

КОПИЯ

The Commonwealth of Massachusetts

William Francis Galvin
Secretary of the Commonwealth

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: United States of America

This public document

2. has been signed by: Amanda J. Hachey

3. acting in the capacity of: Notary Public

4. bears the seal/stamp of: Amanda J. Hachey

whose commission expires on: June 1, 2023

Certified

5. at: Boston, Massachusetts

6. the: 13 June, 2018

7. by: the Secretary of the Commonwealth

8. No.: 2052070

9. Seal/stamp:

Great Seal of the Commonwealth

10. Signature



William Francis Galvin
Secretary of the Commonwealth



prepared by MLam



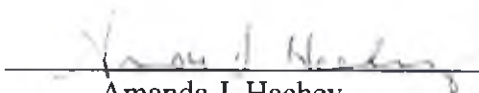
Medica Corporation
5 Oak Park Drive
Bedford, Massachusetts 01730
Tel 781 275 4892
Fax 781 275 2731
www.medicacorp.com

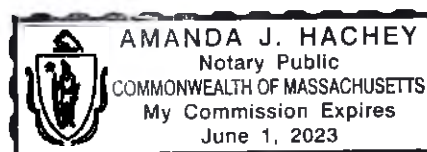
Products For Health Care

June 8, 2018

COMMONWEALTH OF MASSACHUSETTS

On this 8th day of June, 2018, before me, the undersigned notary public, personally appeared Raymond Morrill proved to me through satisfactory evidence of identification, which were personally known to me, to be the person, whose name is signed on preceding document and acknowledged to me that he signed it voluntarily for its stated purpose.


Amanda J. Hachey





Medica Corporation
5 Oak Park Drive
Bedford, Massachusetts 01730
Tel 781 275 4892
Fax 781 275 2731
www.medicacorp.com

Products For Health Care

OPERATIONAL DOCUMENTATION FOR MEDICAL DEVICES

Consumables for in vitro laboratory diagnostics gas and electrolyte analyzers
EasyBloodGas®, EasyLyte®, EasyStat®

Raymond Morrill

Director of Marketing

Medica Corporation

Date

Инструкции по применению на медицинское
изделие

**Материалы расходные к анализаторам газов и
электролитов крови серии EasyBloodGas®,
EasyLyte®, EasyStat® для лабораторной
диагностики in vitro**

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Материалы расходные к анализаторам газов и электролитов крови серии EasyBloodGas®, EasyLyte®, EasyStat® для лабораторной диагностики *in vitro*
Пакет с растворами Na/K (EasyLyte® Na/K Solutions Pack)
с осушителями зонда (2 тубуса по 3 шт./тубус)

1. Назначение

Пакет с растворами Na/K (EasyLyte® Na/K Solutions Pack) производства компании Medica Corporation, США, представляет собой набор медицинских диагностических реагентов, предназначенных для количественного определения концентрации электролитов (ионов Na⁺ и K⁺) на анализаторе электролитов крови EasyLyte® Na/K, производства компании Medica Corporation, США. Основными компонентами пакета с растворами являются калибровочные растворы, электрические потенциалы которых составляют базу для измерения потенциала пробы и последующего определения ионоселективным методом содержания электролитов в пробах цельной крови, сыворотки, плазмы, разведенной моче, наборе контрольных материалов (Easy QC® Bi-Level Quality Control Kit), наборе контрольных материалов (Easy QC® Tri-Level Quality Control Kit), стандартном растворе мочи (Standard Solution Urine). Пакет с растворами Na/K (EasyLyte® Na/K Solutions Pack) используется для работы с анализаторами EasyLyte® Na/K медицинскими специалистами в клинично-диагностических лабораториях и в научно-исследовательской практике.

2. Показания, противопоказания и побочные явления

Показания - пакет с растворами Na/K (EasyLyte® Na/K Solutions Pack) при работе в составе анализатора электролитов крови EasyLyte® Na/K позволяет выполнять количественную оценку баланса электролитов в организме пациента, постоянный контроль концентрации которых является необходимой частью лечения. Дисбаланс калия (K⁺) может привести к нарушениям неврологической и мышечной активности, натрия (Na⁺) – обезвоживанию и отекам. Результаты анализа должны интерпретироваться в совокупности с результатами других диагностических исследований и клиническими данными.

Противопоказания - данное медицинское изделие не имеет задокументированных противопоказаний для применения.

Побочные явления - данное медицинское изделие не имеет задокументированных побочных явлений при применении.

3. Принцип действия

Пакет с растворами Na/K (EasyLyte® Na/K Solutions Pack) представляет собой искусственно приготовленные растворы буфера и солей, адаптированные для анализаторов EasyLyte® Na/K, с помощью которых осуществляется определение концентрации электролитов ионоселективным методом и эффективная калибровка анализаторов EasyLyte® Na/K.

Проточные натриевый и калиевый электроды используют селективную мембрану, чувствительную к ионам натрия и калия соответственно. Потенциал каждого электрода измеряется относительно фиксированного, устойчивого потенциала, возникшего на референсном электроде. Разница потенциалов меняется в зависимости от концентрации ионов натрия/калия в анализе. Расчет концентрации производится благодаря выявленной логарифмической зависимости между разницей потенциалов и концентрацией ионов натрия/калия, выраженной уравнением Нернста:

$$E = E^{\circ} + \frac{RT}{nF} \log (g C)$$

где:	E	=	потенциал электрода, возникающий в исследуемом растворе,
	E [°]	=	потенциал, возникающий в стандартных условиях;
	RT/nF	=	температурно-зависимая постоянная, называемая крутизной электродной функции;
	n	=	1 для натрия, калия;
	Log	=	функция десятичного логарифма;
	g	=	коэффициент активности определяемого иона в растворе;
	C	=	концентрация измеренного иона в растворе.

Пакет с растворами Na/K (EasyLyte® Na/K Solutions Pack) в своем составе не содержит крови/сыворотки человеческого происхождения или продуктов на их основе.

На пакете с растворами Na/K (EasyLyte® Na/K Solutions Pack) установлена электронная микросхема, содержащая информацию, которая автоматически считывается после установки. Информация включает в себя:

- концентрации аналитов;
- серийный номер блока реагентов и дата его установки в анализатор EasyLyte® Na/K;
- серийный номер анализатора EasyLyte® Na/K, на который пакет с растворами был установлен,
- остаток реагентов в % и количество дней до истечения срока стабильности пакета с растворами Na/K (EasyLyte® Na/K Solutions Pack) на борту анализатора.

4. Технические характеристики и состав

Пакет с растворами Na/K (EasyLyte® Na/K Solutions Pack) выполнен в виде пластикового моноблока, разделенного внутри на четыре объема: объем 1 - раствор "СТАНДАРТ А", объем 2 - раствор "СТАНДАРТ В", объем 3 - промывающий реагент, объем 4 - сливной контейнер (емкость для сбора отходов отработанных растворов и биологических жидкостей). Каждый объем имеет свой вывод для подключения к анализатору EasyLyte® Na/K. В процессе измерений происходит автоматический отбор необходимых растворов для калибровки и промывки анализаторов EasyLyte® Na/K. По результатам последовательных измерений «СТАНДАРТ А» и «СТАНДАРТ В» определяются калибровочные характеристики для каждого параметра, а затем относительно калибровочной характеристики автоматически пересчитываются измеренные значения параметра исследуемого образца.

Номинальный объем пакета с растворами Na/K	- объем 1 (раствор "СТАНДАРТ А") - 810 мл - объем 2 (раствор "СТАНДАРТ В") - 190 мл - объем 3 (промывающий реагент) - 85 мл - объем 4 (сливной контейнер) - 1250 мл
Заполняемый объем пакета с растворами Na/K	- объем 1 (раствор "СТАНДАРТ А") - 800 мл (± 1%) - объем 2 (раствор "СТАНДАРТ В") - 180 мл (± 1%) - объем 3 (промывающий реагент) - 80 мл (± 1%)
Габаритные размеры пакета с растворами Na/K	256 мм x 198 мм x 54 мм
Масса пакета с растворами Na/K	1391 г (± 1 %)
Габаритные размеры тубуса с осушителями зонда	37 мм x 16 мм
Масса осушителя зонда	2,5 г

Пластиковый моноблок, осушители зонда (Probe Wipers 2 тубуса по 3 шт./тубус) и инструкция упакованы в картонную коробку. Использование осушителей зонда пробы (Probe Wipers) необходимо для работы с капиллярной кровью и предотвращения попадания пузырьков воздуха в исследуемую пробу пациента или контрольный материал.

Состав пакета с растворами Na/K (EasyLyte® Na/K Solutions Pack)

Состав пакета	Компоненты	Содержание
раствор СТАНДАРТ А, 800 мл	Na ⁺	140 ммоль/л
	K ⁺	4 ммоль/л
	HEPES, Na-буфер	0,50%
	HEPES, кислотный-буфер	0,50%
	Деионизированная вода	-
раствор СТАНДАРТ В, 180 мл	Na ⁺	35 ммоль/л
	K ⁺	16 ммоль/л
	HEPES, Na-буфер	0,30%
	HEPES, кислотный-буфер	0,30%
	Деионизированная вода	-
промывающий реагент, 80 мл	Бифторид аммония	0,1 моль/л
	Деионизированная вода	-
сливной контейнер	-	-

5. Образцы

5.1. Тип исследуемых образцов

Цельная кровь, сыворотка, плазма, моча.

5.2. Условия сбора, взятия, предварительной обработки

Цельная кровь

Пробы цельной крови должны отбираться осторожно во избежание гемолиза. Если есть подозрение на гемолиз, необходимо отобрать и измерить новую пробу. Взятия капиллярной крови из пальца следует избегать, так как такие пробы могут давать ложно завышенные значения концентрации калия. Отбирайте пробы посредством венопункции в пробирки для взятия крови с литий-гепарином (с зеленой крышкой). Не используйте пробирки с аммоний-гепарином, ЭДТА или NaF. Непосредственно перед измерением перемешивайте пробу, переворачивая и вращая пробирку. Не встряхивайте. Образцы не должны содержать сгустков, фибрина и других элементов, которые могут затруднить отбор образца из пробирки и исказить полученные результаты.

Сыворотка

Отбирайте пробы посредством венопункции в пробирки для получения сыворотки (с красной или белой крышкой). Заполняйте пробирку не менее чем на 2/3 объема. Оставьте пробу крови на 20 - 30 минут для образования сгустка. Центрифугируйте пробирку в течение 10–15 минут, затем перенесите сыворотку в чистую пробирку. Перед измерением проба должна быть комнатной температуры (от +18°C до +25°C) и тщательно перемешана. Настоятельно рекомендуется использовать активатор свертывания для получения сыворотки и разделительный гель.

Если используется пробирка с разделительным гелем, внимательно следите за тем, чтобы зонд пробы не касался слоя геля. Это может привести к засорению зонда пробы и электродов.

Плазма

Отбирайте пробы посредством венопункции в пробирки для взятия крови с литий-гепарином (с зеленой крышкой). Концентрация гепарина не должна превышать 15 МЕ/мл. Не используйте пробирки с аммоний-гепарином, ЭДТА или NaF. Перед измерением проба должна быть комнатной температуры и тщательно перемешана. Центрифугирование пробы должно быть выполнено не позднее одного часа с момента взятия. Осторожно отберите верхний слой плазмы для анализа. Для этого используйте пипетку Пастера или шприц с затупленной иглой.

Проведите анализ пробы плазмы в течение 4 часов с момента отбора. Замороженные пробы должны быть доведены до комнатной температуры и центрифугированы перед проведением анализа.

Моча

Следуйте стандартной клинической процедуре по сбору произвольной суточной пробы мочи. Центрифугируйте пробы мочи для отделения клеточных элементов, кристаллов и прочего. Разбавьте одну часть надосадочной жидкости пробы девятью частями дилуента мочи (Urine Diluent) производства компании Medica Corporation. Для измерения используйте только разбавленные пробы мочи. Не пытайтесь измерять неразбавленную пробу.

5.3. Условия хранения образцов

Цельная кровь

Пробы цельной крови следует хранить при комнатной температуре (от +18°C до 25°C) не более 1 часа. После этого времени вследствие гемолиза могут быть получены ложно завышенные значения содержания калия.

Сыворотка

Сыворотку необходимо измерять сразу или хранить при температуре +4°C в течение 24 часов. Пробы, замороженные при температуре -20°C, хранить не более одной недели.

Плазма

Проведите анализ пробы плазмы в течение 4 часов с момента отбора при комнатной температуре (от +18°C до 25°C). Пробы замороженной плазмы допускается хранить при температуре - 20°C. Стабильность аналитов при температуре хранения - 20°C составляет: натрий, калий - 1 год. Замороженные пробы перед проведением анализа должны быть доведены до комнатной температуры и центрифугированы.

Моча

Пробы мочи до измерения хранят при температуре от +4°C до +8°C - не более 2 часов. Длительное хранение мочи при комнатной температуре приводит к изменению физических свойств, разрушению клеток и размножению бактерий.

6. Аналитические характеристики

Диапазоны измерений

Определяемые параметры	Na ⁺	K ⁺
Диапазон измерений, цельная кровь, сыворотка, плазма (ммоль/л)	20 - 200	0,2 - 40
Диапазон измерений, моча, (ммоль/л)	25 - 1000	1,0 - 500

Использование пакета с растворами Na/K (EasyLyte® Na/K Solutions Pack) при работе на анализаторах EasyLyte® Na/K обеспечивает следующие аналитические характеристики:

Воспроизводимость ожидаемая

Определяемые параметры	Na ⁺	K ⁺
цельная кровь, сыворотка, плазма		
Внутрисерийная CV (%)	≤ 1	≤ 2
Межсерийная CV (%)	≤ 2	≤ 2,5
моча		
Внутрисерийная CV (%)	≤ 5	≤ 5
Межсерийная CV (%)	≤ 5	≤ 5

Сопоставимость с референтным методом

Определяемые параметры	Na ⁺	K ⁺
сыворотка		
Крутизна	0,992	1,020
Точка пересечения	1,4	-0,03
Коэффициент корреляции	0,99	0,99
моча (стандартный раствор)		
Крутизна	0,98	0,99
Точка пересечения	8,2	1,1
Коэффициент корреляции	1,00	1,00

7. Данные о прослеживаемости

Не существует «первичного калибратора» соответствующего уникальным формулам «СТАНДАРТА А», «СТАНДАРТА В» и «промывающего реагента», входящих в состав пакета с растворами Na/K (EasyLyte® Na/K Solutions Pack). Программа метрологической прослеживаемости начинается с приготовления «вторичного калибратора», в состав которого входят реагенты наивысшей степени очистки из доступных на рынке, тонометрированные в соответствии с используемыми национальным институтом стандартов и технологий NIST (National Institute of Standards and Technology) газами.

8. Предупреждения и меры предосторожности

- 1) Пакет с растворами предназначен только для *in vitro* диагностики.
- 2) Изделие предназначено только для использования в лабораторных условиях.
- 3) Изделие предназначено только для использования квалифицированным персоналом в соответствии с местными и федеральными нормативными документами.
- 4) Перед использованием полностью прочитайте инструкцию. Во избежание получения неверных или ошибочных результатов строго следуйте инструкции.
- 5) Не используйте пакет с растворами по истечении срока годности, указанного на упаковке.
- 6) Не используйте пакет с растворами при наличии видимых повреждений упаковки.
- 7) При работе с пакетом с растворами используйте защитные перчатки / защитную спецодежду. После работы тщательно вымойте руки.
- 8) Тщательно убирайте загрязнения рабочей поверхности при помощи используемого в лаборатории дезинфицирующего средства.
- 9) Сливной контейнер пакета с растворами может содержать антитела к ВИЧ, а также HBsAg, поэтому обращайтесь со всеми использованными расходными материалами, как с потенциально инфицированным материалом. Обеззараживайте и помещайте их в контейнер для биологически опасных отходов.
- 10) Не замораживайте пакет с растворами.
- 11) Не вскрывайте пластиковый моноблок пакета с растворами.
- 12) Пробы пациентов могут содержать антитела к ВИЧ, а также HBsAg, поэтому обращайтесь со всеми пробами пациентов, как с потенциально инфицированным материалом. Обеззараживайте и помещайте их в контейнер для биологически опасных отходов.
- 13) При отборе пробы от пациента соблюдайте стандартные меры предосторожности, применяйте барьерную защиту (перчатки, спецодежду, защиту для глаз).
- 14) Образцы не должны содержать сгустков фибрина и других элементов, которые могут затруднить отбор образца из пробирки и исказить полученные результаты.

9. Оборудование и материалы

Анализатор электролитов крови EasyLyte® Na/K, производства компании Medica Corporation, США.

10. Контроль качества

Производитель рекомендует использовать наборы контрольных материалов производства компании Medica Corporation, США:

- Набор контрольных материалов (Easy QC® Bi-Level Quality Control Kit): раствор 1, 1 флакон x 10 мл; раствор 2, 1 флакон x 10 мл.

- Набор контрольных материалов (Easy QC® Tri-Level Quality Control Kit): раствор 1, 1 флакон x 10 мл; раствор 2, 1 флакон x 10 мл; раствор 3, 1 флакон x 10 мл.
- Стандартный раствор мочи (Standard Solution Urine).

11. Подготовка реагентов

Реагенты пакета с растворами Na/K (EasyLyte® Na/K Solutions Pack) готовы к применению. Дополнительных процедур подготовки не требуется.

12. Проведение анализа

- 1) Пакет с растворами Na/K (EasyLyte® Na/K Solutions Pack) применяется в соответствии с данной инструкцией и инструкцией пользователя на анализатор EasyLyte® Na/K.
- 2) Снимите оранжевую наклейку с этикетки пакета с растворами Na/K (EasyLyte® Na/K Solutions Pack). Запишите дату установки на этикетке, оторвите этот участок и наклейте на лицевую сторону этикетки пакета с растворами Na/K (EasyLyte® Na/K Solutions Pack).
- 3) Установите пакет с растворами Na/K (EasyLyte® Na/K Solutions Pack) в анализатор, выводы пакета с растворами должны попасть в соответствующие пазы перепускного устройства (Solutions Valve). После установки пакета с растворами необходимо провести заполнение системы, а затем калибровку анализатора. Для этих целей необходимо нажать «YES» после появления на дисплее пункта «КАЛИБРОВАТЬ?» при первом запуске анализатора или при смене пакета с растворами Na/K (EasyLyte® Na/K Solutions Pack). Если установка пакета с растворами Na/K (EasyLyte® Na/K Solutions Pack) была правильной, калибровка пройдет успешно и анализатор перейдет в режим «ИЗМЕРЯТЬ КРОВЬ?».
- 4) Нажмите «YES», зонд пробы (Sample Probe) опустится и на дисплее появится сообщение «ЗОНД В ПРОБЕ?». Поместите исследуемый образец под зонд пробы (Sample Probe), отверстие зонда пробы должно находиться ниже поверхности уровня пробы в течение всей операции забора.
- 5) Нажмите «YES». Проба будет всасываться в прибор, по окончании данной процедуры зонд пробы (Sample Probe) поднимется в автоматическом режиме и на дисплее появится сообщение «ИЗМЕРЯЮ...».

13. Регистрация результатов

Регистрация результатов исследований проб пациентов осуществляется анализатором в автоматическом режиме.

14. Ожидаемые результаты

Результаты исследований проб пациентов фиксируются в памяти анализатора, выводятся на дисплей и распечатываются на встроенном термопринтере анализатора.

Результаты, приведенные ниже, являются ориентировочными. Каждая лаборатория должна устанавливать свой диапазон нормальных концентраций, принимая во внимание пол, возраст, рацион и другие, влияющие на уровень электролитов, факторы.

Сыворотка (ммоль/л)

Натрий (Na⁺) 136 - 145

Калий (K⁺) 3,5 - 5,1

Моча (ммоль/день)

Натрий (Na⁺) 40 - 220

Калий (K⁺) 25 - 125

15. Условия хранения, стабильности, транспортировки и эксплуатации

Пакет с растворами Na/K (EasyLyte® Na/K Solutions Pack) стабилен до срока годности, указанного на упаковке, при температуре хранения от +4°C до +25°C. Не используйте пакет с растворами Na/K (EasyLyte® Na/K Solutions Pack) с истекшим сроком годности. Пакет с растворами Na/K (EasyLyte® Na/K Solutions Pack) не замораживать!

Диапазон допустимых рабочих температур при эксплуатации пакета составляет от +15°C до +32°C.

Транспортировка должна осуществляться с соблюдением условий хранения.

Стабильность растворов в пакетах после вскрытия (установки на борт анализатора) не изменяется, а срок годности соответствует сроку годности, указанному на этикетке упаковки.

Пакеты с растворами должны быть утилизированы после окончания срока годности или по окончании их эксплуатации.

16. Срок годности

Пакет с растворами Na/K (EasyLyte® Na/K Solutions Pack) необходимо использовать до окончания срока годности - даты, указанной на упаковке рядом со значком "Годен до". Не используйте изделие после окончания срока годности.

17. Гарантия

Гарантия Medica Corporation (США) распространяется на весь период до срока годности, указанного на упаковке, при соблюдении условий хранения, транспортировки и эксплуатации, изложенных в данной

инструкции. Все предупреждения, содержащиеся в данной инструкции, следует считать необходимой частью гарантии Medica Corporation.

18. Утилизация

Утилизация должна осуществляться в соответствии с установленными в лаборатории правилами утилизации биологических отходов. Биологические отходы содержат опасные вещества человеческого происхождения. Эти вещества представляют потенциальную опасность для окружающей среды, поэтому важно аккуратное обращение с ними.

Внимание! Не сжимайте пакет с растворами.

Любые расходные материалы обеззараживайте и помещайте их в контейнер для биологически опасных отходов, дальнейшая утилизация проходит в соответствии с местными/государственными нормами. Процедура утилизации должна быть проведена согласно правил СанПиН 2.1.7.2790-10 (класс Б).

19. Графические символы, используемые на первичной и вторичной упаковке

Символ	Расшифровка
	Каталожный номер
	Номер лота
	Дата производства
	Наименование и адрес производителя
	Штрих-код
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Хранить в крытых помещениях при температуре выше 0°C
	Знак биологической опасности
	Годен до
	Температура хранения
	Только для <i>in vitro</i> диагностики
	Маркировка CE
	Перед использованием необходимо ознакомиться с инструкцией по применению
	Осторожно
H315	Вызывает раздражение кожи
H319,	Вызывает серьезное раздражение глаз
P302+P352,	При попадании на кожу – промыть большим количеством воды
P305+P351+P338	При попадании в глаза – осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы (если есть) и продолжить промывать глаза еще несколько минут
MEDICA	Логотип «MEDICA» наименование производителя

20. Техническое обслуживание и ремонт

Данное изделие не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

21. Производитель и разработчик

«Медика Корпорейшн», США

Medica Corporation, 5 Oak Park Drive Bedford, MA 01730 USA

22. Уполномоченный представитель на территории Российской Федерации

Закрытое акционерное общество «АНАЛИТИКА», ЗАО «АНАЛИТИКА»

Россия, 129343, г. Москва, проезд Серебрякова, д.2, корп.1

Для корреспонденции: 129343, г. Москва, а/я 93

Телефон: (495) 737-03-63, (800) 200-19-89

Факс: (495) 737-03-65

сайт: www.analytica.ru

E-mail: info@analytica.ru

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Материалы расходные к анализаторам газов и электролитов крови серии EasyBloodGas®, EasyLyte®, EasyStat® для лабораторной диагностики *in vitro*
Пакет с растворами Na/K/Cl (EasyLyte® Plus Na/K/Cl Solutions Pack)
с осушителями зонда (2 тубуса по 3 шт./тубусе)

1. Назначение

Пакет с растворами Na/K/Cl (EasyLyte® Plus Na/K/Cl Solutions Pack), производства компании Medica Corporation, США, представляет собой набор медицинских диагностических реагентов, предназначенных для количественного определения концентрации электролитов (ионов Na^+ , K^+ и Cl^-) на анализаторах EasyLyte® Plus Na/K/Cl, производства компании Medica Corporation, США. Основными компонентами пакета с растворами являются калибровочные растворы, электрические потенциалы которых составляют базу для измерения потенциала пробы и последующего определения содержания электролитов в пробах цельной крови, сыворотки, плазмы, разведенной моче, наборе контрольных материалов (Easy QC® Bi-Level Quality Control Kit), наборе контрольных материалов (Easy QC® Tri-Level Quality Control Kit), стандартном растворе мочи (Standard Solution Urine) ионоселективным методом. Пакет с растворами Na/K/Cl (EasyLyte® Plus Na/K/Cl Solutions Pack) используется для работы с анализаторами EasyLyte® Plus Na/K/Cl медицинскими специалистами в клинично-диагностических лабораториях и в научно-исследовательской практике.

2. Показания, противопоказания и побочные явления

Показания - пакет с растворами Na/K/Cl (EasyLyte® Plus Na/K/Cl Solutions Pack) при работе в составе анализатора электролитов крови EasyLyte® Plus Na/K/Cl позволяет выполнять количественную оценку баланса электролитов в организме пациента, постоянный контроль концентрации которых является необходимой частью лечения. Дисбаланс калия (K^+) может привести к нарушениям неврологической и мышечной активности, натрия (Na^+) – обезвоживанию и отекам, хлора (Cl^-) – заболеваниям почек. Результаты анализа должны интерпретироваться в совокупности с результатами других диагностических исследований и клиническими данными.

Противопоказания - данное медицинское изделие не имеет задокументированных противопоказаний для применения.

Побочные явления - данное медицинское изделие не имеет задокументированных побочных явлений при применении.

3. Принцип действия

Пакет с растворами Na/K/Cl (EasyLyte® Plus Na/K/Cl Solutions Pack) представляет собой искусственно приготовленные растворы буфера и солей, адаптированные для анализаторов EasyLyte® Plus Na/K/Cl, с помощью которых осуществляется определение концентрации электролитов ионоселективным методом и эффективная калибровка анализатора EasyLyte® Plus Na/K/Cl.

Проточные натриевый, калиевый и хлорный электроды используют селективную мембрану, чувствительную к ионам натрия, калия и хлора соответственно. Потенциал каждого электрода измеряется относительно фиксированного, устойчивого потенциала, возникшего на электроде референсом. Разница потенциалов меняется в зависимости от концентрации ионов натрия/калия/хлора в анализе. Расчет концентрации производится благодаря выявленной логарифмической зависимости между разницей потенциалов и концентрацией ионов натрия/калия/хлора, выраженной уравнением Нернста:

$$E = E^{\circ} + \frac{RT}{nF} \log (g C)$$

где:	E	=	потенциал электрода, возникающий в исследуемом растворе;
	E°	=	потенциал, возникающий в стандартных условиях;
	RT/nF	=	температурно-зависимая постоянная, называемая крутизной электродной функции;
	n	=	1 для натрия, калия, хлора;
	Log	=	функция десятичного логарифма;
	g	=	коэффициент активности определяемого иона в растворе;
	C	=	концентрация измеренного иона в растворе.

Пакет с растворами Na/K/Cl (EasyLyte® Plus Na/K/Cl Solutions Pack) в своем составе не содержит крови/сыворотки человеческого происхождения или продуктов на их основе.

На пакете с растворами Na/K/Cl (EasyLyte® Plus Na/K/Cl Solutions Pack) установлена электронная микросхема, содержащая информацию, которая автоматически считывается после установки. Информация включает в себя:

- концентрации аналитов;
- серийный номер блока реагентов и дата его установки в анализатор EasyLyte® Plus Na/K/Cl;
- серийный номер анализатора EasyLyte® Plus Na/K/Cl, на который пакет с растворами был установлен;
- остаток реагентов в % и количество дней до истечения срока стабильности пакета с растворами Na/K/Cl (EasyLyte® Plus Na/K/Cl Solution Pack) на борту анализатора.

4. Технические характеристики и состав

Пакет с растворами Na/K/Cl (EasyLyte® Plus Na/K/Cl Solutions Pack) выполнен в виде пластикового моноблока, разделенного внутри на четыре объема: объем 1 - раствор «СТАНДАРТ А», объем 2 - раствор «СТАНДАРТ В», объем 3 - промывающий реагент, объем 4 - сливной контейнер (емкость для сбора отходов отработанных растворов и биологических жидкостей). Каждый объем имеет свой вывод для подключения к анализатору EasyLyte® Plus Na/K/Cl. В процессе измерений происходит автоматический отбор необходимых растворов для калибровки и промывки анализаторов EasyLyte® Plus Na/K/Cl. По результатам последовательных измерений «СТАНДАРТ А» и «СТАНДАРТ В» определяются калибровочные характеристики для каждого параметра, а затем относительно калибровочной характеристики автоматически пересчитываются измеренные значения параметра исследуемого образца.

Номинальный объем пакета с растворами Na/K/Cl	- объем 1 (раствор «СТАНДАРТ А») - 810 мл - объем 2 (раствор «СТАНДАРТ В») - 190 мл - объем 3 (промывающий и обнуляющий реагент) - 85 мл - объем 4 (сливной контейнер) - 1250 мл
Заполняемый объем пакета с растворами Na/K/Cl	- объем 1 (раствор «СТАНДАРТ А») - 800 мл ($\pm 1\%$) - объем 2 (раствор «СТАНДАРТ В») - 180 мл ($\pm 1\%$) - объем 3 (промывающий и обнуляющий реагент) - 80 мл ($\pm 1\%$)
Габаритные размеры пакета с растворами Na/K/Cl	256 мм x 198 мм x 54 мм
Масса пакета с растворами Na/K/Cl	1391 г ($\pm 1\%$)
Габаритные размеры тубуса с осушителями зонда	37 мм x 16 мм
Масса осушителя зонда	2,5 г

Пластиковый моноблок, осушители зонда (Probe Wipers 2 тубуса по 3 шт./тубус) и инструкция упакованы в картонную коробку. Использование осушителей зонда пробы (Probe Wipers) необходимо для работы с капиллярной кровью и предотвращения попадания пузырьков воздуха в исследуемую пробу пациента или контрольный материал.

Состав пакета с растворами Na/K/Cl (EasyLyte® Plus Na/K/Cl Solutions Pack)

Состав пакета	Компоненты	Содержание
раствор «СТАНДАРТ А», 800 мл	Na ⁺	140 ммоль/л
	K ⁺	4 ммоль/л
	Cl ⁻	125 ммоль/л
	HEPES, Na-буфер	0,50%
	HEPES, кислотный-буфер	0,50%
	Деионизированная вода	-
раствор «СТАНДАРТ В», 180 мл	Na ⁺	35 ммоль/л
	K ⁺	16 ммоль/л
	Cl ⁻	41 ммоль/л
	HEPES, Na-буфер	0,30%
	HEPES, кислотный-буфер	0,30%
	Деионизированная вода	-
промывающий реагент, 80 мл	Бифторид аммония	0,1 моль/л
	Деионизированная вода	-
сливной контейнер	-	-

5. Образцы

5.1. Тип исследуемых образцов

Цельная кровь, сыворотка, плазма, моча.

5.2. Условия сбора, взятия, предварительной обработки

Цельная кровь

Пробы цельной крови должны отбираться осторожно во избежание гемолиза. Если есть подозрение на гемолиз, необходимо отобрать и измерить новую пробу. Взятия капиллярной крови из пальца следует избегать, так как такие пробы могут давать ложно завышенные значения концентрации калия.

Отбирайте пробы посредством венепункции в пробирки для взятия крови с литий-гепарином (с зеленой крышечкой). Не используйте пробирки с аммоний-гепарином, ЭДТА или NaF. Непосредственно перед измерением перемешивайте пробу, переворачивая и вращая пробирку. Не встряхивайте. Образцы не должны содержать сгустков, фибрина и других элементов, которые могут затруднить отбор образца из пробирки и исказить полученные результаты.

Сыворотка

Отбирайте пробы посредством венепункции в пробирки для получения сыворотки (с красной или белой крышечкой). Заполняйте пробирку не менее чем на 2/3 объема. Оставьте пробу крови на 20 - 30 минут для образования сгустка. Центрифугируйте пробирку в течение 10–15 минут, затем перенесите сыворотку в чистую пробирку. Перед измерением проба должна быть комнатной температуры (от +18°C до +25°C) и тщательно перемешана.

Настоятельно рекомендуется использовать активатор свертывания для получения сыворотки и разделительный гель.

Если используется пробирка с разделительным гелем, внимательно следите за тем, чтобы зонд пробы не касался слоя геля. Это может привести к засорению зонда пробы и электродов.

Плазма

Отбирайте пробы посредством венепункции в пробирки для взятия крови с литий-гепарином (с зеленой крышечкой). Концентрация гепарина не должна превышать 15 МЕ/мл. Не используйте пробирки с аммоний-гепарином, ЭДТА или NaF. Перед измерением проба должна быть комнатной температуры и тщательно перемешана. Центрифугирование пробы должно быть выполнено не позднее одного часа с момента взятия. Осторожно отберите верхний слой плазмы для анализа. Для этого используйте пипетку Пастера или шприц с затупленной иглой.

Проведите анализ пробы плазмы в течение 4 часов с момента отбора. Замороженные пробы должны быть доведены до комнатной температуры и центрифугированы перед проведением анализа.

Моча

Следуйте стандартной клинической процедуре по сбору произвольной суточной пробы мочи. Центрифугируйте пробы мочи для отделения клеточных элементов, кристаллов и прочего. Разбавьте одну часть надосадочной жидкости пробы девятью частями дилуэнта мочи (Urine Diluent) производства компании Medica Corporation. Для измерения используйте только разбавленные пробы мочи. Не пытайтесь измерять неразбавленную пробу.

5.3. Условия хранения образцов

Цельная кровь

Пробы цельной крови следует хранить при комнатной температуре (18 – 25°C) не более 1 часа. После этого времени вследствие гемолиза могут быть получены ложно завышенные значения содержания калия.

Сыворотка

Сыворотку необходимо измерять сразу или хранить при температуре +4°C в течение 24 часов. Пробы, замороженные при температуре -20°C, хранить не более одной недели.

Плазма

Проведите анализ пробы плазмы в течение 4 часов с момента отбора при комнатной температуре хранения (18 – 25°C). Пробы замороженной плазмы допускается хранить при температуре - 20°C. Стабильность аналитов при температуре хранения - 20°C составляет: натрий, калий, хлор - 1 год. Замороженные пробы перед проведением анализа должны быть доведены до комнатной температуры и центрифугированы.

Моча

Пробы мочи до измерения хранят при температуре от +4°C до +8°C - не более 2 часов. Длительное хранение мочи при комнатной температуре приводит к изменению физических свойств, разрушению клеток и размножению бактерий.

6. Аналитические характеристики

Диапазоны измерений

Определяемые параметры	Na ⁺	K ⁺	Cl ⁻
Диапазон измерений, цельная кровь, сыворотка, плазма (ммоль/л)	20 - 200	0,2 - 40	25 - 200
Диапазон измерений, моча, (ммоль/л)	25 - 1000	1,0 - 500	25 - 500

Использование пакета с растворами Na/K/Cl (EasyLyte® Plus Na/K/Cl Solutions Pack) при работе на анализаторах EasyLyte® Plus Na/K/Cl обеспечивает следующие аналитические характеристики:

Воспроизводимость ожидаемая

Определяемые параметры	Na ⁺	K ⁺	Cl ⁻
цельная кровь, сыворотка, плазма			
Внутрисерийная CV (%)	≤ 1	≤ 2	≤ 2
Межсерийная CV (%)	≤ 2	≤ 2,5	≤ 2,5
моча			
Внутрисерийная CV (%)	≤ 5	≤ 5	≤ 5
Межсерийная CV (%)	≤ 5	≤ 5	≤ 5

Сопоставимость с референтным методом

Определяемые параметры	Na ⁺	K ⁺	Cl ⁻
сыворотка			
Ковариация	0,992	1,020	0,907
Точка пересечения	1,4	-0,03	10,4
Коэффициент корреляции	0,99	0,99	0,99
моча (стандартный раствор)			
Ковариация	0,98	0,99	0,99
Точка пересечения	8,2	1,1	3,7
Коэффициент корреляции	1,00	1,00	0,99

7. Данные о прослеживаемости

Не существует «первичного калибратора» соответствующего уникальным формулам «СТАНДАРТА А», «СТАНДАРТА В» и «промывающего реагента», входящих в состав пакета с растворами Na/K/Cl (EasyLyte® Plus Na/K/Cl Solutions Pack). Программа метрологической прослеживаемости начинается с приготовления «вторичного калибратора», в состав которого входят реагенты наивысшей степени очистки из доступных на рынке, тонометрированные в соответствии с используемыми национальным институтом стандартов и технологий NIST (National Institute of Standards and Technology) газами.

8. Предупреждения и меры предосторожности

- 1) Пакет с растворами предназначен только для *in vitro* диагностики.
- 2) Изделие предназначено только для использования в лабораторных условиях.
- 3) Изделие предназначено только для использования квалифицированным персоналом в соответствии с местными и федеральными нормативными документами.
- 4) Перед использованием полностью прочитайте инструкцию. Во избежание получения неверных или ошибочных результатов строго следуйте инструкции.
- 5) Не используйте пакет с растворами по истечении срока годности, указанного на упаковке.
- 6) Не используйте пакет с растворами при наличии видимых повреждений упаковки.
- 7) При работе с пакетом с растворами используйте защитные перчатки / защитную спецодежду. После работы тщательно вымойте руки.
- 8) Тщательно убирайте загрязнения рабочей поверхности при помощи используемого в лаборатории дезинфицирующего средства.
- 9) Сливной контейнер пакета с растворами может содержать антитела к ВИЧ, а также HBsAg, поэтому обращайтесь со всеми использованными расходными материалами, как с потенциально инфицированным материалом. Обеззараживайте и помещайте их в контейнер для биологически опасных отходов.
- 10) Не замораживайте пакет с растворами.
- 11) Не вскрывайте пластиковый моноблок пакета с растворами.
- 12) Пробы пациентов могут содержать антитела к ВИЧ, а также HBsAg, поэтому обращайтесь со всеми пробами пациентов, как с потенциально инфицированным материалом. Обеззараживайте и помещайте их в контейнер для биологически опасных отходов.
- 13) При отборе пробы от пациента соблюдайте стандартные меры предосторожности, применяйте барьерную защиту (перчатки, спецодежду, защиту для глаз).

14) Образцы не должны содержать сгустков фибрина и других элементов, которые могут затруднить отбор образца из пробирки и исказить полученные результаты.

9. Оборудование и материалы

Анализатор электролитов крови EasyLyte® Plus Na/K/Cl, производства компании Medica Corporation, США.

10. Контроль качества

Производитель рекомендует использовать наборы контрольных материалов производства компании Medica Corporation, США:

- Набор контрольных материалов (Easy QC® Bi-Level Quality Control Kit): раствор 1, 1 флакон x 10 мл; раствор 2, 1 флакон x 10 мл.
- Набор контрольных материалов (Easy QC® Tri-Level Quality Control Kit): раствор 1, 1 флакон x 10 мл; раствор 2, 1 флакон x 10 мл; раствор 3, 1 флакон x 10 мл.
- Стандартный раствор мочи (Standard Solution Urine).

11. Подготовка реагентов

Реагенты пакета с растворами Na/K/Cl (EasyLyte® Plus Na/K/Cl Solutions Pack) готовы к применению. Дополнительные процедур подготовки не требуется.

12. Проведение анализа

1) Пакет с растворами Na/K/Cl (EasyLyte® Plus Na/K/Cl Solutions Pack) применяется в соответствии с данной инструкцией и инструкцией пользователя на анализатор EasyLyte® Plus Na/K/Cl.

2) Снимите оранжевую наклейку с этикетки пакета с растворами Na/K/Cl (EasyLyte® Plus Na/K/Cl Solutions Pack). Запишите дату установки на этикетке, оторвите этот участок и наклейте на лицевую сторону этикетки пакета с растворами Na/K/Cl (EasyLyte® Plus Na/K/Cl Solutions Pack).

3) Установите пакет с растворами Na/K/Cl (EasyLyte® Plus Na/K/Cl Solutions Pack) в анализатор, выводы пакета с растворами должны попасть в соответствующие пазы перепускного устройства (Solutions Valve). После установки пакета с растворами необходимо провести заполнение системы, а затем калибровку анализатора. Для этих целей необходимо нажать «YES» после появления на дисплее пункта «КАЛИБРОВАТЬ?» при первом запуске анализатора или при смене пакета с растворами Na/K/Cl (EasyLyte® Plus Na/K/Cl Solutions Pack). Если установка пакета с растворами Na/K/Cl (EasyLyte® Plus Na/K/Cl Solutions Pack) была правильной, калибровка пройдет успешно и анализатор перейдет в режим «ИЗМЕРЯТЬ КРОВЬ?».

4) Нажмите «YES», зонд пробы (Sample Probe) опустится и на дисплее появится сообщение «ЗОНД В ПРОБЕ?». Поместите исследуемый образец под зонд пробы (Sample Probe), отверстие зонда пробы должно находиться ниже поверхности уровня пробы в течение всей операции забора.

5) Нажмите «YES». Проба будет всасываться в прибор, по окончании данной процедуры зонд пробы (Sample Probe) поднимется в автоматическом режиме и на дисплее появится сообщение «ИЗМЕРЯЮ...».

13. Регистрация результатов

Регистрация результатов исследований проб пациентов осуществляется анализатором в автоматическом режиме.

14. Ожидаемые результаты

Результаты исследований проб пациентов фиксируются в памяти анализатора, выводятся на дисплей и распечатываются на встроенном термопринтере анализатора.

Результаты, приведенные ниже, являются ориентировочными. Каждая лаборатория должна устанавливать свой диапазон нормальных концентраций, принимая во внимание пол, возраст, рацион и другие, влияющие на уровень электролитов, факторы.

Сыворотка (ммоль/л)

Натрий (Na⁺) 136 - 145

Калий (K⁺) 3,5 - 5,1

Хлор (Cl⁻) 98 - 107

Моча (ммоль/день)

Натрий (Na⁺) 40 - 220

Калий (K⁺) 25 - 125

Хлор (Cl⁻) 110 - 250

15. Условия хранения, стабильности, транспортировки и эксплуатации

Пакет с растворами Na/K/Cl (EasyLyte® Plus Na/K/Cl Solutions Pack) стабилен до срока годности, указанного на упаковке, при температуре хранения от +4°C до +25°C.

Не используйте пакет с растворами Na/K/Cl (EasyLyte® Plus Na/K/Cl Solutions Pack) с истекшим сроком

годности. Пакет с растворами Na/K/Cl (EasyLyte® Plus Na/K/Cl Solutions Pack) не замораживать! Диапазон допустимых рабочих температур при эксплуатации пакета составляет от +15°C до +32°C. Транспортировка должна осуществляться с соблюдением условий хранения. Стабильность растворов в пакетах после вскрытия (установки на борт анализатора) не изменяется, а срок годности соответствует сроку годности, указанному на этикетке упаковки. Пакеты с растворами должны быть утилизированы после окончания срока годности или по окончании их эксплуатации.

16. Срок годности

Пакет с растворами Na/K/Cl (EasyLyte® Plus Na/K/Cl Solutions Pack) необходимо использовать до окончания срока годности - даты, указанной на упаковке рядом со значком "Годен до". Не используйте изделие после окончания срока годности.

17. Гарантия

Гарантия Medica Corporation (США) распространяется на весь период до срока годности, указанного на упаковке, при соблюдении условий хранения, транспортировки и эксплуатации, изложенных в данной инструкции. Все предупреждения, содержащиеся в данной инструкции, следует считать необходимой частью гарантии Medica Corporation (США).

18. Утилизация

Утилизация должна осуществляться в соответствии с установленными в лаборатории правилами утилизации биологических отходов. Биологические отходы содержат опасные вещества человеческого происхождения. Эти вещества представляют потенциальную опасность для окружающей среды, поэтому важно аккуратное обращение с ними.

Внимание! Не сжимайте пакет с растворами.

