вместе с другими устройствами]

Анализатор газов крови и химического состава крови

[Инструкции по эксплуатации]

Выполните следующие действия в соответствии с фактической конфигурацией продукта.

1. Извлеките устройство для забора крови из стерильной упаковки. ПРИМЕЧАНИЕ:

✓ Не используйте устройство, если стерильная упаковка устройства для забора крови повреждена или вскрыта.

✓ Не используйте его, если пробоотборник для крови или чехол иглы упали на пол при извлечении его из упаковки

2. После выбора и очистки места прокола, если используется пробоотборник крови серии isafeA, нажмите на поршень шприца до нулевой отметки шкалы; если используется пробоотборник крови серии isafeP, нажмите на поршень до нулевой отметки шкалы, а затем установите желаемую отметку.

3. Держите шприц как дротик и снова найдите пульс с помощью продезинфицированного указательного пальца. Удерживая иглу скосом вверх, введите ее в кожу под углом 45°~90°. Медленно продвигайте иглу в артерию, пока не появится обратный ток крови, затем осторожно потяните поршень назад, чтобы собрать необходимое количество крови, если используете пробоотборник серии isafeA; НЕ тяните поршень шприца, если используете пробоотборник серии isafeP, позвольте шприцу самостоятельно наполниться до необходимого объема.

4. После сбора необходимого количества крови извлеките иглу и немедленно прижмите место прокола стерильным ватным тампоном в течение не менее 5 минут, чтобы остановить кровотечение.

5. Активируйте устройство безопасности иглы, чтобы закрыть иглу со слышимым щелчком. Затем извлеките иглу из шприца и немедленно выбросьте ее в контейнер для острых предметов.

ПРИМЕЧАНИЕ:

✓ Не активируйте устройство безопасности иглы перед забором крови, так как оно предназначено для необратимого блокирования.

✓ Для пробоотборника крови без устройства безопасности иглы вставьте иглу в стопор иглы и немедленно выбросьте ее в контейнер для острых предметов.

6. При использовании пробоотборника для крови isafeA-1/isafeA-3 осторожно удалите из пробы все пузырьки воздуха, если они есть, а затем плотно закрутите крышку шприца, чтобы полностью перемешать пробу, аккуратно перевернув шприц 10 раз и покатав его между ладонями в течение 10 секунд.

7. При использовании пробоотборника для крови, кроме isafeA-1/isafeA-3, плотно закрутите крышку шприца, а затем удалите все пузырьки воздуха. Аккуратно переверните шприц 10 раз и покатайте его между ладонями в течение 10 секунд, чтобы полностью перемешать образец.

8. Снова перемешайте образец непосредственно перед его введением. Выбросьте первые две капли крови, чтобы вставить шприц в отверстие для наполнения картриджа.

ПРИМЕЧАНИЕ:

✓ Убедитесь, что оставшийся объем не меньше минимального объема заполнения после удаления пузырьков и первых 2 капель крови.

✓ Для получения наиболее точных результатов тестирование образца следует проводить сразу после его взятия. Образцы для измерения газов крови, ионизированного кальция и молочной кислоты следует тестировать в течение 10 минут после сбора, а образцы для измерения других аналитов следует хранить при температуре 2–8 °C и тестировать в течение 30 минут после сбора.

✓

- ✓ Чтобы избежать неточных результатов теста, тщательно перемешайте образец перед его введением.
- ✓ Если в пробе есть пузырьки или сгустки, выбросьте ее и заберите пробу заново.
- ✓ Ни в коем случае не вводите образец инъекцией. Он будет всасываться автоматически.

[Клинические преимущества]

- Снижение вероятности образования сгустков в пробе и повышение успешности анализа пробы.
- По сравнению с обычным шприцем, что сокращает время взятия пробы и повышает комфорта пациентов.

[Характеристики производительности шприца-инжектора для взятия крови]

Только для однократного использования, продукт поставляется в стерильном виде, предотвращает травмы от острых предметов.

[Противопоказания]

Пока не найдено.

[Предупреждения и меры предосторожности]

- ◆ Продукт предназначен только для одноразового использования. Работать с продуктом могут только обученные специалисты.
- ◆ Обращайтесь с образцами крови и устройствами для сбора крови с осторожностью и надевайте утвержденные защитные перчатки, чтобы избежать прямого контакта с образцами.
- ◆ Правильно активируйте устройство защиты иглы, чтобы избежать случайного укола иглой.
- ◆ Используйте продукт до истечения срока годности, указанного на упаковке.
- ◆ О любом серьезном инциденте, связанном с устройством, следует сообщать производителю и в компетентный орган государства-члена, в котором находится пользователь и/или пациент.
- ◆ Утилизируйте использованный пробоотборник для крови как медицинские отходы в соответствии с местными нормативными рекомендациями.

[Этикетка и определение]

	Торговая марка		Маркировка CE		Производитель
	Срок годности		Не использовать повторно		См. инструкцию по применению
	Дата изготовления		Код партии		Стерилизовано с использованием этиленоксида
	Хранить в сухом месте		Этим концом вверх		Не наступать
	Беречь от солнечного света		Ограничение по количеству		Не использовать, если упаковка повреждена
	Уникальный идентификатор устройства		Медицинское устройство		Переработка
	Передняя часть		Обращайтесь с осторожностью		Предупреждение
	Одноразовая стерильная система барьера		Уполномоченный представитель в Европейском сообществе		

[Информация о производителе и представителе в ЕС]

	Информация о производителе: EDAN Instruments, Inc. #15 Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub-District, Pingshan District, 518122 Shenzhen, KHP Телефон: +86-755-26898326 Факс: +86-755-26898330 Электронная почта: info@edan.com
	Представитель ЕС Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) Eiffestrasse 80, 20537 Гамбург Германия Телефон: +49-40-2513175 Электронная почта: shholding@hotmail.com

[Дата утверждения вкладыша в упаковку]

Июнь 2025

P/N: 01.54.459187
MPN:01.54.459187017

Информация об электронной подписи EDAN Agile PLM

-- Подписи, относящиеся к этому документу и выполненные в EDAN Agile PLM.

Название документа: Инструкция по применению калибровочных растворов для анализа крови, электролитов и метаболитов

Номер документа: 01.54.459590

Версия документа: 1.1

Модель продукта: i500

Код проекта: 00009L002

Подписи:

Автор: <i>zhangguimei</i>	2024-12-17 14:01:32
Рецензент: <i>xieyingying</i>	2024-12-17 16:03:58
Рецензент: <i>liangqiuting</i>	2024-12-18 14:49:20
Рецензент: <i>ouyangyanfang</i>	2024-12-17 16:01:45
Рецензент: <i>lixuping</i>	2024-12-17 18:00:47
Утверждено: <i>chenzhenzhen</i>	2024-12-25 09:43:05
Утверждено: <i>linchao</i>	2024-12-24 03:49:15
Утверждено: <i>liguoxia</i>	2024-12-26 11:14:26

Руководство пользователя по калибровочной жидкости для анализа газов крови и химического состава крови

[Предназначение/Показания к применению]

Набор калибровочных жидкостей для анализа газов крови и химического состава крови предназначен для калибровки картриджа для анализа газов крови и химического состава крови вместе с анализатором газов крови и химического состава крови для анализа pH, pO₂, pCO₂, Na⁺, K⁺, Ca⁺⁺, Cl⁻, Glu, Lac и Hct.

[Важно]

Перед использованием набора калибровочных жидкостей для анализатора газов крови и химического состава крови EDAN i500/i15009 ознакомьтесь с данной инструкцией и руководством пользователя анализатора. Если у вас есть вопросы и/или вам требуется помощь, обратитесь в компанию EDAN или к ее официальным дистрибьюторам. Чтобы найти краткое изложение по безопасности и эксплуатационным характеристикам (SSP), сначала посетите веб-сайт <https://usermanual.edan.com.cn/>, введите серийный номер вашего прибора и нажмите «Поиск».

[Принцип действия]

Система анализа газов и химического состава крови использует потенциометрию и амперометрию для определения концентрации газов и химических веществ в крови, а также проводимость для определения концентрации гематокрита.

[Хранение и срок годности]

Условия хранения	Срок годности
2–8 °C (избегать замораживания)	365 дней

Примечание:

- ✓ Установленный в анализатор, набор жидкостей для калибровки газов крови и химического состава остается стабильным в течение 30 дней при температуре от 10 °C до 31 °C.
- ✓ Ее следует хранить вдали от прямых солнечных лучей и источников тепла.

[Условия транспортировки]

Температура транспортировки: 2°C-26°C (избегайте замораживания)

Срок транспортировки: не более девяти дней при соблюдении необходимых условий транспортировки.

[Предупреждения и меры предосторожности]

- Набор калибровочных жидкостей для анализа газов крови и химического состава крови предназначен исключительно для диагностики in vitro, проводимой обученными медицинскими работниками в лабораторных условиях, рядом с пациентом или в пунктах оказания медицинской помощи.
- Если пакет поврежден или имеет утечку, не следует использовать набор жидкостей для калибровки газов крови и химического состава.
- Используйте набор калибровочных растворов для анализа газов крови и химического состава до истечения срока годности, указанного на упаковке.
- Заменяйте набор калибровочных растворов для анализа газов крови и химического состава в соответствии с данными инструкциями по применению.
- Никогда не заменяйте набор калибровочных жидкостей для анализа газов крови и химического состава, когда анализатор выключен.
- Используйте систему анализа газов крови и химического состава крови EDAN i500/i5009 при температуре от 10 °C до 31 °C и относительной влажности от 25 % до 80 % (без конденсации). Вне этого диапазона система может давать неверные результаты.
- О любых серьезных инцидентах, связанных с устройством, следует сообщать производителю и компетентному органу государства-члена, в котором проживает пользователь и/или пациент.
- Утилизируйте пакет с калибровочной жидкостью для анализа газов крови и химического состава крови в соответствии с местными правилами после истечения срока его годности.

[Применимые приборы]

Название продукта		Модель/Спецификация		REF №		
Предоставляемые материалы	Набор жидкостей для калибровки анализатора газов крови и химического состава крови	CF-1R	1000 циклов/упаковка	02.12.204545		
			700 циклов /упаковка	02.12.204963		
		CF-2R	1000 циклов /упаковка	02.12.204546		
			700 циклов /упаковка	02.12.204965		
Необходимые материалы, не входящие в комплект	анализатор газов крови и химического состава крови	i500		83.67.960942		
		i5009		83.67.960943		
	Картридж для анализа газов крови и химического состава крови	BM10	50 тестов/картридж	02.12.204876		
			100 тестов/картридж	02.12.204877		
			200 тестов/картридж	02.12.204878		
			300 тестов/картридж	02.12.204879		
		BM8	600 тестов/картридж	02.12.204880		
			50 тестов/картридж	02.12.204881		
	100 тестов/картридж		02.12.204882			
	200 тестов/картридж		02.12.204883			
	Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки	Картридж для анализа газов крови и химического состава крови	BM3	300 тестов/картридж	02.12.204884	
				600 тестов/картридж	02.12.204885	
				BM10-R	50 тестов/картридж	02.12.204891
					100 тестов/картридж	02.12.204892
200 тестов/картридж			02.12.204893			
300 тестов/картридж			02.12.204894			
BM8-R			600 тестов/картридж	02.12.204895		
			50 тестов/картридж	02.12.204525		
			100 тестов/картридж	02.12.204526		
			200 тестов/картридж	02.12.204527		
300 тестов/картридж			02.12.204528			
BM3-R			600 тестов/картридж	02.12.204529		
			50 тестов/картридж	02.12.204530		
			100 тестов/картридж	02.12.204531		
			200 тестов/картридж	02.12.204532		
Контрольные реагенты для анализа газов крови и биохимического состава крови			300 тестов/картридж	02.12.204533		
			600 тестов/картридж	02.12.204534		
			50 тестов/картридж	02.12.204540		
	100 тестов/картридж		02.12.204541			
Контроль гематокрита	200 тестов/картридж		02.12.204542			
	300 тестов/картридж		02.12.204543			
	600 тестов/картридж		02.12.204544			
	Уровень контроля качества 1		02.12.204547			
Уровень контроля качества 2	02.12.204548					
Уровень контроля качества 3	02.12.204549					
Контроль гематокрита низкий	02.12.204550					
Контроль гематокрита Высокий	02.12.204551					

[Замена упаковки с калибровочной жидкостью для анализа газов крови и химического состава]

1. Проверьте срок годности на упаковке набора калибровочных растворов для анализа газов крови и химического состава, чтобы убедиться, что он не истек.
2. Извлеките набор калибровочных жидкостей для анализа газов крови и химического состава из упаковки и доведите его до комнатной температуры. Набор калибровочных жидкостей для анализа газов крови и химического состава необходимо выдерживать при комнатной температуре не менее 4 часов.
3. Удалите влагу с фольгированного пакета сухой чистой тканью.
4. На главном экране нажмите «Системные инструменты», чтобы перейти к экрану «Системные инструменты».
5. Нажмите «Заменить калибровочный пакет», чтобы начать процедуру замены калибровочного пакета. Подождите, пока откроется дверца камеры.
6. Извлеките из камеры использованный пакет с калибровочной жидкостью для анализа газов крови и химического состава.
7. Вставьте новый пакет с калибровочной жидкостью для анализа газов крови и химического состава в камеру и

осторожно надавите на него, пока он не зафиксируется со щелчком.

8. Когда анализатор выдаст соответствующий запрос, вручную закройте дверцу камеры.

ПРИМЕЧАНИЕ: Вы также можете нажать «Состояние анализатора» > «Расходные материалы» > «Заменить», чтобы перейти к экрану «Системные инструменты».