Любые расходные материалы обеззараживайте и помещайте их в контейнер для биологически опасных отходов, дальнейшая утилизация проходит в соответствии с местными/государственными нормами. Процедура утилизации должна быть проведена согласно правил СанПиН 2.1.7.2790-10 (класс Б).

19. Графические символы, используемые на первичной и вторичной упаковке

Символ	Расшифровка
	Каталожный номер
	Номер лота
	Наименование и адрес производителя
	Дата производства
	Штрих-код
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Хранить в крытых помещениях при температуре выше 0°C
	Знак биологической опасности
	Годен до
	Температура хранения
	Только для <i>in vitro</i> диагностики
	Маркировка CE

	Перед использованием необходимо ознакомиться с инструкцией по применению
	Осторожно
H315	Вызывает раздражение кожи
H319	Вызывает серьёзное раздражение глаз
P302+P352	При попадании на кожу – промыть большим количеством воды
P305+P351+P338	При попадании в глаза – осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы (если есть) и продолжить промывать глаза еще несколько минут
MEDICA	Логотип «MEDICA» наименование производителя

20. Техническое обслуживание и ремонт

Данное изделие не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

21. Производитель и разработчик

«Медика Корпорейшн», США

Medica Corporation, 5 Oak Park Drive Bedford, MA 01730 USA

22. Уполномоченный представитель на территории Российской Федерации

Закрытое акционерное общество «АНАЛИТИКА», ЗАО «АНАЛИТИКА»

Россия, 129343, г. Москва, проезд Серебрякова, д.2, корп.1

Для корреспонденции: 129343, г. Москва, а/я 93

Телефон: (495) 737-03-63, (800) 200-19-89

Факс: (495) 737-03-65

сайт: www.analytica.ru

E-mail: info@analytica.ru

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Материалы расходные к анализаторам газов и электролитов крови серии EasyBloodGas®, EasyLyte®, EasyStat® для лабораторной диагностики *in vitro*®
Пакет с растворами Na/K/Li (EasyLyte® Lithium Na/K/Li Solutions Pack)
с осушителями зонда (2 тубуса по 3 шт./тубус)

1. Назначение

Пакет с растворами Na/K/Li (EasyLyte® Lithium Na/K/Li Solutions Pack), производства компании Medica Corporation, США, представляет собой набор медицинских диагностических реагентов, предназначенных для количественного определения концентрации электролитов (ионов Na⁺, K⁺ и Li⁺) на анализаторах электролитов крови EasyLyte Lithium, производства компании Medica Corporation, США. Основными компонентами пакета с растворами являются калибровочные растворы, электрические потенциалы которых составляют базу для измерения потенциала пробы и последующего определения содержания электролитов в пробе цельной крови, разведенной моче, наборе контрольных материалов (Easy QC® Bi-Level Quality Control Kit), наборе контрольных материалов (Easy QC® Tri-Level Quality Control Kit), стандартном растворе мочи (Standard Solution Urine) ионоселективным методом. Пакет с растворами Na/K/Li (EasyLyte® Lithium Na/K/Li Solutions Pack) используется для работы с анализаторами EasyLyte Lithium медицинскими специалистами в клинично-диагностических лабораториях и в научно-исследовательской практике.

2. Показания, противопоказания и побочные явления

Показания - пакет с растворами Na/K/Li (EasyLyte® Lithium Na/K/Li Solutions Pack) при работе в составе анализатора электролитов крови EasyLyte Lithium позволяет выполнять количественную оценку баланса электролитов в организме пациента, постоянный контроль концентрации которых является необходимой частью лечения. Дисбаланс калия (K⁺) может привести к нарушениям неврологической и мышечной активности, натрия (Na⁺) – обезвоживанию и отекам, лития (Li⁺) – нарушениям контроля маниакально-депрессивных расстройств. Результаты анализа должны интерпретироваться в совокупности с результатами других диагностических исследований и клиническими данными.

Противопоказания - данное медицинское изделие не имеет задокументированных противопоказаний для применения.

Побочные явления - данное медицинское изделие не имеет задокументированных побочных явлений при применении.

3. Принцип действия

Пакет с растворами Na/K/Li (EasyLyte® Lithium Na/K/Li Solutions Pack) представляет собой искусственно приготовленные растворы буфера и солей, адаптированные для анализаторов EasyLyte Lithium, с помощью которых осуществляется определение концентрации электролитов ионоселективным методом и эффективная калибровка анализаторов EasyLyte Lithium.

Проточные натриевый, калиевый и литиевый электроды используют селективную мембрану, чувствительную к ионам натрия, калия и лития соответственно. Потенциал каждого электрода измеряется относительно фиксированного, устойчивого потенциала, возникшего на электроде референсом. Разница потенциалов меняется в зависимости от концентрации ионов натрия/калия/лития в анализе. Расчет концентрации производится благодаря выявленной логарифмической зависимости между разницей потенциалов и концентрацией ионов натрия/калия/лития, выраженной уравнением Нернста:

$$E = E^{\circ} + \frac{RT}{nF} \log (g C)$$

где:	E	потенциал электрода, возникающий в исследуемом растворе;
	E°	· потенциал, возникающий в стандартных условиях;
	RT/nF	= температурно-зависимая постоянная, называемая крутизной электродной функции;
	n	· для натрия, калия, лития;
	Log	= функция десятичного логарифма;
	g	- коэффициент активности определяемого иона в растворе;
	C	= концентрация измеренного иона в растворе.

Пакет с растворами Na/K/Li (EasyLyte® Lithium Na/K/Li Solutions Pack) в своем составе не содержит крови/сыворотки человеческого происхождения или продуктов на их основе.

На пакете с растворами Na/K/Li (EasyLyte® Lithium Na/K/Li Solutions Pack) установлена электронная микросхема, содержащая информацию, которая автоматически считывается после установки. Информация включает в себя:

- концентрации аналитов;
- серийный номер блока реагентов и дата его установки в анализатор EasyLyte Lithium;
- серийный номер анализатора EasyLyte Lithium, на который пакет с растворами был установлен;
- остаток реагентов в % и количество дней до истечения срока стабильности пакета с растворами Na/K/Li (EasyLyte® Lithium Na/K/Li Solutions Pack) на борту анализатора.

4. Технические характеристики и состав

Пакет с растворами Na/K/Li (EasyLyte® Lithium Na/K/Li Solutions Pack) выполнен в виде пластикового моноблока, разделенного внутри на четыре объема: объем 1 - раствор «СТАНДАРТ А», объем 2 - раствор «СТАНДАРТ В», объем 3 - промывающий реагент, объем 4 - сливной контейнер (емкость для сбора отходов отработанных растворов и биологических жидкостей). Каждый объем имеет свой вывод для подключения к анализатору EasyLyte Lithium. В процессе измерений происходит автоматический отбор необходимых растворов для калибровки и промывки анализаторов EasyLyte Lithium. По результатам последовательных измерений «СТАНДАРТ А» и «СТАНДАРТ В» определяются калибровочные характеристики для каждого параметра, а затем относительно калибровочной характеристики автоматически пересчитываются измеренные значения параметра исследуемого образца.

Пластиковый моноблок, осушители зонда (Probe Wipers 2 тубуса по 3 шт./тубус) и инструкция упакованы в картонную коробку. Использование осушителей зонда пробы (Probe Wipers) необходимо для работы с капиллярной кровью и предотвращения попадания пузырьков воздуха в исследуемую пробу пациента или контрольный материал.

Номинальный объем пакета с растворами Na/K/Li	- объем 1 (раствор «СТАНДАРТ А») - 810 мл - объем 2 (раствор «СТАНДАРТ В») - 190 мл - объем 3 (промывающий реагент) - 85 мл - объем 4 (сливной контейнер) - 1250 мл
Заполняемый объем пакета с растворами Na/K/Li	- объем 1 (раствор «СТАНДАРТ А») - 800 мл ($\pm 1\%$) - объем 2 (раствор «СТАНДАРТ В») - 180 мл ($\pm 1\%$) - объем 3 (промывающий реагент) - 80 мл ($\pm 1\%$)
Габаритные размеры пакета с растворами Na/K/Li	256 мм x 198 мм x 54 мм
Масса пакета с растворами Na/K/Li	1391 г ($\pm 1\%$)
Габаритные размеры тубуса с осушителями зонда	37 мм x 16 мм
Масса осушителя зонда	2,5 г

Состав пакета с растворами Na/K/Li (EasyLyte® Lithium Na/K/Li Solutions Pack)

Состав пакета	Компоненты	Содержание
раствор «СТАНДАРТ А», 800 мл	Na ⁺	140 ммоль/л
	K ⁺	4 ммоль/л
	Li ⁺	1 ммоль/л
	HEPES, Na-буфер	0,50%
	HEPES, кислотный-буфер	0,50%
	Деионизированная вода	-
раствор «СТАНДАРТ В», 180 мл	Na ⁺	35 ммоль/л
	K ⁺	16 ммоль/л
	Li ⁺	0,40 ммоль/л
	HEPES, Na-буфер	0,30%
	HEPES, кислотный-буфер	0,30%
	Деионизированная вода	-
промывающий реагент, 80 мл	Бифторид аммония	0,1 моль/л
	Деионизированная вода	-
сливной контейнер	-	-

5. Образцы

5.1. Тип исследуемых образцов

Цельная кровь, сыворотка, плазма, моча.

5.2. Условия сбора, взятия, предварительной обработки

Цельная кровь

Пробы цельной крови должны отбираться осторожно во избежание гемолиза. Если есть подозрение на гемолиз, необходимо отобрать и измерить новую пробу. Взятия капиллярной крови из пальца следует избегать, так как такие пробы могут давать ложно завышенные значения концентрации калия.

Отбирайте пробы посредством венепункции в пробирки для взятия крови с литий-гепарином (с зеленой крышкой). Для анализа лития используйте пробирки с натрий - гепарином (с зеленой крышкой). Не используйте пробирки с аммоний-гепарином, ЭДТА или NaF. Непосредственно перед измерением перемешивайте пробу, переворачивая и вращая пробирку. Не встряхивайте. Образцы не должны содержать сгустков, фибрина и других элементов, которые могут затруднить отбор образца из пробирки и исказить полученные результаты.

Сыворотка

Отбирайте пробы посредством венепункции в пробирки для получения сыворотки (с красной или белой крышкой). Заполняйте пробирку не менее чем на 2/3 объема. Оставьте пробу крови на 20 - 30 минут для образования сгустка. Центрифугируйте пробирку в течение 10–15 минут, затем перенесите сыворотку в чистую пробирку. Перед измерением проба должна быть комнатной температуры (от +18°C до +25°C) и тщательно перемешана.

Настоятельно рекомендуется использовать активатор свертывания для получения сыворотки и разделительный гель.

Если используется пробирка с разделительным гелем, внимательно следите за тем, чтобы зонд пробы не касался слоя геля. Это может привести к засорению зонда пробы и электродов.

Плазма

Отбирайте пробы посредством венепункции в пробирки для взятия крови с литий-гепарином (с зеленой крышкой). Для анализа лития используйте пробирки с натрий - гепарином (с зеленой крышкой). Концентрация гепарина не должна превышать 15 МЕ/мл. Не используйте пробирки с аммоний-гепарином, ЭДТА или NaF. Перед измерением проба должна быть комнатной температуры и тщательно перемешана. Центрифугирование пробы должно быть выполнено не позднее одного часа с момента взятия. Осторожно отберите верхний слой плазмы для анализа. Для этого используйте пипетку Пастера или шприц с затупленной иглой.

Проведите анализ пробы плазмы в течение 4 часов с момента отбора. Замороженные пробы должны быть доведены до комнатной температуры и центрифугированы перед проведением анализа.

Моча

Следуйте стандартной клинической процедуре по сбору произвольной суточной пробы мочи. Центрифугируйте пробы мочи для отделения клеточных элементов, кристаллов и прочего. Разбавьте одну часть надосадочной жидкости пробы девятью частями дилуента мочи (Urine Diluent) производства компании Medica Corporation. Для измерения используйте только разбавленные пробы мочи. Не пытайтесь измерять неразбавленную пробу.

5.3. Условия хранения образцов

Цельная кровь

Пробы цельной крови следует хранить при комнатной температуре (18 – 25°C) не более 1 часа. После этого времени вследствие гемолиза могут быть получены ложно завышенные значения содержания калия.

Сыворотка

Сыворотку необходимо измерять сразу или хранить при температуре +4°C в течение 24 часов. Пробы, замороженные при температуре -20°C, хранить не более одной недели.

Плазма

Проведите анализ пробы плазмы в течение 4 часов с момента отбора при комнатной температуре хранения (18 – 25°C). Пробы замороженной плазмы допускается хранить при температуре - 20°C. Стабильность аналитов при температуре хранения - 20°C составляет: натрий, калий - 1 год, литий - 6 месяцев. Замороженные пробы перед проведением анализа должны быть доведены до комнатной температуры и центрифугированы.

Моча

Пробы мочи до измерения хранят при температуре от +4°C до +8°C - не более 2 часов. Длительное хранение мочи при комнатной температуре приводит к изменению физических свойств, разрушению клеток и размножению бактерий.

6. Аналитические характеристики

Диапазоны измерений

Определяемые параметры	Na ⁺	K ⁺	Li ⁺
Диапазон измерений, цельная кровь, сыворотка, плазма (ммоль/л)	20 - 200	0,2 - 40	0,2 - 5,0
Диапазон измерений, моча, (ммоль/л)	25 - 1000	1,0 - 500	-

Использование пакета с растворами Na/K/Li (EasyLyte® Lithium Na/K/Li Solutions Pack) при работе на анализаторах EasyLyte Lithium обеспечивает следующие аналитические характеристики:

Воспроизводимость ожидаемая

Определяемые параметры	Na ⁺	K ⁺	Li ⁺
цельная кровь, сыворотка, плазма			
Внутрисерийная CV (%)/SD (ммоль/л)	≤ 1%	≤ 2%	< 0,3 ммоль/л
Межсерийная CV (%)/SD (ммоль/л)	< 2%	< 2,5%	< 0,5 ммоль/л
моча			
Внутрисерийная CV (%)	≤ 5	≤ 5	-
Межсерийная CV (%)	≤ 5	≤ 5	-

Сопоставимость с референтным методом

Определяемые параметры	Na ⁺	K ⁺	Li ⁺
цельная кровь, сыворотка, плазма			
Крутизна	0,992	1,020	0,953
Точка пересечения	1,4	-0,03	0,04
Коэффициент корреляции	0,99	0,99	0,99
моча (стандартный раствор)			
Крутизна	0,98	0,99	-
Точка пересечения	8,2	1,1	-
Коэффициент корреляции	1,00	1,00	-

7. Данные о прослеживаемости

Не существует «первичного калибратора» соответствующего уникальным формулам «СТАНДАРТА А», «СТАНДАРТА В» и «промывающего реагента», входящих в состав пакета с растворами Na/K/Li (EasyLyte® Lithium Na/K/Li Solutions Pack). Программа метрологической прослеживаемости начинается с приготовления «вторичного калибратора», в состав которого входят реагенты наивысшей степени очистки из доступных на рынке, тонометрированные в соответствии с используемыми национальным институтом стандартов и технологий NIST (National Institute of Standards and Technology) газами.

8. Предупреждения и меры предосторожности

- 1) Пакет с растворами предназначен только для *in vitro* диагностики.
- 2) Изделие предназначено только для использования в лабораторных условиях.
- 3) Изделие предназначено только для использования квалифицированным персоналом в соответствии с местными и федеральными нормативными документами.
- 4) Перед использованием полностью прочитайте инструкцию. Во избежание получения неверных или ошибочных результатов строго следуйте инструкции.
- 5) Не используйте пакет с растворами по истечении срока годности, указанного на упаковке.
- 6) Не используйте пакет с растворами при наличии видимых повреждений упаковки.
- 7) При работе с пакетом с растворами используйте защитные перчатки / защитную спецодежду. После работы тщательно вымойте руки.
- 8) Тщательно убирайте загрязнения рабочей поверхности при помощи используемого в лаборатории дезинфицирующего средства.
- 9) Сливной контейнер пакета с растворами может содержать антитела к ВИЧ, а также HBsAg, поэтому обращайтесь со всеми использованными расходными материалами, как с потенциально инфицированным материалом. Обеззараживайте и помещайте их в контейнер для биологически опасных отходов.
- 10) Не замораживайте пакет с растворами.
- 11) Не вскрывайте пластиковый моноблок пакета с растворами Na/K/Li (EasyLyte® Lithium Na/K/Li Solutions Pack).
- 12) Пробы пациентов могут содержать антитела к ВИЧ, а также HBsAg, поэтому обращайтесь со всеми

пробами пациентов, как с потенциально инфицированным материалом. Обеззараживайте и помещайте их в контейнер для биологически опасных отходов.

13) При отборе пробы от пациента соблюдайте стандартные меры предосторожности, применяйте барьерную защиту (перчатки, спецодежду, защиту для глаз).

14) Для получения точных результатов образцы не должны содержать сгустков, фибрина и других элементов, которые могут затруднить отбор образца из пробирки и исказить полученные результаты.

9. Оборудование и материалы

Анализатор электролитов крови EasyLyte Lithium, производства компании Medica Corporation, США.

10. Контроль качества

Производитель рекомендует использовать наборы контрольных материалов производства компании Medica Corporation, США:

- Набор контрольных материалов (Easy QC® Bi-Level Quality Control Kit): раствор 1, 1 флакон x 10 мл; раствор 2, 1 флакон x 10 мл.
- Набор контрольных материалов (Easy QC® Tri-Level Quality Control Kit): раствор 1, 1 флакон x 10 мл; раствор 2, 1 флакон x 10 мл; раствор 3, 1 флакон x 10 мл.
- Стандартный раствор мочи (Standard Solution Urine).

11. Подготовка реагентов

Реагенты пакета с растворами Na/K/Li (EasyLyte® Lithium Na/K/Li Solutions Pack) готовы к применению. Дополнительные процедуры подготовки не требуется.

12. Проведение анализа

1) Пакет с растворами Na/K/Li (EasyLyte® Lithium Na/K/Li Solutions Pack) применяется в соответствии с данной инструкцией и инструкцией пользователя на анализатор EasyLyte Lithium.

2) Снимите оранжевую наклейку с этикетки пакета с растворами Na/K/Li (EasyLyte® Lithium Na/K/Li Solutions Pack). Запишите дату установки на этикетке, оторвите этот участок и наклейте на лицевую сторону этикетки пакета с растворами Na/K/Li (EasyLyte® Lithium Na/K/Li Solutions Pack).

3) Установите пакет с растворами Na/K/Li (EasyLyte® Lithium Na/K/Li Solutions Pack) в анализатор, выводы пакета с растворами должны попасть в соответствующие пазы перепускного устройства (Solutions Valve). После установки пакета с растворами необходимо провести заполнение системы, а затем калибровку анализатора. Для этих целей необходимо нажать «YES» после появления на дисплее пункта «КАЛИБРОВАТЬ?» при первом запуске анализатора или при смене пакета с растворами Na/K/Li (EasyLyte® Lithium Na/K/Li Solutions Pack). Если установка пакета с растворами Na/K/Li (EasyLyte® Lithium Na/K/Li Solutions Pack) была правильной – калибровка пройдет успешно и анализатор перейдет в режим «ИЗМЕРЯТЬ КРОВЬ?».

4) Нажмите «YES», зонд пробы (Sample Probe) опустится и на дисплее появится сообщение «ЗОНД В ПРОБЕ?». Поместите исследуемый образец под зонд пробы (Sample Probe), отверстие зонда пробы должно находиться ниже поверхности уровня пробы в течение всей операции забора.

5) Нажмите «YES». Проба будет всасываться в прибор, по окончании данной процедуры зонд пробы (Sample Probe) поднимется в автоматическом режиме и на дисплее появится сообщение «ИЗМЕРЯЮ...».

13. Регистрация результатов

Регистрация результатов исследований проб пациентов осуществляется анализатором в автоматическом режиме.

14. Ожидаемые результаты

Результаты исследований проб пациентов фиксируются в памяти анализатора, выводятся на дисплей и распечатываются на встроенном термопринтере анализатора.

Результаты, приведенные ниже, являются ориентировочными. Каждая лаборатория должна устанавливать свой диапазон нормальных концентраций, принимая во внимание пол, возраст, рацион и другие, влияющие на уровень электролитов, факторы.

Сыворотка (ммоль/л)

Натрий (Na⁺) 136 - 145

Калий (K⁺) 3,5 - 5,1

Литий (Li⁺) в норме не определяется

Моча (ммоль/день)

Натрий (Na⁺) 40 - 220

Калий (K⁺) 25 - 125

Литий (Li⁺) не определяется

15. Условия хранения, стабильности, транспортировки и эксплуатации

Пакет с растворами Na/K/Li (EasyLyte® Lithium Na/K/Li Solutions Pack) стабилен до срока годности, указанного на упаковке, при температуре хранения от +4°C до +25°C. Не используйте пакет с растворами Na/K/Li (EasyLyte® Lithium Na/K/Li Solutions Pack) с истекшим сроком годности. Пакет с растворами Na/K/Li (EasyLyte® Lithium Na/K/Li Solutions Pack) не замораживать!

Диапазон допустимых рабочих температур при эксплуатации пакета составляет от +15°C до +32°C.

Транспортировка должна осуществляться с соблюдением условий хранения.

Стабильность растворов в пакетах после вскрытия (установки на борт анализатора) не изменяется, а срок годности соответствует сроку годности, указанному на этикетке упаковки.

Пакеты с растворами должны быть утилизированы после окончания срока годности или по окончании их эксплуатации.

16. Срок годности

Пакет с растворами Na/K/Li (EasyLyte® Lithium Na/K/Li Solutions Pack) необходимо использовать до окончания срока годности - даты, указанной на упаковке рядом со значком "Годеи до". Не используйте изделие после окончания срока годности.

17. Гарантия

Гарантия Medica Corporation распространяется на весь период до срока годности, указанного на упаковке, при соблюдении условий хранения, транспортировки и эксплуатации, изложенных в данной инструкции. Все предупреждения, содержащиеся в данной инструкции, следует считать необходимой частью гарантии Medica Corporation (США).

18. Утилизация

Утилизация должна осуществляться в соответствии с установленными в лаборатории правилами утилизации биологических отходов. Биологические отходы содержат опасные вещества человеческого происхождения. Эти вещества представляют потенциальную опасность для окружающей среды, поэтому важно аккуратное обращение с ними.

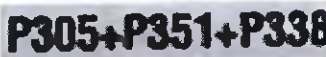
Внимание! Не сжимайте пакет с растворами.

Любые расходные материалы обеззараживайте и помещайте их в контейнер для биологически опасных отходов, дальнейшая утилизация проходит в соответствии с местными/государственными нормами.

Процедура утилизации должна быть проведена согласно правил СанПиН 2.1.7.2790-10 (класс Б).

19. Графические символы, используемые на первичной и вторичной упаковке

Символ	Расшифровка
	Каталожный номер
	Номер лота
	Наименование и адрес производителя
	Дата производства
	Штрих-код
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Хранить в крытых помещениях при температуре выше 0°C
	Знак биологической опасности

	Годен до
	Температура хранения
	Только для <i>in vitro</i> диагностики
	Маркировка CE
	Перед использованием необходимо ознакомиться с инструкцией по применению
	Осторожно
	Вызывает раздражение кожи
	Вызывает серьезное раздражение глаз
	При попадании на кожу – промыть большим количеством воды
	При попадании в глаза – осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы (если есть) и продолжить промывать глаза еще несколько минут
	Логотип «MEDICA» наименование производителя

20. Техническое обслуживание и ремонт

Данное изделие не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

21. Производитель и разработчик

«Медика Корпорейшн», США

Medica Corporation, 5 Oak Park Drive Bedford, MA 01730 USA

22. Уполномоченный представитель на территории Российской Федерации

Закрытое акционерное общество «АНАЛИТИКА», ЗАО «АНАЛИТИКА»

Россия, 129343, г. Москва, проезд Серебрякова, д.2, корп.1

Для корреспонденции: 129343, г. Москва, а/я 93

Телефон: (495) 737-03-63, (800) 200-19-89

Факс: (495) 737-03-65

сайт: www.analytica.ru

E-mail: info@analytica.ru

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Материалы расходные к анализаторам газов и электролитов крови серии EasyBloodGas®, EasyLyte®, EasyStat® для лабораторной диагностики *in vitro*
Пакет с растворами Na/K/Ca/pH (EasyLyte® Calcium Na/K/Ca/pH Solutions Pack)
с осушителями зонда (2 тубусы по 3 шт./тубус)

1. Назначение

Пакет с растворами Na/K/Ca/pH (EasyLyte® Calcium Na/K/Ca/pH Solutions Pack) производства компании Medica Corporation, США, представляет собой набор медицинских диагностических реагентов, предназначенных для количественного определения концентрации электролитов (ионов Na^+ , K^+ , Ca^{++}) и значения pH на анализаторах EasyLyte® Calcium Na/K/Ca/pH, производства компании Medica Corporation, США. Основными компонентами пакета с растворами являются калибровочные растворы, электрические потенциалы, которых составляют базу для измерения потенциала пробы и последующего определения содержания электролитов и значения pH в пробах цельной крови, сыворотки, плазмы, наборе контрольных материалов (Easy QC® Bi-Level Quality Control Kit), наборе контрольных материалов (Easy QC® Tri-Level Quality Control Kit) ионоселективным методом. Пакет с растворами Na/K/Ca/pH (EasyLyte® Calcium Na/K/Ca/pH Solutions Pack) используется для работы с анализаторами EasyLyte® Calcium Na/K/Ca/pH медицинскими специалистами в клинично-диагностических лабораториях и в научно-исследовательской практике.

2. Показания, противопоказания и побочные явления

Показания - пакет с растворами Na/K/Ca/pH (EasyLyte® Calcium Na/K/Ca/pH Solutions Pack) при работе в составе анализатора электролитов крови EasyLyte® Calcium Na/K/Ca/pH позволяет выполнять количественную оценку баланса электролитов в организме пациента, постоянный контроль концентрации которых является необходимой частью лечения. Дисбаланс калия (K^+) может привести к нарушениям неврологической и мышечной активности, натрия (Na^+) – обезвоживанию и отекам, кальция (Ca^{++}) – дисфункции паращитовидных желез, pH – дисбалансу ионов кальция. Результаты анализа должны интерпретироваться в совокупности с результатами других диагностических исследований и клиническими данными.

Противопоказания - данное медицинское изделие не имеет задокументированных противопоказаний для применения.

Побочные явления - данное медицинское изделие не имеет задокументированных побочных явлений при применении.

3. Принцип действия

Пакет с растворами Na/K/Ca/pH (EasyLyte® Calcium Na/K/Ca/pH Solutions Pack) представляет собой искусственно приготовленные растворы буфера и солей, адаптированные для анализаторов EasyLyte® Calcium Na/K/Ca/pH, с помощью которых осуществляется определение концентрации электролитов и значения pH ионоселективным методом и эффективная калибровка анализаторов EasyLyte® Calcium Na/K/Ca/pH.

Проточные натриевый, калиевый, кальциевый электроды и электрод pH используют селективную мембрану, чувствительную к ионам натрия, калия, кальция и pH, соответственно. Потенциал каждого электрода измеряется относительно фиксированного, устойчивого потенциала, возникшего на электроде референсом. Разница потенциалов меняется в зависимости от концентрации ионов натрия/калия/кальция и pH в анализе. Расчет концентрации производится благодаря выявленной логарифмической зависимости между разницей потенциалов и концентрацией ионов натрия/калия/кальция и pH, выраженной уравнением Нернста:

$$E = E^{\circ} + \frac{RT}{nF} \log (g C)$$

где:	E	-	потенциал электрода, возникающий в исследуемом растворе;
	E°	=	потенциал, возникающий в стандартных условиях;
	RT/nF	=	температурно-зависимая постоянная, называемая крутизной электродной функции;
	n	•	для натрия, калия, лития;
	n	=	x 2 для кальция;
	Log	=	функция десятичного логарифма;
	g	-	коэффициент активности определяемого иона в растворе;
	C	-	концентрация измеренного иона в растворе.

Пакет с растворами Na/K/Ca/pH (EasyLyte® Calcium Na/K/Ca/pH Solutions Pack) в своем составе не содержит крови/сыворотки человеческого происхождения или продуктов на их основе.

На пакете с растворами Na/K/Ca/pH (EasyLyte® Calcium Na/K/Ca/pH Solutions Pack) установлена электронная микросхема, содержащая информацию, которая автоматически считывается после установки. Информация включает в себя:

- концентрации аналитов;
- серийный номер блока реагентов и дата его установки в анализатор EasyLyte® Calcium Na/K/Ca/pH;
- серийный номер анализатора EasyLyte® Calcium Na/K/Ca/pH, на который пакет с растворами был установлен;
- остаток реагентов в % и количество дней до истечения срока стабильности пакета с растворами Na/K/Ca/pH (EasyLyte® Calcium Na/K/Ca/pH Solutions Pack) на борту анализатора.

4. Технические характеристики и состав

Пакет с растворами Na/K/Ca/pH (EasyLyte® Calcium Na/K/Ca/pH Solutions Pack) выполнен в виде пластикового моноблока, разделенного внутри на три объема: объем 1 - раствор «СТАНДАРТ А», объем 2 - раствор «СТАНДАРТ В», объем 3 - сливной контейнер (емкость для сбора отходов отработанных растворов и биологических жидкостей). Каждый объем имеет свой вывод (второй снизу холостой) для подключения к анализатору EasyLyte® Calcium Na/K/Ca/pH. В процессе измерений происходит автоматический отбор необходимых растворов для калибровки и промывки ионоселективных анализаторов EasyLyte® Calcium Na/K/Ca/pH. По результатам последовательных измерений «СТАНДАРТ А» и «СТАНДАРТ В» определяются калибровочные характеристики для каждого параметра, а затем относительно калибровочной характеристики автоматически пересчитываются измеренные значения параметра исследуемого образца.

Номинальный объем пакета с растворами Na/K/Ca/pH	- объем 1 (раствор «СТАНДАРТ А») - 810 мл - объем 2 (раствор «СТАНДАРТ В») - 190 мл - объем 3 (сливной контейнер) - 1250 мл
Заполняемый объем пакета с растворами Na/K/Ca/pH	- объем 1 (раствор «СТАНДАРТ А») - 800 мл ($\pm 1\%$) - объем 2 (раствор «СТАНДАРТ В») - 180 мл ($\pm 1\%$)
Габаритные размеры пакета с растворами Na/K/Ca/pH	256 мм x 198 мм x 54 мм
Масса пакета с растворами Na/K/Ca/pH	1183 г ($\pm 1\%$)
Габаритные размеры тубуса с осушителями зонда	37 мм x 16 мм
Масса осушителя зонда	2,5 г

Пластиковый моноблок, осушители зонда (Probe Wipers 2 тубуса по 3 шт./тубус) и инструкция упакованы в картонную коробку. Использование осушителей зонда пробы (Probe Wipers) необходимо для работы с капиллярной кровью и предотвращения попадания пузырьков воздуха в исследуемую пробу пациента или контрольный материал.

Состав пакета с растворами Na/K/Ca/pH (EasyLyte® Calcium Na/K/Ca/pH Solutions Pack)

Состав пакета	Компоненты	Содержание
раствор «СТАНДАРТ А», 800 мл	Na ⁺	145 ммоль/л
	K ⁺	4 ммоль/л
	Ca ⁺⁺	1,25 ммоль/л
	pH	7,4
	HEPES, Na-буфер	0,50%
	HEPES, кислотный-буфер	0,50%
	Деионизированная вода	-
раствор «СТАНДАРТ В», 180 мл	Na ⁺	80 ммоль/л
	K ⁺	10 ммоль/л
	Ca ⁺⁺	2,5 ммоль/л
	pH	6,8
	HEPES, Na-буфер	0,30%
	HEPES, кислотный-буфер	0,30%
	Деионизированная вода	-
сливной контейнер	-	-

5. Образцы

5.1. Тип исследуемых образцов

Цельная кровь, сыворотка, плазма.

5.2. Условия сбора, взятия, предварительной обработки

Цельная кровь

Пробы цельной крови должны отбираться осторожно во избежание гемолиза. Если есть подозрение на гемолиз, необходимо отобрать и измерить новую пробу. Взятия капиллярной крови из пальца следует избегать, так как такие пробы могут давать ложно завышенные значения концентрации калия.

Отбирайте пробы посредством венепункции в пробирки для взятия крови с литий-гепарином (с зеленой крышкой). Не используйте пробирки с аммоний-гепарином, ЭДТА или NaF. Непосредственно перед измерением перемешивайте пробу, переворачивая и вращая пробирку. Не встряхивайте. Образцы не должны содержать сгустков, фибрина и других элементов, которые могут затруднить отбор образца из пробирки и исказить полученные результаты.

Сыворотка

Отбирайте пробы посредством венепункции в пробирки для получения сыворотки (с красной или белой крышкой). Заполняйте пробирку не менее чем на 2/3 объема. Оставьте пробу крови на 20 - 30 минут для образования сгустка. Центрифугируйте пробирку в течение 10–15 минут, затем перенесите сыворотку в чистую пробирку. Перед измерением проба должна быть комнатной температуры (от +18°C до +25°C) и тщательно перемешана.

Настоятельно рекомендуется использовать активатор свертывания для получения сыворотки и разделительный гель.

Если используется пробирка с разделительным гелем, внимательно следите за тем, чтобы зонд пробы не касался слоя геля. Это может привести к засорению зонда пробы и электродов.

Плазма

Отбирайте пробы посредством венепункции в пробирки для взятия крови с литий-гепарином (с зеленой крышкой). Концентрация гепарина не должна превышать 15 МЕ/мл. Не используйте пробирки с аммоний-гепарином, ЭДТА или NaF. Перед измерением проба должна быть комнатной температуры и тщательно перемешана. Центрифугирование пробы должно быть выполнено не позднее одного часа с момента взятия. Осторожно отберите верхний слой плазмы для анализа. Для этого используйте пипетку Пастера или шприц с затупленной иглой.

Проведите анализ пробы плазмы в течение 4 часов с момента отбора. Замороженные пробы должны быть доведены до комнатной температуры и центрифугированы перед проведением анализа.

5.3. Условия хранения образцов

Цельная кровь

Пробы цельной крови следует хранить на льду в течение не более чем 60 минут или исследовать в течение 20 минут. После этого времени могут быть получены ложно пониженные значения содержания кальция. Анализатор электролитов крови EasyLyte® Calcium Na/K/Ca/pH выдает значения нормализованного кальция с учетом компенсации изменений pH. В том случае, если пробы хранить при комнатной температуре (18 – 25°C) более 1 часа, помимо занижения содержания кальция могут быть получены ложно завышенные значения содержания калия вследствие гемолиза.

Сыворотка

Сыворотку необходимо измерять сразу или хранить при температуре +4°C в течение 24 часов. Пробы, замороженные при температуре -20°C, хранить не более одной недели. Важно учитывать, что при отделении сыворотки проба подвергается воздействию воздуха, в результате чего фактическое значение pH может измениться, однако анализатор электролитов крови EasyLyte® Calcium Na/K/Ca/pH выдает значения нормализованного кальция с учетом компенсации изменений pH.

Плазма

Проведите анализ пробы плазмы в течение 4 часов с момента отбора при комнатной температуре хранения (18 – 25°C). Пробы замороженной плазмы допускается хранить при температуре - 20°C. Стабильность аналитов при температуре хранения - 20°C составляет: натрий, калий - 1 год, кальций - 8 месяцев. Замороженные пробы перед проведением анализа должны быть доведены до комнатной температуры и центрифугированы. Важно учитывать, что при отделении плазмы проба подвергается воздействию воздуха, в результате чего фактическое значение pH может измениться, однако анализатор электролитов крови EasyLyte® Calcium Na/K/Ca/pH выдает значения нормализованного кальция с учетом компенсации изменений pH.

6. Аналитические характеристики

Диапазоны измерений

Определяемые параметры	Na ⁺	K ⁺	Ca ⁺⁺	pH
Диапазон измерений, (ммоль/л)	20 - 200	0,2 - 40	0,1 - 6,0	6,0 - 8,0 (ед.)

Использование пакета с растворами Na/K/Ca/pH (EasyLyte® Calcium Na/K/Ca/pH Solutions Pack) при работе на анализаторах EasyLyte® Calcium Na/K/Ca/pH обеспечивает следующие аналитические характеристики:

Воспроизводимость ожидаемая

Определяемые параметры	Na ⁺	K ⁺	Ca ⁺⁺	pH
цельная кровь, сыворотка, плазма				
Внутрисерийная CV (%) / SD (ммоль/л, ед.)	<1%	<2%	< 0,02 ммоль/л	< 0,02 ед.
Межсерийная CV (%) / SD (ммоль/л, ед.)	<2%	<2,5%	< 0,03 ммоль/л	< 0,03 ед.

Сопоставимость с референтным методом

Определяемые параметры	Na ⁺	K ⁺	Ca ⁺⁺	pH
цельная кровь, сыворотка, плазма				
Крутизна	0,992	1,020	0,899	1,079
Точка пересечения	1,4	-0,03	0,26	-0,59
Коэффициент корреляции	0,99	0,99	0,99	0,98

7. Данные о прослеживаемости

Не существует «первичного калибратора» соответствующего уникальным формулам «СТАНДАРТА А», «СТАНДАРТА В» и «промывающего реагента», входящих в состав пакета с растворами Na/K/Ca/pH (EasyLyte® Calcium Na/K/Ca/pH Solutions Pack). Программа метрологической прослеживаемости начинается с приготовления «вторичного калибратора», в состав которого входят реагенты наивысшей степени очистки из доступных на рынке, тонометрированные в соответствии с используемыми национальным институтом стандартов и технологий NIST (National Institute of Standards and Technology) газами.

8. Предупреждения и меры предосторожности

- 1) Пакет с растворами предназначен только для *in vitro* диагностики.
- 2) Изделие предназначено только для использования в лабораторных условиях.
- 3) Изделие предназначено только для использования квалифицированным персоналом в соответствии с местными и федеральными нормативными документами.
- 4) Перед использованием полностью прочитайте инструкцию. Во избежание получения неверных или ошибочных результатов строго следуйте инструкции.
- 5) Не используйте пакет с растворами по истечении срока годности, указанного на упаковке.
- 6) Не используйте пакет с растворами при наличии видимых повреждений упаковки.
- 7) При работе с пакетом с растворами используйте защитные перчатки / защитную спецодежду. После работы тщательно вымойте руки.
- 8) Тщательно убирайте загрязнения рабочей поверхности при помощи используемого в лаборатории дезинфицирующего средства.
- 9) Сливной контейнер пакета с растворами может содержать антитела к ВИЧ, а также HBsAg, поэтому обращайтесь со всеми использованными расходными материалами как с потенциально инфицированным материалом. Обеззараживайте и помещайте их в контейнер для биологически опасных отходов.
- 10) Не замораживайте пакет с растворами.
- 11) Не вскрывайте пластиковый моноблок пакета с растворами.
- 12) Пробы пациентов могут содержать антитела к ВИЧ, а также HBsAg, поэтому обращайтесь со всеми пробами пациентов, как с потенциально инфицированным материалом. Обеззараживайте и помещайте их в контейнер для биологически опасных отходов.
- 13) При отборе пробы от пациента соблюдайте стандартные меры предосторожности, применяйте барьерную защиту (перчатки, спецодежду, защиту для глаз).
- 14) Для получения точных результатов образцы не должны содержать сгустков, фибрина и других элементов, которые могут затруднить отбор образца из пробирки и исказить полученные результаты.

9. Оборудование и материалы

Анализатор электролитов крови EasyLyte® Calcium Na/K/Ca/pH, производства компании Medica Corporation, США.

10. Контроль качества

Производитель рекомендует использовать наборы контрольных материалов производства компании Medica Corporation, США:

- Набор контрольных материалов (Easy QC® Bi-Level Quality Control Kit): раствор 1, 1 флакон x 10 мл; раствор 2, 1 флакон x 10 мл.
- Набор контрольных материалов (Easy QC® Tri-Level Quality Control Kit): раствор 1, 1 флакон x 10 мл; раствор 2, 1 флакон x 10 мл; раствор 3, 1 флакон x 10 мл.

11. Подготовка реагентов

Реагенты пакета с растворами Na/K/Ca/pH (EasyLyte® Calcium Na/K/Ca/pH Solutions Pack) готовы к применению. Дополнительных процедур подготовки не требуется.

12. Проведение анализа

1) Пакет с растворами Na/K/Ca/pH (EasyLyte® Calcium Na/K/Ca/pH Solutions Pack) применяется в соответствии с данной инструкцией и инструкцией пользователя на анализатор EasyLyte® Calcium Na/K/Ca/pH.

2) Снимите оранжевую наклейку с этикетки пакета с растворами Na/K/Ca/pH (EasyLyte® Calcium Na/K/Ca/pH Solutions Pack). Запишите дату установки на этикетке, оторвите этот участок и наклейте на лицевую сторону этикетки пакета с растворами Na/K/Ca/pH (EasyLyte® Calcium Na/K/Ca/pH Solutions Pack).

3) Установите пакет с растворами Na/K/Ca/pH (EasyLyte® Calcium Na/K/Ca/pH Solutions Pack) в анализатор, выводы пакета с растворами должны попасть в соответствующие пазы перепускного устройства (Solutions Valve). После установки пакета с растворами необходимо провести заполнение системы, а затем калибровку анализатора. Для этих целей необходимо нажать «YES» после появления на дисплее пункта «КАЛИБРОВАТЬ?» при первом запуске анализатора или при смене пакета с растворами Na/K/Ca/pH (EasyLyte® Calcium Na/K/Ca/pH Solutions Pack). Если установка пакета с растворами Na/K/Ca/pH (EasyLyte® Calcium Na/K/Ca/pH Solutions Pack) была правильной, калибровка пройдет успешно и анализатор перейдет в режим «ИЗМЕРЯТЬ КРОВЬ?».

4) Нажмите «YES», зонд пробы (Sample Probe) опустится и на дисплее появится сообщение «ЗОНД В ПРОБЕ?». Поместите исследуемый образец под зонд пробы (Sample Probe), отверстие зонда пробы должно находиться ниже поверхности уровня пробы в течение всей операции забора.

5) Нажмите «YES». Проба будет всасываться в прибор, по окончании данной процедуры зонд пробы (Sample Probe) поднимется в автоматическом режиме и на дисплее появится сообщение «ИЗМЕРЯЮ...».

13. Регистрация результатов

Регистрация результатов исследований проб пациентов осуществляется анализатором в автоматическом режиме.

14. Ожидаемые результаты

Результаты исследований проб пациентов фиксируются в памяти анализатора, выводятся на дисплей и распечатываются на встроенном термопринтере анализатора.

Результаты, приведенные ниже, являются ориентировочными. Каждая лаборатория должна устанавливать свой диапазон нормальных концентраций, принимая во внимание пол, возраст, рацион и другие, влияющие на уровень электролитов, факторы.

Сыворотка (ммоль/л)

Натрий (Na⁺) 136 - 145

Калий (K⁺) 3,5 - 5,1

Кальций (Ca⁺⁺) 1,16 - 1,32

pH 7,35 - 7,45 ед.

15. Условия хранения, стабильности, транспортировки и эксплуатации

Пакет с растворами Na/K/Ca/pH (EasyLyte® Calcium Na/K/Ca/pH Solutions Pack) стабилен до срока годности, указанного на упаковке, при температуре хранения от +4°C до +25°C. Не используйте пакет с растворами Na/K/Ca/pH (EasyLyte® Calcium Na/K/Ca/pH Solutions Pack) с истекшим сроком годности.

Пакет с растворами Na/K/Ca/pH (EasyLyte® Calcium Na/K/Ca/pH Solutions Pack) не замораживать!

Диапазон допустимых рабочих температур при эксплуатации пакета составляет от +15°C до +32°C.