[Целевое значение/компоненты]

Набор калибровочных жидкостей для анализа газов крови и химического состава содержит пять (5) пакетов с растворами, обозначенных как S1, S2, S3, S4 и S5 соответственно. Только S1, S2, S3 и S4 предназначены для калибровки, а S5 служит в качестве чистящего раствора.

Основной состав: газы (O₂ , CO₂ , N₂), соли, Глюкоза, Ластат и органический буфер.

Целевые значения для каждой партии набора калибровочных растворов для анализа газов крови и химического состава крови указаны в таблице целевых значений. Эти значения приведены только в качестве примера.

Параметр	S1 Целевое значение	Целевое значение S2	Целевое значение S3	Целевое значение S4
pH	7,364	7,104	7,514	-
pO ₂ (мм рт. ст.)	155	155	155	0
pCO ₂ (мм рт. ст.)	40,8	63,5	22,1	-
Na ⁺ (ммоль/л)	139	126	169	-
K ⁺ (ммоль/л)	3,9	7,2	2,2	-
Ca ⁺⁺ (ммоль/л)	1,21	2,13	0,71	-
Cl ⁻ (ммоль/л)	98	96	127	-
Glu (ммоль/л)	0,0	13,8	4,9	-
Lac (ммоль/л)	0,00	7,08	0,67	-
Гематокрит (%PCV)	0	0	0	-

Примечание:

1. S4 — это пакет с раствором с нулевым содержанием кислорода, значение кислорода в котором является теоретическим; S5 — это чистящий раствор, который не подходит для калибровки.
2. Набор жидкостей для калибровки газов крови и химического состава работает как единое целое, и каждый состав S1, S2, S3, S4, S5 не продается отдельно.
3. Фактические значения для каждого параметра запрограммированы в штрих-коде набора калибровочных растворов для анализа газов крови и химического состава крови и могут варьироваться в зависимости от номера партии набора калибровочных растворов для анализа газов крови и химического состава крови.

[Прослеживаемость]

Целевое значение Na⁺ , K⁺ , Ca⁺⁺ , Cl⁻ и Glu, присвоенное калибровочным растворам, прослеживается до NIST.

Целевое значение pH, pCO₂ и pO₂, присвоенное калибровочным растворам, прослеживается до NCRM.

Целевое значение Lac, присвоенное калибровочным растворам, прослеживается до эталонного материала от Sigma-Aldrich.

Целевое значение Hct, присвоенное калибровочным растворам, прослеживается до процедуры CLSI H7-A3 «Определение объема упакованных клеток методом микрогематокрита».

[Внутрипартийная неопределенность калибровочных растворов]

Параметр	Единица	Стандартная неопределенность		
		S1	S2	S3
pH	-	0,007	0,007	0,008
pCO ₂	мм рт. ст.	0,80	0,74	0,73
pO ₂	мм рт. ст.	1,75	/	/
Na ⁺	ммоль/л	0,87	0,89	1,34
K ⁺	ммоль/л	0,05	0,04	0,06
Ca ⁺⁺	ммоль/л	0,01	0,02	0,01
Cl ⁻	ммоль/л	0,77	0,80	0,86
Glu	ммоль/л	0,15	0,17	0,16
Lac	ммоль/л	0,06	0,08	0,08
Hct	%PCV	0,69	0,69	0,69

[Характеристики производительности]

Характеристики производительности S1~S4 следующие, в то время как для S5 требуется Na^+ 150 ± 4 ммоль/л.

Параметр	S1: Точность	S2: Точность	S3: Точность	S4: Точность
pH	$\pm 0,03$	$\pm 0,03$	$\pm 0,03$	/
pO ₂	± 7 мм рт. ст.	/	/	± 5 мм рт. ст.
pCO ₂	± 3 мм рт. ст.	± 3 мм рт. ст.	± 3 мм рт. ст.	/
Na ⁺	± 4 ммоль/л	± 4 ммоль/л	± 4 ммоль/л	/
K ⁺	$\pm 0,15$ ммоль/л	$\pm 0,15$ ммоль/л	$\pm 0,15$ ммоль/л	/
Ca ⁺⁺	$\pm 0,05$ ммоль/л	$\pm 0,05$ ммоль/л	$\pm 0,05$ ммоль/л	/
Cl ⁻	± 3 ммоль/л	± 3 ммоль/л	± 3 ммоль/л	/
Glu	$\pm 0,2$ ммоль/л	$\pm 1,0$ ммоль/л	$\pm 0,4$ ммоль/л	/
Lac	$\pm 0,20$ ммоль/л	$\pm 0,84$ ммоль/л	$\pm 0,20$ ммоль/л	/
Hct	$\pm 2,0$ % PCV	$\pm 2,0$ % PCV	$\pm 2,0$ % PCV	/

Параметр	S1: Точность внутри партии	S2: Точность внутри партии	S3: Точность внутри партии	S4: Точность внутри партии
pH	$\leq 0,3$	$\leq 0,3\%$	$\leq 0,3\%$	/
pO ₂	$\leq 3\%$	/	/	$\leq 2,5$ мм рт. ст.
pCO ₂	$\leq 2,5$ мм рт. ст.	$\leq 2,5$ мм рт. ст.	$\leq 2,5$ мм рт. ст.	/
Na ⁺	$\leq 1,5$ %	≤ 2 ммоль/л	$\leq 1,5\%$	/
K ⁺	$\leq 0,08$ ммоль/л	$\leq 1,5\%$	$\leq 0,08$ ммоль/л	/
Ca ⁺⁺	$\leq 0,02$ ммоль/л	$\leq 1,5\%$	$\leq 0,02$ ммоль/л	/
Cl ⁻	$\leq 1,5\%$	$\leq 1,5$ ммоль/л	$\leq 1,5\%$	/
Glu	$\leq 0,17$ ммоль/л	$\leq 5\%$	$\leq 5\%$	/
Lac	$\leq 0,3$ ммоль/л	$\leq 6\%$	$\leq 0,3$ ммоль/л	/
Hct	$\leq 1,0\%$ PCV	$\leq 1,0\%$ PCV	$\leq 1,0\%$ PCV	/

Параметр	S1: Межпартийная точность	S2: Межпартийная точность	S3: Межпартийная точность	S4: Межпартийная точность
pH	$\leq 0,04$	$\leq 0,04$	$\leq 0,04$	/
pO ₂	$\leq 5\%$	/	/	≤ 5 мм рт. ст.
pCO ₂	≤ 5 мм рт. ст.	≤ 5 мм рт. ст.	≤ 5 мм рт. ст.	/
Na ⁺	$\leq 3\%$	≤ 4 ммоль/л	$\leq 3\%$	/
K ⁺	$\leq 0,15$ ммоль/л	$\leq 3\%$	$\leq 0,15$ ммоль/л	/
Ca ⁺⁺	$\leq 5\%$	$\leq 5\%$	$\leq 0,05$ ммоль/л	/
Cl ⁻	$\leq 3\%$	≤ 3 ммоль/л	$\leq 3\%$	/
Glu	$\leq 0,33$ ммоль/л	$\leq 10\%$	$\leq 10\%$	/
Lac	$\leq 0,6$ ммоль/л	$\leq 12\%$	$\leq 0,6$ ммоль/л	/
Hct	$\leq 2,0\%$ PCV	$\leq 2,0\%$ PCV	$\leq 2,0\%$ PCV	/

[Ограничения]

- Система предназначена только для анализа образцов цельной крови.
- Результаты, полученные с помощью системы, должны быть проанализированы с учетом общего клинического состояния пациента, прежде чем принимать какие-либо решения на основании результатов теста.
- Перед введением образца тщательно перемешайте его, чтобы избежать неточных результатов.
- Чтобы избежать неточных результатов теста, убедитесь, что в образце нет сгустков или пузырьков.



[Ссылки]

- Package Containing a Reference Liquid for Blood Gas Equipment; U.S. Patent, 4, 116, 336; Sept.26, 1978.
- Temperature Stabilized Fluid Calibration System; U.S. Patent, 5, 223, 433; June 29, 1993.

[Дата утверждения вкладыша в упаковку]

Декабрь 2024

[Маркировка и информация]

	Предупреждение		Переработка		Передняя
	Этим концом вверх		Код партии		Хрупкое, обращаться осторожно
	Не использовать повторно		Обращаться осторожно		Не наступать
	Производитель		Предельное значение температуры		Уникальный идентификатор устройства
	Срок годности		Хранить в сухом месте		Ограничение по количеству при штабелировании
	Не для самотестирования		Торговая марка		Маркировка CE
	Медицинское изделие для диагностики in vitro		Содержит достаточное количество для <n> тестов		См. инструкцию по применению
	Беречь от солнечного света		Для тестирования вблизи пациента		Уполномоченный представитель в Европейском сообществе

[Информация о производителе и представителе в ЕС]

	Информация о производителе: EDAN Instruments, Inc. #15 Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub-District, Pingshan District, 518122 Shenzhen, KHP Телефон: +86-755-26898326 Факс: +86-755-26898330 Электронная почта: info@edan.com
	Представитель ЕС Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) Eiffestrasse 80, 20537 Гамбург Германия Телефон: +49-40-2513175 Электронная почта: shholding@hotmail.com

P/N: 01.54.459590

MPN: 01.54.459590011

Информация об электронной подписи EDAN Agile PLM

-- Подписи, относящиеся к этому документу и выполненные в EDAN Agile PLM.

Название документа: Инструкция по применению контрольного раствора для анализа крови и биохимических электролитов (для использования с системой i500)

Номер документа: 01.54.459607

Версия документа: 1.2

Модель продукта: i500

Код проекта: 00009L002

Подписи:

Автор: <i>zhangguimei</i>	2024-12-23 09:56:24
Рецензент: <i>xieyingying</i>	2024-12-24 11:35:18
Рецензент: <i>liangqiuting</i>	2024-12-24 15:40:27
Рецензент: <i>ouyangyanfang</i>	2024-12-24 11:15:27
Рецензент: <i>lixuping</i>	2024-12-25 13:52:49
Утверждено: <i>chenzhenzhen</i>	2024-12-30 09:54:14
Утверждено: <i>linchao</i>	2024-12-28 02:39:04
Утверждено: <i>liguoxia</i>	2024-12-28 16:18:00

Copyright © Shenzhen Lifebond Precision Instruments Co., Ltd.

Copyright © Edan Instrument, Inc

Руководство пользователя по контролю газов крови и химического состава крови

[Предназначение/Показания к применению]

Контрольные материалы для анализа газов крови и химического состава крови (QC Level 1, QC Level 2, QC Level 3) представляют собой внешний мультианалитический материал контроля качества, предназначенный для проверки правильности работы и измерений набора калибровочных жидкостей для анализа газов крови и химического состава крови, а также тестового картриджа для анализа газов крови и химического состава крови в сочетании с анализатором газов крови и химического состава крови для анализа pH, газов крови ($p\text{CO}_2$, $p\text{O}_2$), электролитов (Na^+ , K^+ , Ca^{++} и Cl^-) и метаболитов (Glu и Lac).

[Важно]

Перед использованием средств контроля газов крови и химического состава крови ознакомьтесь с данной инструкцией и руководством пользователя анализатора газов крови и химического состава крови EDAN i500/i5009. Если у вас есть вопросы и/или вам нужна помощь, обратитесь в компанию EDAN или к официальным местным дистрибьюторам. Чтобы найти краткое изложение по безопасности и характеристикам (SSP), сначала посетите веб-сайт <https://usermanual.edan.com.cn/>, введите серийный номер вашего прибора и нажмите «Поиск».

[Принцип действия]

Система анализа газов и химического состава крови использует потенциометрию и амперометрию для определения концентрации газов и химических веществ в крови.

[Технические характеристики]

Контрольные растворы для анализа газов крови и химического состава крови поставляются в трех (3) уровнях для контроля работоспособности анализатора в различных точках клинического диапазона. Они упакованы в стеклянные ампулы, каждая из которых содержит 2,0 мл раствора. Шесть (6) ампул одного уровня упакованы в транспортную коробку.

Активные ингредиенты: данный продукт представляет собой буферный водный раствор, содержащий электролиты (Na^+ , K^+ , Cl^- , Ca^{++}). Он был уравновешен с определенными уровнями CO_2 , O_2 , N_2 , Glu и Lac и не содержит консервантов, а также человеческих или биологических материалов.

[Хранение и срок годности]

Хранить при температуре 2–8 °C (35–46 °F) (избегать замораживания) до истечения срока годности, указанного на упаковке. Хранить вдали от прямых солнечных лучей и источников тепла.

Срок годности: 3 года в закрытой упаковке при хранении в указанных условиях.

ПРИМЕЧАНИЕ: Продукт необходимо использовать сразу после вскрытия герметичной стеклянной ампулы.

[Условия транспортировки]

Температура транспортировки: 2 °C — 37 °C

Срок транспортировки: не более девяти дней при указанных условиях транспортировки.

[Предупреждения и меры предосторожности]

- Только для диагностики *in vitro*, проводимой обученными медицинскими работниками в лабораторных условиях, рядом с пациентом или в пунктах оказания медицинской помощи.
- Следует использовать только контрольные пробы для анализа газов крови и химического состава крови, предоставленные компанией EDAN или ее официальными дистрибьюторами.
- Используйте контрольные пробы для анализа газов крови и химического состава крови до истечения срока годности, указанного на упаковке.
- При открывании ампулы принимайте меры защиты, например, используйте перчатки, салфетки и т. д.
- Используйте систему анализа газов крови и химического состава крови при температуре от 10 °C до 31 °C (от 50 °F до 88 °F) и относительной влажности от 25 % до 80 % (без конденсации). Вне этого диапазона система может производить неверные результаты.
- Если упаковка или ампула имеют повреждения, контрольные пробы для анализа газов крови и химического состава крови использовать нельзя.
- О любых серьезных инцидентах, связанных с устройством, следует сообщать производителю и компетентному органу государства-члена, в котором проживает пользователь и/или пациент.
- Утилизируйте контрольные пробы для анализа газов крови и химического состава в соответствии с местными нормами после истечения срока их годности.