Транспортировка должна осуществляться с соблюдением условий хранения.

Стабильность растворов в пакетах после вскрытия (установки на борт анализатора) не изменяется, а срок годности соответствует сроку годности, указанному на этикетке упаковки.

Пакеты с растворами должны быть утилизированы после окончания срока годности или по окончании их эксплуатации.

16. Срок годности

Пакет с растворами Na/K/Ca/pH (EasyLyte® Calcium Na/K/Ca/pH Solutions Pack) необходимо использовать до окончания срока годности - даты, указанной на упаковке рядом со значком "Годен до". Не используйте изделие после окончания срока годности.

17. Гарантия

Гарантия Medica Corporation (США) распространяется на весь период до срока годности, указанного на упаковке, при соблюдении условий хранения, транспортировки и эксплуатации, изложенных в данной инструкции. Все предупреждения, содержащиеся в данной инструкции, следует считать необходимой частью гарантии Medica Corporation (США).

18. Утилизация

Утилизация должна осуществляться в соответствии с установленными в лаборатории правилами утилизации биологических отходов. Биологические отходы содержат опасные вещества человеческого происхождения. Эти вещества представляют потенциальную опасность для окружающей среды, поэтому важно аккуратное обращение с ними.

Внимание! Не сжимайте пакет с растворами.

Любые расходные материалы обеззараживайте и помещайте их в контейнер для биологически опасных отходов, дальнейшая утилизация проходит в соответствии с местными/государственными нормами.

Процедура утилизации должна быть проведена согласно правил СанПиН 2.1.7.2790-10 (класс Б).

19. Графические символы, используемые на первичной и вторичной упаковке

Символ	Расшифровка
	Каталожный номер
	Номер лота
	Наименование и адрес производителя
	Дата производства
	Штрих-код
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Хранить в крытых помещениях при температуре выше 0°C
	Знак биологической опасности
	Годен до
	Температура хранения
	Только для <i>in vitro</i> диагностики
	Маркировка CE
	Перед использованием необходимо ознакомиться с инструкцией по применению
	Логотип «MEDICA» наименование производителя

20. Техническое обслуживание и ремонт

Данное изделие не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

21. Производитель и разработчик

«Медика Корпорейшн», США

Medica Corporation, 5 Oak Park Drive Bedford, MA 01730 USA

22. Уполномоченный представитель на территории Российской Федерации
Закрытое акционерное общество «АНАЛИТИКА», ЗАО «АНАЛИТИКА»
Россия, 129343, г. Москва, проезд Серебрякова, д.2, корп.1
Для корреспонденции: 129343, г. Москва, а/я 93
Телефон: (495) 737-03-63, (800) 200-19-89
Факс: (495) 737-03-65
сайт: www.analytica.ru
E-mail: info@analytica.ru

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Материалы расходные к анализаторам газов и электролитов крови серии EasyBloodGas®, EasyLyte®, EasyStat® для лабораторной диагностики *in vitro*
Пакет с растворами Na/K/Cl/Ca/Li (EasyLyte® Na/K/Cl/Ca/Li Solutions Pack)
с осушителями зонда (2 тубуса по 3 шт./тубус)

1. Назначение

Пакет с растворами Na/K/Cl/Ca/Li (EasyLyte® Na/K/Cl/Ca/Li Solutions Pack), производства компании Medica Corporation, США, представляет собой набор медицинских диагностических реагентов, предназначенных для количественного определения концентрации электролитов (ионов Na^+ , K^+ , Cl^- , Ca^{++} и Li^+) на анализаторах EasyLyte® EXPAND Na K Cl Ca /Li, производства компании Medica Corporation, США. Основными компонентами пакета с растворами являются калибровочные растворы, электрические потенциалы которых составляют базу для измерения потенциала пробы и последующего определения содержания электролитов в пробе цельной крови, разведенной моче, наборе контрольных материалов (Easy QC® Bi-Level Quality Control Kit), наборе контрольных материалов (Easy QC® Tri-Level Quality Control Kit), стандартном растворе мочи (Standard Solution Urine) ионоселективным методом. Пакет с растворами Na/K/Cl/Ca/Li (EasyLyte® Na/K/Cl/Ca/Li Solutions Pack) используется для работы с анализаторами EXPAND Na K Cl Ca /Li, медицинскими специалистами в клиничко-диагностических лабораториях и в научно-исследовательской практике.

2. Показания, противопоказания и побочные явления

Показания - пакет с растворами Na/K/Cl/Ca/Li (EasyLyte® Na/K/Cl/Ca/Li Solutions Pack) при работе в составе анализатора электролитов крови EasyLyte® EXPAND Na K Cl Ca /Li позволяет выполнять количественную оценку баланса электролитов в организме пациента, постоянный контроль концентрации которых является необходимой частью лечения. Дисбаланс калия (K^+) может привести к нарушениям неврологической и мышечной активности, натрия (Na^+) – обезвоживанию и отекам, хлора (Cl^-) – заболеваниям почек, кальция (Ca^{++}) – дисфункции паращитовидных желез, лития (Li^+) – нарушениям контроля маниакально-депрессивных расстройств. Результаты анализа должны интерпретироваться в совокупности с результатами других диагностических исследований и клиническими данными.

Противопоказания - данное медицинское изделие не имеет задокументированных противопоказаний для применения.

Побочные явления - данное медицинское изделие не имеет задокументированных побочных явлений при применении.

3. Принцип действия

Пакет с растворами Na/K/Cl/Ca/Li (EasyLyte® Na/K/Cl/Ca/Li Solutions Pack) представляет собой искусственно приготовленные растворы буфера и солей, адаптированные для анализаторов EasyLyte® EXPAND Na K Cl Ca /Li, с помощью которых осуществляется определение концентрации электролитов ионоселективным методом и эффективная калибровка анализаторов EasyLyte® EXPAND Na K Cl Ca /Li.

Проточные натриевый, калиевый, хлорный, кальциевый и литиевый электроды используют селективную мембрану, чувствительную к ионам натрия, калия, хлора, кальция и лития, соответственно. Потенциал каждого электрода измеряется относительно фиксированного, устойчивого потенциала, возникшего на электроде референсом. Разница потенциалов меняется в зависимости от концентрации ионов натрия/калия/хлора/кальция/лития в анализе. Расчет концентрации производится благодаря выявленной логарифмической зависимости между разницей потенциалов и концентрацией ионов натрия/калия/хлора/кальция/лития, выраженной уравнением Нернста:

$$E = E^{\circ} + \frac{RT}{nF} \log (g C)$$

где:	E	=	потенциал электрода, возникающий в исследуемом растворе;
	E°	=	потенциал, возникающий в стандартных условиях;
	RT/nF	=	температурно-зависимая постоянная, называемая крутизной электродной функции;
	n	=	для натрия, калия, хлора, 2 х кальция, лития;
	$\log$	=	функция десятичного логарифма;
	g	=	коэффициент активности определяемого иона в растворе;
	C	=	концентрация измеренного иона в растворе.

Пакет с растворами Na/K/Cl/Ca/Li (EasyLyte® Na/K/Cl/Ca/Li Solutions Pack) в своем составе не содержит крови/сыворотки человеческого происхождения или продуктов на их основе.

На пакете с растворами Na/K/Cl/Ca/Li (EasyLyte® Na/K/Cl/Ca/Li Solutions Pack) установлена электронная микросхема, содержащая информацию, которая автоматически считывается после установки. Информация

включает в себя:

- концентрации аналитов;
- серийный номер блока реагентов и дата его установки в анализатор EasyLyte® EXPAND Na K Cl Ca /Li;
- серийный номер анализатора EasyLyte® EXPAND Na K Cl Ca /Li, на который пакет с растворами был установлен;
- остаток реагентов в % и количество дней до истечения срока стабильности пакета с растворами Na/K/Cl/Ca/Li (EasyLyte® Na/K/Cl/Ca/Li Solutions Pack) на борту анализатора.

4. Технические характеристики и состав

Пакет с растворами Na/K/Cl/Ca/Li (EasyLyte® Na/K/Cl/Ca/Li Solutions Pack) выполнен в виде пластикового моноблока, разделенного внутри на четыре объема: объем 1 - раствор «СТАНДАРТ А», объем 2 - раствор «СТАНДАРТ В», объем 3 - промывающий реагент, объем 4 - сливной контейнер (емкость для сбора отходов отработанных растворов и биологических жидкостей). Каждый объем имеет свой вывод для подключения к анализатору EasyLyte® EXPAND Na K Cl Ca /Li. В процессе измерений происходит автоматический отбор необходимых растворов для калибровки и промывки анализаторов EasyLyte® EXPAND Na K Cl Ca /Li. По результатам последовательных измерений «СТАНДАРТ А» и «СТАНДАРТ В» определяются калибровочные характеристики для каждого параметра, а затем относительно калибровочной характеристики автоматически пересчитываются измеренные значения параметра исследуемого образца.

Номинальный объем пакета с растворами Na/K/Cl/Ca/Li	- объем 1 (раствор «СТАНДАРТ А») - 810 мл - объем 2 (раствор «СТАНДАРТ В») - 190 мл - объем 3 (промывающий и обнуляющий реагент) - 85 мл - объем 4 (сливной контейнер) - 1250 мл
Заполняемый объем пакета с растворами Na/K/Cl/Ca/Li	- объем 1 (раствор «СТАНДАРТ А») - 800 мл (± 1 %) - объем 2 (раствор «СТАНДАРТ В») - 180 мл (± 1 %) - объем 3 (промывающий и обнуляющий реагент) - 80 мл (± 1 %)
Габаритные размеры пакета с растворами Na/K/Cl/Ca/Li	256 мм x 198 мм x 54 мм
Масса пакета с растворами Na/K/Cl/Ca/Li	1391 г (± 1 %)
Габаритные размеры тубуса с осушителями зонда	37 мм x 16 мм
Масса осушителя зонда	2,5 г

Пластиковый моноблок, осушители зонда (Probe Wipers, 2 тубуса по 3 шт./тубус) и инструкция упакованы в картонную коробку. Использование осушителей зонда пробы (Probe Wipers) необходимо для работы с капиллярной кровью и предотвращения попадания пузырьков воздуха в исследуемую пробу пациента или контрольный материал.

Состав пакета с растворами Na/K/Cl/Ca/Li (EasyLyte® Na/K/Cl/Ca/Li Solutions Pack)

Состав пакета	Компоненты	Содержание
раствор СТАНДАРТ А, 800 мл	Na ⁺	140 ммоль/л
	K ⁺	4 ммоль/л
	Cl ⁻	125 ммоль/л
	Li ⁺	1 ммоль/л
	Ca ⁺⁺	1,25 ммоль/л
	HEPES, Na-буфер	0,50%
	HEPES, кислотный-буфер	0,50%
	Деионизированная вода	-
раствор СТАНДАРТ В, 180 мл	Na ⁺	35 ммоль/л
	K ⁺	16 ммоль/л
	Cl ⁻	41 ммоль/л
	Li ⁺	0,40 ммоль/л
	Ca ⁺⁺	2,5 ммоль/л
	HEPES, Na-буфер	0,30%
	HEPES, кислотный-буфер	0,30%
	Деионизированная вода	-
промывающий реагент, 80 мл	Бифторид аммония	0,1 моль/л
	Деионизированная вода	-
сливной контейнер	-	-

5. Образцы

5.1. Тип исследуемых образцов

Цельная кровь, сыворотка, плазма, моча.

5.2. Условия сбора, взятия, предварительной обработки

Цельная кровь

Пробы цельной крови должны отбираться осторожно во избежание гемолиза. Если есть подозрение на гемолиз, необходимо отобрать и измерить новую пробу. Взятия капиллярной крови из пальца следует избегать, так как такие пробы могут давать ложно завышенные значения концентрации калия.

Отбирайте пробы посредством венепункции в пробирки для взятия крови с литий-гепарином (с зеленой крышкой). Для анализа лития используйте пробирки с натрий - гепарином (с зеленой крышкой). Не используйте пробирки с аммоний-гепарином, ЭДТА или NaF. Непосредственно перед измерением перемешивайте пробу, переворачивая и вращая пробирку. Не встряхивайте. Образцы не должны содержать сгустков, фибрина и других элементов, которые могут затруднить отбор образца из пробирки и исказить полученные результаты.

Сыворотка

Отбирайте пробы посредством венепункции в пробирки для получения сыворотки (с красной или белой крышкой). Заполняйте пробирку не менее чем на 2/3 объема. Оставьте пробу крови на 20 - 30 минут для образования сгустка. Центрифугируйте пробирку в течение 10–15 минут, затем перенесите сыворотку в чистую пробирку. Перед измерением проба должна быть комнатной температуры (от +18°C до +25°C) и тщательно перемешана.

Настоятельно рекомендуется использовать активатор свертывания для получения сыворотки и разделительный гель.

Если используется пробирка с разделительным гелем, внимательно следите за тем, чтобы зонд пробы не касался слоя геля. Это может привести к засорению зонда пробы и электродов.

Плазма

Отбирайте пробы посредством венепункции в пробирки для взятия крови с литий-гепарином (с зеленой крышкой). Для анализа лития используйте пробирки с натрий - гепарином (с зеленой крышкой). Концентрация гепарина не должна превышать 15 МЕ/мл. Не используйте пробирки с аммоний-гепарином, ЭДТА или NaF. Перед измерением проба должна быть комнатной температуры и тщательно перемешана. Центрифугирование пробы должно быть выполнено не позднее одного часа с момента взятия. Осторожно отберите верхний слой плазмы для анализа. Для этого используйте пипетку Пастера или шприц с затупленной иглой.

Проведите анализ пробы плазмы в течение 4 часов с момента отбора. Замороженные пробы должны быть доведены до комнатной температуры и центрифугированы перед проведением анализа.

Моча

Следуйте стандартной клинической процедуре по сбору произвольной суточной пробы мочи. Центрифугируйте пробы мочи для отделения клеточных элементов, кристаллов и прочего. Разбавьте одну часть надосадочной жидкости пробы девятью частями дилуента мочи (Urine Diluent) производства компании Medica Corporation. Для измерения используйте только разбавленные пробы мочи. Не пытайтесь измерять неразбавленную пробу.

5.3. Условия хранения образцов

Цельная кровь

Пробы цельной крови следует хранить на льду в течение не более чем 60 минут или исследовать в течение 20 минут. После этого времени могут быть получены ложно пониженные значения содержания кальция. В том случае, если пробы хранить при комнатной температуре (от +18°C до +25°C) более 1 часа, помимо занижения содержания кальция могут быть получены ложно завышенные значения содержания калия вследствие гемолиза.

Сыворотка

Сыворотку необходимо измерять сразу или хранить при температуре +4°C в течение 24 часов. Пробы, замороженные при температуре -20°C, хранить не более одной недели. Важно учитывать, что при отделении сыворотки проба подвергается воздействию воздуха, в результате чего фактическое значение pH может измениться.

Плазма

Проведите анализ пробы плазмы в течение 4 часов с момента отбора при комнатной температуре хранения (от +18°C до +25°C). Пробы замороженной плазмы допускается хранить при температуре - 20°C. Стабильность анализов при температуре хранения - 20°C составляет: натрий, калий, хлор - 1 год, кальций - 8 месяцев, литий - 6 месяцев. Замороженные пробы перед проведением анализа должны быть доведены до

комнатной температуры и центрифугированы. Важно учитывать, что при отделении плазмы проба подвергается воздействию воздуха, в результате чего фактическое значение pH может измениться.

Моча

Пробы мочи до измерения хранят при температуре от +4°C до +8°C - не более 2 часов. Длительное хранение мочи при комнатной температуре приводит к изменению физических свойств, разрушению клеток и размножению бактерий.

6. Аналитические характеристики

Использование пакета с растворами Na/K/Cl/Ca/Li (EasyLyte® Na/K/Cl/Ca/Li Solutions Pack) при работе на анализаторах EasyLyte® EXPAND Na K Cl Ca /Li обеспечивает следующие аналитические характеристики:

Диапазоны измерений

Определяемые параметры	Na ⁺	K ⁺	Cl ⁻	Li ⁺	Ca ⁺⁺
Диапазон измерений, цельная кровь, сыворотка, плазма, (ммоль/л)	20 - 200	0,2 - 40	25 - 200	0,2 - 5,0	0,1 - 6,0
Диапазон измерений, моча, (ммоль/л)	25 - 1000	1,0 - 500	25 - 500	-	-

Воспроизводимость ожидаемая

Определяемые параметры	Na ⁺	K ⁺	Cl ⁻	Li ⁺	Ca ⁺⁺
цельная кровь, сыворотка, плазма					
Внутрисерийная CV (%)/SD (ммоль/л)	< 1%	≤ 2%	≤ 2%	< 0,3 ммоль/л	< 0,02 ммоль/л
Межсерийная CV (%)/SD (ммоль/л)	≤ 2%	≤ 2,5%	≤ 2,5%	< 0,5 ммоль/л	< 0,03 ммоль/л
моча					
Внутрисерийная CV (%)	≤ 5	≤ 5	< 5	-	-
Межсерийная CV (%)	≤ 5	≤ 5	≤ 5	-	-

Сопоставимость с референтным методом

Определяемые параметры	Na ⁺	K ⁺	Cl ⁻	Li ⁺
цельная кровь, сыворотка, плазма				
Крутизна	0,992	1,020	0,907	0,953
Точка пересечения	1,4	-0,03	10,4	0,04
Коэффициент корреляции	0,99	0,99	0,99	0,99
моча (стандартный раствор)				
Крутизна	0,98	0,99	0,99	-
Точка пересечения	8,2	1,1	3,7	-
Коэффициент корреляции	1,00	1,00	0,99	-

7. Данные о прослеживаемости

Не существует «первичного калибратора» соответствующего уникальным формулам «СТАНДАРТА А», «СТАНДАРТА В» и «промывающего реагента», входящих в состав пакета с растворами Na/K/Cl/Ca/Li (EasyLyte® Na/K/Cl/Ca/Li Solutions Pack). Программа метрологической прослеживаемости начинается с приготовления «вторичного калибратора», в состав которого входят реагенты наивысшей степени очистки из доступных на рынке, тонометрированные в соответствии с используемыми национальным институтом стандартов и технологий NIST (National Institute of Standards and Technology) газами.

8. Предупреждения и меры предосторожности

- 1) Пакет с растворами предназначен только для *in vitro* диагностики.
- 2) Изделие предназначено только для использования в лабораторных условиях.
- 3) Изделие предназначено только для использования квалифицированным персоналом в соответствии с местными и федеральными нормативными документами.

- 4) Перед использованием полностью прочитайте инструкцию. Во избежание получения неверных или ошибочных результатов строго следуйте инструкции.
- 5) Не используйте пакет с растворами по истечении срока годности, указанного на упаковке.
- 6) Не используйте пакет с растворами при наличии видимых повреждений упаковки.
- 7) При работе с пакетом с растворами используйте защитные перчатки / защитную спецодежду. После работы тщательно вымойте руки.
- 8) Тщательно убирайте загрязнения рабочей поверхности при помощи используемого в лаборатории дезинфицирующего средства.
- 9) Сливной контейнер пакета с растворами может содержать антитела к ВИЧ, а также HBsAg, поэтому обращайтесь со всеми использованными расходными материалами, как с потенциально инфицированным материалом. Обеззараживайте и помещайте их в контейнер для биологически опасных отходов.
- 10) Не замораживайте пакет с растворами.
- 11) Не вскрывайте пластиковый моноблок пакета с растворами.
- 12) Пробы пациентов могут содержать антитела к ВИЧ, а также HBsAg, поэтому обращайтесь со всеми пробами пациентов, как с потенциально инфицированным материалом. Обеззараживайте и помещайте их в контейнер для биологически опасных отходов.
- 13) При отборе пробы от пациента соблюдайте стандартные меры предосторожности, применяйте барьерную защиту (перчатки, спецодежду, защиту для глаз).
- 14) Для получения точных результатов образцы не должны содержать сгустков, фибрина и других элементов, которые могут затруднить отбор образца из пробирки и исказить полученные результаты.

9. Оборудование и материалы

Анализатор электролитов крови EasyLyte® EXPAND Na K Cl Ca /Li, производства компании Medica Corporation, США.

10. Контроль качества

Производитель рекомендует использовать наборы контрольных материалов производства компании Medica Corporation, США:

- Набор контрольных материалов (Easy QC® Bi-Level Quality Control Kit): раствор 1, 1 флакон x 10 мл; раствор 2, 1 флакон x 10 мл.
- Набор контрольных материалов (Easy QC® Tri-Level Quality Control Kit): раствор 1, 1 флакон x 10 мл; раствор 2, 1 флакон x 10 мл; раствор 3, 1 флакон x 10 мл.
- Стандартный раствор мочи (Standard Solution Urine).

11. Подготовка реагентов

Реагенты пакета с растворами Na/K/Cl/Ca/Li (EasyLyte® Na/K/Cl/Ca/Li Solutions Pack) готовы к применению. Дополнительных процедур подготовки не требуется.

12. Проведение анализа

- 1) Пакет с растворами Na/K/Cl/Ca/Li (EasyLyte® Na/K/Cl/Ca/Li Solutions Pack) применяется в соответствии с данной инструкцией и инструкцией пользователя на анализатор EasyLyte® EXPAND Na K Cl Ca /Li.
- 2) Снимите оранжевую наклейку с этикетки пакета с растворами Na/K/Cl/Ca/Li (EasyLyte® Na/K/Cl/Ca/Li Solutions Pack). Запишите дату установки на этикетке, оторвите этот участок и наклейте на лицевую сторону этикетки пакета с растворами (Na/K/Cl/Ca/Li) (EasyLyte® Na/K/Cl/Ca/Li Solutions Pack).
- 3) Установите пакет с растворами Na/K/Cl/Ca/Li (EasyLyte® Na/K/Cl/Ca/Li Solutions Pack) в анализатор, выводы пакета с растворами должны попасть в соответствующие пазы перепускного устройства (Solutions Valve). После установки пакета с растворами необходимо провести заполнение системы, а затем калибровку анализатора. Для этих целей необходимо нажать «YES» после появления на дисплее пункта «КАЛИБРОВАТЬ?» при первом запуске анализатора или при смене пакета с растворами Na/K/Cl/Ca/Li (EasyLyte® Na/K/Cl/Ca/Li Solutions Pack). Если установка пакета с растворами Na/K/Cl/Ca/Li (EasyLyte® Na/K/Cl/Ca/Li Solutions Pack) была правильной – калибровка пройдет успешно и анализатор перейдет в режим «ИЗМЕРЯТЬ КРОВЬ?».
- 4) Нажмите «YES», зонд пробы (Sample Probe) опустится и на дисплее появится сообщение «ЗОНД В ПРОБЕ?». Поместите исследуемый образец под зонд пробы (Sample Probe), отверстие зонда пробы должно находиться ниже поверхности уровня пробы в течение всей операции забора.
- 5) Нажмите «YES». Проба будет всасываться в прибор, по окончании данной процедуры зонд пробы (Sample Probe) поднимется в автоматическом режиме и на дисплее появится сообщение «ИЗМЕРЯЮ...».

13. Регистрация результатов

Регистрация результатов исследований проб пациентов осуществляется анализатором в автоматическом режиме.

14. Ожидаемые результаты

Результаты исследований проб пациентов фиксируются в памяти анализатора, выводятся на дисплей и распечатываются на встроенном термопринтере анализатора.

Результаты, приведенные ниже, являются ориентировочными. Каждая лаборатория должна устанавливать свой диапазон нормальных концентраций, принимая во внимание пол, возраст, рацион и другие, влияющие на уровень электролитов, факторы.

Сыворотка (ммоль/л)

Натрий (Na⁺) 136 - 145

Калий (K⁺) 3,5 - 5,1

Хлор (Cl⁻) 98 - 107

Кальций (Ca⁺⁺) 1,16 - 1,32

Литий (Li⁺) в норме не определяется

Моча (ммоль/день)

Натрий (Na⁺) 40 - 220

Калий (K⁺) 25 - 125

Хлор (Cl⁻) 110 - 250

Кальций (Ca⁺⁺) не определяется

Литий (Li⁺) не определяется

15. Условия хранения, стабильности, транспортировки и эксплуатации

Пакет с растворами Na/K/Cl/Ca/Li (EasyLyte® Na/K/Cl/Ca/Li Solutions Pack) стабилен до срока годности, указанного на упаковке, при температуре хранения от +4°C до +25°C. Не используйте пакет с растворами Na/K/Cl/Ca/Li (EasyLyte® Na/K/Cl/Ca/Li Solutions Pack) с истекшим сроком годности. Пакет с растворами Na/K/Cl/Ca/Li (EasyLyte® Na/K/Cl/Ca/Li Solutions Pack) не замораживать!

Диапазон допустимых рабочих температур при эксплуатации пакета составляет от +15°C до +32°C.

Транспортировка должна осуществляться с соблюдением условий хранения.

Стабильность растворов в пакетах после вскрытия (установки на борт анализатора) не изменяется, а срок годности соответствует сроку годности, указанному на этикетке упаковки.

Пакеты с растворами должны быть утилизированы после окончания срока годности или по окончании их эксплуатации.

16. Срок годности

Пакет с растворами Na/K/Cl/Ca/Li (EasyLyte® Na/K/Cl/Ca/Li Solutions Pack) необходимо использовать до окончания срока годности - даты, указанной на упаковке рядом со значком "Годен до". Не используйте изделие после окончания срока годности.

17. Гарантия

Гарантия Medica Corporation распространяется на весь период до срока годности, указанного на упаковке, при соблюдении условий хранения, транспортировки и эксплуатации, изложенных в данной инструкции. Все предупреждения, содержащиеся в данной инструкции, следует считать необходимой частью гарантии Medica Corporation (США).

18. Утилизация

Утилизация должна осуществляться в соответствии с установленными в лаборатории правилами утилизации биологических отходов. Биологические отходы содержат опасные вещества человеческого происхождения. Эти вещества представляют потенциальную опасность для окружающей среды, поэтому важно аккуратное обращение с ними.

Внимание! Не сжимайте пакет с растворами.

Любые расходные материалы обеззараживайте и помещайте их в контейнер для биологически опасных отходов, дальнейшая утилизация проходит в соответствии с местными/государственными нормами.

Процедура утилизации должна быть проведена согласно правил СанПиН 2.1.7.2790-10 (класс Б).

19. Графические символы, используемые на первичной и вторичной упаковке

Символ	Расшифровка
	Каталожный номер
	Номер лота
	Наименование и адрес производителя
	Дата производства
	Штрих-код

	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Хранить в крытых помещениях при температуре выше 0°C
	Знак биологической опасности
	Годеи до
	Температура хранения
	Только для <i>in vitro</i> диагностики
	Маркировка CE
	Перед использованием необходимо ознакомиться с инструкцией по применению
	Осторожно
H315	Вызывает раздражение кожи
H319	Вызывает серьёзное раздражение глаз
P302+P352	При попадании на кожу – промыть большим количеством воды
P305+P351+P338	При попадании в глаза – осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы (если есть) и продолжить промывать глаза еще несколько минут
MEDICA	Логотип «MEDICA» наименование производителя

20. Техническое обслуживание и ремонт

Данное изделие не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

21. Производитель и разработчик

«Медика Корпорейшн», США

Medica Corporation, 5 Oak Park Drive Bedford, MA 01730 USA

22. Уполномоченный представитель на территории Российской Федерации

Закрытое акционерное общество «АНАЛИТИКА», ЗАО «АНАЛИТИКА»

Россия, 129343, г. Москва, проезд Серебрякова, д.2, корп.1

Для корреспонденции: 129343, г. Москва, а/я 93

Телефон: (495) 737-03-63, (800) 200-19-89

Факс: (495) 737-03-65

сайт: www.analytica.ru

E-mail: info@analytica.ru

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Материалы расходные к анализаторам газов и электролитов крови серии EasyBloodGas®, EasyLyte®, EasyStat® для лабораторной диагностики *in vitro*

Набор реагентов для ежедневной промывки (Daily Rinse/Cleaning Solution Kit)

1. Назначение

Набор реагентов для ежедневной промывки (Daily Rinse/Cleaning Solution Kit) производства компании Medica Corporation, США, предназначен для ежедневной промывки проточно-жидкостной системы по окончании рабочего дня и очистки измерительного канала анализаторов электролитов крови EasyLyte® Na/K, EasyLyte® Calcium Na/K/Ca/pH, EasyLyte® Plus Na/K/Cl, EasyLyte Lithium, EasyLyte® EXPAND Na K Cl Ca /Li, и анализаторов газов крови EasyBloodGas и EasyStat, производства компании Medica Corporation, США.

Набор реагентов для ежедневной промывки (Daily Rinse/Cleaning Solution Kit) используется для работы с анализаторами серии EasyLyte, EasyBloodGas, EasyStat медицинскими специалистами в клинично-диагностических лабораториях и в научно-исследовательской практике.

2. Показания, противопоказания и побочные явления

Показания – не применимо в медицинских целях. Набор реагентов для ежедневной промывки (Daily Rinse/Cleaning Solution Kit) предназначен только для ежедневной промывки проточно-жидкостной системы по окончании рабочего дня и очистки измерительного канала анализаторов электролитов крови EasyLyte® Na/K, EasyLyte® Calcium Na/K/Ca/pH, EasyLyte® Plus Na/K/Cl, EasyLyte Lithium, EasyLyte® EXPAND Na K Cl Ca /Li, и анализаторов газов крови EasyBloodGas и EasyStat, производства компании Medica Corporation, США.

Противопоказания - данное медицинское изделие не имеет задокументированных противопоказаний для применения.

Побочные явления - данное медицинское изделие не имеет задокументированных побочных явлений при применении.

3. Принцип действия

Набор реагентов для ежедневной промывки (Daily Rinse/Cleaning Solution Kit) представляет собой искусственно приготовленный раствор активного энзиматического растворителя белка, адаптированный для анализаторов серии EasyLyte, EasyBloodGas, EasyStat, с помощью которого удаляются остатки протеина в проточно-жидкостной системе и измерительном канале. Набор реагентов для ежедневной промывки (Daily Rinse/Cleaning Solution Kit) в своем составе не содержит крови/сыворотки человеческого происхождения или продуктов на их основе.

4. Технические характеристики и состав

Набор реагентов для ежедневной промывки (Daily Rinse/Cleaning Solution Kit) состоит из 1 флакона объемом 90 мл с разбавителем и 6 флаконов с пепсином массой по 0,5 г каждый. Один флакон с разбавителем, шесть флаконов с пепсином и инструкция упакованы в картонную коробку.

Номинальный объем флакона с разбавителем	130 мл
Заполняемый объем флакона с разбавителем	90 мл (± 1%)
Габаритные размеры флакона с разбавителем	131,7 мм x 41,7 мм
Масса флакона с разбавителем	115 г (± 1%)
Номинальный объем флакона с пепсином	25,1 мл
Габаритные размеры флакона с пепсином	высота 55,6 мм диаметр 24,1 мм
Масса флакона с пепсином	5,6 г
Габаритные размеры набора реагентов для ежедневной промывки	140 мм x 108,2 мм x 45 мм
Масса набора реагентов для ежедневной промывки	181,8 г (± 1%)

Состав набора реагентов для ежедневной промывки (Daily Rinse/Cleaning Solution Kit) для анализаторов EasyLyte® Na/K, EasyLyte® Plus Na/K/Cl, EasyLyte Lithium, EasyLyte® EXPAND Na K Cl Ca/Li, EasyBloodGas, EasyStat:

Разбавитель, 1 флакон x 90 мл	
HCl	0,1N
Пепсин, 6 флаконов x 0,5 г	
Пепсин	0,5 г

Состав набора реагентов для ежедневной промывки (Daily Rinse/Cleaning Solution Kit) для анализатора EasyLyte® Calcium Na/K/Ca/pH.

Разбавитель, 1 флакон х 90 мл	
HCl	0,2Н
NH ₄ F ₂	0,05Н
Пепсин, 6 флаконов х 0,5 г	
Пепсин	0,5 г

5. Образцы

Не применимо.

6. Предупреждения и меры предосторожности

- 1) Набор реагентов для ежедневной промывки предназначен только для *in vitro* диагностики.
- 2) Изделие предназначено только для использования в лабораторных условиях.
- 3) Изделие предназначено только для использования квалифицированным персоналом в соответствии с местными и федеральными нормативными документами.
- 4) Перед использованием полностью прочитайте инструкцию. Во избежание получения неверных или ошибочных результатов строго следуйте инструкции.
- 5) Не используйте набор реагентов для ежедневной промывки по истечении срока годности, указанного на этикетке коробки.
- 6) Не используйте набор реагентов для ежедневной промывки при наличии видимых повреждений коробки.
- 7) Не допускайте попадания набора для ежедневной промывки внутрь через рот и в виде инъекции. Избегайте прямого пипетирования образцов ртом и вдыхания пепсина.
- 8) При работе используйте защитные перчатки / защитную спецодежду. После работы тщательно вымойте руки.
- 9) Тщательно убирайте загрязнения рабочей поверхности при помощи используемого в лаборатории дезинфицирующего средства.
- 10) Обращайтесь со всеми использованными расходными материалами, как с потенциально инфицированным материалом. Обеззараживайте и помещайте их в контейнер для биологически опасных отходов.
- 11) Не замораживайте компоненты набора для ежедневной промывки.
- 12) После вскрытия флаконов важно избегать загрязнения компонентов набора для ежедневной промывки и рабочего реагента для ежедневной промывки.

7. Оборудование и материалы

- Анализаторы электролитов крови EasyLyte® Na/K, EasyLyte® Calcium Na/K/Ca/pH, EasyLyte® Plus Na/K/Cl, EasyLyte Lithium, EasyLyte® EXPAND Na K Cl Ca /Li, производства компании Medica Corporation, США; Анализаторы газов крови EasyBloodGas и EasyStat, производства компании Medica Corporation, США;
- Пробирка для ежедневной промывки (Daily Cleaner Cup) при условии использования автоматического пробоотборника (EasySampler).

8. Подготовка реагентов (приготовление рабочего реагента для ежедневной промывки):

- Добавьте во флакон с пепсином 12 мл разбавителя и тщательно перемешайте.
- Обязательно запишите дату приготовления рабочего раствора.
- Рабочий реагент для ежедневной промывки храните в холодильнике при температуре +2°C до +8°C не более 4-х недель.

9. Проведение анализа

- 1) Набор реагентов для ежедневной промывки (Daily Rinse/Cleaning Solution Kit) применяется в соответствии с данной инструкцией и инструкцией пользователя на определенную модель анализатора серии EasyLyte, EasyBloodGas, EasyStat.
- 2) Приготовьте рабочий реагент для ежедневной промывки или извлеките из холодильника готовый с не истекшим сроком хранения рабочий реагент для ежедневной промывки. Прежде чем открыть, дайте флаконам прогреться в течение 10 минут при комнатной температуре (от +15°C до +25°C).
- 3) Выберите в меню анализатора «ЕЖЕДНЕВНАЯ ОЧИСТКА/ПРОМЫВКА?» и нажмите «YES». Опустится зонд пробы (Sample Probe), на дисплее появится «ЗОНД В Р-РЕ?».
- 4) Откройте флакон с рабочим реагентом для ежедневной промывки и поместите его так, чтобы зонд пробы (Sample Probe) был глубоко погружен в рабочий реагент для ежедневной промывки.
- 5) Нажмите «YES», рабочий реагент для ежедневной промывки будет всасываться в прибор. Прибор автоматически поднимет зонд пробы (Sample Probe), когда всасывание будет завершено. На дисплее в процессе выполнения цикла будет сообщение «ОЧИЩАЮ.../ПРОМЫВАЮ».
- 6) После каждого использования плотно закрыть крышку и вернуть флакон в холодильник. Храните

рабочий реагент для ежедневной промывки в вертикальном положении при температуре +2°C ... +8°C, не более 4-х недель.

10. Регистрация результатов

Регистрация результатов очистки осуществляется анализатором в автоматическом режиме.

11. Ожидаемые результаты

После проведения очистки анализатор перейдет в режим «***ОЖИДАНИЕ***».

12. Условия хранения, стабильности, транспортировки и эксплуатации

Набор реагентов для ежедневной промывки (Daily Rinse/Cleaning Solution Kit) стабилен до срока годности, указанного на упаковке, при температуре хранения от +4°C до +25°C. Не используйте набор для ежедневной промывки (Daily Rinse/Cleaning Solution Kit) с истекшим сроком годности. Набор для ежедневной промывки (Daily Rinse/Cleaning Solution Kit) и рабочий реагент для ежедневной промывки не замораживать!

После приготовления рабочего реагента для ежедневной промывки рабочий реагент стабилен не более 4-х недель при температуре +2°C до +8°C, не используйте рабочий реагент для ежедневной промывки по истечении данного периода и при нарушении условий хранения.

Диапазон допустимых рабочих температур при эксплуатации составляет от +15°C до +32°C.

Транспортировка должна осуществляться с соблюдением условий хранения.

Набор реагентов для ежедневной промывки (Daily Rinse/Cleaning Solution Kit) должен быть утилизирован после окончания срока годности.

13. Срок годности

Набор реагентов для ежедневной промывки (Daily Rinse/Cleaning Solution Kit) необходимо использовать до окончания срока годности - даты, указанной на упаковке рядом со значком "Годен до". Не используйте изделие после окончания срока годности.

14. Гарантия

Гарантия Medica Corporation (США) распространяется на весь период до срока годности, указанного на упаковке, при соблюдении условий хранения, транспортировки и эксплуатации, изложенных в данной инструкции. Все предупреждения, содержащиеся в данной инструкции, следует считать необходимой частью гарантии Medica Corporation.

15. Утилизация

Утилизация должна осуществляться в соответствии с установленными в лаборатории правилами утилизации биологических отходов.

Биологические отходы содержат опасные вещества человеческого происхождения. Эти вещества представляют потенциальную опасность для окружающей среды, поэтому важно аккуратное обращение с ними.

Любые расходные материалы обеззараживайте и помещайте их в контейнер для биологически опасных отходов, дальнейшая утилизация проходит в соответствии с местными/государственными нормами.

Процедура утилизации должна быть проведена согласно правил СанПиН 2.1.7.2790-10 (класс Б).

16. Графические символы, используемые на первичной и вторичной упаковке

Символ	Расшифровка
	Каталожный номер
	Номер лота
	Наименование и адрес производителя
	Дата производства
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Годен до
	Температура хранения
	Только для <i>in vitro</i> диагностики
	Маркировка CE

	Штрих-код
	Опасно
	Осторожно
H315,	Вызывает раздражение кожи
H319,	Вызывает серьёзное раздражение глаз
H334,	При вдыхании может вызывать аллергические или астматические симптомы, или затруднение дыхания
H335	Может вызывать раздражение дыхательных путей
P261	Избегайте вдыхания пыли/испарений/газа/паров
P264,	После работы тщательно вымыть руки
P280,	Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз/лица
P285	В случае недостаточной вентиляции – пользоваться средствами защиты органов дыхания
P304+P341,	При вдыхании: в случае затруднения дыхания - вынести пострадавшего на свежий воздух и обеспечить ему покой
P342+P311	При наличии респираторных симптомов – обратиться в токсикологический центр
P302+P352	При попадании на кожу – промыть большим количеством воды
P332+P313,	При раздражении кожи – обратиться к врачу
P305+P351+P338	При попадании в глаза – осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы (если есть) и продолжить промывать глаза еще несколько минут
P337+P313	Если раздражение глаз не проходит – обратиться к врачу
MEDICA	Логотип «MEDICA» наименование производителя

17. Техническое обслуживание и ремонт

Данное изделие не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

18. Производитель и разработчик

«Медика Корпорейшн», США

Medica Corporation, 5 Oak Park Drive Bedford, MA 01730 USA

19. Уполномоченный представитель на территории Российской Федерации

Закрытое акционерное общество «АНАЛИТИКА», ЗАО «АНАЛИТИКА»

Россия, 129343, г. Москва, проезд Серебрякова, д.2, корп.1

Для корреспонденции: 129343, г. Москва, а/я 93

Телефон: (495) 737-03-63, (800) 200-19-89

Факс: (495) 737-03-65

сайт: www.analytica.ru

E-mail: info@analytica.ru

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Материалы расходные к анализаторам газов и электролитов крови серии EasyBloodGas®, EasyLyte®, EasyStat® для лабораторной диагностики *in vitro*
Раствор промывочный (Wash Solution)

1. Назначение

Раствор промывочный (Wash Solution) производства компании Medica Corporation, США, предназначен для промывки измерительного канала анализаторов электролитов крови EasyLyte® Na/K, EasyLyte® Plus Na/K/Cl, EasyLyte Lithium, производства компании Medica Corporation, США, при недостатке промывающего раствора в штатном пакете с растворами. Раствор промывочный (Wash Solution) используется для работы с анализаторами EasyLyte® Na/K, EasyLyte® Plus Na/K/Cl, EasyLyte Lithium, медицинскими специалистами в клинично-диагностических лабораториях и в научно-исследовательской практике.

2. Показания, противопоказания и побочные явления

Показания – не применимо в медицинских целях. Раствор промывочный (Wash Solution) предназначен только для промывки измерительного канала анализаторов электролитов крови EasyLyte® Na/K, EasyLyte® Plus Na/K/Cl, EasyLyte Lithium, производства компании Medica Corporation.

Противопоказания - данное медицинское изделие не имеет задокументированных противопоказаний для применения.

Побочные явления - данное медицинское изделие не имеет задокументированных побочных явлений при применении.

3. Принцип действия

Раствор промывочный (Wash Solution) представляет собой искусственно приготовленный раствор растворителя белка, адаптированный для анализаторов EasyLyte® Na/K, EasyLyte® Plus Na/K/Cl, EasyLyte Lithium, с помощью которого удаляются остатки протеина в измерительном канале анализатора. Раствор промывочный (Wash Solution) в своём составе не содержит крови/сыворотки человеческого происхождения или продуктов на их основе.

4. Технические характеристики и состав

Раствор промывочный (Wash Solution) представляет собой пластиковый флакон с бесцветной жидкостью объемом 50 мл.

Номинальный объем	65 мл
Заполняемый объем	50 мл ($\pm 1\%$)
Габаритные размеры	высота 84,8 мм, диаметр 38,7 мм
Масса флакона	70,2 г ($\pm 1\%$)

Состав

Водный раствор бифторида аммония (NH_4F_2) – 0,1 моль/л.

5. Образцы

Не применимо.

6. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- 1) Раствор промывочный (Wash Solution) предназначен только для *in vitro* диагностики.
- 2) Изделие предназначено только для использования в лабораторных условиях.
- 3) Изделие предназначено только для использования квалифицированным персоналом в соответствии с местными и федеральными нормативными документами.
- 4) Перед использованием полностью прочитайте инструкцию. Во избежание получения неверных или ошибочных результатов строго следуйте инструкции.
- 5) Не используйте раствор промывочный (Wash Solution) по истечении срока годности, указанного на этикетке флакона.
- 6) Не используйте раствор промывочный (Wash Solution) при наличии видимых повреждений флакона.
- 7) Не допускайте попадания раствора промывочного (Wash Solution) внутрь через рот и в виде инъекций. Избегайте прямого пилетирования образцов ртом.
- 8) При работе используйте защитные перчатки / защитную спецодежду. После работы тщательно вымойте руки.
- 9) Тщательно убирайте загрязнения рабочей поверхности при помощи используемого в лаборатории дезинфицирующего средства.
- 10) Обращайтесь со всеми использованными расходными материалами, как с потенциально инфицированным материалом. Обеззараживайте и помещайте их в контейнер для биологически опасных

отходов.

11) Не замораживайте раствор промывочный (Wash Solution).

12) После вскрытия флаконов важно избегать загрязнения раствора промывочного (Wash Solution).

7. Оборудование и материалы

Анализаторы электролитов крови EasyLyte® Na/K, EasyLyte® Plus Na/K/Cl, EasyLyte Lithium, производства компании Medica Corporation, США.