[Применимые приборы]

Устройство		Тип
Материалы предоставляются	Контрольные образцы для анализа газов крови и химического состава крови	Контроль качества Уровень 1, Контроль качества Уровень 2, Контроль качества Уровень 3,
Необходимые, но не предоставленные материалы	Анализатор газов крови и химического состава крови	i500/i5009
	Картридж для анализа газов крови и химического состава крови	BM10/ BM10-R/BM8/ BM8-R/ BM3/BM3-R
	Набор калибровочных растворов для анализа газов крови и химического состава крови	CF-1/CF-2/CF-1R/CF-2R

[Тест для контроля газов крови и химического состава]

Для проведения контрольного теста выполните следующие действия:

1. Проверьте этикетку на упаковке контрольных проб для анализа газов крови и химического состава крови, чтобы убедиться, что срок их годности не истек.
2. Если упаковка хранилась в холодильнике, извлеките ампулу из коробки с контролями для анализа газов крови и химического состава и доведите ее до комнатной температуры.
Если необходимо измерить кислород, ампула должна постоять при комнатной температуре не менее 4 часов. В противном случае ампула должна постоять при комнатной температуре 30 минут.
3. На главном экране нажмите QC.
4. Нажмите BG, чтобы выполнить контрольный тест.
5. Нажмите «Сканировать штрих-код». Отсканируйте штрих-код на упаковке контрольных растворов для анализа газов крови и химического состава крови.
6. Чтобы перемешать раствор, несколько раз аккуратно переверните флакон. Постучите по флакону, чтобы жидкость опустилась на дно.
7. Используя марлю, салфетку или перчатки для защиты пальцев от порезов, откройте бутылку, отломав верхнюю часть, и немедленно перенесите контрольный раствор, медленно набрав необходимое количество раствора шприцем или капиллярной трубкой со дна бутылки.

ПРИМЕЧАНИЕ

✓ При использовании ампулы для введения образца нет необходимости переносить контрольный раствор. Вставьте ампулу в адаптер после ее открытия и сразу перейдите к шагу 8.

✓ Чтобы избежать неточных результатов теста, убедитесь, что в образце нет пузырьков. Если пузырьки удалить невозможно, используйте новую ампулу и шприц для повторного забора образцов.

8. Если отсканированные данные действительны, анализатор откроет впускное отверстие для введения пробы. Вставьте шприц в впускное отверстие и продвиньте его вперед.

ПРИМЕЧАНИЕ: При использовании шприца сначала удалите первые 2 капли раствора, затем снимите с него иглу и, наконец, вставьте его в входной отверстие и продвиньте вперед.

9. Система всасывает образец.

10. После завершения аспирации образца извлеките шприц, и впускное отверстие закрывается. Система выполнит контрольный тест и отобразит результаты теста.

11. Просмотрите результаты.

ПРИМЕЧАНИЕ:

✓ Система укажет, находятся ли результаты в пределах допустимых диапазонов или за их пределами, с помощью индикатора «В пределах контроля»

Контроль/Вне контроля

- ✓ Если какой-либо параметр не прошел калибровку, система не сможет определить, находится ли он в пределах допустимых значений, и отобразит сообщение «Сбой калибровки» (Calibration Failure).
- ✓ Система не будет сообщать о результате для параметра, не прошедшего контрольную проверку в анализе образца пациента, если в настройках включена функция блокировки контроля качества. Чтобы сообщить о результате для параметра, повторите контрольную проверку до тех пор, пока параметр не пройдет ее.
- ✓ Если результаты выходят за пределы допустимых диапазонов, сначала проверьте следующие пункты, а затем выполните повторное тестирование. Если все следующие пункты проверены, но результаты по-прежнему выходят за пределы допустимых диапазонов, прекратите использование системы и обратитесь за помощью в компанию EDAN или к ее официальным дистрибьюторам.
- Обратитесь к руководству пользователя, чтобы убедиться в правильности процедур тестирования.
- Картридж для анализа газов крови и химического состава крови, а также контрольные вещества для анализа газов крови и химического состава крови хранятся надлежащим образом и не просрочены.
- Система прошла тест электронного симулятора.

12. Нажмите «Печать», чтобы распечатать результаты.

13. Нажмите «Главная», чтобы вернуться на главный экран.

[Целевые диапазоны]

Для быстрого ознакомления обратитесь к таблице целевых диапазонов.

[Прослеживаемость]

Целевые значения Na^+ , K^+ , Ca^{++} , Cl^- и Glu, присвоенные калибровочным растворам, прослеживаются до NIST.

Целевые значения pH, pCO_2 и pO_2 , присвоенные калибровочным растворам, прослеживаются до NCRM.

Целевое значение Lac, присвоенное калибровочным растворам, прослеживается до эталонного материала от Sigma-Aldrich.

[Характеристики производимости]

Параметр	Уровень 1 Точность	Уровень 2 Точность	Уровень 3 Точность	Внутрипартийная точность	Межпартийная точность
pH	10,03	10,03	10,03	T0,02	T0,04
pCO_2	14 мм рт. ст.	13 мм рт. ст.	13 мм рт. ст.	$\leq 3,0\%$ или 2,5 мм рт. ст.	$\leq 5\%$ или 5 мм рт. ст.
pO_2	15 мм рт. ст.	15 мм рт. ст.	17 мм рт. ст.	$\leq 3,0\%$ или 2,5 мм рт. ст.	$\leq 5\%$ или 5 мм рт. ст.
Na^+	14 ммоль/л	14 ммоль/л	14 ммоль/л	$\leq 1,5\%$ или 2 ммоль/л	$\leq 13\%$ или 4 ммоль/л
K^+	10,15 ммоль/л	10,15 ммоль/л	10,18 ммоль/л	$\leq 1,5\%$ или 0,08 ммоль/л	$\leq 13\%$ или 0,15 ммоль/л
Ca^{++}	10,05 ммоль/л	10,05 ммоль/л	10,05 ммоль/л	$\leq 1,5\%$ или 0,03 ммоль/л	$\leq 15\%$ или 0,05 ммоль/л
Cl^-	13 ммоль/л	13 ммоль/л	13,6 ммоль/л	$\leq 1,5\%$ или 1,5 ммоль/л	$\leq 13\%$ или 3 ммоль/л
Glu	10,4 ммоль/л	11,0 ммоль/л	11,5 ммоль/л	$\leq 15\%$ или 0,17 ммоль/л	$\leq 10\%$ или 0,33 ммоль/л
Lac	10,20 ммоль/л	10,40 ммоль/л	10,70 ммоль/л	$\leq 16\%$ или 0,3 ммоль/л	$\leq 12\%$ или 0,6 ммоль/л

[Ограничения]

- Контрольные материалы для анализа газов крови и биохимического состава крови чувствительны ко многим факторам, связанным с прибором, которые могут повлиять на результаты теста. Поскольку они не являются материалами на основе крови, они могут не обнаруживать определенные неисправности, которые повлияли бы на анализ крови.
- Контрольные растворы для анализа газов крови и химического состава крови предназначены для использования в качестве материала контроля качества и могут помочь в оценке работоспособности системы анализа газов крови и химического состава крови i500/i5009. Они не предназначены для использования в качестве стандартного материала для калибровки и их использование не должно заменять полную программу контроля качества.

[Ссылки]

Maas A.H.V., "Evaluation of ampouled tonometered buffer solutions as a quality control system for pH, pCO₂ and pO₂ measurements", Clin. Chem., 23(9), 1718-1725, 1977.

[Дата утверждения вкладыша в упаковку]

Декабрь 2024

[Маркировка и информация]

	Торговая марка		Маркировка CE		Производитель
	Срок годности		Не использовать повторно		См. инструкцию по применению
	Дата изготовления		Код партии		Стерилизовано с использованием этиленоксида
	Хранить в сухом месте		Этим концом вверх		Не наступать
	Беречь от солнечного света		Ограничение по количеству		Не использовать, если упаковка повреждена
	Уникальный идентификатор устройства		Медицинское устройство		Переработка
	Передняя часть		Обращайтесь с осторожностью		Предупреждение
	Одноразовая стерильная система барьера		Уполномоченный представитель в Европейском сообществе		

[Информация о производителе и представителе в ЕС]

	Информация о производителе: EDAN Instruments, Inc. #15 Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub-District, Pingshan District, 518122 Shenzhen, KHP Телефон: +86-755-26898326 Факс: +86-755-26898330 Электронная почта: info@edan.com
	Представитель ЕС Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) Eiffelstrasse 80, 20537 Гамбург Германия Телефон: +49-40-2513175 Электронная почта: shholding@hotmail.com

P/N: 01.54.459607

MPN: 01.54.459607012

Информация об электронной подписи EDAN Agile PLM

-- Подписи, относящиеся к этому документу и выполненные в EDAN Agile PLM.

Название документа: Инструкции по применению тест-полосок для анализа газов крови и биохимических показателей (для использования с системой i500)

Номер документа: 01.54.459620

Версия документа: 1.2

Модель продукта: i500

Код проекта: 00009L002

Подписи:

Автор: <i>zhangguimei</i>	2024-12-09 14:04:11
Рецензент: <i>liangqiuting</i>	2024-12-09 15:21:23
Рецензент: <i>ouyangyanfang</i>	2024-12-09 16:17:18
Рецензент: <i>chenzhenzhen</i>	2024-12-09 17:26:53
Рецензент: <i>lixuping</i>	2024-12-10 10:27:48
Утверждено: <i>chenzhenzhen</i>	2024-12-13 17:25:18
Утверждено: <i>linchao</i>	2024-12-13 12:20:58
Утверждено: <i>liguoxia</i>	2024-12-17 10:58:25

Copyright © Shenzhen Lifebond Precision Instruments Co., Ltd.

Copyright © Edan Instrument, Inc

Руководство пользователя по картриджам для анализа газов крови и химического состава крови — Хранение в холодильнике

[Предназначение]

Картридж для анализа газов крови и химического состава используется с анализатором газов крови и химического состава для автоматического и количественного определения pH и газов крови (pCO_2 , pO_2), метаболитов (Glu, Lac), электролитов (Na^+ , K^+ , Ca^{++} , Cl^-) и гематокрита в образцах артериальной и венозной цельной крови с литиевым гепарином или кальциевым сбалансированным гепарином. Тестовый картридж предназначен для диагностического использования *in vitro* только обученными медицинскими работниками в лабораторных условиях, рядом с пациентом или в пунктах оказания медицинской помощи.

pH, pCO_2 , pO_2 : Измерение содержания определенных газов в цельной крови или pH цельной крови используется для диагностики и лечения опасных для жизни нарушений кислотно-щелочного баланса и/или оксигенации.

Hct: измерение объема эритроцитов в образце цельной крови используется для различия нормального состояния и патологических состояний, таких как анемия и эритроцитоз (увеличение количества эритроцитов).

Na^+ : Измерение уровня натрия используется для диагностики и лечения альдостеронизма, несахарного диабета, надпочечниковой гипертензии, болезни Аддисона, дегидратации или заболеваний, сопровождающихся электролитным дисбалансом.

K^+ : Измерение уровня калия используется для мониторинга электролитного баланса при диагностике и лечении заболеваний, характеризующихся низким или высоким уровнем калия.

Cl^- : Измерение уровня хлорида используется для диагностики и лечения электролитных и метаболических нарушений, таких как муковисцидоз и диабетический ацидоз.

Ca^{++} : Измерение уровня кальция используется для диагностики и лечения заболеваний паращитовидной железы, различных заболеваний костей, хронической почечной недостаточности и тетании (перемежающихся мышечных сокращений или спазмов).

Glu: Измерение уровня глюкозы используется для диагностики и лечения нарушений углеводного обмена, включая сахарный диабет, идиопатическую гипогликемию и опухоли островковых клеток поджелудочной железы.

Lac: Измерение лактата (молочной кислоты) используется для оценки кислотно-щелочного состояния пациентов с подозрением на лактат-ацидоз.

[Противопоказания и целевые группы населения]

Противопоказаний нет, применимо ко всем группам населения.

[Важно]

Перед использованием картриджа для анализа газов крови и химического состава крови ознакомьтесь с данной инструкцией и руководством пользователя анализатора газов крови и химического состава крови EDAN i500/i5009. Если у вас есть вопросы и/или вам нужна помощь, обратитесь в компанию EDAN или к ее официальным дистрибьюторам. Чтобы найти краткое изложение по безопасности и характеристикам (SSP), сначала посетите веб-сайт <https://usermanual.edan.com.cn/>, введите серийный номер вашего прибора и нажмите «Поиск».