8. Подготовка реагентов

Раствор промывочный (Wash Solution) готов к применению. Дополнительных процедур подготовки не требуется.

9. Проведение анализа

1) Раствор промывочный (Wash Solution) применяется в соответствии с данной инструкцией и инструкцией пользователя на анализаторы EasyLyte® Na/K, EasyLyte® Plus Na/K/Cl, EasyLyte Lithium.

2) Извлеките из холодильника раствор промывочный (Wash Solution) и, прежде чем открыть, дайте флакону прогреться в течение 10 минут при комнатной температуре (от +15°C до +25°C).

3) Раствор промывочный (Wash Solution) используется только в случае, если закончился промывочный раствор в пакете с растворами и на дисплее анализатора появилось сообщение «ИСП ВНЕШ ПРОМ Р-Р».

4) Откройте флакон с раствором промывочным (Wash Solution) и поместите его так, чтобы зонд пробы (Sample Probe) был глубоко погружен в раствор промывочный (Wash Solution). Нажмите «YES», на дисплее появится вопрос «ЗОНД В ПРОМ Р-РЕ?».

5) Нажмите «YES», раствор промывочный (Wash Solution) будет всасываться в прибор. Прибор автоматически поднимет зонд пробы (Sample Probe), когда всасывание будет завершено.

6) Закройте флакон с раствором промывочным (Wash Solution) и уберите его в холодильник. Для возвращения в режим измерения крови необходимо провести калибровку анализатора.

10. Регистрация результатов

Регистрация результатов очистки осуществляется анализатором в автоматическом режиме.

11. Ожидаемые результаты

После проведения очистки анализатор перейдет в режим «***ОЖИДАНИЕ***».

12. Условия хранения, стабильности, транспортировки и эксплуатации

Раствор промывочный (Wash Solution) стабилен до срока годности, указанного на упаковке, при температуре хранения от +4°C до +25°C. Не используйте раствор промывочный (Wash Solution) с истекшим сроком годности. Раствор промывочный (Wash Solution) не замораживать! Дата производства указана на этикетке флакона.

Диапазон допустимых рабочих температур при эксплуатации составляет от +15°C до +32°C.

Транспортировка должна осуществляться с соблюдением условий хранения.

Стабильность раствора промывочного (Wash Solution) после вскрытия не изменяется при температуре хранения от +4°C до +25°C, а срок годности соответствует сроку годности, указанному на этикетке упаковки.

Раствор промывочный (Wash Solution) должен быть утилизирован после окончания срока годности.

13. Срок годности

Раствор промывочный (Wash Solution) необходимо использовать до окончания срока годности - даты, указанной на упаковке рядом со значком "Годен до". Не используйте изделие после окончания срока годности.

14. Гарантия

Гарантия Medica Corporation распространяется на весь период до срока годности, указанного на флаконе, при соблюдении условий хранения, транспортировки и эксплуатации, изложенных в данной инструкции. Все предупреждения, содержащиеся в данной инструкции, следует считать необходимой частью гарантии Medica Corporation.

15. Утилизация

Утилизация должна осуществляться в соответствии с установленными в лаборатории правилами утилизации биологических отходов.

Биологические отходы содержат опасные вещества человеческого происхождения. Эти вещества представляют потенциальную опасность для окружающей среды, поэтому важно аккуратное обращение с ними.

Любые расходные материалы обеззараживайте и помещайте их в контейнер для биологически опасных отходов, дальнейшая утилизация проходит в соответствии с местными/государственными нормами. Процедура утилизации должна быть проведена согласно правил СанПиН 2.1.7.2790-10 (класс Б).

16. Графические символы, используемые на первичной и вторичной упаковке

Символ	Расшифровка
	Каталожный номер
	Номер лота
	Наименование и адрес производителя
	Дата производства
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Годеи до
	Температура хранения
	Штрих-код
	Только для <i>in vitro</i> диагностики
	Перед использованием необходимо ознакомиться с инструкцией по применению
	Маркировка CE
	Осторожно
H315	Вызывает раздражение кожи
H319	Вызывает серьезное раздражение глаз
P280	Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз/лица
P362	Снять загрязненную одежду и выстирать ее перед использованием
P302+P352	При попадании на кожу – промыть большим количеством воды
P332+P313	При раздражении кожи – обратитесь к врачу
P305+P351+P338	При попадании в глаза – осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы (если есть) и продолжить промывать глаза еще несколько минут
P337+P313	Если раздражение глаз не проходит – обратитесь к врачу
MEDICA	Логотип «MEDICA» наименование производителя

17. Техническое обслуживание и ремонт

Данное изделие не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

18. Производитель и разработчик

«Медика Корпорейшн», США

Medica Corporation, 5 Oak Park Drive Bedford, MA 01730 USA

19. Уполномоченный представитель на территории Российской Федерации

Закрытое акционерное общество «АНАЛИТИКА», ЗАО «АНАЛИТИКА»

Россия, 129343, г. Москва, проезд Серебрякова, д.2, корп.1

Для корреспонденции: 129343, г. Москва, а/я 93

Телефон: (495) 737-03-63, (800) 200-19-89

Факс: (495) 737-03-65

сайт: www.analytica.ru

E-mail: info@analytica.ru

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Материалы расходные к анализаторам газов и электролитов крови серии EasyBloodGas®, EasyLyte®, EasyStat® для лабораторной диагностики *in vitro*
Дилуэнт мочи (Urine Diluent)

1. Назначение

Дилуэнт мочи (Urine Diluent) производства компании Medica Corporation, США, предназначен для предварительного разведения образцов проб мочи в процессе ионоселективного анализа на анализаторах электролитов крови EasyLyte® Na/K, EasyLyte® Plus Na/K/Cl, EasyLyte Lithium, EasyLyte® EXPAND Na K Cl Ca /Li, производства компании Medica Corporation, США. Дилуэнт мочи (Urine Diluent) используется для работы с анализаторами EasyLyte® Na/K, EasyLyte® Plus Na/K/Cl, EasyLyte Lithium, EasyLyte® EXPAND Na K Cl Ca /Li, медицинскими специалистами в клинично-диагностических лабораториях и в научно-исследовательской практике.

2. Показания, противопоказания и побочные явления

Показания - не применимо в медицинских целях. Дилуэнт мочи (Urine Diluent) предназначен только для предварительного разведения образцов проб мочи в процессе ионоселективного анализа на анализаторах электролитов крови EasyLyte® Na/K, EasyLyte® Plus Na/K/Cl, EasyLyte Lithium, EasyLyte® EXPAND Na K Cl Ca /Li, производства компании Medica Corporation, США.

Противопоказания - данное медицинское изделие не имеет задокументированных противопоказаний для применения.

Побочные явления - данное медицинское изделие не имеет задокументированных побочных явлений при применении.

3. Принцип действия

Измерение проб мочи производится только после их разведения дилуэнт мочи (Urine Diluent) в соответствии с требованиями инструкции пользователя на анализаторы EasyLyte® Na/K, EasyLyte® Plus Na/K/Cl, EasyLyte Lithium, EasyLyte® EXPAND Na K Cl Ca /Li, в соотношении 1:10. В зависимости от полученных значений измерений может применяться разведение в соотношении 1:20 или 1:5 для повторного измерения.

Дилуэнт мочи (Urine Diluent) в своем составе не содержит крови/сыворотки человеческого происхождения или продуктов на их основе.

4. Технические характеристики и состав

Дилуэнт мочи (Urine Diluent) представляет собой пластиковый флакон с жидкостью объемом 500 мл.

Номинальный объем	515 мл
Заполняемый объем	500 мл ($\pm 1\%$)
Габаритные размеры	156 мм x 78,4 мм
Масса	576 г ($\pm 1\%$)

Состав

Водный раствор 5,2 ммоль/л ацетата магния, буферы и консерванты.

5. Образцы

5.1. Тип исследуемых образцов

Моча.

5.2. Условия сбора, взятия, предварительной обработки

Следуйте стандартной клинической процедуре по сбору произвольной суточной пробы мочи. Центрифугируйте пробы мочи для отделения клеточных элементов, кристаллов и прочего. Разбавьте одну часть надосадочной жидкости пробы девятью частями дилуэнта мочи (Urine Diluent) производства компании Medica Corporation. Для измерения используйте только разбавленные пробы мочи. Не пытайтесь измерять неразбавленную пробу.

5.3. Условия хранения образцов

Пробы мочи до измерения хранят при температуре от +4°C до +8°C - не более 2 часов. Длительное хранение мочи при комнатной температуре приводит к изменению физических свойств, разрушению клеток и размножению бактерий.

6. Аналитические характеристики

Диапазоны измерений

Определяемые параметры	Na ⁺	K ⁺	Cl ⁻
Диапазон измерений, моча, (ммоль/л)	25 - 1000	1,0 - 500	25 - 500

Дилуент мочи (Urine Diluent) при работе на анализаторах EasyLyte® Na/K, EasyLyte® Plus Na/K/Cl, EasyLyte Lithium, EasyLyte® EXPAND Na K Cl Ca /Li обеспечивает следующие аналитические характеристики:

Воспроизводимость ожидаемая (моча)

Определяемые параметры	Na ⁺	K ⁺	Cl ⁻
Внутрисерийная CV (%)	≤ 5	≤ 5	≤ 5
Межсерийная CV (%)	≤ 5	≤ 5	≤ 5

Сопоставимость с референтным методом

Определяемые параметры	Na ⁺	K ⁺	Cl ⁻
Моча (стандартный раствор)			
Крутизна	0,98	0,99	0,99
Точка пересечения	8,2	1,1	3,7
Коэффициент корреляции	1,00	1,00	0,99

7. Предупреждения и меры предосторожности

- 1) Дилуент мочи (Urine Diluent) предназначен только для *in vitro* диагностики.
- 2) Изделие предназначено только для использования в лабораторных условиях.
- 3) Изделие предназначено только для использования квалифицированным персоналом в соответствии с местными и федеральными нормативными документами.
- 4) Перед использованием полностью прочитайте инструкцию. Во избежание получения неверных или ошибочных результатов строго следуйте инструкции.
- 5) Не используйте дилуент мочи по истечении срока годности, указанного на этикетке флакона.
- 6) Не используйте дилуент мочи при наличии видимых повреждений флакона.
- 7) Не допускайте попадания дилуента мочи внутрь через рот и в виде инъекций. Избегайте прямого пипетирования образцов ртом.
- 8) При работе с дилуентом мочи и пробами пациентов используйте защитные перчатки / защитную спецодежду. После работы тщательно вымойте руки.
- 9) Тщательно убирайте загрязнения рабочей поверхности при помощи используемого в лаборатории дезинфицирующего средства.
- 10) Обращайтесь со всеми использованными расходными материалами, как с потенциально инфицированным материалом. Обеззараживайте и помещайте их в контейнер для биологически опасных отходов.
- 11) Не замораживайте дилуент мочи.
- 12) После вскрытия флакона важно избегать загрязнения дилуента мочи (Urine Diluent).
- 13) Проба мочи перед измерением должна быть разбавлена! Не измеряйте не разбавленную мочу!

8. Оборудование и материалы

- Анализаторы электролитов крови EasyLyte® Na/K, EasyLyte® Plus Na/K/Cl, EasyLyte Lithium, EasyLyte® EXPAND Na K Cl Ca /Li, производства компании Medica Corporation, США;
- Пробирки для проб 2,0 мл (Sample Cups) при условии использования автоматического пробоотборника (EasySampler);
- Пробирки для проб 2,0 мл (EasySampler Sample Cups) при условии использования автоматического пробоотборника (EasySampler).
- Пробирки, дозаторы, наконечники на 100 мкл и 1 мл.

9. Подготовка реагентов

Дилуент мочи (Urine Diluent) готов к применению. Дополнительных процедур подготовки не требуется.

10. Проведение анализа

- 1) Дилуент мочи (Urine Diluent) применяется в соответствии с данной инструкцией и инструкцией пользователя на анализаторы EasyLyte® Na/K, EasyLyte® Plus Na/K/Cl, EasyLyte Lithium, EasyLyte® EXPAND Na K Cl Ca /Li, производства компании Medica Corporation, США.
- 2) Извлеките дилуент мочи (Urine Diluent) из холодильника и, прежде чем открыть, дайте флакону прогреться в течение 10 минут при комнатной температуре (от +15°C до +25°C).
- 3) Приготовьте разведение 1:10 исследуемого образца мочи добавлением 9 частей дилуента мочи (Urine Diluent).

Diluent) к 1 части исследуемого образца.

4) Выберите опцию «ИЗМЕРЯТЬ МОЧУ?» в меню анализатора и нажмите «YES». Зонд опустится, а на дисплее появится сообщение «РАЗВЕДЕН 1:10?». Внимание: проба мочи должна быть разбавлена! Не измеряйте не разбавленную мочу!

5) Нажмите «YES», на дисплее появится «ЗОНД В МОЧЕ?». Поместите пробирку с пробой так, чтобы отверстие зонда пробы (Sample Probe) было глубоко погружено в пробу. При измерении мочи засасывается 400 мкл пробы. Удерживайте пробирку с разведенным образцом мочи, до тех пор, пока прибор автоматически не поднимет зонд пробы (Sample Probe).

6) Во время измерения на дисплее будет отображаться сообщение «ИЗМЕРЯЮ...».

7) Если полученное значение выйдет за пределы диапазона измерений – эти значения будут отмечены знаком «!!». В этом случае необходимо дополнительное разведение образца пробы 1:20. Для этого приготовьте разведение добавлением 19 частей дилуэнта мочи (Urine Diluent) к 1 части исследуемого образца и повторите пункты 4,5,6 процедуры проведения анализа. Полученные результаты необходимо умножить на 2.

8) Сообщение «ДИАПАЗОН мВ Na (K или Cl)» означает, что образец мочи имеет слишком низкое значение напряжения на электродах. В этом случае необходимо дополнительное разведение образца пробы 1:5. Для этого приготовьте разведение добавлением 4 частей дилуэнта мочи (Urine Diluent) к 1 части исследуемого образца и повторите пункты 4,5,6 процедуры проведения анализа. Полученные результаты необходимо разделить на 2.

11. Регистрация результатов

После проведения анализа на дисплее прибора высветится результат исследования.

12. Ожидаемые результаты

Результаты 1:10 будут скорректированы автоматически с учетом предварительного разведения пробы.

В случае использования разведения 1:20 полученный результат необходимо умножить на 2.

В случае использования разведения 1:5 полученный результат необходимо разделить на 2.

Результаты, приведенные ниже, являются ориентировочными. Каждая лаборатория должна устанавливать свой диапазон нормальных концентраций, принимая во внимание пол, возраст, рацион и другие, влияющие на уровень электролитов, факторы.

Моча (ммоль/день)

Натрий (Na⁺) 40 - 220

Калий (K⁺) 25 - 125

Хлор (Cl⁻) 110 - 250

Литий (Li⁺) не определяется

Кальций (Ca⁺⁺) не определяется

13. Условия хранения, стабильности, транспортировки и эксплуатации

Дилуэнт мочи (Urine Diluent) стабилен до срока годности, указанного на флаконе при температуре хранения от +4°C до +25°C. Не используйте дилуэнт мочи (Urine Diluent) с истекшим сроком годности.

Дата производства указана на этикетке флакона.

Дилуэнт мочи (Urine Diluent) не замораживать!

После вскрытия дилуэнт мочи (Urine Diluent) стабилен в течении всего срока годности при температуре хранения +4°C до +25°C, не используйте дилуэнт мочи (Urine Diluent) при нарушении условий хранения.

Диапазон допустимых рабочих температур при эксплуатации составляет от +15°C до +32°C.

Транспортировка должна осуществляться с соблюдением условий хранения.

Дилуэнт мочи (Urine Diluent) должен быть утилизирован после окончания срока годности.

14. Срок годности

Дилуэнт мочи (Urine Diluent) необходимо использовать до окончания срока годности - даты, указанной на упаковке рядом со значком "Годен до". Не используйте изделие после окончания срока годности.

15. Гарантия

Гарантия Medica Corporation распространяется на весь период до срока годности, указанного на упаковке, при соблюдении условий хранения, транспортировки и эксплуатации, изложенных в данной инструкции. Все предупреждения, содержащиеся в данной инструкции, следует считать необходимой частью гарантии Medica Corporation.

16. Утилизация

Утилизация должна осуществляться в соответствии с установленными в лаборатории правилами утилизации биологических отходов. Биологические отходы содержат опасные вещества человеческого происхождения. Эти вещества представляют потенциальную опасность для окружающей среды, поэтому

важно аккуратное обращение с ними.

Дилуэнт мочи (Urine Diluent), и расходные материалы обеззараживайте и помещайте их в контейнер для биологически опасных отходов, дальнейшая утилизация их проходит в соответствии с местными/государственными нормами.

Процедура утилизации должна быть проведена согласно правил СанПиН 2.1.7.2790-10 (класс Б).

17. Графические символы, используемые на первичной и вторичной упаковке

Символ	Расшифровка
	Каталожный номер
	Номер лота
	Наименование и адрес производителя
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Годен до
	Температура хранения
	Перед использованием необходимо ознакомиться с инструкцией по применению
	Штрих-код
	Только для <i>in vitro</i> диагностики
	Маркировка CE
	Логотип «MEDICA» наименование производителя

18. Техническое обслуживание и ремонт

Данное изделие не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

19. Производитель и разработчик

«Медика Корпорейшн», США

Medica Corporation, 5 Oak Park Drive Bedford, MA 01730 USA

20. Уполномоченный представитель на территории Российской Федерации

Закрытое акционерное общество «АНАЛИТИКА», ЗАО «АНАЛИТИКА»

Россия, 129343, г. Москва, проезд Серебрякова, д.2, корп.1

Для корреспонденции: 129343, г. Москва, а/я 93

Телефон: (495) 737-03-63, (800) 200-19-89

Факс: (495) 737-03-65

сайт: www.analytica.ru

E-mail: info@analytica.ru

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Материалы расходные к анализаторам газов и электролитов крови серии EasyBloodGas®, EasyLyte®, EasyStat® для лабораторной диагностики *in vitro*

Раствор для заполнения внутренней камеры (Internal Filling Solution)

1. Назначение

Раствор для заполнения внутренней камеры (Internal Filling Solution) производства компании Medica Corporation, США предназначен для обеспечения прохождения ионов от электрода референсного (Reference Electrode) через сборку мембраны (Membrane Assembly) анализаторов электролитов крови EasyLyte® Na/K, EasyLyte® Plus Na/K/Cl, EasyLyte Lithium, производства компании Medica Corporation, США, рабочими растворами пакета, контрольными материалами или пробами пациентов. Раствор для заполнения внутренней камеры (Internal Filling Solution) используется для работы с анализаторами EasyLyte® Na/K, EasyLyte® Plus Na/K/Cl, EasyLyte Lithium, медицинскими специалистами в клинично-диагностических лабораториях и в научно-исследовательской практике.

2. Показания, противопоказания и побочные явления

Показания - не применимо в медицинских целях. Раствор для заполнения внутренней камеры (Internal Filling Solution) предназначен только для обеспечения прохождения ионов от электрода референсного (Reference Electrode) через сборку мембраны (Membrane Assembly) анализаторов электролитов крови EasyLyte® Na/K, EasyLyte® Plus Na/K/Cl, EasyLyte Lithium, производства компании Medica Corporation, США.

Противопоказания - данное медицинское изделие не имеет задокументированных противопоказаний для применения.

Побочные явления - данное медицинское изделие не имеет задокументированных побочных явлений при применении.

3. Принцип действия

Раствор для заполнения внутренней камеры (Internal Filling Solution) представляет собой искусственно приготовленный раствор солей, буфера и консервантов, адаптированный для анализаторов EasyLyte® Na/K, EasyLyte® Plus Na/K/Cl, EasyLyte Lithium, и обеспечивающий прохождение ионов от электрода референсного (Reference Electrode) через сборку мембраны (Membrane Assembly). В контрольных материалах или пробах пациентов происходит измерение потенциала, каждого отдельного электрода относительно устойчивого напряжения на референсном электроде. Дальнейшее измерение рабочих растворов пакета с растворами (СТАНДАРТ А) выявляет разницу потенциалов соответствующих электродов, используемую в расчете концентраций электролитов в контрольных материалах или пробах пациентов.

Раствор для заполнения внутренней камеры (Internal Filling Solution) в своем составе не содержит крови/сыворотки человеческого происхождения или продуктов на их основе.

4. Технические характеристики и состав

Раствор для заполнения внутренней камеры (Internal Filling Solution) состоит из флакона, объемом 125 мл и сменной пластиковой крышки с наконечником для заливки реагента в анализатор. Флакон и сменная пластиковая крышка с наконечником упакованы в целлофановую упаковку.

Номинальный объем флакона для заполнения камеры	140 мл
Заполняемый объем флакона для заполнения камеры	125 мл ($\pm 1\%$)
Плотность раствора для заполнения камеры	1,09 г/см ³
pH раствора для заполнения камеры	6
Габаритные размеры флакона с раствором для заполнения камеры	высота 122 мм, диаметр 42 мм
Габаритные размеры сменной пластиковой крышки с наконечником для заливки реагента в анализатор	длина трубки 165 мм, диаметр крышки 28 мм
Масса флакона	163 г ($\pm 1\%$)

Состав: KCl - 2 моль/л, деионизированная вода.

5. Образцы

Не применимо.

6. Аналитические характеристики

Диапазоны измерений

Определяемые параметры	Na ⁺	K ⁺	Cr	Li ⁺
Диапазон измерений, цельная кровь, сыворотка, плазма, (ммоль/л)	20 - 200	0,2 - 40	25 - 200	0,2 - 5,0
Диапазон измерений, моча, (ммоль/л)	25 - 1000	1,0 - 500	25 - 500	-

Использование раствора для заполнения внутренней камеры (Internal Filling Solution) при работе на анализаторах EasyLyte® Na/K, EasyLyte® Plus Na/K/Cl, EasyLyte Lithium, обеспечивает следующие аналитические характеристики:

Воспроизводимость ожидаемая

Определяемые параметры	Na ⁺	K ⁺	Cl ⁻	Li ⁺
цельная кровь, сыворотка, плазма				
Внутрисерийная CV (%)/SD (ммоль/л)	≤ 1%	≤ 2%	≤ 2%	< 0,3 ммоль/л
межсерийная CV (%)/SD (ммоль/л)	≤ 2%	< 2,5%	≤ 2,5%	< 0,5 ммоль/л
моча				
Внутрисерийная CV (%)	≤ 5	≤ 5	≤ 5	-
Межсерийная CV (%)	≤ 5	≤ 5	≤ 5	-

Сопоставимость с референтным методом

Определяемые параметры	Na ⁺	K ⁺	Cl ⁻	Li ⁺
цельная кровь, сыворотка, плазма				
Крутизна	0,992	1,020	0,907	0,953
Точка пересечения	1,4	-0,03	10,4	0,04
Коэффициент корреляции	0,99	0,99	0,99	0,99
моча (стандартный раствор)				
Крутизна	0,98	0,99	0,99	-
Точка пересечения	8,2	1,1	3,7	-
Коэффициент корреляции	1,00	1,00	0,99	-

7. Предупреждения и меры предосторожности

- 1) Раствор для заполнения внутренней камеры (Internal Filling Solution) предназначен только для *in vitro* диагностики.
- 2) Изделие предназначено только для использования в лабораторных условиях.
- 3) Изделие предназначено только для использования квалифицированным персоналом в соответствии с местными и федеральными нормативными документами.
- 4) Перед использованием полностью прочитайте инструкцию. Во избежание получения неверных или ошибочных результатов строго следуйте инструкции.
- 5) Не используйте раствор для заполнения внутренней камеры (Internal Filling Solution) по истечении срока годности, указанного на этикетке флакона.
- 6) Не используйте раствор для заполнения внутренней камеры (Internal Filling Solution) при наличии видимых повреждений флакона.
- 7) Не допускайте попадания раствора для заполнения внутренней камеры (Internal Filling Solution) внутрь через рот и в виде инъекций. Избегайте прямого пипетирования образцов ртом.
- 8) При работе используйте защитные перчатки / защитную спецодежду. После работы тщательно вымойте руки.
- 9) Тщательно убирайте загрязнения рабочей поверхности при помощи используемого в лаборатории дезинфицирующего средства.
- 10) Обращайтесь со всеми использованными расходными материалами как с потенциально инфицированным материалом. Обеззараживайте и помещайте их в контейнер для биологически опасных отходов.
- 11) Не замораживайте раствор для заполнения внутренней камеры (Internal Filling Solution).
- 12) После вскрытия флакона важно избегать загрязнения раствора для заполнения внутренней камеры (Internal Filling Solution).
- 13) Не допускайте пролива раствора для заполнения внутренней камеры (Internal Filling Solution) за блок электродов при установке, поскольку это может негативно повлиять на работу анализатора.
- 14) Установите пробку заливного отверстия в блок электродов после заливки раствора для заполнения внутренней камеры (Internal Filling Solution), с целью исключить чрезмерное испарение раствора и некорректную работу анализатора.
- 15) Замену раствора для заполнения внутренней камеры (Internal Filling Solution) в анализаторах необходимо производить каждые 3 месяца.

8. Оборудование и материалы

Анализаторы электролитов крови EasyLyte® Na/K, EasyLyte® Plus Na/K/Cl, EasyLyte Lithium, производства компании Medica Corporation, США.

9. Подготовка реагентов

Раствор для заполнения внутренней камеры (Internal Filling Solution) готов к применению. Дополнительных процедур подготовки не требуется.

10. Проведение анализа

- 1) Раствор для заполнения внутренней камеры (Internal Filling Solution) применяется в соответствии с данной инструкцией и инструкцией пользователя на анализатор EasyLyte® Na/K, EasyLyte® Plus Na/K/Cl, EasyLyte Lithium, производства компании Medica Corporation, США.
- 2) Извлеките раствор для заполнения внутренней камеры (Internal Filling Solution) из холодильника и, прежде чем открыть, дайте флакону прогреться в течение 10 минут при комнатной температуре (от +15°C до +25°C).
- 3) Снимите колпачок с флакона раствора для заполнения внутренней камеры (Internal Filling Solution) накрутите на флакон крышку с наконечником для заливки реагента.
- 4) Снимите с блока электродов анализатора EasyLyte® Na/K, EasyLyte® Plus Na/K/Cl, EasyLyte Lithium, пробку заливного отверстия и залейте раствор для заполнения внутренней камеры (Internal Filling Solution) в блок электродов через заливное отверстие, пока уровень не достигнет отметки заполнения на окне.
- 5) Установите пробку заливного отверстия. Проверьте отсутствие воздушных пузырьков в зоне «серого материала» сборки мембраны (Membrane Assembly). Аккуратно постучите по блоку электродов, чтобы пузырьки пропали.
- 6) Насухо вытрите остатки раствора для заполнения внутренней камеры (Internal Filling Solution) с внешних поверхностей блока электродов. Предварительной обработки раствора для заполнения внутренней камеры (Internal Filling Solution) не требуется.
- 7) После каждого использования плотно закройте крышку (без наконечника для заливки реагента) и верните флакон в холодильник. Храните в вертикальном положении.

11. Регистрация результатов

Регистрация корректной сборки осуществляется анализатором в автоматическом режиме.

12. Ожидаемые результаты

Если все компоненты анализатора собраны правильно, на дисплее при включении, появится сообщение в зависимости от варианта исполнения анализатора EasyLyte® Na/K, EasyLyte® Plus Na/K/Cl, EasyLyte Lithium: «Na/K», «Na/K/Cl» или «Na/K/Li».

13. Условия хранения, стабильности, транспортировки и эксплуатации

Раствор для заполнения внутренней камеры (Internal Filling Solution) стабилен до срока годности, указанного на флаконе при температуре хранения от +4°C до +25°C. Не используйте раствор для заполнения внутренней камеры (Internal Filling Solution) с истекшим сроком годности. Раствор для заполнения внутренней камеры (Internal Filling Solution) не замораживать! Дата производства указана на флаконе.

После вскрытия флакона раствор для заполнения внутренней камеры (Internal Filling Solution) стабилен в течении всего срока годности при температуре хранения +4°C до +25°C, не используйте раствор для заполнения внутренней камеры (Internal Filling Solution) при нарушении условий хранения.

Диапазон допустимых рабочих температур при эксплуатации составляет от +15°C до +32°C.

Транспортировка должна осуществляться с соблюдением условий хранения.

Раствор для заполнения внутренней камеры (Internal Filling Solution) должен быть утилизирован после окончания срока годности.

14. Срок годности

Раствор для заполнения внутренней камеры (Internal Filling Solution) необходимо использовать до окончания срока годности - даты, указанной на упаковке рядом со значком "Годен до". Не используйте изделие после окончания срока годности.

15. Гарантия

Гарантия Medica Corporation (США) распространяется на весь период срока годности с даты производства, указанной на упаковке, при соблюдении условий хранения, транспортировки и эксплуатации, изложенных в данной инструкции. Все предупреждения, содержащиеся в данной инструкции, следует считать необходимой частью гарантии Medica Corporation.

16. Утилизация

Утилизация должна осуществляться в соответствии с установленными в лаборатории правилами утилизации биологических отходов. Биологические отходы содержат опасные вещества человеческого происхождения. Эти вещества представляют потенциальную опасность для окружающей среды, поэтому важно аккуратное обращение с ними.

Флакон раствора для заполнения внутренней камеры (Internal Filling Solution), и расходные материалы обеззараживайте и помещайте их в контейнер для биологически опасных отходов. Дальнейшая утилизация

их и отработанного раствора для заполнения внутренней камеры (Internal Filling Solution) проходит в соответствии с местными/государственными нормами.

Процедура утилизации должна быть проведена согласно правил СанПиН 2.1.7.2790-10 (класс Б).

17. Графические символы, используемые на первичной и вторичной упаковке

Символ	Расшифровка
	Каталожный номер
	Номер лота
	Наименование и адрес производителя
	Дата производства
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Штрих-код
	Годен до
	Температура хранения
	Перед использованием необходимо ознакомиться с инструкцией по применению
	Только для <i>in vitro</i> диагностики
	Маркировка CE
	Логотип «MEDICA» наименование производителя

18. Техническое обслуживание и ремонт

Данное изделие не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

19. Производитель и разработчик

«Медика Корпорейшн», США

Medica Corporation, 5 Oak Park Drive Bedford, MA 01730 USA

20. Уполномоченный представитель на территории Российской Федерации

Закрытое акционерное общество «АНАЛИТИКА», ЗАО «АНАЛИТИКА»

Россия, 129343, г. Москва, проезд Серебрякова, д.2, корп.1

Для корреспонденции: 129343, г. Москва, а/я 93

Телефон: (495) 737-03-63, (800) 200-19-89

Факс: (495) 737-03-65

сайт: www.analytica.ru

E-mail: info@analytica.ru

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Материалы расходные к анализаторам газов и электролитов крови серии EasyBloodGas®, EasyLyte®, EasyStat® для лабораторной диагностики *in vitro*
Стандартный раствор мочи (Standard Solution Urine)

1. Назначение

Стандартный раствор мочи (Standard Solution Urine) производства компании Medica Corporation, США, предназначен для контроля правильности работы анализаторов электролитов крови EasyLyte® Na/K, EasyLyte® Plus Na/K/Cl, EasyLyte Lithium, EasyLyte® EXPAND Na K Cl Ca/Li, производства компании Medica Corporation, США, и ведения внутрилабораторного контроля качества ионоселективных исследований, в процессе которых происходит определение электролитного состава стандартного раствора мочи ионоселективным методом. Стандартный раствор мочи (Standard Solution Urine) используется для работы с анализаторами EasyLyte® Na/K, EasyLyte® Plus Na/K/Cl, EasyLyte Lithium, EasyLyte® EXPAND Na K Cl Ca/Li, медицинскими специалистами в клинично-диагностических лабораториях и в научно-исследовательской практике.

2. Показания, противопоказания и побочные явления

Показания - не применимо в медицинских целях. Стандартный раствор мочи (Standard Solution Urine) предназначен только для контроля правильности работы анализаторов электролитов крови EasyLyte® Na/K, EasyLyte® Plus Na/K/Cl, EasyLyte Lithium, EasyLyte® EXPAND Na K Cl Ca/Li, производства компании Medica Corporation, США.

Противопоказания - данное медицинское изделие не имеет задокументированных противопоказаний для применения.

Побочные явления - данное медицинское изделие не имеет задокументированных побочных явлений при применении.

3. Принцип действия

Стандартный раствор мочи (Standard Solution Urine) представляет собой искусственно приготовленный буферный и электролитный раствор солей, адаптированный для анализаторов EasyLyte® Na/K, EasyLyte® Plus Na/K/Cl, EasyLyte Lithium, EasyLyte® EXPAND Na K Cl Ca/Li. Количественное содержание электролитов Na^+ , K^+ , Cl^- в стандартном растворе мочи определяется для каждого лота (серии) по результатам многократных измерений параметров стандартного раствора мочи в лаборатории фирмы-производителя и/или внешней лаборатории. Диапазоны значений электролитов Na^+ , K^+ , Cl^- стандартного раствора мочи для анализаторов EasyLyte® Na/K, EasyLyte Plus® Na/K/Cl, EasyLyte Lithium, EasyLyte® EXPAND Na K Cl Ca/Li представлены на этикетке флакона каждого лота. Стандартный раствор мочи в своем составе не содержит крови/сыворотки человеческого происхождения или продуктов на их основе.

4. Технические характеристики и состав

Стандартный раствор мочи (Standard Solution Urine) поставляется в пластиковом флаконе объемом 50 мл.

Номинальный объем флакона стандартного раствора мочи	55 мл
Заполняемый объем флакона стандартного раствора мочи	50 мл ($\pm 1\%$)
Габаритные размеры флакона стандартного раствора мочи	Высота 84,8 мм, диаметр 38,7 мм
Масса флакона стандартного раствора мочи	70,2 г ($\pm 1\%$)

Состав: Буфер, раствор солей, содержащих Na^+ , K^+ , Cl^- , концентрация которых зависит от лота набора.

5. Образцы

Не применимо.

6. Аналитические характеристики

Для каждого лота стандартного раствора мочи (Standard Solution Urine) аттестованные диапазоны значений содержания электролитов Na^+ , K^+ , Cl^- специфичны и представлены на этикетке флакона для каждого лота.

7. Предупреждения и меры предосторожности

- 1) Стандартный раствор мочи (Standard Solution Urine) предназначен только для *in vitro* диагностики.
- 2) Изделие предназначено только для использования в лабораторных условиях.
- 3) Изделие предназначено только для использования квалифицированным персоналом в соответствии с местными и федеральными нормативными документами.
- 4) Перед использованием полностью прочитайте инструкцию. Во избежание получения неверных или ошибочных результатов строго следуйте инструкции.

- 5) Не используйте стандартный раствор мочи по истечении срока годности, указанного на этикетке флакона.
- 6) Не используйте стандартный раствор мочи при наличии видимых повреждений флакона.
- 7) Не допускайте попадания стандартного раствора мочи внутрь через рот и в виде инъекций. Избегайте прямого пипетирования образцов ртом.
- 8) При работе со стандартным раствором мочи используйте защитные перчатки / защитную спецодежду. После работы тщательно вымойте руки.
- 9) Тщательно убирайте загрязнения рабочей поверхности при помощи используемого в лаборатории дезинфицирующего средства.
- 10) Обращайтесь со всеми использованными расходными материалами, как с потенциально инфицированным материалом. Обеззараживайте и помещайте их в контейнер для биологически опасных отходов.
- 11) Не замораживайте стандартный раствор мочи.
- 12) После вскрытия флакона важно избегать загрязнения стандартного раствора мочи.

8. Оборудование и материалы

- Анализаторы электролитов крови EasyLyte® Na/K, EasyLyte® Plus Na/K/Cl, EasyLyte Lithium, EasyLyte® EXPAND Na K Cl Ca/Li, производства компании Medica Corporation, США;
- Пробирки для проб 2,0 мл (Sample Cups) при условии использования автоматического пробоотборника (EasySampler);
- Пробирки для проб 2,0 мл (EasySampler Sample Cups) при условии использования автоматического пробоотборника (EasySampler).
- Пробирки для контроля качества (Quality Control Sample Cups) при условии использования автоматического пробоотборника (EasySampler);
- Пробирки, дозаторы, наконечники на 100 мкл и 1 мл.

9. Подготовка реагентов

Стандартный раствор мочи (Standard Solution Urine) готов к применению. Дополнительных процедур подготовки не требуется.

10. Проведение анализа

- 1) Стандартный раствор мочи (Standard Solution Urine) применяется в соответствии с данной инструкцией и инструкцией пользователя на анализаторы EasyLyte® Na/K, EasyLyte® Plus Na/K/Cl, EasyLyte Lithium, EasyLyte® EXPAND Na K Cl Ca/Li.
- 2) Извлеките стандартный раствор мочи из холодильника и, прежде чем открыть, дайте флакону прогреться в течение 10 минут при комнатной температуре (от +15°C до +25°C).
- 3) Выберите опцию «ИЗМЕРЯТЬ МОЧУ?» в меню анализатора и нажмите «YES». Зонд опустится, а на дисплее появится сообщение «РАЗВЕДЕН 1:10?». Нажмите «YES», на дисплее появится «ЗОНД В МОЧЕ?».
- 4) Поместите пробирку со стандартным раствором мочи так, чтобы отверстие зонда пробы (Sample Probe) было глубоко погружено в раствор. При измерении стандартного раствора мочи (Standard solution urine) засасывается 400 мкл пробы.
- 5) Удерживайте пробирку со стандартным раствором мочи, до тех пор, пока прибор автоматически не поднимет зонд пробы (Sample Probe).
- 6) Во время измерения на дисплее будет отображаться сообщение «ИЗМЕРЯЮ...».
- 7) Полученные результаты измерения должны укладываться в допустимый диапазон аттестованных значений с этикетки флакона стандартного раствора мочи.

11. Регистрация результатов

После проведения анализа на дисплее прибора высветится результат исследования.

12. Ожидаемые результаты

Средние значения исследованных параметров и их стандартные отклонения рассчитываются из результатов измерений, проведенных в дубликатах на откалиброванных анализаторах EasyLyte® Na/K, EasyLyte® Plus Na/K/Cl, EasyLyte Lithium EasyLyte® EXPAND Na K Cl Ca/Li. Если срок годности стандартного раствора мочи (Standard Solution Urine) не истек, получаемые для него величины должны укладываться в ожидаемый диапазон значений при условии использования оригинальных, рекомендованных производителем, реагентов – пакетов с растворами, производства компании Medica Corporation, США.

13. Условия хранения, стабильности, транспортировки и эксплуатации

Стандартный раствор мочи стабилен до срока годности, указанного на флаконе при температуре хранения от +4°C до +25°C. Не используйте стандартный раствор мочи с истекшим сроком годности. Стандартный раствор мочи не замораживать! Дата производства указана на этикетке флакона.

После вскрытия стандартный раствор мочи стабилен в течении всего срока годности при температуре хранения +4°C до +25°C. Не используйте при нарушении условий хранения.
 Диапазон допустимых рабочих температур при эксплуатации составляет от +15°C до +32°C.
 Транспортировка должна осуществляться с соблюдением условий хранения.
 Стандартный раствор мочи (Standard Solution Urine) должен быть утилизирован после окончания срока годности.

14. Срок годности

Стандартный раствор мочи (Standard Solution Urine) необходимо использовать до окончания срока годности - даты, указанной на упаковке рядом со значком "Годен до". Не используйте изделие после окончания срока годности.

15. Гарантия

Гарантия Medica Corporation распространяется на весь период до срока годности, указанного на упаковке, при соблюдении условий хранения, транспортировки и эксплуатации, изложенных в данной инструкции. Все предупреждения, содержащиеся в данной инструкции, следует считать необходимой частью гарантии Medica Corporation.

16. Утилизация

Утилизация должна осуществляться в соответствии с установленными в лаборатории правилами утилизации биологических отходов. Биологические отходы содержат опасные вещества человеческого происхождения. Эти вещества представляют потенциальную опасность для окружающей среды, поэтому важно аккуратное обращение с ними.

Стандартный раствор мочи и расходные материалы обеззараживайте и помещайте их в контейнер для биологически опасных отходов, дальнейшая утилизация их проходит в соответствии с местными/государственными нормами.

Процедура утилизации должна быть проведена согласно правил СанПиН 2.1.7.2790-10 (класс Б).

17. Графические символы, используемые на первичной и вторичной упаковке

Символ	Расшифровка
	Каталожный номер
	Номер лота
	Наименование и адрес производителя
	Дата производства
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Штрих-код
	Годен до
	Температура хранения
	Перед использованием необходимо ознакомиться с инструкцией по применению
	Только для <i>in vitro</i> диагностики
	Маркировка CE
	Логотип «MEDICA» наименование производителя

18. Техническое обслуживание и ремонт

Данное изделие не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

19. Производитель и разработчик

«Медика Корпорейшн», США

Medica Corporation, 5 Oak Park Drive Bedford, MA 01730 USA

20. Уполномоченный представитель на территории Российской Федерации

Закрытое акционерное общество «АНАЛИТИКА», ЗАО «АНАЛИТИКА»

Россия, 129343, г. Москва, проезд Серебрякова, д.2, корп.1

Для корреспонденции: 129343, г. Москва, а/я 93

Телефон: (495) 737-03-63, (800) 200-19-89

Факс: (495) 737-03-65

сайт: www.analytica.ru

E-mail: info@analytica.ru

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Материалы расходные к анализаторам газов и электролитов крови серии EasyBloodGas®, EasyLyte®, EasyStat® для лабораторной диагностики *in vitro*

Набор контрольных материалов (Easy QC® Bi-Level Quality Control Kit): раствор 1, 1 флакон x 10 мл; раствор 2, 1 флакон x 10 мл

1. Назначение

Набор контрольных материалов (Easy QC® Bi-Level Quality Control Kit) производства компании Medica Corporation, США, предназначен для контроля правильности работы анализаторов электролитов крови EasyLyte® Na/K, EasyLyte® Calcium Na/K/Ca/pH, EasyLyte® Plus Na/K/Cl, EasyLyte Lithium, EasyLyte® EXPAND Na K Cl Ca /Li, производства компании Medica Corporation, США, и ведения внутрилабораторного контроля качества ионоселективных исследований, в процессе которых производится количественное определение ионов Na^+ , K^+ , Cl^- , Li^+ , Ca^{++} , а также значения pH в контрольном материале. Набор контрольных материалов (Easy QC® Bi-Level Quality Control Kit) используется для работы с анализаторами медицинскими специалистами в клиничко-диагностических лабораториях и в научно-исследовательской практике.

2. Показания, противопоказания и побочные явления

Показания - не применимо в медицинских целях. Набор контрольных материалов (Easy QC® Bi-Level Quality Control Kit) предназначен только для контроля правильности работы анализаторов электролитов крови EasyLyte® Na/K, EasyLyte® Calcium Na/K/Ca/pH, EasyLyte® Plus Na/K/Cl, EasyLyte Lithium, EasyLyte® EXPAND Na K Cl Ca /Li, производства компании Medica Corporation, США.

Противопоказания - данное медицинское изделие не имеет задокументированных противопоказаний для применения.

Побочные явления - данное медицинское изделие не имеет задокументированных побочных явлений при применении.

3. Принцип действия

Набор контрольных материалов (Easy QC® Bi-Level Quality Control Kit) представляет собой искусственно приготовленный раствор солей, буфера и консервантов, адаптированный для ионоселективных анализаторов. Количественное содержание ионов Na^+ , K^+ , Cl^- , Li^+ , Ca^{++} , а также значения pH в контрольных материалах определяется для каждого лота (серии) по результатам многократных измерений параметров контрольного материала в лаборатории фирмы-производителя и/или внешней лаборатории. Диапазоны значений параметров контрольного материала для анализаторов представлены во вкладыше с аттестованными значениями приложенным к инструкции на контрольный материал для каждого лота. Контрольные материалы в своем составе не содержат крови/сыворотки человеческого происхождения или продуктов на их основе, а содержат соли Na^+ , K^+ , Cl^- , Li^+ , Ca^{++} в концентрациях, соответствующих клинически значимым уровням, которые используются для проведения процедуры контроля качества измерений.

4. Технические характеристики и состав

Набор контрольных материалов (Easy QC® Bi-Level Quality Control Kit) состоит из двух флаконов, объемом 10 мл каждый. Два флакона с инструкцией и вкладышем с аттестованными значениями каждого лота упакованы в картонную коробку.

Флакон с желтой маркировкой - нормальный уровень (Normal), флакон с синей маркировкой - высокий уровень (Abnormal High). Высокий уровень контрольного материала по концентрации ионов Na^+ , K^+ , Cl^- , Li^+ , Ca^{++} и значению pH соответствует крови/сыворотке, встречающейся у больных с повышенным их содержанием, а контрольный материал нормального уровня близок по составу концентрации ионов Na^+ , K^+ , Cl^- , Li^+ , Ca^{++} и значению pH к крови/сыворотке здоровых пациентов.

Номинальный объем флакона с контрольным материалом	12 мл
Заполняемый объем флакона с контрольным материалом	10 мл ($\pm 1\%$)
Габаритные размеры флакона с контрольным материалом	57,5 мм x 25 мм
Масса флакона с контрольным материалом	16,37 г ($\pm 1\%$)
Габаритные размеры набора контрольных материалов	142 мм x 97,5 мм x 47 мм
Масса набора контрольных материалов	99 г ($\pm 1\%$)

Состав: искусственно приготовленный раствор солей, буфера и консервантов.

5. Образцы

Не применимо.

6. Аналитические характеристики

Для каждого лота набора контрольных материалов (Easy QC® Bi-Level Quality Control Kit) аттестованные диапазоны значений содержания ионов Na^+ , K^+ , Cl^- , Li^+ , Ca^{++} и значение pH специфичны и представлены во вкладыше с аттестованными значениями, приложенным к инструкции на набор контрольных материалов для каждого лота.

7. Данные о прослеживаемости.

Не применимо.

Контрольные материалы не имеют приписанного (точного) значения, используются только для оценки прецизионности процедуры измерения, ее повторяемости или воспроизводимости (контрольные материалы прецизионности), предназначены для целей внутрилабораторного контроля качества и поставляются с пределами предполагаемых приемлемых значений, когда каждый интервал получен путем межлабораторного консенсуса в отношении одной заданной методики выполнения измерений, а значения пределов метрологически не прослеживаются.

8. Предупреждения и меры предосторожности

- 1) Набор контрольных материалов предназначен только для *in vitro* диагностики.
- 2) Изделие предназначено только для использования в лабораторных условиях.
- 3) Изделие предназначено только для использования квалифицированным персоналом в соответствии с местными и федеральными нормативными документами.
- 4) Перед использованием полностью прочитайте инструкцию. Во избежание получения неверных или ошибочных результатов строго следуйте инструкции.
- 5) Не используйте набор контрольных материалов по истечении срока годности, указанного на этикетке коробки.
- 6) Не используйте набор контрольных материалов при наличии видимых повреждений коробки.
- 7) Не допускайте попадания контрольных материалов внутрь через рот и в виде инъекций. Избегайте прямого пипетирования образцов ртом.
- 8) При работе с контрольным материалом используйте защитные перчатки / защитную спецодежду. После работы тщательно вымойте руки.
- 9) Тщательно убирайте загрязнения рабочей поверхности при помощи используемого в лаборатории дезинфицирующего средства.
- 10) Обращайтесь со всеми контрольными материалами и всеми использованными расходными материалами, как с потенциально инфицированным материалом. Обеззараживайте и помещайте их в контейнер для биологически опасных отходов.
- 11) Не замораживайте контрольный материал.
- 12) После вскрытия флакона важно избегать загрязнения контрольного материала.

9. Оборудование и материалы

- Анализаторы электролитов крови EasyLyte® Na/K, EasyLyte® Calcium Na/K/Ca/pH, EasyLyte® Plus Na/K/Cl, EasyLyte Lithium, EasyLyte® EXPAND Na K Cl Ca /Li, производства компании Medica Corporation, США;
- Пробирки для контроля качества (Quality Control Sample Cups) при условии использования автоматического пробоотборника (EasySampler).

10. Подготовка реагентов

Набор контрольных материалов (Easy QC® Bi-Level Quality Control Kit) готов к применению. Дополнительные процедуры подготовки не требуются.

11. Проведение анализа

- 1) Набор контрольных материалов (Easy QC® Bi-Level Quality Control Kit) применяется в соответствии с данной инструкцией и инструкцией пользователя на анализатор.
- 2) Извлеките контроли из холодильника и, прежде чем открыть, дайте флаконам прогреться в течение 10 минут при комнатной температуре (от +15°C до +25°C).
- 3) Проанализируйте контроль не позднее 5-10 минут после вскрытия флакона, во избежание испарения образца. Проанализируйте таким же образом, как исследуемые образцы пациентов. Предварительной обработки контрольного материала не требуется.
- 4) После каждого использования плотно закройте крышку и верните флакон в холодильник. Храните в вертикальном положении.

12. Регистрация результатов

После проведения анализа на дисплее прибора высветится результат исследования.

13. Ожидаемые результаты

Диапазон аттестованных значений исследованных параметров для каждого уровня контрольного материала рассчитывается исходя из результатов измерений, проведенных в дубликатах на откалиброванном анализаторе. Если срок годности контрольного материала не истек, получаемые для него величины должны укладываться в ожидаемый диапазон значений при условии использования оригинальных, рекомендованных производителем, реагентов – пакеты с реагентами, производства компании Medica Corporation, США. Ожидается, что в указанный диапазон попадает 95% результатов измерения контрольных материалов и это означает, что анализатор работает в соответствии с заявленной производителем спецификацией.

Аттестованные значения для ионоселективных анализаторов приводятся во вкладыше с аттестованными значениями, прилагаемом к каждому лоту набора контрольных материалов (Easy QC® Bi-Level Quality Control Kit).

14. Условия хранения, стабильности, транспортировки и эксплуатации

Набор контрольных материалов (Easy QC® Bi-Level Quality Control Kit) стабилен до срока годности, указанного на упаковке, при температуре хранения от +2°C до +8°C. Не используйте набор контрольных материалов с истекшим сроком годности. Набор контрольных материалов не замораживать! Дата производства указана на упаковке.

После вскрытия флакона, контрольный материал (Easy QC® Bi-Level Quality Control Kit) стабилен в течение 8 недель при температуре хранения +2°C до +8°C, не используйте контрольный материал (Easy QC® Bi-Level Quality Control Kit) по истечении данного периода и при нарушении условий хранения. Растворы всех уровней набора контрольных материалов имеют светло-желтый цвет. Образование помутнения или выпадение осадка свидетельствует о порче контрольного материала.

Диапазон допустимых рабочих температур при эксплуатации составляет от +15°C до +32°C.

Транспортировка должна осуществляться с соблюдением условий хранения.

Набор контрольных материалов (Easy QC® Bi-Level Quality Control Kit) должен быть утилизирован после окончания срока годности.

15. Срок годности

Набор контрольных материалов (Easy QC® Bi-Level Quality Control Kit) необходимо использовать до окончания срока годности - даты, указанной на упаковке рядом со значком "Годен до". Не используйте изделие после окончания срока годности.

16. Гарантия

Гарантия Medica Corporation (США) распространяется на весь период до срока годности, указанного на упаковке, при соблюдении условий хранения, транспортировки и эксплуатации, изложенных в данной инструкции. Все предупреждения, содержащиеся в данной инструкции, следует считать необходимой частью гарантии Medica Corporation.

17. Утилизация

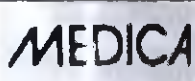
Утилизация должна осуществляться в соответствии с установленными в лаборатории правилами утилизации биологических отходов. Биологические отходы содержат опасные вещества человеческого происхождения. Эти вещества представляют потенциальную опасность для окружающей среды, поэтому важно аккуратное обращение с ними.

Флаконы набора контрольных материалов и расходные материалы обеззараживайте и помещайте их в контейнер для биологически опасных отходов, дальнейшая утилизация проходит в соответствии с местными/государственными нормами.

Процедура утилизации должна быть проведена согласно правил СанПиН 2.1.7.2790-10 (класс Б).

18. Графические символы, используемые на первичной и вторичной упаковке

Символ	Расшифровка
	Каталожный номер
	Номер лота
	Уровень 1
	Уровень 2
	Контрольный материал

	Наименование и адрес производителя
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Годен до
	Температура хранения
	Только для <i>in vitro</i> диагностики
	Маркировка CE
	Логотип «MEDICA» наименование производителя

19. Техническое обслуживание и ремонт

Данное изделие не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

20. Производитель и разработчик

«Медика Корпорейшн», США

Medica Corporation, 5 Oak Park Drive Bedford, MA 01730 USA

21. Уполномоченный представитель на территории Российской Федерации

Закрытое акционерное общество «АНАЛИТИКА», ЗАО «АНАЛИТИКА»

Россия, 129343, г. Москва, проезд Серебрякова, д.2, корп.1

Для корреспонденции: 129343, г. Москва, а/я 93

Телефон: (495) 737-03-63, (800) 200-19-89

Факс: (495) 737-03-65

сайт: www.analytica.ru

E-mail: info@analytica.ru

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Материалы расходные к анализаторам газов и электролитов крови серии EasyBloodGas®, EasyLyte®, EasyStat® для лабораторной диагностики in vitro

Набор контрольных материалов (Easy QC® Tri-Level Quality Control Kit): раствор 1, 1 флакон x10 мл; раствор 2, 1 флакон x10 мл; раствор 3, 1 флакон x10 мл

1. Назначение

Набор контрольных материалов (Easy QC® Tri-Level Quality Control Kit), производства компании Medica Corporation, США, предназначен для контроля правильности работы анализаторов электролитов крови EasyLyte® Na/K, EasyLyte® Calcium Na/K/Ca/pH, EasyLyte® Plus Na/K/Cl, EasyLyte Lithium, EasyLyte® EXPAND Na K Cl Ca /Li, ведения внутрилабораторного контроля качества ионоселективных исследований, в процессе которых производится количественное определение ионов Na^+ , K^+ , Cl^- , Li^+ , Ca^{++} , а также значения pH в контрольном материале. Набор контрольных материалов (Easy QC® Tri-Level Quality Control Kit) используется для работы с анализаторами медицинскими специалистами в клиничко-диагностических лабораториях и в научно-исследовательской практике.

2. Показания, противопоказания и побочные явления

Показания - не применимо в медицинских целях. Набор контрольных материалов (Easy QC® Tri-Level Quality Control Kit) предназначен только для контроля правильности работы анализаторов электролитов крови EasyLyte® Na/K, EasyLyte® Calcium Na/K/Ca/pH, EasyLyte® Plus Na/K/Cl, EasyLyte Lithium, EasyLyte® EXPAND Na K Cl Ca /Li, производства компании Medica Corporation, США.

Противопоказания - данное медицинское изделие не имеет задокументированных противопоказаний для применения.

Побочные явления - данное медицинское изделие не имеет задокументированных побочных явлений при применении.

3. Принцип действия

Набор контрольных материалов (Easy QC® Tri-Level Quality Control Kit) представляет собой искусственно приготовленный раствор солей, буфера и консервантов, адаптированный для анализаторов EasyLyte® Na/K, EasyLyte® Calcium Na/K/Ca/pH, EasyLyte® Plus Na/K/Cl, EasyLyte Lithium, EasyLyte® EXPAND Na K Cl Ca /Li. Количественное содержание ионов Na^+ , K^+ , Cl^- , Li^+ , Ca^{++} , а также значения pH в контрольных материалах определяется для каждого лота (серии) по результатам многократных измерений параметров контрольного материала в лаборатории фирмы-производителя и/или внешней лаборатории. Диапазоны значений параметров контрольного материала для анализаторов представлены во вкладыше с аттестованными значениями приложенным к инструкции на контрольный материал для каждого лота. Контрольные материалы в своем составе не содержат крови/сыворотки человеческого происхождения или продуктов на их основе, а содержат соли Na^+ , K^+ , Cl^- , Li^+ , Ca^{++} в концентрациях, соответствующих клинически значимым уровням, которые используются для проведения процедуры контроля качества измерений.

4. Технические характеристики и состав

Набор контрольных материалов (Easy QC® Tri-Level Quality Control Kit) состоит из трех флаконов, объемом 10 мл каждый. Три флакона с инструкцией и вкладышем с аттестованными значениями каждого лота упакованы в картонную коробку.

Флакон с желтой маркировкой - нормальный уровень (Normal), флакон с синей маркировкой - высокий уровень (Abnormal High), флакон с красной маркировкой - низкий уровень (Abnormal Low). Высокий уровень контрольного материала по концентрации ионов Na^+ , K^+ , Cl^- , Li^+ , Ca^{++} и значению pH соответствует крови/сыворотке, встречающейся у больных с повышенным их содержанием, низкий уровень контрольного материала по концентрации ионов Na^+ , K^+ , Cl^- , Li^+ , Ca^{++} и значению pH соответствует крови/сыворотке, встречающейся у больных с пониженным их содержанием, а контрольный материал нормального уровня близок по составу концентрации ионов Na^+ , K^+ , Cl^- , Li^+ , Ca^{++} и значению pH к крови/сыворотке здоровых пациентов.

Номинальный объем флакона с контрольным материалом	12 мл
Заполняемый объем флакона с контрольным материалом	10 мл ($\pm 1\%$)
Габаритные размеры флакона с контрольным материалом	57,5 мм x 25 мм
Масса флакона с контрольным материалом	16,37 г ($\pm 1\%$)
Габаритные размеры набора контрольных материалов	142 мм x 97,5 мм x 47 мм
Масса набора контрольных материалов	114,36 г ($\pm 1\%$)

Состав: Искусственно приготовленный раствор солей, буфера и консервантов.

5. Образцы

Не применимо.

6. Аналитические характеристики

Для каждого лота набора контрольных материалов (Easy QC® Tri-Level Quality Control Kit) аттестованные диапазоны значений содержания ионов Na^+ , K^+ , Cl^- , Li^+ , Ca^{++} и значение pH специфичны и представлены во вкладыше с аттестованными значениями, приложенным к инструкции на набор контрольных материалов для каждого лота.

7. Данные о прослеживаемости.

Контрольные материалы не имеют приписанного (точного) значения, используются только для оценки прецизионности процедуры измерения, ее повторяемости или воспроизводимости (контрольные материалы прецизионности), предназначены для целей внутрилабораторного контроля качества и поставляются с пределами предполагаемых приемлемых значений, когда каждый интервал получен путем межлабораторного консенсуса в отношении одной заданной методики выполнения измерений, а значения пределов метрологически не прослеживаются.

8. Предупреждения и меры предосторожности

- 1) Набор контрольных материалов предназначен только для *in vitro* диагностики.
- 2) Изделие предназначено только для использования в лабораторных условиях.
- 3) Изделие предназначено только для использования квалифицированным персоналом в соответствии с местными и федеральными нормативными документами.
- 4) Перед использованием полностью прочитайте инструкцию. Во избежание получения неверных или ошибочных результатов строго следуйте инструкции.
- 5) Не используйте набор контрольных материалов по истечении срока годности, указанного на этикетке коробки.
- 6) Не используйте набор контрольных материалов при наличии видимых повреждений коробки.
- 7) Не допускайте попадания контрольных материалов внутрь через рот и в виде инъекций. Избегайте прямого пипетирования образцов ртом.
- 8) При работе с контрольным материалом используйте защитные перчатки / защитную спецодежду. После работы тщательно вымойте руки.
- 9) Тщательно убирайте загрязнения рабочей поверхности при помощи используемого в лаборатории дезинфицирующего средства.
- 10) Обращайтесь со всеми контрольными материалами и всеми использованными расходными материалами, как с потенциально инфицированным материалом. Обеззараживайте и помещайте их в контейнер для биологически опасных отходов.
- 11) Не замораживайте контрольный материал.
- 12) После вскрытия флакона важно избегать загрязнения контрольного материала.

9. Оборудование и материалы

- Анализаторы электролитов крови EasyLyte® Na/K, EasyLyte® Calcium Na/K/Ca/pH, EasyLyte® Plus Na/K/Cl, EasyLyte Lithium, EasyLyte® EXPAND Na K Cl Ca /Li, производства компании Medica Corporation, США;
- Пробирки для контроля качества (Quality Control Sample Cups) при условии использования автоматического пробоотборника (EasySampler).

10. Подготовка реагентов

Набор контрольных материалов (Easy QC® Tri-Level Quality Control Kit) готов к применению. Дополнительные процедуры подготовки не требуется.

11. Проведение анализа

- 1) Набор контрольных материалов (Easy QC® Tri-Level Quality Control Kit) применяется в соответствии с данной инструкцией и инструкцией пользователя на анализатор.
- 2) Извлеките контроли из холодильника и, прежде чем открыть, дайте флаконам прогреться в течение 10 минут при комнатной температуре (от +15°C до +25°C).
- 3) Проанализируйте контроль не позднее 5-10 минут после вскрытия флакона во избежание испарения образца. Проанализируйте таким же образом, как исследуемые образцы пациентов. Предварительной обработки контрольного материала не требуется.
- 4) После каждого использования плотно закройте крышку и верните флакон в холодильник. Храните в вертикальном положении.

12. Регистрация результатов

После проведения анализа на дисплее прибора отобразится результат исследования.

13. Ожидаемые результаты

Диапазон аттестованных значений исследованных параметров для каждого уровня контрольного материала рассчитывается исходя из результатов измерений, проведенных в дубликатах на откалиброванном анализаторе. Если срок годности контрольного материала не истек, получаемые для него величины должны укладываться в ожидаемый диапазон значений при условии использования оригинальных, рекомендованных производителем, реагентов – пакеты с реагентами, производства компании Medica Corporation, США. Ожидается, что в указанный диапазон попадает 95% результатов измерения контрольных материалов и это означает, что анализатор работает в соответствии с заявленной производителем спецификацией. Аттестованные значения для анализаторов приводятся во вкладыше с аттестованными значениями, прилагаемом к каждому лоту набора контрольных материалов (Easy QC® Tri-Level Quality Control Kit).

14. Условия хранения, стабильности, транспортировки и эксплуатации

Набор контрольных материалов (Easy QC® Tri-Level Quality Control Kit) стабилен до срока годности, указанного на упаковке, при температуре хранения от +2°C до +8°C. Не используйте набор контрольных материалов с истекшим сроком годности. Набор контрольных материалов не замораживать! Дата производства указана на упаковке.

После вскрытия флакона контрольный материал (Easy QC® Tri-Level Quality Control Kit) стабилен в течение 8 недель при температуре хранения +2°C до +8°C, не используйте контрольный материал (Easy QC® Tri-Level Quality Control Kit) по истечении данного периода и при нарушении условий хранения. Растворы всех уровней набора контрольных материалов имеют светло-желтый цвет. Образование помутнения или выпадение осадка свидетельствует о порче контрольного материала.

Диапазон допустимых рабочих температур при эксплуатации составляет от +15°C до +32°C.

Транспортировка должна осуществляться с соблюдением условий хранения.

Набор контрольных материалов (Easy QC® Tri-Level Quality Control Kit) должен быть утилизирован после окончания срока годности.

15. Срок годности

Набор контрольных материалов (Easy QC® Tri-Level Quality Control Kit) необходимо использовать до окончания срока годности - даты, указанной на упаковке рядом со значком "Годен до". Не используйте изделие после окончания срока годности.

16. Гарантия

Гарантия Medica Corporation (США) распространяется на весь период до срока годности, указанного на упаковке, при соблюдении условий хранения, транспортировки и эксплуатации, изложенных в данной инструкции. Все предупреждения, содержащиеся в данной инструкции, следует считать необходимой частью гарантии Medica Corporation.

17. Утилизация

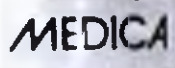
Утилизация должна осуществляться в соответствии с установленными в лаборатории правилами утилизации биологических отходов. Биологические отходы содержат опасные вещества человеческого происхождения. Эти вещества представляют потенциальную опасность для окружающей среды, поэтому важно аккуратное обращение с ними.

Флаконы набора контрольных материалов и расходные материалы обеззараживайте и помещайте их в контейнер для биологически опасных отходов, дальнейшая утилизация проходит в соответствии с местными/государственными нормами.

Процедура утилизации должна быть проведена согласно правил СанПиН 2.1.7.2790-10 (класс Б).

18. Графические символы, используемые на первичной и вторичной упаковке

Символ	Расшифровка
	Каталожный номер
	Номер лота
	Уровень 1
	Уровень 2
	Уровень 3
	Контрольный материал

	Наименование и адрес производителя
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Годен до
	Температура хранения
	Только для <i>in vitro</i> диагностики
	Маркировка CE
	Логотип «MEDICA» наименование производителя

19. Техническое обслуживание и ремонт

Данное изделие не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

20. Производитель и разработчик

«Медика Корпорейшн», США

Medica Corporation, 5 Oak Park Drive Bedford, MA 01730 USA

21. Уполномоченный представитель на территории Российской Федерации

Закрытое акционерное общество «АНАЛИТИКА», ЗАО «АНАЛИТИКА»

Россия, 129343, г. Москва, проезд Серебрякова, д.2, корп.1

Для корреспонденции: 129343, г. Москва, а/я 93

Телефон: (495) 737-03-63, (800) 200-19-89

Факс: (495) 737-03-65

сайт: www.analytica.ru

E-mail: info@analytica.ru

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Материалы расходные к анализаторам газов и электролитов крови серии EasyBloodGas®, EasyLyte®, EasyStat® для лабораторной диагностики *in vitro*

Набор контрольных материалов, уровень 1 (Easy QC® Level 1 Blood Gas and Electrolyte Quality Control): контрольные растворы газов 1 уровня, 30 ампул x 1,7 мл

1. Назначение

Набор контрольных материалов, уровень 1 (Easy QC® Level 1 Blood Gas and Electrolyte Quality Control), производства компании Medica Corporation, США, предназначен для контроля правильности работы анализаторов газов крови EasyBloodGas и EasyStat, производства компании Medica Corporation, США, и ведения внутрилабораторного контроля качества ионоселективных исследований, в процессе которых производится количественное определение электролитов Na^+ , K^+ , Ca^{++} , Cl^- , газов крови PO_2 , PCO_2 , а также значения pH в контрольном материале. Набор контрольных материалов, уровень 1 (Easy QC® Level 1 Blood Gas and Electrolyte Quality Control) используется для работы с анализаторами медицинскими специалистами в клинично-диагностических лабораториях и в научно-исследовательской практике.

2. Показания, противопоказания и побочные явления

Показания - не применимо в медицинских целях. Набор контрольных материалов, уровень 1 (Easy QC® Level 1 Blood Gas and Electrolyte Quality Control) предназначен только для контроля правильности работы анализаторов газов крови EasyBloodGas и EasyStat, производства компании Medica Corporation, США.

Противопоказания - данное медицинское изделие не имеет задокументированных противопоказаний для применения.

Побочные явления - данное медицинское изделие не имеет задокументированных побочных явлений при применении.

3. Принцип действия

Набор контрольных материалов, уровень 1 (Easy QC® Level 1 Blood Gas and Electrolyte Quality Control) представляет собой искусственно приготовленный бикарбонатный буферный раствор солей, сбалансированный насыщенной смесью газов O_2 , CO_2 и N_2 , адаптированный для анализаторов EasyBloodGas и EasyStat. Количественное содержание электролитов Na^+ , K^+ , Ca^{++} , Cl^- , газов крови PO_2 , PCO_2 , а также значения pH в контрольных материалах определяется для каждого лота (серии) по результатам многократных измерений параметров контрольного материала в лаборатории фирмы-производителя и/или внешней лаборатории. Диапазоны значений электролитов Na^+ , K^+ , Ca^{++} , Cl^- , газов крови PO_2 , PCO_2 , а также значения pH контрольного материала для анализаторов EasyBloodGas и EasyStat представлены во вкладыше с аттестованными значениями приложенным к инструкции на контрольный материал для каждого лота. Набор контрольных материалов, уровень 1 (Easy QC® Level 1 Blood Gas and Electrolyte Quality Control) в своем составе не содержит крови/сыворотки человеческого происхождения или продуктов на их основе, а содержат соли в концентрациях, соответствующих клинически значимым уровням, которые используются для проведения процедуры контроля качества измерений.

4. Технические характеристики и состав

Набор контрольных материалов, уровень 1 (Easy QC® Level 1 Blood Gas and Electrolyte Quality Control) состоит из 30 ампул, объемом 1,7 мл каждая. Тридцать ампул с инструкцией и вкладышем с аттестованными значениями каждого лота упакованы в картонную коробку.

Все ампулы промаркированы красным цветом – низкий уровень (ацидоз). Низкий уровень контрольного материала по концентрации солей соответствует крови/сыворотке, встречающейся у больных с пониженным их содержанием.

Номинальный объем ампулы с контрольным материалом	3,0 мл
Заполняемый объем ампулы с контрольным материалом	1,7 мл ($\pm 1\%$)
Габаритные размеры ампулы с контрольным материалом	60,5 мм x 12 мм
Масса ампулы с контрольным материалом	3,98 г ($\pm 1\%$)
Габаритные размеры набора контрольных материалов	154,5 мм x 67 мм x 49,5 мм
Масса набора контрольных материалов	168,3 г ($\pm 1\%$)

Состав

Искусственно приготовленный бикарбонатный буферный раствор солей, сбалансированный насыщенной смесью газов O_2 , CO_2 и N_2 .

5. Образцы

Не применимо.

6. Аналитические характеристики

Для каждого лота набора контрольных материалов, уровень 1 (Easy QC® Level 1 Blood Gas and Electrolyte Quality Control) аттестованные диапазоны значений содержания электролитов Na^+ , K^+ , Ca^{++} , Cl^- , газов крови PO_2 , PCO_2 , а также значения pH специфичны и представлены во вкладыше с аттестованными значениями, приложенным к инструкции на набор контрольных материалов, уровень 1 (Easy QC® Level 1 Blood Gas and Electrolyte Quality Control) для каждого лота.

7. Данные о прослеживаемости.

Не применимо.

Контрольные материалы не имеют приписанного (точного) значения, используются только для оценки прецизионности процедуры измерения, ее повторяемости или воспроизводимости (контрольные материалы прецизионности), предназначены для целей внутрилабораторного контроля качества и поставляются с пределами предполагаемых приемлемых значений, когда каждый интервал получен путем межлабораторного консенсуса в отношении одной заданной методики выполнения измерений, а значения пределов метрологически не прослеживаются.

8. Предупреждения и меры предосторожности

- 1) Набор контрольных материалов предназначен только для *in vitro* диагностики.
- 2) Изделие предназначено только для использования в лабораторных условиях.
- 3) Изделие предназначено только для использования квалифицированным персоналом в соответствии с местными и федеральными нормативными документами.
- 4) Перед использованием полностью прочитайте инструкцию. Во избежание получения неверных или ошибочных результатов строго следуйте инструкции.
- 5) Не используйте набор контрольных материалов по истечении срока годности, указанного на этикетке коробки.
- 6) Не используйте набор контрольных материалов при наличии видимых повреждений коробки.
- 7) Не допускайте попадания контрольных материалов внутрь через рот и в виде инъекций. Избегайте прямого пипетирования образцов ртом.
- 8) При работе с контрольным материалом используйте защитные перчатки / защитную спецодежду. После работы тщательно вымойте руки.
- 9) Тщательно убирайте загрязнения рабочей поверхности при помощи используемого в лаборатории дезинфицирующего средства.
- 10) Обращайтесь со всеми контрольными материалами и всеми использованными расходными материалами, как с потенциально инфицированным материалом. Обеззараживайте и помещайте их в контейнер для биологически опасных отходов.
- 11) Не замораживайте контрольный материал.
- 12) После вскрытия ампулы важно избегать загрязнения контрольного материала.

9. Оборудование и материалы

- Анализаторы газов крови EasyBloodGas и EasyStat, производства компании Medica Corporation, США.

10. Подготовка реагентов

Набор контрольных материалов, уровень 1 (Easy QC® Level 1 Blood Gas and Electrolyte Quality Control) готов к применению. Дополнительных процедур подготовки не требуется.

11. Проведение анализа

- 1) Набор контрольных материалов, уровень 1 (Easy QC® Level 1 Blood Gas and Electrolyte Quality Control) применяется в соответствии с данной инструкцией и инструкцией пользователя на анализаторы EasyBloodGas и EasyStat.
- 2) Перед использованием ампулы набора контрольных материалов, уровень 1 (Easy QC® Level 1 Blood Gas and Electrolyte Quality Control) убедитесь, что он прогрет до комнатной температуры (+15°C до +25°C).
- 3) Энергичными движениями встряхните ампулу 10-15 раз равномерно перемешав газы в жидкой среде раствора набора контрольных материалов, уровень 1 (Easy QC® Level 1 Blood Gas and Electrolyte Quality Control).
- 4) Аккуратно вскройте ампулу, будьте внимательны – острый скол ампулы. Проанализируйте контрольный материал сразу после вскрытия флакона во избежание испарения образца. Проанализируйте таким же образом, как исследуемые образцы пациентов. Предварительной обработки контрольного материала не требуется.
- 5) После каждого использования утилизируйте использованную ампулу. Оставшиеся ампулы набора храните в вертикальном положении.

12. Регистрация результатов

После проведения анализа на дисплее прибора отобразится результат исследования.

13. Ожидаемые результаты

Диапазон аттестованных значений исследованных параметров контрольного материала рассчитывается исходя из результатов измерений, проведенных в дубликатах на откалиброванном анализаторе. Если срок годности контрольного материала не истек, получаемые для него величины должны укладываться в ожидаемый диапазон значений при условии использования оригинальных, рекомендованных производителем, реагентов – пакеты с реагентами производства компании Medica Corporation, США. Ожидается, что в указанный диапазон попадает 95% результатов измерения контрольных материалов и это означает, что анализатор работает в соответствии с заявленной производителем спецификацией. Аттестованные значения для анализаторов EasyBloodGas и EasyStat приводятся во вкладыше с аттестованными значениями, прилагаемом к каждому лоту набора контрольных материалов, уровень 1 (Easy QC® Level 1 Blood Gas and Electrolyte Quality Control).

14. Условия хранения, стабильности, транспортировки и эксплуатации

Набор контрольных материалов, уровень 1 (Easy QC® Level 1 Blood Gas and Electrolyte Quality Control) стабилен до срока годности, указанного на упаковке, при температуре хранения от +4°C до +25°C.

Не используйте набор контрольных материалов, уровень 1 (Easy QC® Level 1 Blood Gas and Electrolyte Quality Control) с истекшим сроком годности.

Набор контрольных материалов, уровень 1 (Easy QC® Level 1 Blood Gas and Electrolyte Quality Control) не замораживайте и не храните при температуре выше +30°C!

После вскрытия ампулы набора контрольных материалов, уровень 1 (Easy QC® Level 1 Blood Gas and Electrolyte Quality Control) не хранятся.

Не используйте набор контрольных материалов, уровень 1 (Easy QC® Level 1 Blood Gas and Electrolyte Quality Control) при нарушении условий хранения.

Диапазон допустимых рабочих температур при эксплуатации составляет от +15°C до +32°C.

Транспортировка должна осуществляться с соблюдением условий хранения.

Набор контрольных материалов, уровень 1 (Easy QC® Level 1 Blood Gas and Electrolyte Quality Control) должен быть утилизирован после окончания срока годности.

15. Срок годности

Набор контрольных материалов, уровень 1 (Easy QC® Level 1 Blood Gas and Electrolyte Quality Control) необходимо использовать до окончания срока годности - даты, указанной на упаковке рядом со значком "Годен до". Не используйте изделие после окончания срока годности.

16. Гарантия

Гарантия Medica Corporation (США) распространяется на весь период до срока годности, указанного на упаковке, при соблюдении условий хранения, транспортировки и эксплуатации, изложенных в данной инструкции. Все предупреждения, содержащиеся в данной инструкции, следует считать необходимой частью гарантии Medica Corporation.

17. Утилизация

Утилизация должна осуществляться в соответствии с установленными в лаборатории правилами утилизации биологических отходов. Биологические отходы содержат опасные вещества человеческого происхождения. Эти вещества представляют потенциальную опасность для окружающей среды, поэтому важно аккуратное обращение с ними.

Ампулы набора контрольных материалов, уровень 1 (Easy QC® Level 1 Blood Gas and Electrolyte Quality Control) и расходные материалы обеззараживайте и помещайте их в контейнер для биологически опасных отходов, дальнейшая утилизация проходит в соответствии с местными/государственными нормами.

Процедура утилизации должна быть проведена согласно правил СанПиН 2.1.7.2790-10 (класс Б).

18. Графические символы, используемые на первичной и вторичной упаковке

Символ	Расшифровка
	Каталожный номер
	Температура хранения
	Маркировка CE
	Номер лота

	Уровень I
	Контрольный материал
	Наименование и адрес производителя
	Только для <i>in vitro</i> диагностики
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Годен до
	Логотип «MEDICA» наименование производителя

19. Техническое обслуживание и ремонт

Данное изделие не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

20. Производитель и разработчик

«Медика Корпорейшн», США

Medica Corporation, 5 Oak Park Drive Bedford, MA 01730 USA

21. Уполномоченный представитель на территории Российской Федерации

Закрытое акционерное общество «АНАЛИТИКА», ЗАО «АНАЛИТИКА»

Россия, 129343, г. Москва, проезд Серебрякова, д.2, корп. I

Для корреспонденции: 129343, г. Москва, а/я 93

Телефон: (495) 737-03-63, (800) 200-19-89

Факс: (495) 737-03-65

сайт: www.analytica.ru

E-mail: info@analytica.ru

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Материалы расходные к анализаторам газов и электролитов крови серии EasyBloodGas®, EasyLyte®, EasyStat® для лабораторной диагностики *in vitro*
Набор контрольных материалов, уровень 2 (Easy QC® Level 2 Blood Gas and Electrolyte Quality Control): контрольные растворы газов 2 уровня, 30 ампул x 1,7 мл

1. Назначение

Набор контрольных материалов, уровень 2 (Easy QC® Level 2 Blood Gas and Electrolyte Quality Control), производства компании Medica Corporation, США, предназначен для контроля правильности работы анализаторов газов крови EasyBloodGas и EasyStat, производства компании Medica Corporation, США, и ведения внутрилабораторного контроля качества ионоселективных исследований, в процессе которых производится количественное определение электролитов Na^+ , K^+ , Ca^{++} , Cl^- , газов крови PO_2 , PCO_2 , а также значения pH в контрольном материале. Набор контрольных материалов, уровень 2 (Easy QC® Level 2 Blood Gas and Electrolyte Quality Control) используется для работы с анализаторами EasyBloodGas и EasyStat медицинскими специалистами в клиничко-диагностических лабораториях и в научно-исследовательской практике.

2. Показания, противопоказания и побочные явления

Показания - не применимо в медицинских целях. Набор контрольных материалов, уровень 2 (Easy QC® Level 2 Blood Gas and Electrolyte Quality Control) предназначен только для контроля правильности работы анализаторов газов крови EasyBloodGas и EasyStat, производства компании Medica Corporation, США.

Противопоказания - данное медицинское изделие не имеет задокументированных противопоказаний для применения.

Побочные явления - данное медицинское изделие не имеет задокументированных побочных явлений при применении.

3. Принцип действия

Набор контрольных материалов, уровень 2 (Easy QC® Level 2 Blood Gas and Electrolyte Quality Control) представляет собой искусственно приготовленный бикарбонатный буферный раствор солей, сбалансированный насыщенной смесью газов O_2 , CO_2 и N_2 , адаптированный для анализаторов EasyBloodGas и EasyStat. Количественное содержание электролитов Na^+ , K^+ , Ca^{++} , Cl^- , газов крови PO_2 , PCO_2 , а также значения pH в контрольных материалах определяется для каждого лота (серии) по результатам многократных измерений параметров контрольного материала в лаборатории фирмы-производителя и/или внешней лаборатории. Диапазоны значений электролитов Na^+ , K^+ , Ca^{++} , Cl^- , газов крови PO_2 , PCO_2 , а также значения pH контрольного материала для анализаторов EasyBloodGas и EasyStat представлены во вкладыше с аттестованными значениями приложенным к инструкции на контрольный материал для каждого лота. Набор контрольных материалов, уровень 2 (Easy QC® Level 2 Blood Gas and Electrolyte Quality Control) в своем составе не содержит крови/сыворотки человеческого происхождения или продуктов на их основе, а содержат соли в концентрациях, соответствующих клинически значимым уровням, которые используются для проведения процедуры контроля качества измерений.

4. Технические характеристики и состав

Набор контрольных материалов, уровень 2 (Easy QC® Level 2 Blood Gas and Electrolyte Quality Control) состоит из 30 ампул, объемом 1,7 мл каждая. Тридцать ампул с инструкцией и вкладышем с аттестованными значениями каждого лота упакованы в картонную коробку.

Все ампулы промаркированы желтым цветом – нормальный уровень. Нормальный уровень контрольного материала по концентрации солей соответствует крови/сыворотке, встречающейся у здоровых пациентов.

Номинальный объем ампулы с контрольным материалом	3,0 мл
Заполняемый объем ампулы с контрольным материалом	1,7 мл ($\pm 1\%$)
Габаритные размеры ампулы с контрольным материалом	60,5 мм x 12 мм
Масса ампулы с контрольным материалом	3,98 г ($\pm 1\%$)
Габаритные размеры набора контрольных материалов	154,5 мм x 67 мм x 49,5 мм
Масса набора контрольных материалов	168,3 г ($\pm 1\%$)

Состав

Искусственно приготовленный бикарбонатный буферный раствор солей, сбалансированный насыщенной смесью газов O_2 , CO_2 и N_2 .

5. Образцы

Не применимо.

6. Аналитические характеристики

Для каждого лота набора контрольных материалов, уровень 2 (Easy QC® Level 2 Blood Gas and Electrolyte Quality Control) аттестованные диапазоны значений содержания электролитов Na^+ , K^+ , Ca^{++} , Cl^- , газов крови PO_2 , PCO_2 , а также значения pH специфичны и представлены во вкладыше с аттестованными значениями, приложенным к инструкции на набор контрольных материалов, уровень 2 (Easy QC® Level 2 Blood Gas and Electrolyte Quality Control) для каждого лота.

7. Данные о прослеживаемости.

Не применимо.

Контрольные материалы не имеют приписанного (точного) значения, используются только для оценки прецизионности процедуры измерения, ее повторяемости или воспроизводимости (контрольные материалы прецизионности), предназначены для целей внутрилабораторного контроля качества и поставляются с пределами предполагаемых приемлемых значений, когда каждый интервал получен путем межлабораторного консенсуса в отношении одной заданной методики выполнения измерений, а значения пределов метрологически не прослеживаются.

8. Предупреждения и меры предосторожности

- 1) Набор контрольных материалов предназначен только для *in vitro* диагностики.
- 2) Изделие предназначено только для использования в лабораторных условиях.
- 3) Изделие предназначено только для использования квалифицированным персоналом в соответствии с местными и федеральными нормативными документами.
- 4) Перед использованием полностью прочитайте инструкцию. Во избежание получения неверных или ошибочных результатов строго следуйте инструкции.
- 5) Не используйте набор контрольных материалов по истечении срока годности, указанного на этикетке коробки.
- 6) Не используйте набор контрольных материалов при наличии видимых повреждений коробки.
- 7) Не допускайте попадания контрольных материалов внутрь через рот и в виде инъекций. Избегайте прямого пипетирования образцов ртом.
- 8) При работе с контрольным материалом используйте защитные перчатки / защитную спецодежду. После работы тщательно вымойте руки.
- 9) Тщательно убирайте загрязнения рабочей поверхности при помощи используемого в лаборатории дезинфицирующего средства.
- 10) Обращайтесь со всеми контрольными материалами и всеми использованными расходными материалами, как с потенциально инфицированным материалом. Обеззараживайте и помещайте их в контейнер для биологически опасных отходов.
- 11) Не замораживайте контрольный материал.
- 12) После вскрытия ампулы важно избегать загрязнения контрольного материала.

9. Оборудование и материалы

- Анализаторы газов крови EasyBloodGas и EasyStat, производства компании Medica Corporation, США.

10. Подготовка реагентов

Набор контрольных материалов, уровень 2 (Easy QC® Level 2 Blood Gas and Electrolyte Quality Control) готов к применению. Дополнительных процедур подготовки не требуется.

11. Проведение анализа

- 1) Набор контрольных материалов, уровень 2 (Easy QC® Level 2 Blood Gas and Electrolyte Quality Control) применяется в соответствии с данной инструкцией и инструкцией пользователя на анализаторы EasyBloodGas или EasyStat.
- 2) Перед использованием ампулы набора контрольных материалов, уровень 2 (Easy QC® Level 2 Blood Gas and Electrolyte Quality Control) убедитесь, что он прогрет до комнатной температуры (+15°C до +25°C).
- 3) Энергичными движениями встряхните ампулу 10-15 раз равномерно перемешав газы в жидкой среде раствора набора контрольных материалов, уровень 2 (Easy QC® Level 2 Blood Gas and Electrolyte Quality Control).
- 4) Аккуратно вскройте ампулу, будьте внимательны – острый скол ампулы. Проанализируйте контрольный материал сразу после вскрытия флакона во избежание испарения образца. Проанализируйте таким же образом, как исследуемые образцы пациентов. Предварительной обработки контрольного материала не требуется.
- 5) После каждого использования утилизируйте использованную ампулу. Оставшиеся ампулы набора храните в вертикальном положении.

12. Регистрация результатов

После проведения анализа на дисплее прибора отобразится результат исследования.

13. Ожидаемые результаты

Диапазон аттестованных значений исследованных параметров контрольного материала рассчитывается исходя из результатов измерений, проведенных в дубликатах на откалиброванном анализаторе. Если срок годности контрольного материала не истек, получаемые для него величины должны укладываться в ожидаемый диапазон значений при условии использования оригинальных, рекомендованных производителем, реагентов – пакеты с реагентами производства компании Medica Corporation, США. Ожидается, что в указанный диапазон попадает 95% результатов измерения контрольных материалов и это означает, что анализатор работает в соответствии с заявленной производителем спецификацией.

Аттестованные значения для анализаторов EasyBloodGas и EasyStat приводятся во вкладыше с аттестованными значениями, прилагаемом к каждому лоту набора контрольных материалов, уровень 2 (Easy QC® Level 2 Blood Gas and Electrolyte Quality Control).

14. Условия хранения, стабильности, транспортировки и эксплуатации

Набор контрольных материалов, уровень 2 (Easy QC® Level 2 Blood Gas and Electrolyte Quality Control) стабилен до срока годности, указанного на упаковке, при температуре хранения от +4°C до +25°C. Не используйте набор контрольных материалов, уровень 2 (Easy QC® Level 2 Blood Gas and Electrolyte Quality Control) с истекшим сроком годности. Набор контрольных материалов, уровень 2 (Easy QC® Level 2 Blood Gas and Electrolyte Quality Control) не замораживайте и не храните при температуре выше +30°C!

После вскрытия ампулы набора контрольных материалов, уровень 2 (Easy QC® Level 2 Blood Gas and Electrolyte Quality Control) не хранятся.

Не используйте набор контрольных материалов, уровень 2 (Easy QC® Level 2 Blood Gas and Electrolyte Quality Control) при нарушении условий хранения.

Диапазон допустимых рабочих температур при эксплуатации составляет от +15°C до +32°C.

Транспортировка должна осуществляться с соблюдением условий хранения.

Набор контрольных материалов, уровень 2 (Easy QC® Level 2 Blood Gas and Electrolyte Quality Control) должен быть утилизирован после окончания срока годности.