[Типы картриджей для анализа газов крови и химического состава]

Картриджи для анализа газов крови и химического состава крови доступны в различных конфигурациях в зависимости от параметров, которые они отображают. См. таблицу ниже:

Тип картриджа	Измеряемые параметры	Рассчитанные параметры
BM10-R	pH, pCO_2 , pO_2 , Na^+ , K^+ , Cl^- , Ca^{++} , Glu, Lac, Hct	cH^+ , HCO_3^- -act, HCO_3^- -std, BE(ecf), BE(B), BB(B), ct CO_2 , sO $_2$ (est), Ca ++ (7.4), AnGap, tHb(est), pO_2 (A-a), pO_2 (a/A), RI, pO_2/FIO_2 , cH^+ (T), pH(T), pCO_2 (T), pO_2 (T), pO_2 (A-a)(T), pO_2 (a/A)(T), RI(T), pO_2 (T)/ FIO_2 , mOsm
BM8-R	pH, pCO_2 , pO_2 , Na^+ , K^+ , Cl^- , Ca^{++} , Hct	cH^+ , HCO_3^- -act, HCO_3^- -std, BE(ecf), BE(B), BB(B), ct CO_2 , sO $_2$ (est), Ca ++ (7.4), AnGap, tHb(est), pO_2 (A-a), pO_2 (a/A), RI, pO_2/FIO_2 , cH^+ (T), pH(T), pCO_2 (T), pO_2 (T), pO_2 (A-a)(T), pO_2 (a/A)(T), RI(T), pO_2 (T)/ FIO_2 , mOsm
BM3-R	pH, pCO_2 , pO_2	cH^+ , HCO_3^- -act, HCO_3^- -std, BE(ecf), BE(B), BB(B), ct CO_2 , sO $_2$ (est), pO_2 (A-a), pO_2 (a/A), RI, pO_2/FIO_2 , cH^+ (T), pH(T), pCO_2 (T), pO_2 (T), pO_2 (A-a)(T), pO_2 (a/A)(T), RI(T), pO_2 (T)/ FIO_2

[Принцип]

pH, Na⁺, K⁺, Cl⁻ и Ca⁺⁺ : Это датчики напряжения, использующие принцип измерения ионоселективных электродов, мембрана которых избирательно чувствительна к определенному иону. Потенциал мембраны электрода связан с концентрацией ионов через уравнение Нернста. Поэтому концентрация ионов в растворе рассчитывается путем получения потенциальных сигналов.

pCO₂: Это датчик напряжения. Внешняя H⁺ селективная мембрана на датчике позволяет транспортировать CO₂ до достижения равновесного парциального давления углекислого газа по обе стороны мембраны. CO₂ в растворе проникает через H⁺ селективную мембрану и слой электролита, а затем растворяется с образованием угольной кислоты, что приводит к изменению H⁺ иона через слой электролита. Потенциал мембраны электрода определяется pH и pCO₂ в растворе, в то время как разность потенциалов [E(pH)-E(pCO₂)] прямо пропорциональна концентрации CO₂ в растворе. Таким образом, концентрация CO₂ в растворе рассчитывается путем получения потенциальных сигналов pH и pCO₂.

pO₂: Это амперометрический датчик. Как только O₂ в растворе диффундирует к датчику O₂, к датчику O₂ на поверхности которого происходит следующая химическая реакция, прикладывается напряжение, и генерируется электрический ток.



Электрический ток прямо пропорционален pO₂ в растворе, что указывает на концентрацию O₂ в растворе, которая рассчитывается путем получения сигналов тока.

Glu и Lac: Датчики глюкозы и лактата являются амперометрическими. Когда глюкоза или лактат в растворе диффундируют к датчикам, глюкозооксидаза или лактатооксидаза преобразуют глюкозу (C₆ H₁₂ O₆) в глюконовую кислоту (C₆ H₁₂ O₇) и H₂ O₂ «лактат — в пируват и H₂ O₂». При приложении потенциала окисление H₂ O₂ вызывает электрический ток, прямо пропорциональный концентрации глюкозы/лактата. Таким образом, концентрация глюкозы/лактата в растворе рассчитывается путем измерения электрического тока.

Hct: Датчик гематокрита основан на принципе измерения проводимости с использованием импеданса переменного тока. Из-за непроводящих красных кровяных телец импеданс переменного тока крови в основном определяется плазмой и значениями гематокрита (Hct). Значение Hct рассчитывается путем измерения импеданса переменного тока в крови. Прикладывая переменный потенциал к датчику Hct, состоящему из двух круглых золотых электродов, импеданс жидкости можно определить с помощью закона Ома. Таким образом, значение Hct в растворе рассчитывается путем измерения импеданса переменного тока.

[Компоненты]

Картридж для анализа газов и химического состава крови содержит жидкостную камеру, электрические контакты и массив датчиков. Состав датчиков зависит от типа картриджа для анализа газов и химического состава крови.

[Хранение и срок годности]

Условия хранения	Срок годности
2-8 °C (избегать замораживания)	365 дней

ПРИМЕЧАНИЕ:

- ✓ Срок хранения картриджа для анализа газов крови и химического состава крови составляет 30 дней при температуре 10°C— 31°C.
- ✓ Хранить вдали от прямых солнечных лучей и источников тепла.
- ✓ Его необходимо использовать сразу после извлечения из пакета.

[Контроль транспортировки]

В картонные коробки для транспортировки картриджа для анализа газов крови и химического состава входит один датчик температуры, который становится серым, если температура транспортировки выходит за пределы указанного диапазона. Датчик температуры следует проверить при получении картриджа для анализа газов крови и химического состава, чтобы убедиться, что во время транспортировки не были превышены температурные ограничения. Если датчик температуры стал серым, выполните контрольные тесты (проанализируйте как минимум два уровня контроля газов крови и химического состава) с полученным картриджем для анализа газов крови и химического состава. Если картридж для анализа газов крови и химического состава крови прошел тесты, его можно использовать. Если картридж для анализа газов крови и химического состава крови не прошел тесты, не используйте его и немедленно свяжитесь с EDAN для обмена картриджа для анализа газов крови и химического состава крови.

ПРИМЕЧАНИЕ: Никогда не используйте картриджи для анализа газов крови и химического состава крови, не прошедшие контрольные испытания.

[Условия транспортировки]

Температура транспортировки картриджа для анализа газов крови и химического состава крови: от -10 °C до 37 °C.

Срок транспортировки: не более девяти дней при требуемой температуре транспортировки.

[Предупреждения и меры предосторожности]

- ◆ Картридж для анализа газов крови и химического состава крови предназначен только для диагностики in vitro.
- ◆ Если пакет поврежден, картридж для анализа газов крови и химического состава крови использовать нельзя.
- ◆ Следует использовать только картриджи для анализа газов крови и химического состава крови, поставляемые компанией EDAN или ее официальными дистрибьюторами.
- ◆ Следует использовать только картриджи для анализа газов крови и химического состава крови, которые хранились надлежащим образом.
- ◆ Картриджи для анализа газов крови и химического состава крови следует хранить вдали от прямых солнечных лучей и источников тепла.
- ◆ Не допускайте падения или механического воздействия на картриджи для анализа газов крови и химического состава крови.
- ◆ Используйте картриджи для анализа газов крови и химического состава крови до истечения срока годности, указанного на упаковке, и используйте их сразу после извлечения из пакета.
- ◆ Анализатор газов крови и химического состава, картриджи для анализа газов крови и химического состава, а также среда для проведения анализа должны иметь одинаковую температуру перед началом анализа.
- ◆ О любых серьезных инцидентах, связанных с устройством, следует сообщать производителю и компетентному органу государства-члена, в котором проживает пользователь и/или пациент.
- ◆ Продукт содержит материалы животного происхождения, и ни один из известных методов тестирования не может дать полной гарантии того, что продукт, полученный из животных источников, не будет содержать инфекционных агентов. Поэтому утилизируйте продукт и его отходы в соответствии с правилами медицинского учреждения или местными/национальными законами.

[Применимые инструменты]

Название продукта		Модель/спецификация		REF №
Предоставляемые материалы	Картридж для анализа газов крови и химического состава крови	BM10-R	50 тестов/картридж	02.12.204525
			100 тестов/картридж	02.12.204526
			200 тестов/картридж	02.12.204527
			300 тестов/картридж	02.12.204528
			600 тестов/картридж	02.12.204529
		BM8-R	50 тестов/картридж	02.12.204530
			100 тестов/картридж	02.12.204531
			200 тестов/картридж	02.12.204532
			300 тестов/картридж	02.12.204533
			600 тестов/картридж	02.12.204534
		BM3-R	50 тестов/картридж	02.12.204540
			100 тестов/картридж	02.12.204541
			200 тестов/картридж	02.12.204542
			300 тестов/картридж	02.12.204543
			600 тестов/картридж	02.12.204544
Необходимые материалы, не входящие в комплект	Анализатор газов крови и биохимии	i500		83.67.960942
		i5009		83.67.960943
	Набор калибровочных жидкостей для анализа газов крови и химического состава крови	CF-1	1000 тестов/упаковка	02.12.204896
			700 тестов/упаковка	02.12.204962
		CF-2	1000 тестов/упаковка	02.12.204897
			700 тестов/упаковка	02.12.204964
		CF-1R	1000 тестов/упаковка	02.12.204545
			700 тестов/упаковка	02.12.204963
		CF-2R	1000 тестов/упаковка	02.12.204546
			700 тестов/упаковка	02.12.204965
	Контрольные пробы для анализа газов крови и химического состава крови	Уровень контроля качества 1		02.12.204547
		Уровень контроля качества 2		02.12.204548
		Уровень контроля качества 3		02.12.204549
		Контроль гематокрита низкий		02.12.204550
		Контроль гематокрита высокий		02.12.204551

[Сбор и подготовка образцов]

Образцы крови должны быть взяты в соответствии с надлежащими медицинскими рекомендациями, содержащими подробную информацию о взятии образцов, такую как выбор места, процедуры взятия, устройства для взятия образцов, обращение с образцами и т. д. Необходимо соблюдать стерильные методы, чтобы предотвратить загрязнение места взятия образца.

Для сбора образцов цельной крови следует использовать только те устройства для забора образцов, которые содержат надлежащее количество титрованного кальцием (сбалансированного) гепарина или литиевого гепарина в качестве антикоагулянта. Для получения наиболее точных результатов тестирования образца следует проводить сразу после его сбора. Если образец хранится при температуре $25 \pm 3^\circ\text{C}$, его следует проанализировать в течение 15 минут.

ПРИМЕЧАНИЕ: Не используйте следующие антикоагулянты: ЭДТА, цитрат, оксалат и фторид натрия, поскольку они оказывают большое влияние на результаты теста на pH и электролиты.

Образцы могут быть введены в систему с помощью следующих устройств: устройство для забора крови EDAN (включая шприц для забора артериальной крови и капиллярную трубку).

Наименование устройства для забора проб	Описание	Модель/спецификация	Минимальный объем заполнения после удаления пузырьков или первых 2 капель крови
Устройство для забора крови	Шприц для забора артериальной крови	isafeA-1 (1 мл)	100 мкл
		isafeA-1N (1 мл)	100 мкл
		isafeA-3 (3 мл)	500 мкл
		isafeA-3N (3 мл)	500 мкл
	Капиллярная трубка	isafeC-100AY (100 мкл)	63 мкл
		isafeC-85AN (85 мкл)	63 мкл

Примечание: Осторожно используйте устройства для отбора проб в соответствии с инструкциями по их эксплуатации. Минимальный объем заполнения, указанный выше, является объемом, необходимым для аспирации пробы и анализа с помощью анализатора.

[Замена картриджа для анализа газов крови и химического состава крови]

1. Проверьте срок годности на упаковке картриджа для анализа газов крови и химического состава крови, чтобы убедиться, что он не истек.
2. Извлеките картридж из упаковки и дайте ему нагреться до комнатной температуры. Картридж, хранившийся в холодильнике при температуре $2-8^\circ\text{C}$, необходимо выдерживать при комнатной температуре не менее 5 минут.
3. На главном экране нажмите «Системные инструменты», чтобы перейти к экрану «Системные инструменты».
4. Нажмите «Заменить картридж», чтобы начать процедуру замены картриджа. Подождите, пока отсек откроется.
5. Извлеките использованный картридж из отсека.
6. Вставьте новый картридж в отсек, пока он не зафиксируется со щелчком.
7. Когда анализатор выдаст соответствующий запрос, вручную закройте отсек.

Примечание: Вы также можете нажать «Состояние анализатора» > «Расходные материалы» > «Заменить», чтобы перейти к экрану «Системные инструменты». [Процедура контроля качества (QC)]

См. главу 8 «Процедура контроля качества (К)» в руководстве пользователя анализатора газов крови и химического состава 500i/5009, чтобы выполнить процедуру контроля качества.

[Процедура калибровки]

Автоматическая калибровка должна выполняться для калибровки pH, pCO_2 , pO_2 , Na^+ , K^+ , Cl^- , Ca^{++} , Glu, Lac и Hct перед каждым тестом образца с помощью анализатора вместе с набором калибровочных жидкостей для анализа газов крови и химического состава. Вы также можете нажать «Системные инструменты» > «Калибровка», чтобы запустить процедуру ручной калибровки.

[Анализ образца пациента]

1. Убедитесь, что анализатор находится в состоянии «Готов».
2. На главном экране выберите «Режим тестирования». По умолчанию выбрано «Шприц». Затем выберите «Тип образца». По умолчанию выбрано «Артериальный».
3. Покрутите шприц между ладонями и несколько раз переверните его, чтобы полностью перемешать образец.
4. Нажмите «Тест образца» на главном экране, чтобы активировать вход для образца.

5. Выберите нужные параметры на экране. Отображаемый экран зависит от выбора параметров в настройках параметров. Нажмите ОК, чтобы перейти к следующему шагу. Если в настройках параметров выбрана только одна панель параметров (за исключением ручного выбора), вы можете пропустить этот шаг и перейти к шагу 6.
6. Вставьте шприц в входной отверстие и продвиньте его вперед.
ПРИМЕЧАНИЕ:
 - ✓ При использовании шприца сначала удалите первые 2 капли крови, затем извлеките иглу из шприца, вставьте его в отверстие и продвиньте вперед.
 - ✓ При использовании капиллярной трубки вставьте капиллярную трубку непосредственно в вход и продвиньте ее вперед.
 - ✓ Чтобы избежать неверных результатов теста, убедитесь, что в образце нет пузырьков воздуха или сгустков.
7. Система всасывает образец.
8. После завершения всасывания образца извлеките шприц, и входной отверстие закроется.
9. Введите необходимые данные на экране «Ввод информации о пациенте» и нажмите «ОК». Система выполняет тест и отображает результаты.
10. Просмотрите результаты теста.
11. Нажмите «Печать», чтобы распечатать результаты.
12. Нажмите «Возврат», чтобы вернуться к главному экрану.