15. Срок годности

Набор контрольных материалов, уровень 2 (Easy QC® Level 2 Blood Gas and Electrolyte Quality Control) необходимо использовать до окончания срока годности - даты, указанной на упаковке рядом со значком "Годен до". Не используйте изделие после окончания срока годности.

16. Гарантия

Гарантия Medica Corporation (США) распространяется на весь период до срока годности, указанного на упаковке, при соблюдении условий хранения, транспортировки и эксплуатации, изложенных в данной инструкции. Все предупреждения, содержащиеся в данной инструкции, следует считать необходимой частью гарантии Medica Corporation.

17. Утилизация

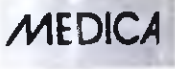
Утилизация должна осуществляться в соответствии с установленными в лаборатории правилами утилизации биологических отходов. Биологические отходы содержат опасные вещества человеческого происхождения. Эти вещества представляют потенциальную опасность для окружающей среды, поэтому важно аккуратное обращение с ними.

Ампулы набора контрольных материалов, уровень 2 (Easy QC® Level 2 Blood Gas and Electrolyte Quality Control) и расходные материалы обеззараживайте и помещайте их в контейнер для биологически опасных отходов, дальнейшая утилизация проходит в соответствии с местными/государственными нормами.

Процедура утилизации должна быть проведена согласно правил СанПиН 2.1.7.2790-10 (класс Б).

18. Графические символы, используемые на первичной и вторичной упаковке

Символ	Расшифровка
	Каталожный номер
	Температура хранения
	Маркировка CE
	Номер лота

	Уровень 2
	Контрольный материал
	Только для <i>in vitro</i> диагностики
	Наименование и адрес производителя
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Годен до
	Логотип «MEDICA» наименование производителя

19. Техническое обслуживание и ремонт

Данное изделие не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

20. Производитель и разработчик

«Медика Корпорейшн», США

Medica Corporation, 5 Oak Park Drive Bedford, MA 01730 USA

21. Уполномоченный представитель на территории Российской Федерации

Закрытое акционерное общество «АНАЛИТИКА», ЗАО «АНАЛИТИКА»

Россия, 129343, г. Москва, проезд Серебрякова, д.2, корп.1

Для корреспонденции: 129343, г. Москва, а/я 93

Телефон: (495) 737-03-63, (800) 200-19-89

Факс: (495) 737-03-65

сайт: www.analytica.ru

E-mail: info@analytica.ru

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Материалы расходные к анализаторам газов и электролитов крови серии EasyBloodGas®, EasyLyte®, EasyStat® для лабораторной диагностики *in vitro*

Набор контрольных материалов, уровень 3 (Easy QC® Level 3 Blood Gas and Electrolyte Quality Control): контрольные растворы газов 3 уровня, 30 ампул x 1,7 мл

1. Назначение

Набор контрольных материалов, уровень 3 (Easy QC® Level 3 Blood Gas and Electrolyte Quality Control) производства компании Medica Corporation, США, предназначен для контроля правильности работы анализаторов газов крови EasyBloodGas и EasyStat, производства компании Medica Corporation, США, и ведения внутрिलाбораторного контроля качества ионоселективных исследований, в процессе которых производится количественное определение электролитов Na^+ , K^+ , Ca^{++} , Cl^- , газов крови PO_2 , PCO_2 , а также значения pH в контрольном материале. Набор контрольных материалов, уровень 3 (Easy QC® Level 3 Blood Gas and Electrolyte Quality Control) используется для работы с анализаторами EasyBloodGas и EasyStat медицинскими специалистами в клиничко-диагностических лабораториях и в научно-исследовательской практике.

2. Показания, противопоказания и побочные явления

Показания - не применимо в медицинских целях. Набор контрольных материалов, уровень 3 (Easy QC® Level 3 Blood Gas and Electrolyte Quality Control) предназначен только для контроля правильности работы анализаторов газов крови EasyBloodGas и EasyStat, производства компании Medica Corporation, США.

Противопоказания - данное медицинское изделие не имеет задокументированных противопоказаний для применения.

Побочные явления - данное медицинское изделие не имеет задокументированных побочных явлений при применении.

3. Принцип действия

Набор контрольных материалов, уровень 3 (Easy QC® Level 3 Blood Gas and Electrolyte Quality Control) представляет собой искусственно приготовленный бикарбонатный буферный раствор солей, сбалансированный насыщенной смесью газов O_2 , CO_2 и N_2 , адаптированный для анализаторов EasyBloodGas и EasyStat. Количественное содержание электролитов Na^+ , K^+ , Ca^{++} , Cl^- , газов крови PO_2 , PCO_2 , а также значения pH в контрольных материалах определяется для каждого лота (серии) по результатам многократных измерений параметров контрольного материала в лаборатории фирмы-производителя и/или внешней лаборатории. Диапазоны значений электролитов Na^+ , K^+ , Ca^{++} , Cl^- , газов крови PO_2 , PCO_2 , а также значения pH контрольного материала для анализаторов EasyBloodGas и EasyStat представлены во вкладыше с аттестованными значениями приложенным к инструкции на контрольный материал для каждого лота. Набор контрольных материалов, уровень 3 (Easy QC® Level 3 Blood Gas and Electrolyte Quality Control) в своем составе не содержит крови/сыворотки человеческого происхождения или продуктов на их основе, а содержат соли в концентрациях, соответствующих клинически значимым уровням, которые используются для проведения процедуры контроля качества измерений.

4. Технические характеристики и состав

Набор контрольных материалов, уровень 3 (Easy QC® Level 3 Blood Gas and Electrolyte Quality Control) состоит из 30 ампул, объемом 1,7 мл каждая. Тридцать ампул с инструкцией и вкладышем с аттестованными значениями каждого лота упакованы в картонную коробку.

Все ампулы промаркированы синим цветом – высокий уровень (алкалоз). Высокий уровень контрольного материала по концентрации солей соответствует крови/сыворотке, встречающейся у больных с повышенным их содержанием.

Номинальный объем ампулы с контрольным материалом	3,0 мл
Заполняемый объем ампулы с контрольным материалом	1,7 мл ($\pm 1\%$)
Габаритные размеры ампулы с контрольным материалом	60,5 мм x 12 мм
Масса ампулы с контрольным материалом	3,98 г ($\pm 1\%$)
Габаритные размеры набора контрольных материалов	154,5 мм x 67 мм x 49,5 мм
Масса набора контрольных материалов	168,3 г ($\pm 1\%$)

Состав

Искусственно приготовленный бикарбонатный буферный раствор солей, сбалансированный насыщенной смесью газов O_2 , CO_2 и N_2

5. Образцы

Не применимо.

6. Аналитические характеристики

Для каждого лота набора контрольных материалов, уровень 3 (Easy QC® Level 3 Blood Gas and Electrolyte Quality Control) аттестованные диапазоны значений содержания электролитов Na^+ , K^+ , Ca^{++} , Cl^- , газов крови PO_2 , PCO_2 , а также значения pH специфичны и представлены во вкладыше с аттестованными значениями, приложенным к инструкции на набор контрольных материалов, уровень 3 (Easy QC® Level 3 Blood Gas and Electrolyte Quality Control) для каждого лота.

7. Данные о прослеживаемости.

Не применимо.

Контрольные материалы не имеют приписанного (точного) значения, используются только для оценки прецизионности процедуры измерения, ее повторяемости или воспроизводимости (контрольные материалы прецизионности), предназначены для целей внутрилабораторного контроля качества и поставляются с пределами предполагаемых приемлемых значений, когда каждый интервал получен путем межлабораторного консенсуса в отношении одной заданной методики выполнения измерений, а значения пределов метрологически не прослеживаются.

8. Предупреждения и меры предосторожности

- 1) Набор контрольных материалов предназначен только для *in vitro* диагностики.
- 2) Изделие предназначено только для использования в лабораторных условиях.
- 3) Изделие предназначено только для использования квалифицированным персоналом в соответствии с местными и федеральными нормативными документами.
- 4) Перед использованием полностью прочитайте инструкцию. Во избежание получения неверных или ошибочных результатов строго следуйте инструкции.
- 5) Не используйте набор контрольных материалов по истечении срока годности, указанного на этикетке коробки.
- 6) Не используйте набор контрольных материалов при наличии видимых повреждений коробки.
- 7) Не допускайте попадания контрольных материалов внутрь через рот и в виде инъекций. Избегайте прямого пипетирования образцов ртом.
- 8) При работе с контрольным материалом используйте защитные перчатки / защитную спецодежду. После работы тщательно вымойте руки.
- 9) Тщательно убирайте загрязнения рабочей поверхности при помощи используемого в лаборатории дезинфицирующего средства.
- 10) Обращайтесь со всеми контрольными материалами и всеми использованными расходными материалами, как с потенциально инфицированным материалом. Обеззараживайте и помещайте их в контейнер для биологически опасных отходов.
- 11) Не замораживайте контрольный материал.
- 12) После вскрытия ампулы важно избегать загрязнения контрольного материала.

9. Оборудование и материалы

- Анализаторы газов крови EasyBloodGas и EasyStat, производства компании Medica Corporation, США.

10. Подготовка реагентов

Набор контрольных материалов, уровень 3 (Easy QC® Level 3 Blood Gas and Electrolyte Quality Control) готов к применению. Дополнительных процедур подготовки не требуется.

11. Проведение анализа

- 1) Набор контрольных материалов, уровень 3 (Easy QC® Level 3 Blood Gas and Electrolyte Quality Control) применяется в соответствии с данной инструкцией и инструкцией пользователя на анализаторы EasyBloodGas или EasyStat.
- 2) Перед использованием ампулы набора контрольных материалов, уровень 3 (Easy QC® Level 3 Blood Gas and Electrolyte Quality Control) убедитесь, что он прогрет до комнатной температуры (+15°C до +25°C).
- 3) Энергичными движениями встряхните ампулу 10-15 раз равномерно перемешав газы в жидкой среде раствора набора контрольных материалов, уровень 3 (Easy QC® Level 3 Blood Gas and Electrolyte Quality Control).
- 4) Аккуратно вскройте ампулу, будьте внимательны – острый скол ампулы. Проанализируйте контрольный материал сразу после вскрытия флакона во избежание испарения образца. Проанализируйте таким же образом, как исследуемые образцы пациентов. Предварительной обработки контрольного материала не требуется.
- 5) После каждого использования утилизируйте использованную ампулу. Оставшиеся ампулы набора храните в вертикальном положении.

12. Регистрация результатов

После проведения анализа на дисплее прибора отобразится результат исследования.

13. Ожидаемые результаты

Диапазон аттестованных значений исследованных параметров контрольного материала рассчитывается исходя из результатов измерений, проведенных в дубликатах на откалиброванном анализаторе. Если срок годности контрольного материала не истек, получаемые для него величины должны укладываться в ожидаемый диапазон значений при условии использования оригинальных, рекомендованных производителем, реагентов – пакеты с реагентами производства компании Medica Corporation, США. Ожидается, что в указанный диапазон попадает 95% результатов измерения контрольных материалов и это означает, что анализатор работает в соответствии с заявленной производителем спецификацией.

Аттестованные значения для анализаторов EasyBloodGas и EasyStat приводятся во вкладыше с аттестованными значениями, прилагаемом к каждому лоту набора контрольных материалов, уровень 3 (Easy QC® Level 3 Blood Gas and Electrolyte Quality Control).

14. Условия хранения, стабильности, транспортировки и эксплуатации

Набор контрольных материалов, уровень 3 (Easy QC® Level 3 Blood Gas and Electrolyte Quality Control) стабилен до срока годности, указанного на упаковке, при температуре хранения от +4°C до +25°C. Не используйте набор контрольных материалов, уровень 3 (Easy QC® Level 3 Blood Gas and Electrolyte Quality Control) с истекшим сроком годности. Набор контрольных материалов, уровень 3 (Easy QC® Level 3 Blood Gas and Electrolyte Quality Control) не замораживайте и не храните при температуре выше +30°C!

После вскрытия ампулы набора контрольных материалов, уровень 3 (Easy QC® Level 3 Blood Gas and Electrolyte Quality Control) не хранятся.

Не используйте набор контрольных материалов, уровень 3 (Easy QC® Level 3 Blood Gas and Electrolyte Quality Control) при нарушении условий хранения.

Диапазон допустимых рабочих температур при эксплуатации составляет от +15°C до +32°C.

Транспортировка должна осуществляться с соблюдением условий хранения.

Набор контрольных материалов, уровень 3 (Easy QC® Level 3 Blood Gas and Electrolyte Quality Control) должен быть утилизирован после окончания срока годности.

15. Срок годности

Набор контрольных материалов, уровень 3 (Easy QC® Level 3 Blood Gas and Electrolyte Quality Control) необходимо использовать до окончания срока годности - даты, указанной на упаковке рядом со значком "Годен до". Не используйте изделие после окончания срока годности.

16. Гарантия

Гарантия Medica Corporation (США) распространяется на весь период до срока годности, указанного на упаковке, при соблюдении условий хранения, транспортировки и эксплуатации, изложенных в данной инструкции. Все предупреждения, содержащиеся в данной инструкции, следует считать необходимой частью гарантии компании Medica Corporation.

17. Утилизация

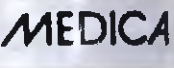
Утилизация должна осуществляться в соответствии с установленными в лаборатории правилами утилизации биологических отходов. Биологические отходы содержат опасные вещества человеческого происхождения. Эти вещества представляют потенциальную опасность для окружающей среды, поэтому важно аккуратное обращение с ними.

Ампулы набора контрольных материалов, уровень 3 (Easy QC® Level 3 Blood Gas and Electrolyte Quality Control) и расходные материалы обеззараживайте и помещайте их в контейнер для биологически опасных отходов, дальнейшая утилизация проходит в соответствии с местными/государственными нормами.

Процедура утилизации должна быть проведена согласно правил СанПиН 2.1.7.2790-10 (класс Б).

18. Графические символы, используемые на первичной и вторичной упаковке

Символ	Расшифровка
	Каталожный номер
	Температура хранения
	Маркировка CE

	Номер лота
	Уровень 3
	Контрольный материал
	Наименование и адрес производителя
	Только для <i>in vitro</i> диагностики
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Годеи до
	Логотип «MEDICA» наименование производителя

19. Техническое обслуживание и ремонт

Данное изделие не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

20. Производитель и разработчик

«Медика Корпорейшн», США

Medica Corporation, 5 Oak Park Drive Bedford, MA 01730 USA

21. Уполномоченный представитель на территории Российской Федерации

Закрытое акционерное общество «АНАЛИТИКА», ЗАО «АНАЛИТИКА»

Россия, 129343, г. Москва, проезд Серебрякова, д.2, корп.1

Для корреспонденции: 129343, г. Москва, а/я 93

Телефон: (495) 737-03-63, (800) 200-19-89

Факс: (495) 737-03-65

сайт: www.analytica.ru

E-mail: info@analytica.ru

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Материалы расходные к анализаторам газов и электролитов крови серии EasyBloodGas®, EasyLyte®, EasyStat® для лабораторной диагностики *in vitro*

Набор для контроля качества определения гематокрита (Easy QC® Bi-Level Hematocrit Quality Control): контрольные растворы низкого уровня, 10 ампул x 1,7 мл; контрольные растворы высокого уровня, 10 ампул x 1,7 мл

1. Назначение

Набор для контроля качества определения гематокрита (Easy QC® Bi-Level Hematocrit Quality Control) производства компании Medica Corporation, США, предназначен для контроля правильности работы анализатора газов крови EasyStat, производства компании Medica Corporation, США, и ведения внутрилабораторного контроля качества ионоселективных исследований, в процессе которых производится количественное определение гематокрита (Hct) в контрольном материале. Набор для контроля качества определения гематокрита (Easy QC® Bi-Level Hematocrit Quality Control) используется для работы с анализатором EasyStat медицинскими специалистами в клинично-диагностических лабораториях и в научно-исследовательской практике.

2. Показания, противопоказания и побочные явления

Показания - не применимо в медицинских целях. Набор для контроля качества определения гематокрита (Easy QC® Bi-Level Hematocrit Quality Control) предназначен только для контроля правильности работы анализаторов газов крови EasyBloodGas и EasyStat, производства компании Medica Corporation, США.

Противопоказания - данное медицинское изделие не имеет задокументированных противопоказаний для применения.

Побочные явления - данное медицинское изделие не имеет задокументированных побочных явлений при применении.

3. Принцип действия

Набор для контроля качества определения гематокрита (Easy QC® Bi-Level Hematocrit Quality Control) представляет собой искусственно приготовленный раствор солей, адаптированный для анализаторов газов крови EasyStat. Количественное содержание гематокрита (Hct) в контрольных материалах определяется для каждого лота (серии) по результатам многократных измерений параметров контрольного материала в лаборатории фирмы-производителя и/или внешней лаборатории. Диапазоны значений гематокрита контрольного материала для анализаторов EasyStat представлены во вкладыше с аттестованными значениями приложенным к инструкции на контрольный материал для каждого лота. Контрольные материалы в своем составе не содержат крови/сыворотки человеческого происхождения или продуктов на их основе, а содержат соли в концентрациях, соответствующих клинически значимым уровням, которые используются для проведения процедуры контроля качества измерений.

4. Состав

Набор для контроля качества определения гематокрита (Easy QC® Bi-Level Hematocrit Quality Control) состоит из 20 ампул, объемом 1,7 мл каждая.

10 ампул с красной маркировкой (низкий уровень) по концентрации солей соответствует крови/сыворотке, встречающейся у больных с пониженным их содержанием.

10 ампул с синей маркировкой (высокий уровень) по концентрации солей соответствует крови/сыворотке, встречающейся у больных с повышенным их содержанием.

Двадцать ампул с инструкцией и вкладышем с аттестованными значениями каждого лота упакованы в картонную коробку.

Номинальный объем ампулы с контрольным материалом	3,0 мл
Заполняемый объем ампулы с контрольным материалом	1,7 мл ($\pm 1\%$)
Габаритные размеры ампулы с контрольным материалом	60,5 мм x 12 мм
Масса ампулы с контрольным материалом	3,98 г ($\pm 1\%$)
Габаритные размеры набора	154,5 мм x 69,5 мм x 35,5 мм
Масса набора	118,52 г ($\pm 1\%$)

Состав

Ампула с красной маркировкой (низкий уровень)	Ампула с синей маркировкой (высокий уровень)
Соли – 0,57%	Соли – 0,42%
Смачивающие агенты – 16,5%	Смачивающие агенты – 25,00%
Наполнители – 82,93%	Наполнители – 74,58%

5. Образцы

Не применимо.

6. Аналитические характеристики

Для каждого лота набора для контроля качества определения гематокрита (Easy QC® Bi-Level Hematocrit Quality Control) аттестованные диапазоны значений содержания гематокрита (Hct) специфичны и представлены во вкладыше с аттестованными значениями, приложенным к инструкции на набор для контроля качества определения гематокрита (Easy QC® Bi-Level Hematocrit Quality Control) для каждого лота.

7. Данные о прослеживаемости.

Не применимо.

Контрольные материалы не имеют приписанного (точного) значения, используются только для оценки прецизионности процедуры измерения, ее повторяемости или воспроизводимости (контрольные материалы прецизионности), предназначены для целей внутрилабораторного контроля качества и поставляются с пределами предполагаемых приемлемых значений, когда каждый интервал получен путем межлабораторного консенсуса в отношении одной заданной методики выполнения измерений, а значения пределов метрологически не прослеживаются.

8. Предупреждения и меры предосторожности

- 1) Набор для контроля качества определения гематокрита предназначен только для *in vitro* диагностики.
- 2) Изделие предназначено только для использования в лабораторных условиях.
- 3) Изделие предназначено только для использования квалифицированным персоналом в соответствии с местными и федеральными нормативными документами.
- 4) Перед использованием полностью прочитайте инструкцию. Во избежание получения неверных или ошибочных результатов строго следуйте инструкции.
- 5) Не используйте набор для контроля качества определения гематокрита по истечении срока годности, указанного на этикетке коробки.
- 6) Не используйте набор для контроля качества определения гематокрита при наличии видимых повреждений коробки.
- 7) Не допускайте попадания контрольных материалов внутрь через рот и в виде инъекций. Избегайте прямого пипетирования образцов ртом.
- 8) При работе с контрольным материалом используйте защитные перчатки / защитную спецодежду. После работы тщательно вымойте руки.
- 9) Тщательно убирайте загрязнения рабочей поверхности при помощи используемого в лаборатории дезинфицирующего средства.
- 10) Обращайтесь со всеми контрольными материалами и всеми использованными расходными материалами, как с потенциально инфицированным материалом. Обеззараживайте и помещайте их в контейнер для биологически опасных отходов.
- 11) Не замораживайте контрольный материал.
- 12) После вскрытия ампулы важно избегать загрязнения контрольного материала.

9. Оборудование и материалы

Анализатор газов крови EasyStat, производства компании Medica Corporation, США.

10. Подготовка реагентов

Набор контрольных материалов, уровень 3 (Easy QC® Level 3 Blood Gas and Electrolyte Quality Control) готов к применению. Дополнительных процедур подготовки не требуется.

11. Проведение анализа

- 1) Набор для контроля качества определения гематокрита (Easy QC® Bi-Level Hematocrit Quality Control) применяется в соответствии с данной инструкцией и инструкцией пользователя на анализатор EasyStat.
- 2) Извлеките ампулы из холодильника и, прежде чем открыть, дайте им прогреться в течение 10 минут при комнатной температуре (от +15°C до +25°C).

3) Аккуратно вскройте ампулу, будьте внимательны – острый скол ампулы. Проанализируйте контрольный материал не позднее 5 минут после вскрытия флакона во избежание испарения образца. Проанализируйте таким же образом, как исследуемые образцы пациентов. Предварительной обработки контрольного материала не требуется.

4) После каждого использования утилизируйте использованную ампулу. Оставшиеся ампулы набора храните в вертикальном положении.

12. Регистрация результатов

После проведения анализа на дисплее прибора отобразится результат исследования.

13. Ожидаемые результаты

Диапазон аттестованных значений исследованных параметров для каждого уровня контрольного материала рассчитывается исходя из результатов измерений, проведенных в дубликатах на откалиброванном анализаторе. Если срок годности контрольного материала не истек, получаемые для него величины должны укладываться в ожидаемый диапазон значений при условии использования оригинальных, рекомендованных производителем, реагентов – пакеты с реагентами производства компании Medica Corporation, США. Ожидается, что в указанный диапазон попадает 95% результатов измерения контрольных материалов и это означает, что анализатор работает в соответствии с заявленной производителем спецификацией.

Аттестованные значения для анализатора EasyStat приводятся во вкладыше с аттестованными значениями, прилагаемом к каждому лоту набора для контроля качества определения гематокрита (Easy QC® Bi-Level Hematocrit Quality Control).

14. Условия хранения, стабильности, транспортировки и эксплуатации

Набор для контроля качества определения гематокрита (Easy QC® Bi-Level Hematocrit Quality Control) стабилен до срока годности, указанного на упаковке, при температуре хранения от +4°C до +25°C. Не используйте набор для контроля качества определения гематокрита (Easy QC® Bi-Level Hematocrit Quality Control) с истекшим сроком годности. Набор для контроля качества определения гематокрита (Easy QC® Bi-Level Hematocrit Quality Control) не замораживать!

После вскрытия ампулы набора для контроля качества определения гематокрита (Easy QC® Bi-Level Hematocrit Quality Control) не хранятся.

Не используйте набор для контроля качества определения гематокрита (Easy QC® Bi-Level Hematocrit Quality Control) при нарушении условий хранения. Растворы всех уровней набора для контроля качества определения гематокрита (Easy QC® Bi-Level Hematocrit Quality Control) имеют светло-желтый цвет. Образование помутнения или выпадение осадка свидетельствует о порче контрольного материала.

Диапазон допустимых рабочих температур при эксплуатации составляет от +15°C до +32°C.

Транспортировка должна осуществляться с соблюдением условий хранения.

Набор для контроля качества определения гематокрита (Easy QC® Bi-Level Hematocrit Quality Control) должен быть утилизирован после окончания срока годности.

15. Срок годности

Набор для контроля качества определения гематокрита (Easy QC® Bi-Level Hematocrit Quality Control) необходимо использовать до окончания срока годности - даты, указанной на упаковке рядом со значком "Годен до". Не используйте изделие после окончания срока годности.

16. Гарантия

Гарантия Medica Corporation (США) распространяется на весь период до срока годности, указанного на упаковке, при соблюдении условий хранения, транспортировки и эксплуатации, изложенных в данной инструкции. Все предупреждения, содержащиеся в данной инструкции, следует считать необходимой частью гарантии Medica Corporation.

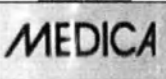
17. Утилизация

Утилизация должна осуществляться в соответствии с установленными в лаборатории правилами утилизации биологических отходов. Биологические отходы содержат опасные вещества человеческого происхождения. Эти вещества представляют потенциальную опасность для окружающей среды, поэтому важно аккуратное обращение с ними.

Ампулы набора для контроля качества определения гематокрита (Easy QC® Bi-Level Hematocrit Quality Control) и расходные материалы обеззараживайте и помещайте их в контейнер для биологически опасных отходов, дальнейшая утилизация проходит в соответствии с местными/государственными нормами.

Процедура утилизации должна быть проведена согласно правил СанПиН 2.1.7.2790-10 (класс Б).

18. Графические символы, используемые на первичной и вторичной упаковке

Символ	Расшифровка
	Каталожный номер
	Номер лота
	Низкий уровень
	Высокий уровень
	Контрольный материал
	Наименование и адрес производителя
	Дата производства
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Штрих-код
	Годен до
	Температура хранения
	Только для <i>in vitro</i> диагностики
	Маркировка CE
	Логотип «MEDICA» наименование производителя

19. Техническое обслуживание и ремонт

Данное изделие не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

20. Производитель и разработчик

«Медика Корпорейшн», США
Medica Corporation, 5 Oak Park Drive Bedford, MA 01730 USA

21. Уполномоченный представитель на территории Российской Федерации

Закрытое акционерное общество «АНАЛИТИКА», ЗАО «АНАЛИТИКА»

Россия, 129343, г. Москва, проезд Серебрякова, д.2, корп.1

Для корреспонденции: 129343, г. Москва, а/я 93

Телефон: (495) 737-03-63, (800) 200-19-89

Факс: (495) 737-03-65

сайт: www.analytica.ru

E-mail: info@analytica.ru

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Материалы расходные к анализаторам газов и электролитов крови серии EasyBloodGas®, EasyLyte®, EasyStat® для лабораторной диагностики *in vitro*
Тест-раствор окрашенный (Red Test Dye Solution)

1. Назначение

Тест-раствор окрашенный (Red Test Dye Solution) производства компании Medica Corporation, США, предназначен для проведения теста протекания жидкостей в проточно-жидкостной системе анализаторов электролитов крови EasyLyte® Na/K, EasyLyte® Calcium Na/K/Ca/pH, EasyLyte® Plus Na/K/Cl, EasyLyte Lithium, EasyLyte® EXPAND Na K Cl Ca /Li) и анализаторов газов крови EasyBloodGas и EasyStat, производства компании Medica Corporation, США, с целью визуализации непрерывности тока жидкости. Тест-раствор окрашенный (Red Test Dye Solution) используется для работы с анализаторами серии EasyLyte, EasyBloodGas и EasyStat, медицинскими специалистами в клинично-диагностических лабораториях и в научно-исследовательской практике.

2. Показания, противопоказания и побочные явления

Показания – не применимо в медицинских целях. Тест-раствор окрашенный (Red Test Dye Solution) предназначен только для проведения теста протекания жидкостей в проточно-жидкостной системе анализаторов электролитов крови EasyLyte® Na/K, EasyLyte® Calcium Na/K/Ca/pH, EasyLyte® Plus Na/K/Cl, EasyLyte Lithium, EasyLyte® EXPAND Na K Cl Ca /Li) и анализаторов газов крови EasyBloodGas и EasyStat, производства компании Medica Corporation, США, с целью визуализации непрерывности тока жидкости.

Противопоказания - данное медицинское изделие не имеет задокументированных противопоказаний для применения.

Побочные явления - данное медицинское изделие не имеет задокументированных побочных явлений при применении.

3. Принцип действия

Тест-раствор окрашенный (Red Test Dye Solution) представляет собой искусственно приготовленный раствор солей и амарантового красителя, адаптированный для анализаторов серии EasyLyte, EasyBloodGas и EasyStat. Тест-раствор окрашенный (Red Test Dye Solution) двигаясь от зонда пробы (Sample Probe) до коннектора контейнера для отходов модуля реагентного (EasyBloodGas® Reagent Module или EasyStat® Reagent Module) или пакета с растворами, позволяет определить правильность сборки анализатора, отсутствие на пути тока жидкости засоров и/или утечек.

Тест-раствор окрашенный (Red Test Dye Solution) в своем составе не содержит крови/сыворотки человеческого происхождения или продуктов на их основе.

4. Технические характеристики и состав

Тест-раствор окрашенный (Red Test Dye Solution) представляет собой пластиковый флакон с жидкостью красно-розового цвета объемом 50 мл.

Номинальный объем флакона с тест-раствором	55 мл
Заполняемый объем флакона с тест-раствором	50 мл ($\pm 1\%$)
Габаритные размеры флакона с тест-раствором	84 мм x 39 мм
Масса флакона с тест-раствором	67 г ($\pm 1\%$)
Плотность тест-раствора	1,09 г/см ³

Состав

NaCl	0,7%
KCl	0,03%
LiCl	< 0.001%
HEPES, Na-буфер	0,3%
HEPES, кислотный-буфер	0,3%
CaCl ₂	0,3%
Амарантовый краситель	< 0.001%

5. Образцы

Не применимо.

6. Предупреждения и меры предосторожности

- 1) Изделие предназначено только для *in vitro* диагностики.
- 2) Изделие предназначено только для использования в лабораторных условиях.
- 3) Изделие предназначено только для использования квалифицированным персоналом в соответствии с местными и федеральными нормативными документами.
- 4) Перед использованием полностью прочитайте инструкцию.
- 5) Не используйте тест-раствор окрашенный по истечении срока годности.
- 6) Не используйте тест-раствор окрашенный при наличии видимых повреждений флакона.
- 7) Не допускайте попадания тест-раствора внутрь через рот и в виде инъекций. Избегайте прямого пипетирования образцов ртом.
- 8) При работе используйте защитные перчатки / защитную спецодежду. После работы тщательно вымойте руки.
- 9) Тщательно убирайте загрязнения рабочей поверхности при помощи используемого в лаборатории дезинфицирующего средства.
- 10) Обращайтесь со всеми использованными расходными материалами, как с потенциально инфицированным материалом. Обеззараживайте и помещайте их в контейнер для биологически опасных отходов.
- 11) Не замораживайте.
- 12) После вскрытия флакона важно избегать загрязнения тест-раствора окрашенного.

7. Оборудование и материалы

- Анализаторы электролитов крови EasyLyte® Na/K, EasyLyte® Calcium Na/K/Ca/pH, EasyLyte® Plus Na/K/Cl, EasyLyte Lithium, EasyLyte® EXPAND Na K Cl Ca /Li, производства компании Medica Corporation, США;
- Анализаторы газов крови EasyBloodGas и EasyStat, производства компании Medica Corporation, США.

8. Подготовка реагентов

Тест-раствор окрашенный (Red Test Dye Solution) готов к применению. Дополнительных процедур подготовки не требуется.

9. Проведение анализа

- 1) Тест-раствор окрашенный (Red Test Dye Solution) применяется в соответствии с данной инструкцией и инструкцией пользователя на анализатор.
- 2) Аккуратно вскройте флакон. Выберите в меню анализатора тест протекания жидкости «ТЕСТ ПРОТЕКАНИЯ?», нажмите кнопку «Yes» и используйте тест-раствор окрашенный (Red Test Dye Solution), как пробу пациента, наблюдайте визуально протекание тест-раствора в системе и сообщение на дисплее о прохождении теста протекания. Предварительная обработка тест-раствора окрашенного (Red Test Dye Solution) не требуется.
- 3) После каждого использования закрывайте крышку флакона. Флакон храните в вертикальном положении.

10. Регистрация результатов

Регистрация результатов проверки осуществляется анализатором в автоматическом режиме.

11. Ожидаемые результаты

После проведения проверки на дисплее прибора высветится результат проверки «ТЕСТ ПРОТЕКАНИЯ В НОРМЕ», что означает правильность сборки анализатора и отсутствие на пути тока жидкости засоров и/или утечек.

12. Условия хранения, стабильности, транспортировки и эксплуатации

Тест-раствор окрашенный (Red Test Dye Solution) стабилен 18 месяцев с даты производства, указанной на упаковке, при температуре хранения от +4°C до +25°C. Не используйте тест-раствор окрашенный (Red Test Dye Solution) с истекшим сроком годности. Тест-раствор окрашенный (Red Test Dye Solution) не замораживать!

Стабильность после вскрытия флакона тест-раствора окрашенного (Red Test Dye Solution) соответствует сроку годности невскрытого флакона при соблюдении условий хранения.

Не используйте тест-раствор окрашенный (Red Test Dye Solution) при нарушении условий хранения.

Диапазон допустимых рабочих температур при эксплуатации составляет от +15°C до +32°C.

Транспортировка должна осуществляться с соблюдением условий хранения.

Тест-раствор окрашенный (Red Test Dye Solution) должен быть утилизирован после окончания срока годности.

13. Срок годности

Срок годности тест-раствора окрашенного (Red Test Dye Solution) составляет 18 месяцев с даты производства, указанной на упаковке. Не используйте изделие после окончания срока годности.

14. Гарантия

Гарантия Medica Corporation распространяется на весь период до срока годности, указанного на этикетке флакона, при соблюдении условий хранения, транспортировки и эксплуатации, изложенных в данной инструкции. Все предупреждения, содержащиеся в данной инструкции, следует считать необходимой частью гарантии Medica Corporation.

15. Утилизация

Утилизация должна осуществляться в соответствии с установленными в лаборатории правилами утилизации биологических отходов. Биологические отходы содержат опасные вещества человеческого происхождения. Эти вещества представляют потенциальную опасность для окружающей среды, поэтому важно аккуратное обращение с ними.

Любые расходные материалы обеззараживайте и помещайте их в контейнер для биологически опасных отходов, дальнейшая утилизация проходит в соответствии с местными/государственными нормами.

Процедура утилизации должна быть проведена согласно правил СанПиН 2.1.7.2790-10 (класс Б).

16. Графические символы, используемые на первичной и вторичной упаковке

Символ	Расшифровка
	Каталожный номер
	Номер лота
	Наименование и адрес производителя
	Дата производства
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Штрих-код
	Перед использованием необходимо ознакомиться с инструкцией по применению
	Температура хранения
	Только для <i>in vitro</i> диагностики
	Маркировка CE
	Логотип «MEDICA» наименование производителя

17. Техническое обслуживание и ремонт

Данное изделие не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

18. Производитель и разработчик

«Медика Корпорейшн», США

Medica Corporation, 5 Oak Park Drive Bedford, MA 01730 USA

19. Уполномоченный представитель на территории Российской Федерации

Закрытое акционерное общество «АНАЛИТИКА», ЗАО «АНАЛИТИКА»

Россия, 129343, г. Москва, проезд Серебрякова, д.2, корп.1

Для корреспонденции: 129343, г. Москва, а/я 93

Телефон: (495) 737-03-63, (800) 200-19-89

Факс: (495) 737-03-65

сайт: www.analytica.ru

E-mail: info@analytica.ru

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Материалы расходные к анализаторам газов и электролитов крови серии EasyBloodGas®, EasyLyte®, EasyStat® для лабораторной диагностики *in vitro*
Модуль реагентный (EasyBloodGas® Reagent Module)

1. Назначение

Модуль реагентный (EasyBloodGas® Reagent Module), производства компании Medica Corporation, США, представляет собой набор медицинских диагностических реагентов, предназначенных для определения парциального давления кислорода pO_2 и углекислого газа pCO_2 , а также значения pH на анализаторах газов крови EasyBloodGas, производства компании Medica Corporation, США. Основными компонентами модуля реагентного являются калибровочные растворы, электрические потенциалы которых составляют базу для измерения потенциала пробы и последующего определения содержания газов крови и значения pH в пробе цельной крови, наборе контрольных материалов, уровень 1, 2, 3 (Easy QC® Level 1, 2, 3 Blood Gas and Electrolyte Quality Control) ионоселективным методом. Модуль реагентный (EasyBloodGas® Reagent Module) используется для работы с анализаторами EasyBloodGas медицинскими специалистами в клинико-диагностических лабораториях и в научно-исследовательской практике.

2. Показания, противопоказания и побочные явления

Показания - модуль реагентный (EasyBloodGas® Reagent Module) при работе в составе анализатора газов крови EasyBloodGas позволяет выполнять количественную оценку определения парциального давления кислорода pO_2 и углекислого газа pCO_2 , а также значения pH. Парциальное давление кислорода pO_2 – показатель, характеризующий гипоксию, парциальное давление углекислого газа pCO_2 – диагностический показатель респираторных и метаболических нарушений, pH – диагностика ацидоза/алкалоза. Результаты анализа должны интерпретироваться в совокупности с результатами других диагностических исследований и клиническими данными.

Противопоказания - данное медицинское изделие не имеет задокументированных противопоказаний для применения.

Побочные явления - данное медицинское изделие не имеет задокументированных побочных явлений при применении.

3. Принцип действия

Модуль реагентный (EasyBloodGas® Reagent Module) представляет собой искусственно приготовленные буферные растворы, адаптированные для анализаторов EasyBloodGas, с помощью которых осуществляется определение концентрации газов крови, значения pH ионоселективным методом и эффективная калибровка анализаторов EasyBloodGas.

Ион-селективные электроды pH и PCO_2 измеряют изменение напряжения (потенциометрическое измерение). Электрод PO_2 измеряет изменение силы тока (амперометрическое измерение). Затем величины этих изменений сравниваются с установленными химическими нормативами с целью получения результатов анализа газов крови. Во время анализа пробы крови находятся в электродах при температуре $37,0^\circ C$.

Электрод pH измеряет изменения напряжения с помощью потенциометрического метода.

Измеряется напряжение исследуемой пробы и сравнивается с напряжением известного стандартного раствора. Зависимость напряжения от концентрации ионов водорода при определенной температуре выражается видоизмененным уравнением Нернста:

$$E = E^\circ + 2,303 (RT/nF) \text{ Log } (y/C)$$

Где:

E = потенциал электрода в жидкой пробе;

E° = потенциал, получаемый при стандартных условиях;

RT/nF = зависящая от температуры константа, определяющая наклон кривой;

Log = десятичный логарифм;

y = коэффициент активности ионов водорода в растворе;

C = концентрация ионов водорода в растворе;

Измененное уравнение Нернста выглядит следующим образом:

$$E_{(\text{Обр})} - E_{(\text{Кал А})} = S \text{ Log } (C_{(\text{Обр.})} / C_{(\text{Кал А})})$$

При использовании определения pH:

$$pH = -\text{Log}(C)$$

уравнение приобретает следующий вид:

$$pH_{(Обр.)} = pH_{(Кал А)} + (E_{(Обр.)} - E_{(Кал А)})/S$$

Где:

$E_{(Обр.)}$ – потенциал пробы;

$E_{(Кал А)}$ – потенциал стандартного раствора А;

S – наклон кривой электрода, рассчитанный во время калибровки;

$pH_{(Обр.)}$ – pH пробы;

$pH_{(Кал А)}$ – pH стандартного раствора А

Анализатор измеряет потенциал, возникающий при помещении пробы в электроды. Затем, в электроды вводится раствор «СТАНДАРТ А». Разница этих двух потенциалов связана с pH пробы. Имея такие данные, как разница напряжений, возникающая в результате изменения pH, между пробой и раствором «СТАНДАРТ А», наклон кривой электрода pH, а также pH раствора «СТАНДАРТ А», анализатор может рассчитать pH раствора пробы.

Электрод PCO_2 является модифицированным электродом pH, использующим технологию электрода Северингауза. Проба помещается на CO_2 проницаемую мембрану, отделяющую раствор - внутренний наполнитель (раствор бикарбоната), который находится в непосредственном контакте с pH-чувствительным стеклом и контактом электрода из серебра/хлорида серебра (внутренним электродом сравнения).

После того, как CO_2 проникает через мембрану, в растворе бикарбоната происходит химическая реакция. В результате этой химической реакции образуются H^+ , и, как следствие, изменяется pH раствора бикарбоната. Изменение pH пропорционально PCO_2 , в результате чего происходит изменение напряжения, которое затем представляется в единицах PCO_2 .

Электрод PO_2 работает по технологии электрода Кларка. Положительно заряженный электрод из серебра/хлорида серебра выступает в качестве анода, а отрицательно заряженный электрод из платины выступает в качестве катода. Измерение уровня кислорода начитается при подаче напряжения между анодом и катодом через раствор –внутренний наполнитель. Когда проба помещается на кислородно-проницаемую мембрану, кислород проходит сквозь мембрану по направлению к электроду (катоду). Это вызывает реакцию, в результате которой возникает электрический ток, который прямо пропорционален PO_2 в пробе. При окончательном расчете используются такие данные, как наклон кривой электрода и данные измерений для раствора «СТАНДАРТ А» и пробы.

Модуль реагентный (EasyBloodGas® Reagent Module) в своем составе не содержит крови/сыворотки человеческого происхождения или продуктов на их основе.

4. Технические характеристики и состав

Модуль реагентный (EasyBloodGas® Reagent Module) выполнен в виде пластикового моноблока, разделенного внутри на четыре объема: объем 1 - раствор «СТАНДАРТ А», объем 2 - раствор «СТАНДАРТ В», объем 3 – промывающий раствор, объем 4 - сливной контейнер (емкость для сбора отходов отработанных растворов и биологических жидкостей). Каждый объем имеет свой вывод для подключения к анализатору EasyBloodGas. В процессе измерений происходит автоматический отбор необходимых растворов для калибровки и промывки анализаторов EasyBloodGas. По результатам последовательных измерений «СТАНДАРТ А» и «СТАНДАРТ В» определяются калибровочные характеристики для каждого параметра, а затем относительно калибровочной характеристики автоматически пересчитываются измеренные значения параметра исследуемого образца.

На модуле реагентном (EasyBloodGas® Reagent Module) установлена электронная микросхема, содержащая информацию, которая автоматически считывается после установки. Информация включает в себя:

- концентрации pH, pCO_2 , pO_2 ;
- серийный номер блока реагентов и дата его установки в анализатор EasyBloodGas;
- серийный номер анализатора EasyBloodGas, на который блок реагентов был установлен,
- остаток реагентов в % и количество дней до истечения срока стабильности модуля реагентного (EasyBloodGas® Reagent Module) на борту анализатора, а также число калибровок и проб, произведенных на данном модуле.

Габаритные размеры модуля реагентного - 94 мм x 178 мм x 224 мм

Масса модуля реагентного - 2269 г ($\pm 1\%$)

Состав модуля	Компоненты	Содержание
«СТАНДАРТ А», 550 мл	pH	7,3 - 7,5 ед.
	CO_2	30 - 40 мм рт.ст.
	O_2	125 - 175 мм рт.ст.

	Буфер, консерванты, ПАВ.	-
«СТАНДАРТ В», 300 мл	pH	6,8 - 7,0 ед.
	CO ₂	66 - 76 мм рт.ст.
	O ₂	0 мм рт.ст.
	Буфер, консерванты, ПАВ	-
Промывающий раствор, 700 мл	Буфер, консерванты, ПАВ.	-
Сливной контейнер	-	-

5. Образцы

5.1. Тип исследуемых образцов

Цельная кровь.