Интерпретация результатов

Символ	Описание
? ↑ или ? ↓	Результат выше или ниже диапазона линейности.
↑ или ↓	Результат выше или ниже референтного диапазона.
↑ ↑ или ↓ ↓	Результат выше или ниже критического диапазона.
>> или <<	Результат выше или ниже диапазона индикации.
xxx	Этот параметр не проходит тесты контроля качества (КК), и в настройках включена функция блокировки КК.
***	Этот параметр не проходит тесты контроля качества (КК), и функция блокировки КК отключена в настройках.
.....	Результат недействителен (выходит за пределы диапазона индикации).
.....	Не удается выполнить калибровку

Примечание

- ✓ Если результаты теста не соответствуют клинической оценке, образец следует повторно протестировать с помощью нового картриджа для анализа газов крови и химического состава крови.
- ✓ Ни в коем случае не принимайте решения о лечении на основании результатов теста, содержащих описанные выше символы.
- ✓ Рекомендуется, чтобы отдельные лаборатории создавали свои собственные наборы референтных интервалов.

Референтные диапазоны

Параметр	Референтные диапазоны	
	Артериальный	Венозный
pH	7,35–7,45 ^[1]	7,32–7,43 ^[1]
pO ₂ (мм рт. ст.)	83–108 ^[1]	/
pCO ₂ (мм рт. ст.)	35–45 ^[2,4]	/
Na ⁺ (ммоль/л)	136–145 ^[1]	
K ⁺ (ммоль/л)	3,4–4,5 ^[1]	
Cl ⁻ (ммоль/л)	98–109 ^[1]	
Ca ⁺⁺ (ммоль/л)	1,15–1,33 ^[1]	
Glu (ммоль/л)	3,9–6,1 ^[4]	
Лас (ммоль/л)	0,50–1,60 ^[3,4]	0,60–2,20 ^[3,4]

Hct (%PCV)	Референтные диапазоны	
	Женщины	Мужчины
	36-46 ^[5]	41-53 ^[5]

Библиография

[1] Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics-Fourth Edition, Carl A. Burtis and Edward R. Ashwood, eds. (Westline Elsevier Inc., 2006)

[2] B.E. Statland, Clinical Decision Levels for Lab Tests (Oradell, N.J. 07649: Medical Economic Books, 1987)

[3] Tietz Textbook of Clinical Chemistry-Second Edition, Carl A. Burtis and E.R. Ashwood, eds. (Philadelphia W.B. Saunders Company, 1994)

[4] Medical Affairs authority of National Health and Family Planning Commission of P. R. C. National Guide to Clinical Laboratory Procedures (Fourth Edition), Publication of the People's Health Press, 2014

[5] Reference Ranges Table in Laboratory medicine: the selection and interpretation of clinical laboratories studies, D.A. Noe and R.C. Rock, eds., Williams & Wilkins, Baltimore, 1994, p. 878

[Ограничения]

- ◆ Картридж для анализа газов крови и химического состава крови используется только для анализа образцов цельной крови.
- ◆ Результаты, полученные с помощью системы, должны рассматриваться с учетом общего клинического состояния пациента и не должны заменять регулярные проверки.
- ◆ Перед введением образца тщательно перемешайте его, чтобы избежать неточных результатов.
- ◆ Чтобы избежать неточных результатов теста, убедитесь, что в образце нет сгустков или пузырьков.

[Ссылки]

1. CLSI. Оценка точности количественных методов измерения; утвержденное руководство — второе издание. Документ CLSI EP5-A2 [ISBN 1-56238-542-9], CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2004.
2. CLSI. Сравнение методов и оценка систематической ошибки с использованием образцов пациентов; утвержденное руководство — второе издание (промежуточная редакция). Документ CLSI EP09-A2-IR [ISBN 1-56238-731-6], CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2010.

[Характеристики эффективности]

Параметр	Точность	Повторяемость	Межпартийная точность
Na ⁺	±3% или ±4 ммоль/л	CV≤1,5% или SD≤2 ммоль/л	≤3% или ≤4 ммоль/л
K ⁺	±3% или ±0,15 ммоль/л	CV≤1,5% или SD≤0,08 ммоль/л	≤3% или ≤0,15 ммоль/л
Cl ⁻	±3% или ±3 ммоль/л	CV≤1,5% или SD≤1,5 ммоль/л	≤3% или ≤3 ммоль/л
Ca ⁺⁺	±5% или ±0,05 ммоль/л	CV≤1,5% или SD≤0,02 ммоль/л	≤5% или ≤0,05 ммоль/л
pH	±0,04	CV≤0,03% или SD≤0,02	≤0,04
pCO ₂	±5% или ±5 мм рт. ст.	CV≤3% или SD≤2,5 мм рт. ст.	≤5% или ≤5 мм рт. ст.
pO ₂	±5% или ±5 мм рт. ст.	CV≤3% или SD≤2,5 мм рт. ст.	≤5% или ≤5 мм рт. ст.
Glu	±10% или ±0,33 ммоль/л	CV≤5% или SD≤0,17 ммоль/л	≤10% или ≤0,33 ммоль/л
Lac	±12% или ±0,6 ммоль/л	CV≤6% или SD≤0,3 ммоль/л	≤12% или ≤0,6 ммоль/л
Hct	±6% или ±3%PCV	CV≤3% или SD≤1,5%PCV	≤6% или ≤3%PCV

Параметр	Линейность	Способность обнаружения	Коэффициент переноса
Na ⁺	Диапазон линейности: (95 – 190) ммоль/л Отклонение линейности: ≤3% или ≤4 ммоль/л	LoB: 21 ммоль/л LoD: 70 ммоль/л LoQ: 75 ммоль/л	≤1,5
K ⁺	Диапазон линейности: (1,0 – 19,0) ммоль/л Отклонение линейности: ≤3% или ≤0,15 ммоль/л	LoB: 0,2 ммоль/л LoD: 0,8 ммоль/л LoQ: 0,8 ммоль/л	≤1,5
Cl ⁻	Диапазон линейности: (70 – 160) ммоль/л Отклонение линейности: ≤3% или ≤3 ммоль/л	LoB: 21 ммоль/л LoD: 61 ммоль/л LoQ: 66 ммоль/л	≤1,5
Ca ⁺⁺	Диапазон линейности: (0,11 – 4,25) ммоль/л Отклонение линейности: ≤5% или ≤0,05 ммоль/л	LoB: 0,03 ммоль/л LoD: 0,07 ммоль/л LoQ: 0,07 ммоль/л	≤2,0
pH	Диапазон линейности: 6,750 – 7,850 Отклонение линейности: ≤0,04	LoB: - LoD: - LoQ: 6,710	≤1,0
pCO ₂	Диапазон линейности: (6 – 125) мм рт. ст. Отклонение линейности: ≤8% или ≤5 мм рт. ст.	LoB: 1,2 мм рт. ст. LoD: 4,0 мм рт. ст. LoQ: 4,0 мм рт. ст.	≤3,0
pO ₂	Диапазон линейности: (6 – 690) мм рт. ст. Отклонение линейности: ≤15% или ≤7,5 мм рт. ст.	LoB: 1,0 мм рт. ст. LoD: 4,0 мм рт. ст. LoQ: 4,0 мм рт. ст.	≤3,0 %
Glu	Диапазон линейности: (0,5 – 47,0) ммоль/л Отклонение линейности: ≤10% или ≤0,33 ммоль/л	LoB: 0,1 ммоль/л LoD: 0,2 ммоль/л LoQ: 0,2 ммоль/л	≤5,0
Lac	Диапазон линейности: (0,3 – 31,0) ммоль/л Отклонение линейности: ≤12% или ≤0,6 ммоль/л	LoB: 0,10 ммоль/л LoD: 0,24 ммоль/л LoQ: 0,24 ммоль/л	≤6,0
Hct	Диапазон линейности: (15 – 72) %PCV Отклонение линейности: ≤6 % или ≤3%PCV	LoB: 0%PCV LoD: 8%PCV LoQ: 8 % PCV	≤3,0

[Прослеживаемость]

Целевое значение pH, pCO₂ и pO₂, присвоенное калибровочным растворам, прослеживается до NCRM.

Целевое значение Na⁺, K⁺, Ca⁺⁺, Cl⁻ и Glu, присвоенное калибровочным растворам, прослеживается до NIST. Целевое значение Lac, присвоенное калибровочным растворам, прослеживается до эталонного материала от Sigma-Aldrich.

Целевое значение Hct, присвоенное калибровочным растворам, прослеживается до процедуры CLSI H7-A3 по определению объема упакованных клеток методом микрогематокрита.

[Сравнение методов]

Сравнение i500 и аналогичного современного устройства в Европе дало следующие корреляции.

Измеряемая величина	N	наклон	пересечение	г-значение	Измеряемая величина	N	наклон	пересечение	г-значение
pH	265	0,9841	0,1192	0,9970	Cl ⁻	265	0,9728	2,1974	0,9943
pCO2 мм рт. ст.	265	1,0342	-1,9008	0,9968	Ca ⁺⁺ ммоль/л	265	0,9901	0,0257	0,9985
pO2 мм рт. ст.	265	1,0086	-0,1616	0,9985	Hct%	265	1,0167	-0,7895	0,9968
Na ⁺ ммоль/л	265	0,9897	1,2894	0,9954	Glu, ммоль/л	265	1,0128	-0,0478	0,9989
K ⁺ ммоль/л	265	0,9966	0,0883	0,9987	Lac ммоль/л	265	0,9800	0,1858	0,9986

Было протестировано более 30 видов мешающих веществ (таких как гепарин литий, ибупрофен, EDTA-K2 , холестерин и интралипид). Некоторые из них продемонстрировали незначительное влияние, например ибупрофен, неконъюгированный билирубин, альбумин и гепарин литий, в то время как другие продемонстрировали значительное влияние, например гемолиз, оксалат натрия, цитрат тринатрия и мальтоза. Для получения более подробной информации о веществах, влияющих на результаты анализа, или ограничениях (например, визуальные признаки гиперлипидемии или гемолиза, возраст образца), которые могут повлиять на работу устройства, см. главу 12 в руководстве пользователя анализатора газов крови и химического состава i500/i5009.

[Дата утверждения вкладыша в упаковку]

Декабрь 2024

[Маркировка и информация]

	Предупреждение		Переработка		Передняя
	Этим концом вверх		Код партии		Хрупкое, обращаться осторожно
	Не использовать повторно		Обращаться осторожно		Не наступать
	Производитель		Предельное значение температуры		Уникальный идентификатор устройства
	Срок годности		Хранить в сухом месте		Ограничение по количеству при штабелировании
	Не для самотестирования		Торговая марка		Маркировка CE
	Медицинское изделие для диагностики in vitro		Содержит достаточное количество для <n> тестов		См. инструкцию по применению
	Беречь от солнечного света		Для тестирования вблизи пациента		Уполномоченный представитель в Европейском сообществе

[Информация о производителе и представителе в ЕС]

	Информация о производителе: EDAN Instruments, Inc. #15 Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub-District, Pingshan District, 518122 Shenzhen, KHP Телефон: +86-755-26898326 Факс: +86-755-26898330 Электронная почта: info@edan.com
	Представитель ЕС Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) Eiffestrasse 80, 20537 Гамбург Германия Телефон: +49-40-2513175 Электронная почта: shholding@hotmail.com

P/N: 01.54.459620

MPN: 01.54.45962001

Информация об электронной подписи EDAN Agile PLM

-- Подписи, относящиеся к этому документу и выполненные в EDAN Agile PLM.

Название документа: Инструкция по применению
калибровочных растворов для анализа крови, электролитов и
метаболитов

Номер документа: 01.54.459892

Версия документа: 1.2

Модель продукта: i500

Код проекта: 00009L002

Подписи:

Автор: <i>zhangguimei</i>	2024-12-17 14:11:39
Рецензент: <i>xieyingying</i>	2024-12-17 16:05:37
Рецензент: <i>liangqiuting</i>	2024-12-18 14:49:31
Рецензент: <i>ouyangyanfang</i>	2024-12-17 16:03:58
Рецензент: <i>lixuping</i>	2024-12-17 17:56:13
Утверждено: <i>chenzhenzhen</i>	2024-12-26 08:47:57
Утверждено: <i>linchao</i>	2024-12-24 03:49:34
Утверждено: <i>liguoxia</i>	2024-12-26 11:14:07

Copyright © Shenzhen Lifebond Precision Instruments Co., Ltd.

Copyright © Edan Instrument, Inc

Руководство пользователя по калибровочной жидкости для анализа газов крови и химического состава крови— Хранение при комнатной температуре

[Предназначение/показания к применению]

Набор калибровочных жидкостей для анализа газов крови и химического состава крови предназначен для калибровки картриджа для анализа газов крови и химического состава крови вместе с анализатором газов крови и химического состава крови для анализа pH, pO₂, pCO₂, Na⁺, K⁺, Ca⁺⁺, Cl⁻, Glu, Lac и Hct.

[Важно]

Перед использованием набора калибровочных жидкостей для анализатора газов крови и химического состава крови EDAN i500/i15009 ознакомьтесь с данной инструкцией и руководством пользователя анализатора. Если у вас есть вопросы и/или вам требуется помощь, обратитесь в компанию EDAN или к ее официальным дистрибьюторам. Чтобы найти краткое изложение по безопасности и характеристикам (SSP), сначала посетите сайт <https://usermanual.edan.com.cn/>, введите серийный номер вашего прибора и нажмите «Поиск».

[Принцип действия]

Система анализа газов и химического состава крови использует потенциометрию и амперометрию для определения концентрации газов и химических веществ в крови, а также проводимость для определения концентрации гематокрита.