5.2. Условия сбора, взятия, предварительной обработки

Цельная кровь

Отбирайте пробы посредством венопункции в шприцы (или капиллярную кровь в капилляры) с литий-гепарином или натрий - гепарином. Не используйте шприцы (капилляры) с аммоний-гепарином. После отбора пробы выпустите воздух из шприца, рекомендуется также спустить верхнюю каплю образца и плотно закрыть шприц колпачком. Капилляры закрываются с двух сторон колпачками. Непосредственно перед измерением перемешивайте пробу, переворачивая и вращая шприц (капилляр). Не встряхивайте. Образцы не должны содержать сгустков, фибрина и других элементов, которые могут затруднить отбор образца из шприца и исказить полученные результаты. В процессе подачи образца в анализатор убедитесь, что зонд пробы не упирается в поршень шприца.

5.3. Условия хранения образцов

Цельная кровь

Проба стабильна в течение 5 минут после ее получения, допустимо хранить пробу не более 2-х часов в ледяной воде при температуре 1 – 5° С. После этого времени могут быть получены ложно пониженные/повышенные значения парциального давления кислорода pO₂ и углекислого газа pCO₂, а также значения pH.

6. Аналитические характеристики

Диапазоны измерений

Определяемые параметры	pH	pO ₂	pCO ₂
Диапазон измерений, цельная кровь	6,9 - 7,9 ед.	10 - 700 мм рт.ст.	8 - 150 мм рт.ст.

Использование модуля реагентного (EasyBloodGas® Reagent Module) при работе на анализаторах EasyBloodGas обеспечивает следующие аналитические характеристики:

Воспроизводимость ожидаемая - цельная кровь (режим шприца)

Определяемые параметры	pH	pO ₂	pCO ₂
Внутрисерийная CV (%)/SD (ммоль/л)	0,005 ед.	2,0 %	1,5%
Межсерийная CV (%)/SD (ммоль/л)	0,010 ед.	3,0%	3%

Сопоставимость с референтным методом - цельная кровь (режим шприца)

Определяемые параметры	pH	pO ₂	pCO ₂
цельная кровь			
Крутизна	1,014	0,999	0,981
Точка пересечения	-0,098	0,17	1,68
Коэффициент корреляции	0,996	0,999	0,998

7. Данные о прослеживаемости

Не существует «первичного калибратора» соответствующего уникальным формулам «СТАНДАРТА А», «СТАНДАРТА В» и «промывающего раствора», входящих в состав модуля реагентного (EasyBloodGas® Reagent Module) производства компании Medica Corporation. Программа метрологической прослеживаемости начинается с приготовления «вторичного калибратора», в состав которого входят реагенты наивысшей степени очистки из доступных на рынке, тонометрированные в соответствии с используемыми национальным институтом стандартов и технологий NIST (National Institute of Standards and Technology) газами.

8. Предупреждения и меры предосторожности

- 1) Модуль реагентный предназначен только для *in vitro* диагностики.
- 2) Изделие предназначено только для использования в лабораторных условиях.
- 3) Изделие предназначено только для использования квалифицированным персоналом в соответствии с местными и федеральными нормативными документами.
- 4) Перед использованием полностью прочитайте инструкцию. Во избежание получения неверных или ошибочных результатов строго следуйте инструкции.
- 5) Не используйте модуль реагентный по истечении срока годности, указанного на упаковке.
- 6) Не используйте модуль реагентный при наличии видимых повреждений упаковки.
- 7) При работе с модулем реагентным используйте защитные перчатки / защитную спецодежду. После работы тщательно вымойте руки.
- 8) Тщательно убирайте загрязнения рабочей поверхности при помощи используемого в лаборатории дезинфицирующего средства.
- 9) Сливной контейнер модуля реагентного может содержать антитела к ВИЧ, а также HBsAg, поэтому обращайтесь со всеми использованными расходными материалами, как с потенциально инфицированным материалом. Обеззараживайте и помещайте их в контейнер для биологически опасных отходов.
- 10) Не замораживайте модуль реагентный.
- 11) Не вскрывайте пластиковый моноблок модуля реагентного.
- 12) Пробы пациентов могут содержать антитела к ВИЧ, а также HBsAg, поэтому обращайтесь со всеми пробами пациентов, как с потенциально инфицированным материалом. Обеззараживайте и помещайте их в контейнер для биологически опасных отходов.
- 13) При отборе пробы от пациента соблюдайте стандартные меры предосторожности, применяйте барьерную защиту (перчатки, спецодежду, защиту для глаз).
- 14) Для получения точных результатов образцы не должны содержать сгустков, фибрина и других элементов, которые могут затруднить прохождение образца и исказить полученные результаты.

9. Оборудование и материалы

Анализатор газов крови EasyBloodGas, производства компании Medica Corporation, США.

10. Подготовка реагентов

Реагенты модуля реагентного (EasyBloodGas® Reagent Module) готовы к применению. Дополнительных процедур подготовки не требуется.

11. Проведение анализа

- 1) Модуль реагентный (EasyBloodGas® Reagent Module) применяется в соответствии с данной инструкцией и инструкцией пользователя на анализатор.
- 2) Установите модуль реагентный (EasyBloodGas® Reagent Module) в анализатор, выводы модуля реагентного (EasyBloodGas® Reagent Module) должны попасть в соответствующие пазы перепускного устройства (Solutions Valve). Запишите дату установки в соответствующее поле на модуле реагентном (EasyBloodGas® Reagent Module). После правильной установки модуля реагентного (EasyBloodGas® Reagent Module) распечатывается «МОДУЛЬ РЕАГ. УСТ». Нажмите «YES» для ответа на вопрос «ПОДТВЕРДИТЬ». В «ГЛАВНОЕ МЕНЮ» появится сообщение «ПРОГРЕВ», по достижении 37°C (займет около 30 минут) сообщение исчезнет.
- 3) После установки и прогрева модуля реагентного (EasyBloodGas® Reagent Module) необходимо провести двухточечную калибровку. Нажмите «КАЛИБРОВКА», а после «YES». Если сборка анализатора прошла успешно процесс калибровки пройдет в автоматическом режиме и на дисплее отобразится «ПОДНЯТЬ ПРОБООТ. АНАЛИЗ PH, PCO₂, PO₂».
- 4) По окончании калибровки анализатора EasyBloodGas можно приступить к измерению контрольных материалов и проб пациентов. Во время измерения каждой пробы анализатор EasyBloodGas автоматически проводит одноточечную калибровку. Выберите «АНАЛИЗ ОБРАЗЦА», на дисплее отобразится «ПОДНЯТЬ ПРОБООТ. АНАЛИЗ PH, PCO₂, PO₂». Поднимите пробоотборник в режим шприца или капилляра, поднесите пробу пациента и нажмите «YES» в ответ на вопрос «ИГЛА В ПРОБЕ?».
- 5) Удерживайте зонд пробы (Sample Probe) в исследуемой пробе до тех пор, пока на дисплее не появится сообщение «УДАЛИТЕ ОБРАЗЕЦ ОПУСТИТЬ ПРОБООТ» Опустите пробоотборник в исходное положение.

12. Контроль качества

Производитель рекомендует использовать наборы контрольных материалов производства компании Medica Corporation, США:

- Набор контрольных материалов, уровень 1 (Easy QC® Level 1 Blood Gas and Electrolyte Quality Control). контрольные растворы газов 1 уровня, 30 ампул x 1,7 мл.
- Набор контрольных материалов, уровень 2 (Easy QC® Level 2 Blood Gas and Electrolyte Quality Control). контрольные растворы газов 2 уровня, 30 ампул x 1,7 мл.
- Набор контрольных материалов, уровень 3 (Easy QC® Level 3 Blood Gas and Electrolyte Quality Control): контрольные растворы газов 3 уровня, 30 ампул x 1,7 мл.

13. Регистрация результатов

Регистрация результатов исследований проб пациентов осуществляется анализатором в автоматическом режиме.

14. Ожидаемые результаты

Результаты исследований проб пациентов фиксируются в памяти анализатора, выводятся на дисплей и распечатываются на встроенном термопринтере анализатора.

Результаты, приведенные ниже, являются ориентировочными. Каждая лаборатория должна устанавливать свой диапазон нормальных концентраций, принимая во внимание пол, возраст, рацион и другие, влияющие на уровень газов крови, факторы.

Цельная кровь

pH 7,35 – 7,45 (единиц)

PCO₂ 35,0 – 45,0 мм.рт.ст.

PO₂ 83 – 108 мм.рт.ст.

15. Условия хранения, стабильности, транспортировки и эксплуатации

Температура хранения модуля реагентного (EasyBloodGas® Reagent Module) от +4°C до +25°C. Не замораживать! Модуль реагентный (EasyBloodGas® Reagent Module) необходимо установить на борт анализатора до даты «Install by», указанной на упаковке. Не используйте модуль реагентный по истечении этой даты. Перед установкой на борт анализатора, выдержите модуль реагентный (EasyBloodGas® Reagent Module) не менее 4-х часов при комнатной температуре. После установки на борт анализатора максимальный срок эксплуатации модуля составляет 45 суток.

Дата производства модуля реагентного (EasyBloodGas® Reagent Module) указана на упаковке.

На задней панели модуля реагентного (EasyBloodGas® Reagent Module) есть индикатор соблюдения температурного режима хранения, если индикатор имеет синий цвет его использовать нельзя по причине нарушения режима хранения.

Диапазон допустимых рабочих температур при эксплуатации модуля реагентного составляет от +15°C до +30°C.

Транспортировка должна осуществляться с соблюдением условий хранения.

Модули реагентные должны быть утилизированы после окончания срока годности или по окончании их эксплуатации.

16. Срок годности

Модуль реагентный (EasyBloodGas® Reagent Module) необходимо использовать до окончания срока годности - даты, указанной на упаковке рядом со значком “Годен до”. Не используйте изделие после окончания срока годности.

17. Гарантия

Гарантия Medica Corporation (США) распространяется на весь период до срока годности, указанного на упаковке, при соблюдении условий хранения, транспортировки и эксплуатации, изложенных в данной инструкции. Все предупреждения, содержащиеся в данной инструкции, следует считать необходимой частью гарантии Medica Corporation (США).

18. Утилизация

Утилизация должна осуществляться в соответствии с установленными в лаборатории правилами утилизации биологических отходов. Биологические отходы содержат опасные вещества человеческого происхождения. Эти вещества представляют потенциальную опасность для окружающей среды, поэтому важно аккуратное обращение с ними.

Любые расходные материалы обеззараживайте и помещайте их в контейнер для биологически опасных отходов, дальнейшая утилизация проходит в соответствии с местными/государственными нормами.

Процедура утилизации должна быть проведена согласно правил СанПиН 2.1.7.2790-10 (класс Б).

19. Графические символы, используемые на первичной и вторичной упаковке

Символ	Расшифровка
	Каталожный номер
	Номер лота
	Наименование и адрес производителя
	Дата производства
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Хранить в крытых помещениях при температуре выше 0°C
	Знак биологической опасности
	Установить до указанной даты
	Штрих-код
	Температура хранения
	Только для <i>in vitro</i> диагностики
	Маркировка CE
	Логотип «MEDICA» наименование производителя

20. Техническое обслуживание и ремонт

Данное изделие не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

21. Производитель и разработчик

«Медика Корпорейшн», США

Medica Corporation, 5 Oak Park Drive Bedford, MA 01730 USA

22. Уполномоченный представитель на территории Российской Федерации

Закрытое акционерное общество «АНАЛИТИКА», ЗАО «АНАЛИТИКА»

Россия, 129343, г. Москва, проезд Серебрякова, д.2, корп.1

Для корреспонденции: 129343, г. Москва, а/я 93

Телефон: (495) 737-03-63, (800) 200-19-89

Факс: (495) 737-03-65

сайт: www.analytica.ru

E-mail: info@analytica.ru

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Материалы расходные к анализаторам газов и электролитов крови серии EasyBloodGas®, EasyLyte®, EasyStat® для лабораторной диагностики *in vitro*
Модуль реагентный (EasyStat® Reagent Module)

1. Назначение

Модуль реагентный (EasyStat® Reagent Module), производства компании Medica Corporation, США, представляет собой набор медицинских диагностических реагентов, предназначенных для определения концентрации электролитов (ионов Na^+ , K^+ , Cl^- и Ca^{++}), значение pH, гематокрита, парциального давления кислорода pO_2 и углекислого газа pCO_2 на анализаторе газов крови EasyStat, производства компании Medica Corporation, США. Основными компонентами модуля реагентного являются калибровочные растворы, электрические потенциалы которых составляют базу для измерения потенциала пробы и последующего определения содержания электролитов, газов крови, значения pH и гематокрита в пробе цельной крови, наборе контрольных материалов, уровень 1, 2, 3 (Easy QC® Level 1, 2, 3 Blood Gas and Electrolyte Quality Control), наборе для контроля качества определения гематокрита (Easy QC® Bi-Level Hematocrit Quality Control) ионоселективным методом. Модуль реагентный (EasyStat® Reagent Module) используется для работы с анализаторами EasyStat медицинскими специалистами в клинично-диагностических лабораториях и в научно-исследовательской практике.

2. Показания, противопоказания и побочные явления

Показания - модуль реагентный (EasyStat® Reagent Module) при работе в составе анализатора газов крови EasyStat позволяет выполнить количественную оценку концентрации электролитов (ионов Na^+ , K^+ , Cl^- и Ca^{++}), значение pH, гематокрита, парциального давления кислорода pO_2 и углекислого газа pCO_2 . Дисбаланс калия (K^+) может привести к нарушениям неврологической и мышечной активности, натрия (Na^+) – обезвоживанию и отекам, хлора (Cl^-) – заболеваниям почек, кальция (Ca^{++}) – дисфункции паращитовидных желез, парциальное давление кислорода pO_2 – показатель, характеризующий гипоксию, парциальное давление углекислого газа pCO_2 – диагностический показатель респираторных и метаболических нарушений, pH – диагностика ацидоза/алкалоза и показатель, характеризующий дисбаланс ионов кальция, а гематокрит – показатель, необходимый для диагностики анемий. Результаты анализа должны интерпретироваться в совокупности с результатами других диагностических исследований и клиническими данными.

Противопоказания - данное медицинское изделие не имеет задокументированных противопоказаний для применения.

Побочные явления - данное медицинское изделие не имеет задокументированных побочных явлений при применении.

3. Принцип действия

Модуль реагентный (EasyStat® Reagent Module) представляет собой искусственно приготовленные растворы буфера и солей, адаптированные для анализаторов EasyStat, с помощью которых осуществляется определение концентрации электролитов, газов крови, значения pH, гематокрита ионоселективным методом и эффективная калибровка анализаторов EasyStat.

Проточные натриевый, калиевый, кальциевый электроды используют селективную мембрану, чувствительную к ионам натрия, калия и кальция, соответственно. Потенциал каждого электрода измеряется относительно фиксированного, устойчивого потенциала, возникшего на электроде референсном. Разница потенциалов меняется в зависимости от концентрации ионов натрия/калия/кальция в анализе. Расчет концентрации производится благодаря выявленной логарифмической зависимости между разницей потенциалов и концентрацией ионов натрия/калия/кальция, выраженной уравнением Нернста.

$$E = E^{\circ} + \frac{RT}{nF} \log (g C)$$

где:	E	=	потенциал электрода, возникающий в исследуемом растворе;
	E°	=	потенциал, возникающий в стандартных условиях;
	RT/nF	=	температурно-зависимая постоянная, называемая крутизной электродной функции;
	n	-	для натрия, калия, лития;
	n	=	x 2 для кальция;
	Log	=	функция десятичного логарифма;

γ – коэффициент активности определяемого иона в растворе;
 C = концентрация измеренного иона в растворе.

Электрод pH измеряет изменения напряжения с помощью потенциометрического метода.

Измеряется напряжение исследуемой пробы и сравнивается с напряжением известного стандартного раствора. Зависимость напряжения от концентрации ионов водорода при определенной температуре выражается видоизмененным уравнением Нернста:

$$E = E^{\circ} + 2,303 (RT/nF) \text{ Log } (\gamma C)$$

Где:

E = потенциал электрода в жидкой пробе;

E° = потенциал, получаемый при стандартных условиях;

RT/nF = зависящая от температуры константа, определяющая наклон кривой;

Log = десятичный логарифм;

γ = коэффициент активности ионов водорода в растворе;

C = концентрация ионов водорода в растворе;

Измененное уравнение Нернста выглядит следующим образом:

$$E_{(\text{Обр.})} - E_{(\text{Кал. А})} = S \text{ Log } (C_{(\text{Обр.})} / C_{(\text{Кал. А})})$$

При использовании определения pH:

$$\text{pH} = -\text{Log}(C)$$

уравнение приобретает следующий вид:

$$\text{pH}_{(\text{Обр.})} = \text{pH}_{(\text{Кал. А})} + (E_{(\text{Обр.})} - E_{(\text{Кал. А})})/S$$

Где:

$E_{(\text{Обр.})}$ = потенциал пробы;

$E_{(\text{Кал. А})}$ = потенциал стандартного раствора А;

S = наклон кривой электрода, рассчитанный во время калибровки;

$\text{pH}_{(\text{Обр.})}$ = pH пробы;

$\text{pH}_{(\text{Кал. А})}$ = pH стандартного раствора А

Анализатор измеряет потенциал, возникающий при помещении пробы в электроды. Затем, в электроды вводится раствор «СТАНДАРТ А». Разница этих двух потенциалов связана с pH пробы. Имея такие данные, как разница напряжений, возникающая в результате изменения pH, между пробой и раствором «СТАНДАРТ А», наклон кривой электрода pH, а также pH раствора «СТАНДАРТ А», анализатор может рассчитать pH раствора пробы.

Электрод PCO_2 является модифицированным электродом pH, использующим технологию электрода Северингауза. Проба помещается на CO_2 проницаемую мембрану, отделяющую раствор - внутренний наполнитель (раствор бикарбоната), который находится в непосредственном контакте с pH-чувствительным стеклом и контактом электрода из серебра/хлорида серебра (внутренним электродом сравнения).

После того, как CO_2 проникает через мембрану, в растворе бикарбоната происходит химическая реакция. В результате этой химической реакции образуются H^+ , и, как следствие, изменяется pH раствора бикарбоната. Изменение pH пропорционально pCO_2 , в результате чего происходит изменение напряжения, которое затем представляется в единицах pCO_2 .

Электрод PO_2 работает по технологии электрода Кларка. Положительно заряженный электрод из серебра/хлорида серебра выступает в качестве анода, а отрицательно заряженный электрод из платины выступает в качестве катода. Измерение уровня кислорода начитается при подаче напряжения между анодом и катодом через раствор - внутренний наполнитель. Когда проба помещается на кислородно-проницаемую мембрану, кислород проходит сквозь мембрану по направлению к электроду (катоде). Это вызывает реакцию, в результате которой возникает электрический ток, который прямо пропорционален pO_2 в пробе. При окончательном расчете используются такие данные, как наклон кривой электрода и данные измерений для раствора «СТАНДАРТ А» и пробы.

Модуль реагентный (EasyStat® Reagent Module) в своем составе не содержит крови/сыворотки человеческого происхождения или продуктов на их основе.

4. Технические характеристики и состав

Модуль реагентный (EasyStat® Reagent Module) выполнен в виде пластикового моноблока, разделенного

внутри на четыре объема: объем 1 - раствор «СТАНДАРТ А», объем 2 - раствор «СТАНДАРТ В», объем 3 - раствор «СТАНДАРТ С», объем 4 - сливной контейнер (емкость для сбора отходов отработанных растворов и биологических жидкостей). Каждый объем имеет свой вывод для подключения к анализатору EasyStat. В процессе измерений происходит автоматический отбор необходимых растворов для калибровки и промывки анализаторов EasyStat. По результатам последовательных измерений «СТАНДАРТ А», «СТАНДАРТ В» и «СТАНДАРТ С», определяются калибровочные характеристики для каждого параметра, а затем относительно калибровочной характеристики автоматически пересчитываются измеренные значения параметра исследуемого образца.

На модуле реагентном (EasyStat® Reagent Module) установлена электронная микросхема, содержащая информацию, которая автоматически считывается после установки. Информация включает в себя:

- концентрации pH, pCO₂, pO₂, Hct, Na⁺, K⁺ и Ca⁺⁺ и Cl⁻;
- серийный номер блока реагентов и дата его установки в анализатор EasyStat;
- серийный номер анализатора EasyStat, на который блок реагентов был установлена;
- остаток реагентов в % и количество дней до истечения срока стабильности модуля реагентного (EasyStat® Reagent Module) на борту анализатора.

Габаритные размеры модуля реагентного - 94 мм x 178 мм x 224 мм

Масса модуля реагентного - 2342 г (± 1%)

Состав модуля	Компоненты	Содержание
«СТАНДАРТ А», 720 мл	pH	7,3 - 7,5 ед.
	CO ₂	30 - 40 мм рт.ст.
	O ₂	125 - 175 мм рт.ст.
	Na ⁺	135 - 145 ммоль/л
	K ⁺	3,5 - 4,5 ммоль/л
	Ca ⁺⁺	1,1 - 1,5 ммоль/л
	Cl ⁻	105 - 115 ммоль/л
«СТАНДАРТ В», 415 мл	Буфер, консерванты, ПАВ	-
	pH	6,8 - 7,0 ед.
	CO ₂	66 - 76 мм рт.ст.
	O ₂	0 мм рт.ст.
	Na ⁺	80 - 85 ммоль/л
	K ⁺	9 - 11 ммоль/л
«СТАНДАРТ С», 555 мл	Буфер, консерванты, ПАВ	-
	Ca ⁺⁺	2,4 - 3,1 ммоль/л
	Cl ⁻	32 - 38 ммоль/л
	Буфер, консерванты, ПАВ	-
Сливной контейнер	-	-

5. Образцы

5.1. Тип исследуемых образцов

Цельная кровь.

5.2. Условия сбора, взятия, предварительной обработки

Цельная кровь

Пробы цельной крови должны отбираться осторожно во избежание гемолиза. Если есть подозрение на гемолиз, необходимо отобрать и измерить новую пробу.

Отбирайте пробы посредством венепункции в шприцы (или капиллярную кровь в капилляры) с литий-гепарином или натрий - гепарином. Не используйте шприцы (капилляры) с аммоний-гепарином, ЭДТА или NaF. После отбора пробы выпустите воздух из шприца, рекомендуется также спустить верхнюю каплю образца и плотно закрыть шприц колпачком. Капилляры закрываются с двух сторон колпачками. Непосредственно перед измерением перемешивайте пробу, переворачивая и вращая шприц (капилляр). Не встряхивайте. Образцы не должны содержать сгустков, фибрина и других элементов, которые могут затруднить отбор образца из шприца и исказить полученные результаты. В процессе подачи образца в анализатор убедитесь, что зонд пробы не упирается в поршень шприца.

5.3. Условия хранения образцов

Цельная кровь

Проба стабильна в течение 5 минут после ее получения, допустимо хранить пробу не более 2-х часов в ледяной воде при температуре 1 – 5° С. После этого времени могут быть получены ложно пониженные/повышенные значения парциального давления кислорода pO_2 и углекислого газа pCO_2 , а также значения pH.

6. Аналитические характеристики

Диапазоны измерений

Определяемые параметры	Na ⁺	K ⁺	Cl ⁻	Ca ⁺⁺	pH	pO ₂	pCO ₂	Hct
Диапазон измерений, цельная кровь	80-200 ммоль/л	1,0-20,0 ммоль/л	50-150 ммоль/л	0,25-5,0 ммоль/л	6,5-8,0 ед.	5-700 мм рт.ст.	5-150 мм рт.ст.	10-70%

Использование модуля реагентного (EasyStat® Reagent Module) при работе на анализаторах EasyStat обеспечивает следующие аналитические характеристики:

Воспроизводимость ожидаемая – режим шприца – цельная кровь (PO_2 , PCO_2 , pH, Cl^- и Hct) и сыворотка (Na^+ , K^+ и Ca^{++})

Определяемые параметры	Na ⁺	K ⁺	Cl ⁻	Ca ⁺⁺	pH	pO ₂	pCO ₂	Hct
межсерийная CV (%) / SD (ммоль/л)	0,4%	0,2%	0,8%	0,5%	0,004 ед.	0,8%	0,9%	0,9%

Сопоставимость с референтным методом – режим шприца – цельная кровь (PO_2 , PCO_2 , Cl^- и Hct), цельная кровь/сыворотка (Na^+ , K^+ и Ca^{++}) и цельная кровь/pH буфер (pH)

Определяемые параметры	Na ⁺	K ⁺	Cl ⁻	Ca ⁺⁺	pH	pO ₂	pCO ₂	Hct
цельная кровь								
Крутизна	0,993	1,00	1,006	1,03	1,02	1,04	0,97	0,984
Точка пересечения	0,5	-0,02	-0,483	0,06	-0,122	-4,3	0,5	0,3
Коэффициент корреляции	0,997	0,999	0,99	0,997	0,997	0,998	0,995	0,994

7. Данные о прослеживаемости

Не существует «первичного калибратора» соответствующего уникальным формулам «СТАНДАРТА А», «СТАНДАРТА В» и «СТАНДАРТА С», входящих в состав модуля реагентного (EasyStat® Reagent Module) производства компании Medica Corporation. Программа метрологической прослеживаемости начинается с приготовления «вторичного калибратора», в состав которого входят реагенты наивысшей степени очистки из доступных на рынке, тонометрированные в соответствии с используемыми национальным институтом стандартов и технологий NIST (National Institute of Standards and Technology) газами.

8. Предупреждения и меры предосторожности

- 1) Модуль реагентный предназначен только для *in vitro* диагностики.
- 2) Изделие предназначено только для использования в лабораторных условиях.
- 3) Изделие предназначено только для использования квалифицированным персоналом в соответствии с местными и федеральными нормативными документами.
- 4) Перед использованием полностью прочитайте инструкцию. Во избежание получения неверных или ошибочных результатов строго следуйте инструкции.
- 5) Не используйте модуль реагентный по истечении срока годности, указанного на упаковке.
- 6) Не используйте модуль реагентный при наличии видимых повреждений упаковки.
- 7) При работе с модулем реагентным используйте защитные перчатки / защитную спецодежду. После работы тщательно мойте руки.
- 8) Тщательно убирайте загрязнения рабочей поверхности при помощи используемого в лаборатории дезинфицирующего средства.
- 9) Сливной контейнер модуля реагентного может содержать антитела к ВИЧ, а также HBsAg, поэтому обращайтесь со всеми использованными расходными материалами, как с потенциально инфицированным материалом. Обеззараживайте и помещайте их в контейнер для биологически опасных отходов.
- 10) Не замораживайте модуль реагентный.
- 11) Не вскрывайте пластиковый моноблок модуля реагентного.

12) Пробы пациентов могут содержать антитела к ВИЧ, а также HBsAg, поэтому обращайтесь со всеми пробами пациентов, как с потенциально инфицированным материалом. Обеззараживайте и помещайте их в контейнер для биологически опасных отходов.

13) При отборе пробы от пациента соблюдайте стандартные меры предосторожности, применяйте барьерную защиту (перчатки, спецодежду, защиту для глаз).

14) Для получения точных результатов образцы не должны содержать сгустков, фибрина и других элементов, которые могут затруднить прохождение образца и исказить полученные результаты.

9. Оборудование и материалы

Анализатор газов крови EasyStat, производства компании Medica Corporation, США.

10. Подготовка реагентов

Реагенты модуля реагентного (EasyStat® Reagent Module) готовы к применению. Дополнительных процедур подготовки не требуется.

11. Проведение анализа

1) Модуль реагентный (EasyStat® Reagent Module) применяется в соответствии с данной инструкцией и инструкцией пользователя на анализатор EasyStat.

2) Установите модуль реагентный (EasyStat® Reagent Module) в анализатор, выводы модуля реагентного (EasyStat® Reagent Module) должны попасть в соответствующие пазы перепускного устройства (Solutions Valve). Запишите дату установки в соответствующее поле на модуле реагентном (EasyStat® Reagent Module). После правильной установки модуля реагентного (EasyStat® Reagent Module) распечатается сообщение «БЛОК РЕАГЕНТОВ УСТАН.».

Нажмите «YES» для ответа на вопрос «ПОДТВЕРДИТЬ». В «НАЧАЛЬНОЕ МЕНЮ» появится сообщение «НАГРЕВ», по достижении 37°C (займет около 30 минут) сообщение исчезнет.

3) После установки и прогрева модуля реагентного (EasyStat® Reagent Module) необходимо провести двухточечную калибровку. Нажмите «КАЛИБРОВКА», а после «YES». Если сборка анализатора прошла успешно, процесс калибровки пройдет в автоматическом режиме и на дисплее отобразится «ПОДНЯТЬ ПР-ОТБ, АНАЛИЗ PH, PCO₂, PO₂, HCT, Na⁺, K⁺, Ca⁺⁺».

4) По окончании калибровки анализатора EasyStat можно приступить к измерению контрольных материалов и проб пациентов. Во время измерения каждой пробы анализатор EasyStat автоматически проводит одноточечную калибровку. Выберите «АНАЛИЗ ОБРАЗЦА», на дисплее высветится «ПОДНЯТЬ ПР-ОТБ, АНАЛИЗ PH, PCO₂, PO₂, HCT, Na⁺, K⁺, Ca⁺⁺». Поднимите пробоотборник в режим шприца или капилляра, поднесите пробу пациента и нажмите «YES» в ответ на вопрос «ЗОНД В ПРОБЕ?».

5) Удерживайте зонд пробы (Sample Probe) в исследуемой пробе до тех пор, пока на дисплее не появится сообщение «УДАЛЕНИЕ ОБРАЗЦА. ВОЗВРАТ ПР-ОТБ.» Опустите пробоотборник в исходное положение.

12. Контроль качества

Производитель рекомендует использовать наборы контрольных материалов производства компании Medica Corporation, США:

- Набор контрольных материалов, уровень 1 (Easy QC® Level 1 Blood Gas and Electrolyte Quality Control): контрольные растворы газов 1 уровня, 30 ампул x 1,7 мл.
- Набор контрольных материалов, уровень 2 (Easy QC® Level 2 Blood Gas and Electrolyte Quality Control): контрольные растворы газов 2 уровня, 30 ампул x 1,7 мл.
- Набор контрольных материалов, уровень 3 (Easy QC® Level 3 Blood Gas and Electrolyte Quality Control): контрольные растворы газов 3 уровня, 30 ампул x 1,7 мл.
- Набор для контроля качества определения гематокрита (Easy QC® Bi-Level Hematocrit Quality Control)

13. Регистрация результатов

Регистрация результатов исследований проб пациентов осуществляется анализатором в автоматическом режиме.

14. Ожидаемые результаты

Результаты исследований проб пациентов фиксируются в памяти анализатора, выводятся на дисплей и распечатываются на встроенном термопринтере анализатора.

Результаты, приведенные ниже, являются ориентировочными. Каждая лаборатория должна устанавливать свой диапазон нормальных концентраций, принимая во внимание пол, возраст, рацион и другие факторы, влияющие на уровень газов и электролитов крови.

Артериальная кровь

pH 7,35 – 7,45 (ед.)

PCO₂ 35,0 – 45,0 (мм.рт.ст.)

PO₂ 83 – 108 (мм.рт.ст.)

Hct 35 – 50 (%)

Na⁺ 136,0 – 146,0 (ммоль/л)

K⁺ 3,5 – 5,1 (ммоль/л)

Ca⁺⁺ 1,05 – 1,32 (ммоль/л)

Cl⁻ 98 – 106 (ммоль/л)

Капиллярная кровь

pH 7,34 – 7,36 (ед.)

PCO₂ 44,0 – 46,0 (мм.рт.ст.)

PO₂ 38 – 42 (мм.рт.ст.)

Hct 35 – 50 (%)

Na⁺ 136,0 – 146,0 (ммоль/л)

K⁺ 3,5 – 5,1 (ммоль/л)

Ca⁺⁺ 1,05 – 1,32 (ммоль/л)

Cl⁻ 98 – 106 (ммоль/л)

Венозная кровь

pH 7,34 – 7,36 (ед.)

PCO₂ 44,0 – 46,0 (мм.рт.ст.)

PO₂ 38 – 42 (мм.рт.ст.)

Hct 35 – 50 (%)

Na⁺ 136,0 – 146,0 (ммоль/л)

K⁺ 3,5 – 5,1 (ммоль/л)

Ca⁺⁺ 1,05 – 1,32 (ммоль/л)

Cl⁻ 98 – 106 (ммоль/л)

15. Условия хранения, стабильности, транспортировки и эксплуатации

Температура хранения модуля реагентного (EasyStat® Reagent Module) от +4°C до +25°.

Не замораживать!

Модуль реагентный необходимо установить на борт анализатора до даты «Install by», указанной на упаковке. Не используйте модуль реагентный по истечении этой даты. Перед установкой на борт анализатора выдержите модуль реагентный (EasyStat® Reagent Module) не менее 4-х часов при комнатной температуре. После установки на борт анализатора максимальный срок эксплуатации модуля составляет 35 суток.

Дата производства модуля реагентного (EasyBloodGas® Reagent Module) указана на упаковке.

На задней панели модуля реагентного (EasyStat® Reagent Module) есть индикатор соблюдения температурного режима хранения, если индикатор имеет синий цвет – его использовать нельзя по причине нарушения режима хранения.

Диапазон допустимых рабочих температур при эксплуатации модуля реагентного составляет от +15°C до +30°C.

Транспортировка должна осуществляться с соблюдением условий хранения.

Модули реагентные должны быть утилизированы после окончания срока годности или по окончании их эксплуатации.

16. Срок годности

Модуль реагентный (EasyStat® Reagent Module) необходимо использовать до окончания срока годности - даты, указанной на упаковке рядом со значком “Годен до”. Не используйте изделие после окончания срока годности.

17. Гарантия

Гарантия Medica Corporation (США) распространяется на весь период до срока годности, указанного на упаковке, при соблюдении условий хранения, транспортировки и эксплуатации, изложенных в данной инструкции. Все предупреждения, содержащиеся в данной инструкции, следует считать необходимой частью гарантии Medica Corporation (США).

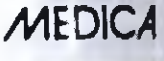
18. Утилизация

Утилизация должна осуществляться в соответствии с установленными в лаборатории правилами утилизации биологических отходов. Биологические отходы содержат опасные вещества человеческого происхождения. Эти вещества представляют потенциальную опасность для окружающей среды, поэтому важно аккуратное обращение с ними.

Любые расходные материалы обеззараживайте и помещайте их в контейнер для биологически опасных отходов, дальнейшая утилизация проходит в соответствии с местными/государственными нормами.

Процедура утилизации должна быть проведена согласно правил СанПиН 2.1.7.2790-10 (класс Б).

19. Графические символы, используемые на первичной и вторичной упаковке

Символ	Расшифровка
	Каталожный номер
	Номер лота
	Наименование и адрес производителя
	Дата производства
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Хранить в крытых помещениях при температуре выше 0°C
	Знак биологической опасности
	Установить до указанной даты
	Штрих-код
	Температура хранения
	Только для <i>in vitro</i> диагностики
	Маркировка CE
	Логотип «MEDICA» наименование производителя

20. Техническое обслуживание и ремонт

Данное изделие не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

21. Производитель и разработчик

«Медика Корпорейшн», США

Medica Corporation, 5 Oak Park Drive Bedford, MA 01730 USA

22. Уполномоченный представитель на территории Российской Федерации

Закрытое акционерное общество «АНАЛИТИКА», ЗАО «АНАЛИТИКА»

Россия, 129343, г. Москва, проезд Серебрякова, д.2, корп. 1

Для корреспонденции: 129343, г. Москва, а/я 93

Телефон: (495) 737-03-63, (800) 200-19-89

Факс: (495) 737-03-65

сайт: www.analytica.ru

E-mail: info@analytica.ru

СОДРУЖЕСТВО ШТАТА МАССАЧУСЕТС
Уильям Френсис Гэлвин
Секретарь Содружества

АПОСТИЛЬ

(Гаагская Конвенция 5-го октября 1961 г.)

1. Страна: СОЕДИНЕННЫЕ ШТАТЫ АМЕРИКИ

НАСТОЯЩИЙ ОФИЦИАЛЬНЫЙ ДОКУМЕНТ

2. подписан: Амандой Дж. Хейчи
3. действующей в качестве: нотариуса
4. скреплен печатью/штампом: Аманды Дж. Хейчи,
чьи полномочия истекают 01 июня 2023 г.

УДОСТОВЕРЕН

5. в Бостоне, Массачусетс
6. 13 июня 2018 года
7. Секретарем Содружества
8. № 2052070
9. печать/штамп: Большая печать Содружества
10. /подпись/ Уильям Френсис Гэлвин,
Секретарь Содружества

подготовлено: М. Лэм

МЕДИКА

Медика Корпорейшн
Оук-Парк-Драйв, 5
Бедфорд, Массачусетс, 01730
Тел.: 781 275 4892
Факс: 781 275 2731
www.medicacorp.com

Продукция для оказания медицинских услуг

08 июня 2018 г.

СОДРУЖЕСТВО ШТАТА МАССАЧУСЕТС

08 июня 2018 года, ко мне, нижеподписавшемуся нотариусу, лично явился Реймонд Моррилл, доказавший мне на основе достаточных свидетельств, известных мне лично, что он является лицом, подписавшим прилагаемый документ, и подтвердил, что он добровольно подписал его в заявленных целях.

/подпись/
Аманда Дж. Хейчи

АМАНДА ДЖ. ХЕЙЧИ
Нотариус
Содружество Массачусетс
Срок действия лицензии истекает 01 июня 2023 г.

МЕДИКА

Медика Корпорейшн
Оук-Парк-Драйв, 5
Бедфорд, Массачусетс, 01730
Тел.: 781 275 4892
Факс: 781 275 2731
www.medicacorp.com

Продукция для оказания медицинских услуг

Инструкции по применению на медицинское изделие

Материалы расходные к анализаторам газов и электролитов крови серии
EasyBloodGas®, EasyLyte®, EasyStat® для лабораторной диагностики in vitro

/подпись/

Реймонд Моррилл
Директор по маркетингу
Медика Корпорейшн

08.06.2018 г.

Дата

Текст данного документа переведен с английского языка на русский язык
переводчик

Левашова Анна Юрьевна

Российская Федерация

Город Москва

Девятнадцатого декабря две тысячи восемнадцатого года.

Я, Орлова Марина Анатольевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность
подписи переводчика Левашовой Анны Юрьевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/422-н/77-2018- 3-434

Взыскано по тарифу: 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.



(Handwritten signature of M.A. Orlova)

М.А. Орлова



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 1011 (или 1011)

листов.

Нотариус

Российская Федерация
Город Москва.

Девятнадцатого декабря две тысячи восемнадцатого года.

Я, Орлова Марина Анатольевна, нотариус города Москвы свидетельствую верность этой копии
с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/422-н/77-2018-3-436

Взыскано по тарифу: 1010 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 5050 руб.

М.А. Орлова



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью сто один лист.
Нотариус

The Commonwealth of Massachusetts

William Francis Galvin
Secretary of the Commonwealth

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: United States of America

This public document

2. has been signed by: Amanda J. Hachey

3. acting in the capacity of: Notary Public

4. bears the seal/stamp of: Amanda J. Hachey
whose commission expires on: June 1, 2023

Certified

5. at: Boston, Massachusetts

6. the: 11 April, 2019

7. by: the Secretary of the Commonwealth

8. No.: 2118703

9. Seal/stamp:

Great Seal of the Commonwealth

10. Signature:


William Francis Galvin
Secretary of the Commonwealth



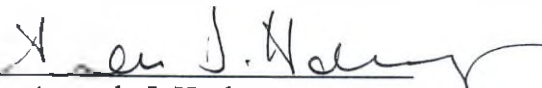


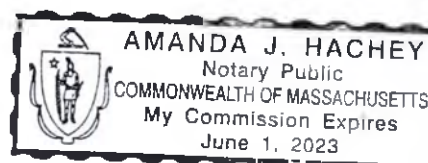
Medica Corporation
5 Oak Park Drive
Bedford, Massachusetts 01730
Tel 781 275 4892
Fax 781 275 2731
www.medicacorp.com

April 4, 2019

COMMONWEALTH OF MASSACHUSETTS

On this 4th day of April 2019, before me, the undersigned notary public, personally appeared Raymond Morrill proved to me through satisfactory evidence of identification, which were personally known to me, to be the person, whose name is signed on preceding document and acknowledged to me that he signed it voluntarily for its stated purpose.


Amanda J. Hachey





Medica Corporation
5 Oak Park Drive
Bedford, Massachusetts 01730
Tel 781 275 4892
Fax 781 275 2731
www.medicacorp.com

OPERATIONAL DOCUMENTATION FOR MEDICAL DEVICES

Consumables for in vitro laboratory diagnostics gas and electrolyte analyzers
EasyBloodGas®, EasyLyte®, EasyStat®

Raymond Morrill
Director of Marketing
Medica Corporation

April 4, 2019
Date

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Материалы расходные к анализаторам газов и электролитов крови серии EasyBloodGas®, EasyLyte®, EasyStat® для лабораторной диагностики *in vitro*
Пакет с растворами Na/K (EasyLyte® Na/K Solutions Pack)
с осушителями зонда (2 тубуса по 3 шт./тубус)

1. Назначение

Пакет с растворами Na/K (EasyLyte® Na/K Solutions Pack) производства компании Medica Corporation, США, представляет собой набор медицинских диагностических реагентов, предназначенных для количественного определения концентрации электролитов (ионов Na^+ и K^+) на анализаторе электролитов крови EasyLyte® Na/K, производства компании Medica Corporation, США. Основными компонентами пакета с растворами являются калибровочные растворы, электрические потенциалы которых составляют базу для измерения потенциала пробы и последующего определения ионоселективным методом содержания электролитов в пробах цельной крови, сыворотки, плазмы, разведенной моче, наборе контрольных материалов (Easy QC® Bi-Level Quality Control Kit), наборе контрольных материалов (Easy QC® Tri-Level Quality Control Kit), стандартном растворе мочи (Standard Solution Urine). Пакет с растворами Na/K (EasyLyte® Na/K Solutions Pack) используется для работы с анализаторами EasyLyte® Na/K медицинскими специалистами в клинично-диагностических лабораториях и в научно-исследовательской практике.

2. Показания, противопоказания и побочные явления

Показания - пакет с растворами Na/K (EasyLyte® Na/K Solutions Pack) при работе в составе анализатора электролитов крови EasyLyte® Na/K позволяет выполнять количественную оценку баланса электролитов в организме пациента, постоянный контроль концентрации которых является необходимой частью лечения. Дисбаланс калия (K^+) может привести к нарушениям неврологической и мышечной активности, натрия (Na^+) – обезвоживанию и отекам. Результаты анализа должны интерпретироваться в совокупности с результатами других диагностических исследований и клиническими данными.

Противопоказания - данное медицинское изделие не имеет задокументированных противопоказаний для применения.

Побочные явления - данное медицинское изделие не имеет задокументированных побочных явлений при применении.

3. Принцип действия

Пакет с растворами Na/K (EasyLyte® Na/K Solutions Pack) представляет собой искусственно приготовленные растворы буфера и солей, адаптированные для анализаторов EasyLyte® Na/K, с помощью которых осуществляется определение концентрации электролитов ионоселективным методом и эффективная калибровка анализаторов EasyLyte® Na/K.

Проточные натриевый и калиевый электроды используют селективную мембрану, чувствительную к ионам натрия и калия соответственно. Потенциал каждого электрода измеряется относительно фиксированного, устойчивого потенциала, возникшего на референсном электроде. Разница потенциалов меняется в зависимости от концентрации ионов натрия/калия в анализе. Расчет концентрации производится благодаря выявленной логарифмической зависимости между разницей потенциалов и концентрацией ионов натрия/калия, выраженной уравнением Нернста:

$$E = E^{\circ} + \frac{RT}{nF} \log (g C)$$

где:	E	потенциал электрода, возникающий в исследуемом растворе;
	E°	потенциал, возникающий в стандартных условиях;
	RT/nF	температурно-зависимая постоянная, называемая крутизной электродной функции;
	n	1 для натрия, калия;
	Log	функция десятичного логарифма;
	g	коэффициент активности определяемого иона в растворе;
	C	концентрация измеренного иона в растворе.