[Хранение и срок годности]

Условия хранения	Срок годности
2°C - 26°C (избегать замораживания)	180 дней

Примечание:

- ✓ Установленный в анализатор, набор жидкостей для калибровки анализатора газов крови и химического состава крови сохраняет стабильность в течение 30 дней при температуре от 10 °C до 31 °C.
- ✓ Ее следует хранить вдали от прямых солнечных лучей и источников тепла.

[Условия транспортировки]

Температура транспортировки: 2°C -26°C (избегайте замораживания)

Срок транспортировки: не более девяти дней при соблюдении необходимых условий транспортировки.

[Предупреждения и меры предосторожности]

- Набор калибровочных жидкостей для анализа газов крови и химического состава крови предназначен исключительно для диагностики in vitro, проводимой обученными медицинскими работниками в лабораторных условиях, рядом с пациентом или в пунктах оказания медицинской помощи.
- Если пакет поврежден или имеет утечку, не следует использовать набор жидкостей для калибровки газов крови и химического состава.
- Используйте набор калибровочных растворов для анализа газов крови и химического состава до истечения срока годности, указанного на упаковке.
- Заменяйте набор калибровочных жидкостей для анализа газов крови и химического состава в соответствии с данными инструкциями по применению.
- Никогда не заменяйте набор калибровочных жидкостей для анализа газов крови и химического состава, когда анализатор выключен.
- Используйте систему анализа газов крови и химического состава крови EDAN i500/i5009 при температуре от 10 °C до 31 °C и относительной влажности от 25 % до 80 % (без конденсации). Вне этого диапазона система может давать неверные результаты.
- О любых серьезных инцидентах, связанных с устройством, следует сообщать производителю и компетентному органу государства-члена, в котором проживает пользователь и/или пациент.
- Утилизируйте пакет с калибровочной жидкостью для анализа газов крови и химического состава крови в соответствии с местными правилами после истечения срока его годности.

[Применимые приборы]

Название продукта		Модель/Спецификация		REF №
Предоставляемые материалы	Набор жидкостей для калибровки анализатора газов крови и химического состава крови	CF-1	1000 циклов/упаковка	02.12.204896
			700 циклов /упаковка	02.12.204962
		CF-2	1000 циклов /упаковка	02.12.204897
			700 циклов /упаковка	02.12.204964
Необходимые материалы, не входящие в комплект	анализатор газов крови и химического состава крови	i500		83.67.960942
		i5009		83.67.960943
	Картридж для анализа газов крови и химического состава крови	BM10	50 тестов/картридж	02.12.204876
			100 тестов/картридж	02.12.204877
			200 тестов/картридж	02.12.204878
			300 тестов/картридж	02.12.204879
			600 тестов/картридж	02.12.204880
		BM8	50 тестов/картридж	02.12.204881
			100 тестов/картридж	02.12.204882
			200 тестов/картридж	02.12.204883
			300 тестов/картридж	02.12.204884
			600 тестов/картридж	02.12.204885
Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки	Картридж для анализа газов крови и химического состава крови	BM3	50 тестов/картридж	02.12.204891
			100 тестов/картридж	02.12.204892
			200 тестов/картридж	02.12.204893
			300 тестов/картридж	02.12.204894
			600 тестов/картридж	02.12.204895
		BM10-R	50 тестов/картридж	02.12.204525
			100 тестов/картридж	02.12.204526
			200 тестов/картридж	02.12.204527
			300 тестов/картридж	02.12.204528
			600 тестов/картридж	02.12.204529
		BM8-R	50 тестов/картридж	02.12.204530
			100 тестов/картридж	02.12.204531
			200 тестов/картридж	02.12.204532
			300 тестов/картридж	02.12.204533
			600 тестов/картридж	02.12.204534
		BM3-R	50 тестов/картридж	02.12.204540
			100 тестов/картридж	02.12.204541
			200 тестов/картридж	02.12.204542
			300 тестов/картридж	02.12.204543
			600 тестов/картридж	02.12.204544
	Контрольные реагенты для анализа газов крови и биохимического состава крови	Уровень контроля качества 1		02.12.204547
		Уровень контроля качества 2		02.12.204548
		Уровень контроля качества 3		02.12.204549
		Контроль гематокрита низкий		02.12.204550
		Контроль гематокрита Высокий		02.12.204551

[Замена упаковки с калибровочной жидкостью для анализа газов крови и химического состава]

1. Проверьте срок годности на упаковке набора калибровочных растворов для анализа газов крови и химического состава, чтобы убедиться, что он не истек.
2. Извлеките набор калибровочных жидкостей для анализа газов крови и химического состава из упаковки.
3. На главном экране нажмите «Системные инструменты», чтобы перейти к экрану «Системные инструменты».
4. Нажмите «Заменить калибровочный набор», чтобы начать процедуру замены калибровочного набора. Подождите, пока откроется дверца камеры.
5. Извлеките из камеры использованный пакет с калибровочной жидкостью для анализа газов крови и химического состава.
6. Вставьте новый пакет с калибровочной жидкостью для анализа газов крови и химического состава в камеру и осторожно надавите на него, пока он не зафиксируется со щелчком.
7. Когда анализатор запросит, вручную закройте дверцу камеры.

ПРИМЕЧАНИЕ. Вы также можете нажать Analyzer Status >Consumables >Replace (Состояние анализатора >Расходные материалы>Заменить), чтобы перейти к экрану System Tools (Системные инструменты).

[Целевые значения/компоненты]

Набор калибровочных растворов для анализа газов и химического состава крови содержит пять (5) пакетов с растворами, обозначенными соответственно как S1, S2, S3, S4 и S5. Только S1, S2, S3 и S4 предназначены для калибровки, а S5 служит в качестве чистящего раствора.

Основной состав: газы (O₂, CO₂, N₂), соли, глюкоза, лактат и органический буфер.

Целевые значения для каждой партии набора калибровочных растворов для анализа газов крови и химического состава крови указаны в таблице целевых значений. Эти значения приведены только в качестве примера.

Параметр	Целевое значение S1	S2 Целевое значение	S3 Целевое значение	S4 Целевое значение
pH	7,364	7,104	7,514	-
pO ₂ (мм рт. ст.)	155	155	155	0
pCO ₂ (мм рт. ст.)	40,8	63,5	22,1	-
Na ⁺ (ммоль/л)	139	126	169	-
K ⁺ (ммоль/л)	3,9	7,2	2,2	-
Ca ⁺⁺ (ммоль/л)	1,21	2,13	0,71	-
Cl ⁻ (ммоль/л)	98	96	127	-
Glu (ммоль/л)	0,0	13,8	4,9	-
Lac (ммоль/л)	0,00	7,08	0,67	-
Hct (%PCV)	0	0	0	-

Примечание:

- S4 — это пакет с раствором с нулевым содержанием кислорода, значение кислорода в котором является теоретическим; S5 — это чистящий раствор, который не подходит для калибровки.
- Набор жидкостей для калибровки газов крови и химического состава работает как единое целое, и каждый состав S1, S2, S3, S4, S5 не продается отдельно.
- Фактические значения для каждого параметра запрограммированы в штрих-коде упаковки калибровочной жидкости для анализа газов крови и химического состава и могут варьироваться в зависимости от номера партии упаковки калибровочной жидкости для анализа газов крови и химического состава.

[Прослеживаемость]

Целевое значение Na⁺, K⁺, Ca⁺⁺, Cl⁻ и Glu, присвоенное калибровочным растворам, прослеживается до NIST.

Целевое значение pH, pCO₂ и pO₂, присвоенное калибровочным растворам, прослеживается до NCRM.

Целевое значение Lac, присвоенное калибровочным растворам, прослеживается до эталонного материала от Sigma-Aldrich.

Целевое значение Hct, присвоенное калибровочным растворам, прослеживается до процедуры CLSI H7-A3 «Определение объема упакованных клеток методом микрогематокрита».

[Внутрипартийная неопределенность калибровочных растворов]

Параметр	Единица	Стандартная неопределенность		
		S1	S2	S3
pH	-	0,007	0,007	0,008
pCO ₂	мм рт. ст.	0,80	0,74	0,73
pO ₂	мм рт. ст.	1,75	/	/
Na ⁺	ммоль/л	0,87	0,89	1,34
K ⁺	ммоль/л	0,05	0,04	0,06
Ca ⁺⁺	ммоль/л	0,01	0,02	0,01
Cl ⁻	ммоль/л	0,77	0,80	0,86
Glu	ммоль/л	0,15	0,17	0,16
Lac	ммоль/л	0,06	0,08	0,08
Hct	%PCV	0,69	0,69	0,69

[Характеристики производительности]

Характеристики производительности S1~S4 следующие, в то время как для S5 требуется Na^+ 150 ± 4 ммоль/л.

Параметр	S1: Точность	S2: Точность	S3: Точность	S4: Точность
pH	$\pm 0,03$	$\pm 0,03$	$\pm 0,03$	/
pCO ₂	± 7 мм рт. ст.	/	/	± 5 мм рт. ст.
pO ₂	± 3 мм рт. ст.	± 3 мм рт. ст.	± 3 мм рт. ст.	/
Na^+	± 4 ммоль/л	± 4 ммоль/л	± 4 ммоль/л	/
K^+	$\pm 0,15$ ммоль/л	$\pm 0,15$ ммоль/л	$\pm 0,15$ ммоль/л	/
Ca^{++}	$\pm 0,05$ ммоль/л	$\pm 0,05$ ммоль/л	$\pm 0,05$ ммоль/л	/
Cl^-	± 3 ммоль/л	± 3 ммоль/л	± 3 ммоль/л	/
Glu	$\pm 0,2$ ммоль/л	$\pm 1,0$ ммоль/л	$\pm 0,4$ ммоль/л	/
Lac	$\pm 0,20$ ммоль/л	$\pm 0,84$ ммоль/л	$\pm 0,20$ ммоль/л	/
Hct	$\pm 2,0$ % PCV	$\pm 2,0$ % PCV	$\pm 2,0$ % PCV	/

Параметр	S1: Точность внутри партии	S2: Точность внутри партии	S3: Точность внутри партии	S4: Точность внутри партии
pH	$\leq 0,3$ %	$\leq 0,3$ %	$\leq 0,3$ %	/
pCO ₂	≤ 3 %	/	/	$\leq 2,5$ мм рт. ст.
pO ₂	$\leq 2,5$ мм рт. ст.	$\leq 2,5$ мм рт. ст.	$\leq 2,5$ мм рт. ст.	/
Na^+	$\leq 1,5$ %	≤ 2 ммоль/л	$\leq 1,5$ %	/
K^+	$\leq 0,08$ ммоль/л	$\leq 1,5$ %	$\leq 0,08$ ммоль/л	/
Ca^{++}	$\leq 0,02$ ммоль/л	$\leq 1,5$ %	$\leq 0,02$ ммоль/л	/
Cl^-	$\leq 1,5$ %	$\leq 1,5$ ммоль/л	$\leq 1,5$ %	/
Glu	$\leq 0,17$ ммоль/л	≤ 5 %	≤ 5 %	/
Lac	$\leq 0,3$ ммоль/л	≤ 6 %	$\leq 0,3$ ммоль/л	/
Hct	$\leq 1,0$ % PCV	$\leq 1,0$ % PCV	$\leq 1,0$ % PCV	/

Параметр	S1: Межпартийная точность	S2: Межпартийная точность	S3: Межпартийная точность	S4: Межпартийная точность
pH	$\leq 0,04$	$\leq 0,04$	$\leq 0,04$	/
pCO ₂	≤ 5 %	/	/	≤ 5 мм рт. ст.
pO ₂	≤ 5 мм рт. ст.	≤ 5 мм рт. ст.	≤ 5 мм рт. ст.	/
Na^+	≤ 3 %	≤ 4 ммоль/л	≤ 3 %	/
K^+	$\leq 0,15$ ммоль/л	≤ 3 %	$\leq 0,15$ ммоль/л	/
Ca^{++}	≤ 5 %	≤ 5 %	$\leq 0,05$ ммоль/л	/
Cl^-	≤ 3 %	≤ 3 ммоль/л	≤ 3 %	/
Glu	$\leq 0,33$ ммоль/л	≤ 10 %	≤ 10 %	/
Lac	$\leq 0,6$ ммоль/л	≤ 12 %	$\leq 0,6$ ммоль/л	/
Hct	$\leq 2,0$ % PCV	$\leq 2,0$ % PCV	$\leq 2,0$ % PCV	/

[Ограничения]

- Система предназначена только для анализа образцов цельной крови.
- Результаты, полученные с помощью системы, должны быть проанализированы с учетом общего клинического состояния пациента, прежде чем принимать какие-либо решения на основании результатов теста.
- Перед введением образца тщательно перемешайте его, чтобы избежать неточных результатов.

- Чтобы избежать неточных результатов теста, убедитесь, что в образце нет сгустков или пузырьков.

[Ссылки]

- Package Containing a Reference Liquid for Blood Gas Equipment; U.S. Patent, 4, 116, 336; Sept.26, 1978.
- Temperature Stabilized Fluid Calibration System; U.S. Patent, 5, 223, 433; June 29, 1993.g.

[Дата утверждения вкладыша в упаковку]

Декабрь 2024

[Маркировка и информация]

	Предупреждение		Переработка		Передняя
	Этим концом вверх		Код партии		Хрупкое, обращаться осторожно
	Не использовать повторно		Обращаться осторожно		Не наступать
	Производитель		Предельное значение температуры		Уникальный идентификатор устройства
	Срок годности		Хранить в сухом месте		Ограничение по количеству при штабелировании
	Не для самотестирования		Торговая марка		Маркировка CE
	Медицинское изделие для диагностики in vitro		Содержит достаточное количество для <n> тестов		См. инструкцию по применению
	Беречь от солнечного света		Для тестирования вблизи пациента		Уполномоченный представитель в Европейском сообществе

[Информация о производителе и представителе в ЕС]

	Информация о производителе: EDAN Instruments, Inc. #15 Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub-District, Pingshan District, 518122 Shenzhen, KHP Телефон: +86-755-26898326 Факс: +86-755-26898330 Электронная почта: info@edan.com
	Представитель ЕС Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) Eiffestrasse 80, 20537 Гамбург Германия Телефон: +49-40-2513175 Электронная почта: shholding@hotmail.com

P/N: 01.54.459892

MPN:01.54.459892012

Информация об электронной подписи EDAN Agile PLM

-- Подписи, относящиеся к этому документу и выполненные в EDAN Agile PLM.

Название документа: Инструкция по использованию тест-картриджей для биохимического анализа крови при комнатной температуре (для использования с системой i500)

Номер документа: 01.54.459893

Версия документа: 1.0

Модель продукта: i500

Код проекта: 00009L002

Подписи:

Автор: <i>zhangguimei</i>	2024-01-15 10:04:52
Рецензент: <i>xieyingying</i>	2024-01-15 14:45:00
Рецензент: <i>liangqiuting</i>	2024-01-15 18:05:50
Рецензент: <i>ouyangyanfang</i>	2024-01-15 17:18:35
Рецензент: <i>chenzhenzhen</i>	2024-01-15 15:14:04
Утверждено: <i>chenzhenzhen</i>	2024-01-22 20:46:09
Утверждено: <i>zhangxing</i>	2024-01-26 13:42:57
Утверждено: <i>liguoxia</i>	2024-01-24 09:19:26

Copyright © Shenzhen Lifebond Precision Instruments Co., Ltd.

Copyright © Edan Instrument, Inc

[Предназначение]

Картридж для анализа газов крови и химического состава используется с анализатором газов крови и химического состава для автоматического и количественного определения pH и газов крови ($p\text{CO}_2$, $p\text{O}_2$), метаболитов (Glu, Lac), электролитов (Na^+ , K^+ , Ca^{++} , Cl^-) и гематокрита в образцах артериальной и венозной цельной крови с литиевым гепарином или гепарином с кальциевым балансом. Тестовый картридж предназначен для диагностического использования *in vitro* только обученными медицинскими работниками в лабораторных условиях, рядом с пациентом или в пунктах оказания медицинской помощи.

$p\text{H}$, $p\text{CO}_2$, $p\text{O}_2$: Измерение содержания определенных газов в цельной крови, или $p\text{H}$ цельной крови, используется для диагностики и лечения опасных для жизни нарушений кислотно-щелочного баланса и/или кислородного обмена.

Hct: Измерение объема эритроцитов в образце цельной крови используется для различения нормального состояния и патологических состояний, таких как анемия и эритроцитоз (увеличение количества эритроцитов).

Na^+ : Измерение уровня натрия используется для диагностики и лечения альдостеронизма, несахарного диабета, надпочечниковой гипертензии, болезни Аддисона, дегидратации или заболеваний, сопровождающихся электролитным дисбалансом.

K^+ : Измерение уровня калия используется для контроля электролитного баланса при диагностике и лечении заболеваний, характеризующихся низким или высоким уровнем калия.

Cl^- : Измерение уровня хлорида используется при диагностике и лечении электролитных и метаболических нарушений, таких как муковисцидоз и диабетический ацидоз.

Ca^{++} : Измерение уровня кальция используется при диагностике и лечении заболеваний паратиреоидной железы, различных заболеваний костей, хронической почечной недостаточности и тетании (перемежающихся мышечных сокращений или спазмов).

Glu: Измерение уровня глюкозы используется для диагностики и лечения нарушений углеводного обмена, включая сахарный диабет, идиопатическую гипогликемию и опухоли островковых клеток поджелудочной железы.

Lac: Измерение уровня лактата (молочной кислоты) используется для оценки кислотно-щелочного состояния пациентов с подозрением на лактат-ацидоз.

[Противопоказания и целевые группы населения]

Противопоказаний нет, применимо ко всем группам населения.

[Важно]

Перед использованием картриджа для анализа газов крови и химического состава крови ознакомьтесь с данной инструкцией и руководством пользователя анализатора газов крови и химического состава крови EDAN i500/i5009. Если у вас есть вопросы и/или вам нужна помощь, обратитесь в компанию EDAN или к ее официальным дистрибьюторам. Чтобы найти краткое изложение по безопасности и характеристикам (SSP), сначала посетите веб-сайт <https://usermanual.edan.com/en/>, введите серийный номер вашего прибора и нажмите «Поиск».

[Типы картриджей для анализа газов крови и химического состава]

Картриджи для анализа газов крови и химического состава крови доступны в различных конфигурациях в зависимости от параметров, которые они отображают. См. таблицу ниже:

Тип картриджа	Измеряемые параметры	Рассчитанные параметры
BM10	$p\text{H}$, $p\text{CO}_2$, $p\text{O}_2$, Na^+ , K^+ , Cl^- , Ca^{++} , Glu, Lac, Hct	cH^+ , HCO_3^- -act, HCO_3^- -std, BE(ecf), BE(B), BB(B), ct CO_2 , sO $_2$ (est), Ca^{++} (7.4), AnGap, tHb(est), pO $_2$ (A-a), pO $_2$ (a/A), RI, pO $_2$ ≤O $_2$, cH^+ (T), pH(T), pCO $_2$ (T), pO $_2$ (T), pO $_2$ (A-a)(T), pO $_2$ (a/A)(T), RI(T), pO $_2$ (T)/≤O $_2$, mOsm
BM8	$p\text{H}$, $p\text{CO}_2$, $p\text{O}_2$, Na^+ , K^+ , Cl^- , Ca^{++} , Hct	cH^+ , HCO_3^- -act, HCO_3^- -std, BE(ecf), BE(B), BB(B), ct CO_2 , sO $_2$ (est), Ca^{++} (7.4), AnGap, tHb(est), pO $_2$ (A-a), pO $_2$ (a/A), RI, pO $_2$ ≤O $_2$, cH^+ (T), pH(T), pCO $_2$ (T), pO $_2$ (T), pO $_2$ (A-a)(T), pO $_2$ (a/A)(T), RI(T), pO $_2$ (T)/≤O $_2$, mOsm
BM3	$p\text{H}$, $p\text{CO}_2$, $p\text{O}_2$	cH^+ , HCO_3^- -act, HCO_3^- -std, BE(ecf), BE(B), BB(B), ct CO_2 , sO $_2$ (est), pO $_2$ (A-a), pO $_2$ (a/A), RI, pO $_2$ ≤O $_2$, cH^+ (T), pH(T), pCO $_2$ (T), pO $_2$ (T), pO $_2$ (A-a)(T), pO $_2$ (a/A)(T), RI(T), pO $_2$ (T)/≤O $_2$

[Принцип]

$p\text{H}$, Na^+ , K^+ , Cl^- и Ca^{++} : это датчики напряжения, использующие принцип измерения ионно-селективных электродов, мембрана которых избирательно чувствительна к определенному иону. Потенциал мембраны электрода связан с концентрацией ионов через уравнение Нернста. Таким образом, концентрация ионов в растворе рассчитывается путем получения сигналов потенциала.

$p\text{CO}_2$: Это датчик напряжения. Внешняя H^+ -селективная мембрана на датчике позволяет транспортировать CO_2 до достижения равновесного парциального давления углекислого газа по обе стороны мембраны. CO_2 в растворе проникает через H^+ -селективную мембрану и электролитный слой, а затем растворяется с образованием углекислоты, что приводит к изменению H^+ -иона через электролитный слой. Потенциал мембраны электрода определяется $p\text{H}$ и $p\text{CO}_2$ в растворе, в то время как разность потенциалов $[\text{E}(p\text{H}) - \text{E}(p\text{CO}_2)]$ прямо пропорциональна концентрации CO_2 в растворе. Таким образом, концентрация CO_2 в растворе рассчитывается путем получения потенциальных сигналов $p\text{H}$ и $p\text{CO}_2$.

pO₂: Это амперометрический датчик. Как только O₂ в растворе диффундирует к датчику O₂, к датчику O₂ подается напряжение, на поверхности которого происходит следующая химическая реакция и генерируется электрический ток.



Электрический ток прямо пропорционален pO₂ в растворе, который указывает на O₂, концентрация в растворе рассчитывается путем получения сигналов тока.

Glu и Lac: датчики глюкозы и лактата являются амперометрическими. Когда глюкоза или лактат в растворе диффундируют к датчикам, глюкозооксидаза или лактатооксидаза преобразуют глюкозу (C₆H₁₂O₆) в глюконовую кислоту (C₆H₁₂O₇) и H₂O лактат в пируват и H₂O. При приложении потенциала окисление H₂O, производит электрический ток, прямо пропорциональный концентрации глюкозы/лактата. Таким образом, концентрация глюкозы/лактата в растворе рассчитывается путем измерения электрического тока.

Hct: Датчик гематокрита основан на принципе измерения проводимости с использованием импеданса переменного тока. Из-за непроводящих красных кровяных телец импеданс переменного тока крови в основном определяется плазмой и значениями гематокрита (Hct). Значение Hct рассчитывается путем измерения импеданса переменного тока в крови. Прикладывая переменный потенциал к датчику Hct, состоящему из двух круглых золотых электродов, импеданс жидкости можно определить с помощью закона Ома. Таким образом, значение Hct в растворе рассчитывается путем измерения импеданса переменного тока.

[Компоненты]

Картридж для анализа газов и химического состава крови содержит жидкостную камеру, электрические контакты и массив датчиков. Состав датчиков зависит от типа картриджа для анализа газов и химического состава крови.

[Хранение и срок годности]

Условия хранения	Срок годности
2 °C—26 °C (избегать замораживания)	6 месяцев

ПРИМЕЧАНИЕ:

- ✓ Срок хранения картриджа для анализа газов крови и химического состава крови составляет 30 дней при температуре хранения от 10 °C до 31 °C.
- ✓ Картридж следует хранить вдали от прямых солнечных лучей и источников тепла.
- ✓ Его необходимо использовать сразу после извлечения из упаковки.

[Контроль транспортировки]

В транспортных коробках с картриджами для анализа газов крови и химического состава крови имеется один датчик температуры, который становится серым, если температура при транспортировке выходит за пределы указанного диапазона. Датчик температуры следует проверить при получении картриджа для анализа газов крови и химического состава крови, чтобы убедиться, что во время транспортировки не были превышены температурные ограничения. Если датчик температуры стал серым, выполните контрольные тесты (проанализируйте не менее двух уровней контроля газов крови и химического состава крови) с полученным картриджем для анализа газов крови и химического состава крови. Если картридж для анализа газов крови и химического состава крови прошел тесты, его можно использовать. Если картридж для анализа газов крови и химического состава крови не прошел тесты, не используйте его и немедленно свяжитесь с EDAN для обмена картриджа для анализа газов крови и химического состава крови.

ПРИМЕЧАНИЕ: Никогда не используйте картриджи для анализа газов крови и химического состава крови, не прошедшие контрольные испытания.

[Условия транспортировки]

Температура транспортировки: от -10 °C до 37 °C

Срок транспортировки: не более девяти дней при требуемой температуре транспортировки.

[Предупреждения и меры предосторожности]

- ◆ Картридж для анализа газов крови и химического состава крови предназначен только для диагностики in vitro.
- ◆ Если упаковка повреждена, картридж для анализа газов и химического состава крови использовать нельзя.
- ◆ Следует использовать только картриджи для анализа газов и химического состава крови, поставляемые компанией EDAN или ее официальными дистрибьюторами.
- ◆ Следует использовать только правильно хранящиеся картриджи для анализа газов крови и химического состава крови.
- ◆ Картриджи для анализа газов крови и химического состава крови следует хранить вдали от прямых солнечных лучей и источников тепла.
- ◆ Не допускайте падения или механического воздействия на картриджи для анализа газов крови и химического состава крови.
- ◆ Используйте картриджи для анализа газов крови и химического состава крови до истечения срока годности, указанного на упаковке, и используйте их сразу после извлечения из пакета.
- ◆ Анализатор газов крови и химических показателей, картриджи для анализа газов крови и химических показателей, а также среда для проведения анализа должны иметь одинаковую температуру перед началом анализа.
- ◆ О любом серьезном инциденте, связанном с устройством, следует сообщать производителю и компетентному органу государства-члена, в котором проживает пользователь и/или пациент.

- ◆ Продукт содержит материал животного происхождения, и ни один из известных методов тестирования не может дать полной гарантии того, что продукт, полученный из животных источников, не будет содержать инфекционных агентов. Поэтому утилизируйте продукт и его отходы в соответствии с правилами медицинского учреждения или местным/национальным законодательством.

[Применимые приборы]

Анализатор газов крови и химического состава крови EDAN i500/i5009

[Сбор и подготовка образцов]

Образцы крови должны быть взяты в соответствии с надлежащими медицинскими рекомендациями, содержащими подробную информацию о взятии образцов, такую как выбор места, процедуры взятия, устройства для взятия образцов, обращение с образцами и т. д. Необходимо соблюдать стерильные техники, чтобы предотвратить загрязнение места взятия образца.

Для сбора образцов цельной крови следует использовать только те пробоборборники, которые содержат надлежащее количество титрованного кальция (сбалансированного) гепарина или литиевого гепарина в качестве антикоагулянта.

Образцы могут быть введены в систему с помощью следующих устройств: шприц для забора артериальной крови и устройство для забора крови EDAN.

Устройство для забора проб	Модель/спецификация	Минимальный объем заполнения после удаления пузырьков или первых 2 капель крови
Пробоборборник	isafeA-1 (1 мл)	100 гл
	isafeA-3 (3 мл)	500 гл
	isafeC-100AY (100 г/л)	63 г/л
	isafeC-85AN (85 г/л)	63 г/л

Примечание: Осторожно используйте устройства для отбора проб в соответствии с инструкциями по их эксплуатации. Минимальный объем наполнения, указанный выше, является объемом, необходимым для аспирации пробы и анализа с помощью анализатора.

[Замена картриджа для анализа газов крови и химического состава крови]

1. Проверьте срок годности на упаковке картриджа для анализа газов крови и химического состава крови, чтобы убедиться, что он не истек.
2. Извлеките картридж из упаковки и доведите его до комнатной температуры.
3. На главном экране нажмите «Состояние анализатора», чтобы перейти к экрану «Состояние анализатора».
4. Нажмите «Расходные материалы» > «Заменить» > «Заменить картридж». Отсек откроется.
5. Извлеките использованный картридж из отсека.
6. Вставьте новый картридж в отсек, пока он не зафиксируется со щелчком.
7. По запросу анализатора, закройте отсек.

[Тесты контроля качества (КК)]

Информацию о проведении *тестов* контроля качества (КК) см. в главе 8 «Тесты контроля качества (КК)» руководство пользователя анализатора газов крови и химического состава i500/i5009, чтобы выполнить тест контроля качества.

[Анализ образцов пациента]

1. Убедитесь, что анализатор находится в состоянии «Готов».
2. На главном экране выберите «Тестовый режим». По умолчанию установлен «Режим шприца». Затем выберите «Тип образца». По умолчанию установлен «Артериальный».
3. Покрутите шприц между ладонями и несколько раз переверните его, чтобы полностью перемешать образец.
4. Нажмите «Запустить тест образца» на главном экране, чтобы активировать вход для образца.
5. Следуйте инструкциям на экране.
6. Вставьте шприц в вход и продвиньте его вперед. ПРИМЕЧАНИЕ:
 - ✓ При использовании шприца сначала удалите первые 2 капли крови, затем извлеките иглу из шприца, вставьте ее в отверстие и продвиньте вперед.
 - ✓ При использовании капиллярной трубки вставьте капиллярную трубку непосредственно в входной отверстие и продвиньте ее вперед.
 - ✓ Чтобы избежать неверных результатов теста, убедитесь, что в образце нет пузырьков воздуха или сгустков.
7. Система всасывает образец.
8. После завершения аспирации образца извлеките шприц, и впускное отверстие закрывается.
9. Введите необходимые данные на экране «Ввод информации о пациенте» и нажмите «ОК». Система выполнит тест и отобразит результаты.

10. Просмотрите результаты теста.
11. Нажмите «Печать», чтобы распечатать результаты.
12. Нажмите «Номе» (Главная), чтобы вернуться на главный экран.

Интерпретация результатов

Символ	Описание
> или <	Результат выше или ниже диапазона линейности, но находится в пределах диапазона индикации.
I или I	Результат выше или ниже эталонного диапазона, но находится в пределах критического диапазона.
↑↑или↓↓	Результат находится выше или ниже критического диапазона, но в пределах диапазона линейности.
XXX	Этот параметр не проходит тесты контроля качества (КК), и в настройках включается функция блокировки КК.
***	Этот параметр не проходит тесты контроля качества (QC), и функция блокировки QC отключена в настройках.
.....	Результат для этого параметра недействителен и выходит за пределы диапазона индикации.

ПРИМЕЧАНИЕ:

- ✓ Если результаты теста не соответствуют клинической оценке, образец следует повторно протестировать с помощью нового картриджа для анализа газов крови и химического состава крови.
- ✓ Ни в коем случае не принимайте решения о лечении на основании результатов теста, содержащих описанные выше символы.

Референтные диапазоны		
Параметр	Референтные диапазоны	
	Артериальный	Венозный
pH	7,35–7,45 ^[1]	7,32–7,43 ^[1]
pO ₂ (мм рт. ст.)	83-108 ^[1]	■
pCO ₂ , (мм рт. ст.)	35-45 ^[2,4]	■
Na ⁺ (ммоль/л)	136-145 ^[1]	
K ⁺ (ммоль/л)	3,4-4,5 ^[1]	
Cl ⁻ (ммоль/л)	98-109 ^[2]	
Ca ⁺⁺ (ммоль/л)	1,15-1,33 ^[1]	
Glu (ммоль/л)	3,9-6,1 ^[4]	
Lac (ммоль/л)	0,50–1,60 ^[3,4]	0,60–2,20 ^[3,4]
Hct (PCV %)	Референтные диапазоны	
	Женщины	Мужчины
	36-46 ^[5]	41-53 ^[5]

Библиография:

- [1] Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics-Fourth Edition, Carl A. Burtis and Edward R. Ashwood, eds. (Westline Elsevier Inc., 2006)
- [2] B.E. Statland, Clinical Decision Levels for Lab Tests (Oradell, N.J. 07649: Medical Economic Books, 1987)
- [3] Tietz Textbook of Clinical Chemistry-Second Edition, Carl A. Burtis and E.R. Ashwood, eds. (Philadelphia W.B. Saunders Company, 1994)
- [4] Medical Affairs authority of National Health and Family Planning Commission of P. R. C. National Guide to Clinical Laboratory Procedures (Fourth Edition), Publication of the People's Health Press, 2014
- [5] Reference Ranges Table in Laboratory medicine: the selection and interpretation of clinical laboratories studies, D.A. Noe and R.C. Rock, eds., Williams & Wilkins, Baltimore, 1994, p.878.

[Ограничения]

- ◆ Картридж для анализа газов крови и химического состава крови используется только для анализа образцов цельной крови.
- ◆ Результаты, полученные с помощью системы, должны рассматриваться с учетом общего клинического состояния пациента и не должны заменять регулярные проверки.
- ◆ Перед введением образца тщательно перемешайте его, чтобы избежать неточных результатов.
- ◆ Чтобы избежать неточных результатов теста, убедитесь, что в образце нет сгустков или пузырьков.

[Ссылки]

1. CLSI. Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline - Second Edition. CLSI document EP5-A2 [ISBN 1-56238-542-9], CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2004.
2. CLSI. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline - Second Edition (Interim Revision). CLSI document EP09-A2-IR [ISBN 1-56238-731-6], CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2010.

[Характеристики эффективности]

Параметр	Точность	Повторяемость	Межпартийная точность
Na ⁺	±3% или ±4 ммоль/л	CV≤1,5% или SD≤2 ммоль/л	≤3% или ≤4 ммоль/л
K ⁺	±3% или ±0,15 ммоль/л	CV≤1,5% или SD≤0,08 ммоль/л	≤3% или ≤0,15 ммоль/л
Cl ⁻	±3% или ±3 ммоль/л	CV≤1,5% или SD≤1,5 ммоль/л	≤3% или ≤3 ммоль/л
Ca ⁺⁺	±5% или ±0,05 ммоль/л	CV≤1,5% или SD≤0,02 ммоль/л	≤5% или ≤0,05 ммоль/л
pH	±0,04	CV≤0,03% или SD≤0,02	≤0,04
pCO ₂	±5% или ±5 мм рт. ст.	CV≤3% или SD≤2,5 мм рт. ст.	≤5% или ≤5 мм рт. ст.
pO ₂	±5% или ±5 мм рт. ст.	CV≤3% или SD≤2,5 мм рт. ст.	≤5% или ≤5 мм рт. ст.
Glu	±10% или ±0,33 ммоль/л	CV≤5% или SD≤0,17 ммоль/л	≤10% или ≤0,33 ммоль/л
Lac	±12% или ±0,6 ммоль/л	CV≤6% или SD≤0,3 ммоль/л	≤12% или ≤0,6 ммоль/л
Hct	±6% или ±3%PCV	CV≤3% или SD≤1,5%PCV	≤6% или ≤3%PCV

Параметр	Линейность	Нижний предел обнаружения	Коэффициент переноса
Na ⁺	Диапазон линейности: (95 — 190) ммоль/л Отклонение линейности: ≤3% или ≤4ммоль/л	≤95ммоль/л	≤1,5
K ⁺	Диапазон линейности: (1,0 — 19,0) ммоль/л Отклонение линейности: ≤3% или ≤0,15 ммоль/л	≤1,0 ммоль/л	≤1,5
Cl ⁻	Диапазон линейности: (70— 160) ммоль/л Отклонение линейности: ≤3% или ≤3ммоль/л	≤70 ммоль/л	≤1,5
Ca ⁺⁺	Диапазон линейности: (0,11— 4,25) ммоль/л Отклонение линейности: ≤5% или ≤0,05 ммоль/л	≤0,11 ммоль/л	≤2,0
pH	Диапазон линейности: 6,750— 7,850 Отклонение линейности: ≤0,04	≤ 6,75	≤1,0
pCO ₂	Диапазон линейности: (6 — 125) мм рт. ст. Отклонение линейности: ≤8% или ≤5 мм рт. ст.	≤6 мм рт. ст.	≤3,0
pO ₂	Диапазон линейности: (6 — 690) мм рт. ст. Отклонение линейности: 15% или ^7,5 мм рт. ст.	≤6 мм рт. ст.	≤3,0
Glu	Диапазон линейности: (0,5 — 47,0) ммоль/л Отклонение линейности: 100/ или ^0,33 ммоль/л	≤0,5 ммоль/л	≤5,0
Lac	Диапазон линейности: (0,3 — 31,0) ммоль/л Отклонение линейности: 12% или ^0,6 ммоль/л	≤0,3 ммоль/л	≤6,0
Hct	Диапазон линейности: (15 — 72) % PCV Отклонение линейности: ≤6% или ≤3%PCV	15%PCV	≤3,0

[Прослеживаемость]

Целевые значения pH, pCO₂, pO₂, Na⁺, K⁺, Ca⁺⁺, Cl⁻ и Glu, присвоенные калибровочным растворам, прослеживаются до NCRM. Целевое значение Lac присвоенное калибровочным растворам, прослеживается до эталонного материала от Sigma-Aldrich. Целевое значение Hct, присвоенное калибровочным растворам, прослеживается до процедуры CLSI H7-A3 по определению объема упакованных клеток методом микрогематокрита.

[Сравнение методов]

Сравнение i500 и аналогичного современного устройства в Европе дало следующие корреляции.

Измеряемая величина	N	наклон	пересечение	г-значение	Измеряемая величина	N	наклон	пересечение	г-значение
pH	265	0,9841	0,1192	0,9970	Cl ⁻	265	0,9728	2,1974	0,9943
pCO ₂ мм рт. ст.	265	1,0342	-1,9008	0,9968	Ca ⁺⁺ ммоль/л	265	0,9901	0,0257	0,9985
pO ₂ мм рт. ст.	265	1,0086	-0,1616	0,9985	Hct%	265	1,0167	-0,7895	0,9968
Na ⁺ ммоль/л	265	0,9897	1,2894	0,9954	Glu, ммоль/л	265	1,0128	-0,0478	0,9989
K ⁺ ммоль/л	265	0,9966	0,0883	0,9987	Lac ммоль/л	265	0,9800	0,1858	0,9986

[Вмешивающиеся вещества]

Более пяти видов испытанных веществ, вызывающих помехи (таких как гепарин литий, холестерин и интралипид), продемонстрировали значительные или незначительные помехи. Для получения более подробной информации см. главу 12 в руководстве пользователя анализатора газов крови и химического состава i500/i5009, где приведены сведения о веществах, вызывающих помехи, или

[Дата утверждения вкладыша в упаковку]

Январь 2024

[Маркировка и информация]

	Предупреждение		Переработка		Передняя
	Этим концом вверх		Код партии		Хрупкое, обращаться осторожно
	Не использовать повторно		Обращаться осторожно		Не наступать
	Производитель		Предельное значение температуры		Уникальный идентификатор устройства
	Срок годности		Хранить в сухом месте		Ограничение по количеству при штабелировании
	Не для самотестирования		Торговая марка		Маркировка CE
	Медицинское изделие для диагностики in vitro		Содержит достаточное количество для <n> тестов		См. инструкцию по применению
	Беречь от солнечного света		Для тестирования вблизи пациента		Уполномоченный представитель в Европейском сообществе

Информация о производителе и представителе в ЕС

	Информация о производителе: EDAN Instruments, Inc. #15 Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub-District, Pingshan District, 518122 Shenzhen, KHP Телефон: +86-755-26898326 Факс: +86-755-26898330 Электронная почта: info@edan.com
	Представитель ЕС Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) Eiffelstrasse 80, 20537 Гамбург Германия Телефон: +49-40-2513175 Электронная почта: shholding@hotmail.com

Приложение 1 Список материалов

Название продукта		Модель/спецификация		REF №
Предоставляемые материалы	Картридж для анализа газов крови и химического состава крови	BM10	50 тестов/картридж	02.12.204876
			100 тестов/картридж	02.12.204877
			200 тестов/картридж	02.12.204878
			300 тестов/картридж	02.12.204879
			600 тестов/картридж	02.12.204880
		BM8	50 тестов/картридж	02.12.204881
			100 тестов/картридж	02.12.204882
			200 тестов/картридж	02.12.204883
			300 тестов/картридж	02.12.204884
			600 тестов/картридж	02.12.204885
		BM3	50 тестов/картридж	02.12.204891
			100 тестов/картридж	02.12.204892
			200 тестов/картридж	02.12.204893
			300 тестов/картридж	02.12.204894
			600 тестов/картридж	02.12.204895
Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки	Анализатор газов крови и химического состава крови	i500		83.67.960942
		i5009		83.67.960943
	Набор калибровочных жидкостей для анализа газов крови и химического состава крови	CF-1		02.12.204896
		CF-2		02.12.204897
	Контрольные растворы для анализа газов крови и химического состава крови	Уровень контроля качества 1		02.12.204547
		Уровень контроля качества 2		02.12.204548
		Уровень контроля качества 3		02.12.204549
		Контроль гематокрита низкий		02.12.204550
		Контроль гематокрита высокий	02.12.204551	

P/N: 01.54.459893

MPN: 01.54.459893010