Пакет с растворами Na/K (EasyLyte® Na/K Solutions Pack) в своем составе не содержит крови/сыворотки человеческого происхождения или продуктов на их основе.

На пакете с растворами Na/K (EasyLyte® Na/K Solutions Pack) установлена электронная микросхема,

содержащая информацию, которая автоматически считывается после установки. Информация включает в себя:

- концентрации аналитов;
- серийный номер блока реагентов и дата его установки в анализатор EasyLyte® Na/K;
- серийный номер анализатора EasyLyte® Na/K, на который пакет с растворами был установлен;
- остаток реагентов в % и количество дней до истечения срока стабильности пакета с растворами Na/K (EasyLyte® Na/K Solutions Pack) на борту анализатора.

4. Технические характеристики и состав

Пакет с растворами Na/K (EasyLyte® Na/K Solutions Pack) выполнен в виде пластикового моноблока, разделенного внутри на четыре объема: объем 1 - раствор «СТАНДАРТ А», объем 2 - раствор «СТАНДАРТ В», объем 3 - промывающий реагент, объем 4 - сливной контейнер (емкость для сбора отходов отработанных растворов и биологических жидкостей). Каждый объем имеет свой вывод для подключения к анализатору EasyLyte® Na/K. В процессе измерений происходит автоматический отбор необходимых растворов для калибровки и промывки анализаторов EasyLyte® Na/K. По результатам последовательных измерений «СТАНДАРТ А» и «СТАНДАРТ В» определяются калибровочные характеристики для каждого параметра, а затем относительно калибровочной характеристики автоматически пересчитываются измеренные значения параметра исследуемого образца.

Номинальный объем пакета с растворами Na/K	- объем 1 (раствор «СТАНДАРТ А») - 810 мл - объем 2 (раствор «СТАНДАРТ В») - 190 мл - объем 3 (промывающий реагент) - 85 мл - объем 4 (сливной контейнер) - 1250 мл
Заполняемый объем пакета с растворами Na/K	- объем 1 (раствор «СТАНДАРТ А») - 800 мл (± 8 мл) - объем 2 (раствор «СТАНДАРТ В») - 180 мл (± 1,8 мл) - объем 3 (промывающий реагент) - 80 мл (± 0,8 мл)
Габаритные размеры пакета с растворами Na/K	256 мм x 198 мм x 54 мм (± 5 мм)
Масса пакета с растворами Na/K	1391 г (± 13,9 г)
Габаритные размеры тубуса с осушителями зонда	Высота 37 мм (± 1 мм) Диаметр 16 мм (± 1 мм)
Масса осушителя зонда	2,5 г (± 0,2 г)

Пластиковый моноблок, осушители зонда (Probe Wipers 2 тубуса по 3 шт./тубус) и инструкция упакованы в картонную коробку. Использование осушителей зонда пробы (Probe Wipers) необходимо для работы с капиллярной кровью и предотвращения попадания пузырьков воздуха в исследуемую пробу пациента или контрольный материал.

Состав пакета с растворами Na/K (EasyLyte® Na/K Solutions Pack)

Состав пакета	Компоненты	Содержание
раствор СТАНДАРТ А, 800 мл	Na ⁺	140 ммоль/л
	K ⁺	4 ммоль/л
	HEPES, Na-буфер*	0,50%
	HEPES, кислотный-буфер*	0,50%
	Деионизированная вода	98,5%
раствор СТАНДАРТ В, 180 мл	Na ⁺	35 ммоль/л
	K ⁺	16 ммоль/л
	HEPES, Na-буфер*	0,30%
	HEPES, кислотный-буфер*	0,30%
	Деионизированная вода	98,5%
промывающий реагент, 80 мл	Бифторид аммония	0,1 моль/л
	Деионизированная вода	98,5%
сливной контейнер	-	-

*Na соль 4-(2-гидроксиэтил)-1-пиперазинэтансульфоновой кислоты (C₈H₁₇N₂O₄SNa), концентрация 15 ммоль/л (3,9 г/л).

5. Образцы

5.1. Тип исследуемых образцов

Цельная кровь, сыворотка, плазма, моча.

5.2. Условия сбора, взятия, предварительной обработки

Цельная кровь

Пробы цельной крови должны отбираться осторожно во избежание гемолиза. Если есть подозрение на гемолиз, необходимо отобрать и измерить новую пробу. Взятия капиллярной крови из пальца следует избегать, так как такие пробы могут давать ложно завышенные значения концентрации калия.

Отбирайте пробы посредством венепункции в пробирки для взятия крови с литий-гепарином (с зеленой крышкой). Не используйте пробирки с аммоний-гепарином, ЭДТА или NaF. Непосредственно перед измерением перемешивайте пробу, переворачивая и вращая пробирку. Не встряхивайте. Образцы не должны содержать сгустков, фибрина и других элементов, которые могут затруднить отбор образца из пробирки и исказить полученные результаты.

Сыворотка

Отбирайте пробы посредством венепункции в пробирки для получения сыворотки (с красной или белой крышкой). Заполняйте пробирку не менее чем на 2/3 объема. Оставьте пробу крови на 20 - 30 минут для образования сгустка. Центрифугируйте пробирку в течение 10–15 минут, затем перенесите сыворотку в чистую пробирку. Перед измерением проба должна быть комнатной температуры (от +18°C до +25°C) и тщательно перемешана. Настоятельно рекомендуется использовать активатор свертывания для получения сыворотки и разделительный гель.

Если используется пробирка с разделительным гелем, внимательно следите за тем, чтобы зонд пробы не касался слоя геля. Это может привести к засорению зонда пробы и электродов.

Плазма

Отбирайте пробы посредством венепункции в пробирки для взятия крови с литий-гепарином (с зеленой крышкой). Концентрация гепарина не должна превышать 15 МЕ/мл. Не используйте пробирки с аммоний-гепарином, ЭДТА или NaF. Перед измерением проба должна быть комнатной температуры и тщательно перемешана. Центрифугирование пробы должно быть выполнено не позднее одного часа с момента взятия. Осторожно отберите верхний слой плазмы для анализа. Для этого используйте пипетку Пастера или шприц с затупленной иглой.

Проведите анализ пробы плазмы в течение 4 часов с момента отбора. Замороженные пробы должны быть доведены до комнатной температуры и центрифугированы перед проведением анализа.

Моча

Следуйте стандартной клинической процедуре по сбору произвольной суточной пробы мочи. Центрифугируйте пробы мочи для отделения клеточных элементов, кристаллов и прочего. Разбавьте одну часть надосадочной жидкости пробы девятью частями дилуента мочи (Urine Diluent) производства компании Medica Corporation. Для измерения используйте только разбавленные пробы мочи. Не пытайтесь измерять неразбавленную пробу.

5.3. Условия хранения образцов

Цельная кровь

Пробы цельной крови следует хранить при комнатной температуре (от +18°C до 25°C) не более 1 часа. После этого времени вследствие гемолиза могут быть получены ложно завышенные значения содержания калия.

Сыворотка

Сыворотку необходимо измерять сразу или хранить при температуре +4°C в течение 24 часов. Пробы, замороженные при температуре -20°C, хранить не более одной недели.

Плазма

Проведите анализ пробы плазмы в течение 4 часов с момента отбора при комнатной температуре (от +18°C до 25°C). Пробы замороженной плазмы допускается хранить при температуре - 20°C. Стабильность аналитов при температуре хранения - 20°C составляет: натрий, калий - 1 год. Замороженные пробы перед проведением анализа должны быть доведены до комнатной температуры и центрифугированы.

Моча

Пробы мочи до измерения хранят при температуре от +4°C до +8°C - не более 2 часов. Длительное хранение мочи при комнатной температуре приводит к изменению физических свойств, разрушению клеток и размножению бактерий.

6. Аналитические характеристики

Диапазоны измерений

Определяемые параметры	Na ⁺	K ⁺
Диапазон измерений, цельная кровь, сыворотка, плазма (ммоль/л)	20 - 200	0,2 - 40
Диапазон измерений, моча, (ммоль/л)	25 - 1000	1,0 - 500

Использование пакета с растворами Na/K (EasyLyte® Na/K Solutions Pack) при работе на анализаторах EasyLyte® Na/K обеспечивает следующие аналитические характеристики:

Воспроизводимость ожидаемая

Определяемые параметры	Na ⁺	K ⁺
цельная кровь, сыворотка, плазма		
Внутрисерийная CV (%)	≤ 1	≤ 2
Межсерийная CV (%)	≤ 2	≤ 2,5
моча		
Внутрисерийная CV (%)	≤ 5	≤ 5
Межсерийная CV (%)	≤ 5	≤ 5

Сопоставимость с референтным методом

Определяемые параметры	Na ⁺	K ⁺
сыворотка		
Крутизна	0,992	1,020
Точка пересечения	1,4	-0,03
Коэффициент корреляции	0,99	0,99
моча (стандартный раствор)		
Крутизна	0,98	0,99
Точка пересечения	8,2	1,1
Коэффициент корреляции	1,00	1,00

7. Данные о прослеживаемости

Не существует «первичного калибратора» соответствующего уникальным формулам «СТАНДАРТА А», «СТАНДАРТА В» и «промывающего реагента», входящих в состав пакета с растворами Na/K (EasyLyte® Na/K Solutions Pack). Программа метрологической прослеживаемости начинается с приготовления «вторичного калибратора», в состав которого входят реагенты наивысшей степени очистки из доступных на рынке, тонометрированные в соответствии с используемыми национальным институтом стандартов и технологий NIST (National Institute of Standards and Technology) газами.

8. Предупреждения и меры предосторожности

- 1) Пакет с растворами предназначен только для *in vitro* диагностики.
- 2) Изделие предназначено только для использования в лабораторных условиях.
- 3) Изделие предназначено только для использования квалифицированным персоналом в соответствии с местными и федеральными нормативными документами.
- 4) Перед использованием полностью прочитайте инструкцию. Во избежание получения неверных или ошибочных результатов строго следуйте инструкции.
- 5) Не используйте пакет с растворами по истечении срока годности, указанного на упаковке.
- 6) Не используйте пакет с растворами при наличии видимых повреждений упаковки.
- 7) При работе с пакетом с растворами используйте защитные перчатки / защитную спецодежду. После работы тщательно вымойте руки.
- 8) Тщательно убирайте загрязнения рабочей поверхности при помощи используемого в лаборатории дезинфицирующего средства.
- 9) Сливной контейнер пакета с растворами может содержать антитела к ВИЧ, а также HBsAg, поэтому обращайтесь со всеми использованными расходными материалами, как с потенциально инфицированным материалом. Обеззараживайте и помещайте их в контейнер для биологически опасных отходов.
- 10) Не замораживайте пакет с растворами.
- 11) Не вскрывайте пластиковый моноблок пакета с растворами.
- 12) Пробы пациентов могут содержать антитела к ВИЧ, а также HBsAg, поэтому обращайтесь со всеми пробами пациентов, как с потенциально инфицированным материалом. Обеззараживайте и помещайте их в контейнер для биологически опасных отходов.
- 13) При отборе пробы от пациента соблюдайте стандартные меры предосторожности, применяйте барьерную защиту (перчатки, спецодежду, защиту для глаз).
- 14) Образцы не должны содержать сгустков фибрина и других элементов, которые могут затруднить отбор образца из пробирки и исказить полученные результаты.

9. Оборудование и материалы

Анализатор электролитов крови EasyLyte® Na/K, производства компании Medica Corporation, США.

10. Контроль качества

Производитель рекомендует использовать наборы контрольных материалов производства компании Medica Corporation, США:

- Набор контрольных материалов (Easy QC® Bi-Level Quality Control Kit): раствор 1, 1 флакон x 10 мл; раствор 2, 1 флакон x 10 мл.
- Набор контрольных материалов (Easy QC® Tri-Level Quality Control Kit): раствор 1, 1 флакон x 10 мл; раствор 2, 1 флакон x 10 мл; раствор 3, 1 флакон x 10 мл.
- Стандартный раствор мочи (Standard Solution Urine).

11. Подготовка реагентов

Реагенты пакета с растворами Na/K (EasyLyte® Na/K Solutions Pack) готовы к применению. Дополнительные процедуры подготовки не требуются.

12. Проведение анализа

1) Пакет с растворами Na/K (EasyLyte® Na/K Solutions Pack) применяется в соответствии с данной инструкцией и инструкцией пользователя на анализатор EasyLyte® Na/K.

2) Снимите оранжевую наклейку с этикетки пакета с растворами Na/K (EasyLyte® Na/K Solutions Pack). Запишите дату установки на этикетке, оторвите этот участок и наклейте на лицевую сторону этикетки пакета с растворами Na/K (EasyLyte® Na/K Solutions Pack).

3) Установите пакет с растворами Na/K (EasyLyte® Na/K Solutions Pack) в анализатор, выводы пакета с растворами должны попасть в соответствующие пазы перепускного устройства (Solutions Valve). После установки пакета с растворами необходимо провести заполнение системы, а затем калибровку анализатора. Для этих целей необходимо нажать «YES» после появления на дисплее пункта «КАЛИБРОВАТЬ?» при первом запуске анализатора или при смене пакета с растворами Na/K (EasyLyte® Na/K Solutions Pack). Если установка пакета с растворами Na/K (EasyLyte® Na/K Solutions Pack) была правильной, калибровка пройдет успешно и анализатор перейдет в режим «ИЗМЕРЯТЬ КРОВЬ?».

4) Нажмите «YES», зонд пробы (Sample Probe) опустится и на дисплее появится сообщение «ЗОНД В ПРОБЕ?». Поместите исследуемый образец под зонд пробы (Sample Probe), отверстие зонда пробы должно находиться ниже поверхности уровня пробы в течение всей операции забора.

5) Нажмите «YES». Проба будет всасываться в прибор, по окончании данной процедуры зонд пробы (Sample Probe) поднимется в автоматическом режиме и на дисплее появится сообщение «ИЗМЕРЯЮ...».

13. Регистрация результатов

Регистрация результатов исследований проб пациентов осуществляется анализатором в автоматическом режиме.

14. Ожидаемые результаты

Результаты исследований проб пациентов фиксируются в памяти анализатора, выводятся на дисплей и распечатываются на встроенном термопринтере анализатора.

Результаты, приведенные ниже, являются ориентировочными. Каждая лаборатория должна устанавливать свой диапазон нормальных концентраций, принимая во внимание пол, возраст, рацион и другие, влияющие на уровень электролитов, факторы.

Сыворотка (ммоль/л)

Натрий (Na⁺) 136 - 145

Калий (K⁺) 3,5 - 5,1

Моча (ммоль/день)

Натрий (Na⁺) 40 - 220

Калий (K⁺) 25 - 125

15. Стабильность. Условия хранения, транспортировки и эксплуатации

Пакет с растворами Na/K (EasyLyte® Na/K Solutions Pack) стабилен до срока годности, указанного на упаковке, при температуре хранения от +4°C до +25°C. Пакет с растворами Na/K (EasyLyte® Na/K Solutions Pack) не замораживать!

Диапазон допустимых рабочих температур при эксплуатации пакета составляет от +15°C до +32°C.

Транспортировка должна осуществляться с соблюдением условий хранения.

Стабильность растворов в пакетах после вскрытия (установки на борт анализатора) не изменяется.

16. Срок годности

Срок годности пакета с растворами Na/K (EasyLyte® Na/K Solutions Pack) – 2 года с даты производства указанной на упаковке. Пакет с растворами Na/K (EasyLyte® Na/K Solutions Pack) необходимо использовать до окончания срока годности - даты, указанной на упаковке рядом со значком "Годен до". Не используйте изделие окончания срока годности.

17. Гарантия

Гарантия Medica Corporation (США) распространяется на весь период до срока годности, указанного на упаковке, при соблюдении условий хранения, транспортировки и эксплуатации, изложенных в данной инструкции. Все предупреждения, содержащиеся в данной инструкции, следует считать необходимой

частью гарантии Medica Corporation.

18. Утилизация

Пакеты с растворами должны быть утилизированы после окончания срока годности или по окончании их эксплуатации. Утилизация должна осуществляться в соответствии с установленными в лаборатории правилами утилизации биологических отходов. Биологические отходы содержат опасные вещества человеческого происхождения. Эти вещества представляют потенциальную опасность для окружающей среды, поэтому важно аккуратное обращение с ними.

Внимание! Не сжимайте пакет с растворами.

Любые расходные материалы обеззараживайте и помещайте их в контейнер для биологически опасных отходов, дальнейшая утилизация проходит в соответствии с местными/государственными нормами.

Процедура утилизации должна быть проведена согласно правил СанПиН 2.1.7.2790-10 (класс Б).

19. Графические символы, используемые на первичной и вторичной упаковке

Символ	Расшифровка
	Каталожный номер
	Номер лота
	Дата производства
	Наименование и адрес производителя
	Штрих-код
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Недопустимо хранение в открытом месте при температуре ниже 0°C
	Знак биологической опасности
	Годен до
	Температура хранения
	Только для <i>in vitro</i> диагностики
	Маркировка CE
	Перед использованием необходимо ознакомиться с инструкцией по применению
	Осторожно
	Вызывает раздражение кожи
	Вызывает серьезное раздражение глаз
	При попадании на кожу – промыть большим количеством воды
	При попадании в глаза – осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы (если есть) и продолжить промывать глаза еще несколько минут
	Логотип «MEDICA» наименование производителя

20. Техническое обслуживание и ремонт

Данное изделие не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

21. Производитель и разработчик

«Медика Корпорейшн», США

Medica Corporation, 5 Oak Park Drive Bedford, MA 01730 USA

22. Уполномоченный представитель на территории Российской Федерации

Закрытое акционерное общество «АНАЛИТИКА», ЗАО «АНАЛИТИКА»

Россия, 129343, г. Москва, проезд Серебрякова, д.2, корп. I

Для корреспонденции: 129343, г. Москва, а/я 93

Телефон: (495) 737-03-63, (800) 200-19-89

Факс: (495) 737-03-65

сайт: www.analytica.ru

E-mail: info@analytica.ru

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Материалы расходные к анализаторам газов и электролитов крови серии EasyBloodGas®, EasyLyte®, EasyStat® для лабораторной диагностики *in vitro*
Пакет с растворами Na/K/Cl (EasyLyte® Plus Na/K/Cl Solutions Pack)
с осушителями зонда (2 тубуса по 3 шт./тубус)

1. Назначение

Пакет с растворами Na/K/Cl (EasyLyte® Plus Na/K/Cl Solutions Pack), производства компании Medica Corporation, США, представляет собой набор медицинских диагностических реагентов, предназначенных для количественного определения концентрации электролитов (ионов Na⁺, K⁺ и Cl⁻) на анализаторах EasyLyte® Plus Na/K/Cl, производства компании Medica Corporation, США. Основными компонентами пакета с растворами являются калибровочные растворы, электрические потенциалы которых составляют базу для измерения потенциала пробы и последующего определения содержания электролитов в пробах цельной крови, сыворотки, плазмы, разведенной моче, наборе контрольных материалов (Easy QC® Bi-Level Quality Control Kit), наборе контрольных материалов (Easy QC® Tri-Level Quality Control Kit), стандартном растворе мочи (Standard Solution Urine) ионоселективным методом. Пакет с растворами Na/K/Cl (EasyLyte® Plus Na/K/Cl Solutions Pack) используется для работы с анализаторами EasyLyte® Plus Na/K/Cl медицинскими специалистами в клинично-диагностических лабораториях и в научно-исследовательской практике.

2. Показания, противопоказания и побочные явления

Показания - пакет с растворами Na/K/Cl (EasyLyte® Plus Na/K/Cl Solutions Pack) при работе в составе анализатора электролитов крови EasyLyte® Plus Na/K/Cl позволяет выполнять количественную оценку баланса электролитов в организме пациента, постоянный контроль концентрации которых является необходимой частью лечения. Дисбаланс калия (K⁺) может привести к нарушениям неврологической и мышечной активности, натрия (Na⁺) – обезвоживанию и отекам, хлора (Cl⁻) – заболеваниям почек. Результаты анализа должны интерпретироваться в совокупности с результатами других диагностических исследований и клиническими данными.

Противопоказания - данное медицинское изделие не имеет задокументированных противопоказаний для применения.

Побочные явления - данное медицинское изделие не имеет задокументированных побочных явлений при применении.

3. Принцип действия

Пакет с растворами Na/K/Cl (EasyLyte® Plus Na/K/Cl Solutions Pack) представляет собой искусственно приготовленные растворы буфера и солей, адаптированные для анализаторов EasyLyte® Plus Na/K/Cl, с помощью которых осуществляется определение концентрации электролитов ионоселективным методом и эффективная калибровка анализатора EasyLyte® Plus Na/K/Cl.

Проточные натриевый, калиевый и хлорный электроды используют селективную мембрану, чувствительную к ионам натрия, калия и хлора соответственно. Потенциал каждого электрода измеряется относительно фиксированного, устойчивого потенциала, возникшего на электроде референсном. Разница потенциалов меняется в зависимости от концентрации ионов натрия/калия/хлора в анализе. Расчет концентрации производится благодаря выявленной логарифмической зависимости между разницей потенциалов и концентрацией ионов натрия/калия/хлора, выраженной уравнением Нернста:

$$E = E^{\circ} + \frac{RT}{nF} \log (g C)$$

где:	E	=	потенциал электрода, возникающий в исследуемом растворе;
	E [°]	=	потенциал, возникающий в стандартных условиях;
	RT/nF	=	температурно-зависимая постоянная, называемая крутизной электродной функции;
	n	=	1 для натрия, калия, хлора;
	Log	=	функция десятичного логарифма;
	g	=	коэффициент активности определяемого иона в растворе;
	C	=	концентрация измеренного иона в растворе.

Пакет с растворами Na/K/Cl (EasyLyte® Plus Na/K/Cl Solutions Pack) в своем составе не содержит крови/сыворотки человеческого происхождения или продуктов на их основе.

На пакете с растворами Na/K/Cl (EasyLyte® Plus Na/K/Cl Solutions Pack) установлена электронная микросхема, содержащая информацию, которая автоматически считывается после установки. Информация включает в себя:

- концентрации аналитов;
- серийный номер блока реагентов и дата его установки в анализатор EasyLyte® Plus Na/K/Cl;
- серийный номер анализатора EasyLyte® Plus Na/K/Cl, на который пакет с растворами был установлен;
- остаток реагентов в % и количество дней до истечения срока стабильности пакета с растворами Na/K/Cl (EasyLyte® Plus Na/K/Cl Solution Pack) на борту анализатора.

4. Технические характеристики и состав

Пакет с растворами Na/K/Cl (EasyLyte® Plus Na/K/Cl Solutions Pack) выполнен в виде пластикового моноблока, разделенного внутри на четыре объема: объем 1 - раствор «СТАНДАРТ А», объем 2 - раствор «СТАНДАРТ В», объем 3 - промывающий реагент, объем 4 - сливной контейнер (емкость для сбора отходов отработанных растворов и биологических жидкостей). Каждый объем имеет свой вывод для подключения к анализатору EasyLyte® Plus Na/K/Cl. В процессе измерений происходит автоматический отбор необходимых растворов для калибровки и промывки анализаторов EasyLyte® Plus Na/K/Cl. По результатам последовательных измерений «СТАНДАРТ А» и «СТАНДАРТ В» определяются калибровочные характеристики для каждого параметра, а затем относительно калибровочной характеристики автоматически пересчитываются измеренные значения параметра исследуемого образца.

Номинальный объем пакета с растворами Na/K/Cl	- объем 1 (раствор «СТАНДАРТ А») - 810 мл - объем 2 (раствор «СТАНДАРТ В») - 190 мл - объем 3 (промывающий и обнуляющий реагент) - 85 мл - объем 4 (сливной контейнер) - 1250 мл
Заполняемый объем пакета с растворами Na/K/Cl	- объем 1 (раствор «СТАНДАРТ А») - 800 мл (± 8 мл) - объем 2 (раствор «СТАНДАРТ В») - 180 мл (± 1,8 мл) - объем 3 (промывающий и обнуляющий реагент) - 80 мл (± 0,8 мл)
Габаритные размеры пакета с растворами Na/K/Cl	256 мм x 198 мм x 54 мм (± 5 мм)
Масса пакета с растворами Na/K/Cl	1391 г (± 13,9 г)
Габаритные размеры тубуса с осушителями зонда	Высота 37 мм (± 1 мм) Диаметр 16 мм (± 1 мм)
Масса осушителя зонда	2,5 г (± 0,2 г)

Пластиковый моноблок, осушители зонда (Probe Wipers 2 тубуса по 3 шт./тубус) и инструкция упакованы в картонную коробку. Использование осушителей зонда пробы (Probe Wipers) необходимо для работы с капиллярной кровью и предотвращения попадания пузырьков воздуха в исследуемую пробу пациента или контрольный материал.

Состав пакета с растворами Na/K/Cl (EasyLyte® Plus Na/K/Cl Solutions Pack)

Состав пакета	Компоненты	Содержание
раствор «СТАНДАРТ А», 800 мл	Na ⁺	140 ммоль/л
	K ⁺	4 ммоль/л
	Cl ⁻	125 ммоль/л
	HEPES, Na-буфер*	0,50%
	HEPES, кислотный-буфер*	0,50%
	Деионизированная вода	98,5%
раствор «СТАНДАРТ В», 180 мл	Na ⁺	35 ммоль/л
	K ⁺	16 ммоль/л
	Cl ⁻	41 ммоль/л
	HEPES, Na-буфер*	0,30%
	HEPES, кислотный-буфер*	0,30%
	Деионизированная вода	98,5%
промывающий реагент, 80 мл	Бифторид аммония	0,1 моль/л
	Деионизированная вода	98,5%
сливной контейнер	-	-

*Na соль 4-(2-гидроксиэтил)-1-пиперазинэтансульфоновой кислоты (C₈H₁₇N₂O₄SNa), концентрация 15 ммоль/л (3,9 г/л).

5. Образцы

5.1. Тип исследуемых образцов

Цельная кровь, сыворотка, плазма, моча.

5.2. Условия сбора, взятия, предварительной обработки

Цельная кровь

Пробы цельной крови должны отбираться осторожно во избежание гемолиза. Если есть подозрение на гемолиз, необходимо отобрать и измерить новую пробу. Взятия капиллярной крови из пальца следует избегать, так как такие пробы могут давать ложно завышенные значения концентрации калия.

Отбирайте пробы посредством венепункции в пробирки для взятия крови с литий-гепарином (с зеленой крышкой). Не используйте пробирки с аммоний-гепарином, ЭДТА или NaF. Непосредственно перед измерением перемешивайте пробу, переворачивая и вращая пробирку. Не встряхивайте. Образцы не должны содержать сгустков, фибрина и других элементов, которые могут затруднить отбор образца из пробирки и исказить полученные результаты.

Сыворотка

Отбирайте пробы посредством венепункции в пробирки для получения сыворотки (с красной или белой крышкой). Заполняйте пробирку не менее чем на 2/3 объема. Оставьте пробу крови на 20 - 30 минут для образования сгустка. Центрифугируйте пробирку в течение 10–15 минут, затем перенесите сыворотку в чистую пробирку. Перед измерением проба должна быть комнатной температуры (от +18°C до +25°C) и тщательно перемешана.

Настоятельно рекомендуется использовать активатор свертывания для получения сыворотки и разделительный гель.

Если используется пробирка с разделительным гелем, внимательно следите за тем, чтобы зонд пробы не касался слоя геля. Это может привести к засорению зонда пробы и электродов.

Плазма

Отбирайте пробы посредством венепункции в пробирки для взятия крови с литий-гепарином (с зеленой крышкой). Концентрация гепарина не должна превышать 15 МЕ/мл. Не используйте пробирки с аммоний-гепарином, ЭДТА или NaF. Перед измерением проба должна быть комнатной температуры и тщательно перемешана. Центрифугирование пробы должно быть выполнено не позднее одного часа с момента взятия. Осторожно отберите верхний слой плазмы для анализа. Для этого используйте пипетку Пастера или шприц с затупленной иглой.

Проведите анализ пробы плазмы в течение 4 часов с момента отбора. Замороженные пробы должны быть доведены до комнатной температуры и центрифугированы перед проведением анализа.

Моча

Следуйте стандартной клинической процедуре по сбору произвольной суточной пробы мочи. Центрифугируйте пробы мочи для отделения клеточных элементов, кристаллов и прочего. Разбавьте одну часть надосадочной жидкости пробы девятью частями дилуента мочи (Urine Diluent) производства компании Medica Corporation. Для измерения используйте только разбавленные пробы мочи. Не пытайтесь измерять неразбавленную пробу.

5.3. Условия хранения образцов

Цельная кровь

Пробы цельной крови следует хранить при комнатной температуре (18 – 25°C) не более 1 часа. После этого времени вследствие гемолиза могут быть получены ложно завышенные значения содержания калия.

Сыворотка

Сыворотку необходимо измерять сразу или хранить при температуре +4°C в течение 24 часов. Пробы, замороженные при температуре -20°C, хранить не более одной недели.

Плазма

Проведите анализ пробы плазмы в течение 4 часов с момента отбора при комнатной температуре хранения (18 – 25°C). Пробы замороженной плазмы допускается хранить при температуре - 20°C. Стабильность аналитов при температуре хранения - 20°C составляет: натрий, калий, хлор - 1 год. Замороженные пробы перед проведением анализа должны быть доведены до комнатной температуры и центрифугированы.

Моча

Пробы мочи до измерения хранят при температуре от +4°C до +8°C - не более 2 часов. Длительное хранение мочи при комнатной температуре приводит к изменению физических свойств, разрушению клеток и размножению бактерий.

6. Аналитические характеристики

Диапазоны измерений

Определяемые параметры	Na ⁺	K ⁺	Cl ⁻
Диапазон измерений, цельная кровь, сыворотка, плазма (ммоль/л)	20 - 200	0,2 - 40	25 - 200
Диапазон измерений, моча, (ммоль/л)	25 - 1000	1,0 - 500	25 - 500

Использование пакета с растворами Na/K/Cl (EasyLyte® Plus Na/K/Cl Solutions Pack) при работе на анализаторах EasyLyte® Plus Na/K/Cl обеспечивает следующие аналитические характеристики:

Воспроизводимость ожидаемая

Определяемые параметры	Na ⁺	K ⁺	Cl ⁻
цельная кровь, сыворотка, плазма			
Внутрисерийная CV (%)	≤ 1	< 2	≤ 2
Межсерийная CV (%)	≤ 2	≤ 2,5	≤ 2,5
моча			
Внутрисерийная CV (%)	< 5	< 5	≤ 5
Межсерийная CV (%)	≤ 5	≤ 5	≤ 5

Сопоставимость с референтным методом

Определяемые параметры	Na ⁺	K ⁺	Cl ⁻
сыворотка			
Крутизна	0,992	1,020	0,907
Точка пересечения	1,4	-0,03	10,4
Коэффициент корреляции	0,99	0,99	0,99
моча (стандартный раствор)			
Крутизна	0,98	0,99	0,99
Точка пересечения	8,2	1,1	3,7
Коэффициент корреляции	1,00	1,00	0,99

Влияние интерферентов

Наличие потенциально интерферирующих веществ не оказывают на результат существенного влияния в следующих концентрациях:

Тиоцианат натрия - в концентрации менее 40 мг/дл при измерении Cl⁻;

Бензалькония хлорид – в концентрации менее 8 мг/дл при измерении Cl⁻.

7. Данные о прослеживаемости

Не существует «первичного калибратора» соответствующего уникальным формулам «СТАНДАРТА А», «СТАНДАРТА В» и «промывающего реагента», входящих в состав пакета с растворами Na/K/Cl (EasyLyte® Plus Na/K/Cl Solutions Pack). Программа метрологической прослеживаемости начинается с приготовления «вторичного калибратора», в состав которого входят реагенты наивысшей степени очистки из доступных на рынке, тонометрированные в соответствии с используемыми национальным институтом стандартов и технологий NIST (National Institute of Standards and Technology) газами.

8. Предупреждения и меры предосторожности

- 1) Пакет с растворами предназначен только для *in vitro* диагностики.
- 2) Изделие предназначено только для использования в лабораторных условиях.
- 3) Изделие предназначено только для использования квалифицированным персоналом в соответствии с местными и федеральными нормативными документами.
- 4) Перед использованием полностью прочитайте инструкцию. Во избежание получения неверных или ошибочных результатов строго следуйте инструкции.
- 5) Не используйте пакет с растворами по истечении срока годности, указанного на упаковке.
- 6) Не используйте пакет с растворами при наличии видимых повреждений упаковки.
- 7) При работе с пакетом с растворами используйте защитные перчатки / защитную спецодежду. После работы тщательно вымойте руки.
- 8) Тщательно убирайте загрязнения рабочей поверхности при помощи используемого в лаборатории дезинфицирующего средства.
- 9) Сливной контейнер пакета с растворами может содержать антитела к ВИЧ, а также HBsAg, поэтому обращайтесь со всеми использованными расходными материалами, как с потенциально инфицированным материалом. Обеззараживайте и помещайте их в контейнер для биологически опасных отходов.
- 10) Не замораживайте пакет с растворами.
- 11) Не вскрывайте пластиковый моноблок пакета с растворами.
- 12) Пробы пациентов могут содержать антитела к ВИЧ, а также HBsAg, поэтому обращайтесь со всеми

пробами пациентов, как с потенциально инфицированным материалом. Обеззараживайте и помещайте их в контейнер для биологически опасных отходов.

13) При отборе пробы от пациента соблюдайте стандартные меры предосторожности, применяйте барьерную защиту (перчатки, спецодежду, защиту для глаз).

14) Образцы не должны содержать сгустков фибрина и других элементов, которые могут затруднить отбор образца из пробирки и исказить полученные результаты.

9. Оборудование и материалы

Анализатор электролитов крови EasyLyte® Plus Na/K/Cl, производства компании Medica Corporation, США.

10. Контроль качества

Производитель рекомендует использовать наборы контрольных материалов производства компании Medica Corporation, США:

- Набор контрольных материалов (Easy QC® Bi-Level Quality Control Kit): раствор 1, 1 флакон x 10 мл; раствор 2, 1 флакон x 10 мл.
- Набор контрольных материалов (Easy QC® Tri-Level Quality Control Kit): раствор 1, 1 флакон x 10 мл; раствор 2, 1 флакон x 10 мл; раствор 3, 1 флакон x 10 мл.
- Стандартный раствор мочи (Standard Solution Urine).

11. Подготовка реагентов

Реагенты пакета с растворами Na/K/Cl (EasyLyte® Plus Na/K/Cl Solutions Pack) готовы к применению. Дополнительные процедур подготовки не требуется.

12. Проведение анализа

1) Пакет с растворами Na/K/Cl (EasyLyte® Plus Na/K/Cl Solutions Pack) применяется в соответствии с данной инструкцией и инструкцией пользователя на анализатор EasyLyte® Plus Na/K/Cl.

2) Снимите оранжевую наклейку с этикетки пакета с растворами Na/K/Cl (EasyLyte® Plus Na/K/Cl Solutions Pack). Запишите дату установки на этикетке, оторвите этот участок и наклейте на лицевую сторону этикетки пакета с растворами Na/K/Cl (EasyLyte® Plus Na/K/Cl Solutions Pack).

3) Установите пакет с растворами Na/K/Cl (EasyLyte® Plus Na/K/Cl Solutions Pack) в анализатор, выводы пакета с растворами должны попасть в соответствующие пазы перепускного устройства (Solutions Valve). После установки пакета с растворами необходимо провести заполнение системы, а затем калибровку анализатора. Для этих целей необходимо нажать «YES» после появления на дисплее пункта «КАЛИБРОВАТЬ?» при первом запуске анализатора или при смене пакета с растворами Na/K/Cl (EasyLyte® Plus Na/K/Cl Solutions Pack). Если установка пакета с растворами Na/K/Cl (EasyLyte® Plus Na/K/Cl Solutions Pack) была правильной, калибровка пройдет успешно и анализатор перейдет в режим «ИЗМЕРЯТЬ КРОВЬ?».

4) Нажмите «YES», зонд пробы (Sample Probe) опустится и на дисплее появится сообщение «ЗОНД В ПРОБЕ?». Поместите исследуемый образец под зонд пробы (Sample Probe), отверстие зонда пробы должно находиться ниже поверхности уровня пробы в течение всей операции забора.

5) Нажмите «YES». Проба будет всасываться в прибор, по окончании данной процедуры зонд пробы (Sample Probe) поднимется в автоматическом режиме и на дисплее появится сообщение «ИЗМЕРЯЮ...».

13. Регистрация результатов

Регистрация результатов исследований проб пациентов осуществляется анализатором в автоматическом режиме.

14. Ожидаемые результаты

Результаты исследований проб пациентов фиксируются в памяти анализатора, выводятся на дисплей и распечатываются на встроенном термопринтере анализатора.

Результаты, приведенные ниже, являются ориентировочными. Каждая лаборатория должна устанавливать свой диапазон нормальных концентраций, принимая во внимание пол, возраст, рацион и другие, влияющие на уровень электролитов, факторы.

Сыворотка (ммоль/л)

Натрий (Na⁺) 136 - 145

Калий (K⁺) 3,5 - 5,1

Хлор (Cl⁻) 98 - 107

Моча (ммоль/день)

Натрий (Na⁺) 40 - 220

Калий (K⁺) 25 - 125

Хлор (Cl⁻) 110 - 250

15. Стабильность. Условия хранения, транспортировки и эксплуатации

Пакет с растворами Na/K/Cl (EasyLyte® Plus Na/K/Cl Solutions Pack) стабилен до срока годности, указанного на упаковке, при температуре хранения от +4°C до +25°C.

Пакет с растворами Na/K/Cl (EasyLyte® Plus Na/K/Cl Solutions Pack) не замораживать!

Диапазон допустимых рабочих температур при эксплуатации пакета составляет от +15°C до +32°C.

Транспортировка должна осуществляться с соблюдением условий хранения.

Стабильность растворов в пакетах после вскрытия (установки на борт анализатора) не изменяется.

16. Срок годности

Срок годности пакета с растворами Na/K/Cl (EasyLyte® Plus Na/K/Cl Solutions Pack) – 2 года с даты производства, указанной на упаковке. Пакет с растворами Na/K/Cl (EasyLyte® Plus Na/K/Cl Solutions Pack) необходимо использовать до даты, указанной на упаковке рядом со значком “Годен до”. Не используйте изделие после окончания срока годности.

17. Гарантия

Гарантия Medica Corporation (США) распространяется на весь период до срока годности, указанного на упаковке, при соблюдении условий хранения, транспортировки и эксплуатации, изложенных в данной инструкции. Все предупреждения, содержащиеся в данной инструкции, следует считать необходимой частью гарантии Medica Corporation (США).

18. Утилизация

Пакеты с растворами должны быть утилизированы после окончания срока годности или по окончании их эксплуатации. Утилизация должна осуществляться в соответствии с установленными в лаборатории правилами утилизации биологических отходов. Биологические отходы содержат опасные вещества человеческого происхождения. Эти вещества представляют потенциальную опасность для окружающей среды, поэтому важно аккуратное обращение с ними.

Внимание! Не сжимайте пакет с растворами.

Любые расходные материалы обеззараживайте и помещайте их в контейнер для биологически опасных отходов, дальнейшая утилизация проходит в соответствии с местными/государственными нормами.

Процедура утилизации должна быть проведена согласно правил СанПиН 2.1.7.2790-10 (класс Б).

19. Графические символы, используемые на первичной и вторичной упаковке

Символ	Расшифровка
	Каталожный номер
	Номер лота
	Наименование и адрес производителя
	Дата производства
	Штрих-код
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Недопустимо хранение в открытом месте при температуре ниже 0°C
	Знак биологической опасности
	Годен до
	Температура хранения
	Только для <i>in vitro</i> диагностики
	Маркировка CE

	Перед использованием необходимо ознакомиться с инструкцией по применению
	Осторожно
H315,	Вызывает раздражение кожи
H319,	Вызывает серьёзное раздражение глаз
P302+P352,	При попадании на кожу – промыть большим количеством воды
P305+P351+P338	При попадании в глаза – осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы (если есть) и продолжить промывать глаза еще несколько минут
MEDICA	Логотип «MEDICA» наименование производителя

20. Техническое обслуживание и ремонт

Данное изделие не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

21. Производитель и разработчик

«Медика Корпорейшн», США

Medica Corporation, 5 Oak Park Drive Bedford, MA 01730 USA

22. Уполномоченный представитель на территории Российской Федерации

Закрытое акционерное общество «АНАЛИТИКА», ЗАО «АНАЛИТИКА»

Россия, 129343, г. Москва, проезд Серебрякова, д.2, корп.1

Для корреспонденции: 129343, г. Москва, а/я 93

Телефон: (495) 737-03-63, (800) 200-19-89

Факс: (495) 737-03-65

сайт: www.analytica.ru

E-mail: info@analytica.ru

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Материалы расходные к анализаторам газов и электролитов крови серии EasyBloodGas®, EasyLyte®, EasyStat® для лабораторной диагностики *in vitro*®
Пакет с растворами Na/K/Li (EasyLyte® Lithium Na/K/Li Solutions Pack)
с осушителями зонда (2 тубуса по 3 шт./тубус)

1. Назначение

Пакет с растворами Na/K/Li (EasyLyte® Lithium Na/K/Li Solutions Pack), производства компании Medica Corporation, США, представляет собой набор медицинских диагностических реагентов, предназначенных для количественного определения концентрации электролитов (ионов Na⁺, K⁺ и Li⁺) на анализаторах электролитов крови EasyLyte Lithium, производства компании Medica Corporation, США. Основными компонентами пакета с растворами являются калибровочные растворы, электрические потенциалы которых составляют базу для измерения потенциала пробы и последующего определения содержания электролитов в пробе цельной крови, разведенной моче, наборе контрольных материалов (Easy QC® Bi-Level Quality Control Kit), наборе контрольных материалов (Easy QC® Tri-Level Quality Control Kit), стандартном растворе мочи (Standard Solution Urine) ионоселективным методом. Пакет с растворами Na/K/Li (EasyLyte® Lithium Na/K/Li Solutions Pack) используется для работы с анализаторами EasyLyte Lithium медицинскими специалистами в клинично-диагностических лабораториях и в научно-исследовательской практике.

2. Показания, противопоказания и побочные явления

Показания - пакет с растворами Na/K/Li (EasyLyte® Lithium Na/K/Li Solutions Pack) при работе в составе анализатора электролитов крови EasyLyte Lithium позволяет выполнять количественную оценку баланса электролитов в организме пациента, постоянный контроль концентрации которых является необходимой частью лечения. Дисбаланс калия (K⁺) может привести к нарушениям неврологической и мышечной активности, натрия (Na⁺) – обезвоживанию и отекам, лития (Li⁺) – нарушениям контроля маниакально-депрессивных расстройств. Результаты анализа должны интерпретироваться в совокупности с результатами других диагностических исследований и клиническими данными.

Противопоказания - данное медицинское изделие не имеет задокументированных противопоказаний для применения.

Побочные явления - данное медицинское изделие не имеет задокументированных побочных явлений при применении.

3. Принцип действия

Пакет с растворами Na/K/Li (EasyLyte® Lithium Na/K/Li Solutions Pack) представляет собой искусственно приготовленные растворы буфера и солей, адаптированные для анализаторов EasyLyte Lithium, с помощью которых осуществляется определение концентрации электролитов ионоселективным методом и эффективная калибровка анализаторов EasyLyte Lithium.

Проточные натриевый, калиевый и литиевый электроды используют селективную мембрану, чувствительную к ионам натрия, калия и лития соответственно. Потенциал каждого электрода измеряется относительно фиксированного, устойчивого потенциала, возникшего на электроде референсном. Разница потенциалов меняется в зависимости от концентрации ионов натрия/калия/лития в анализе. Расчет концентрации производится благодаря выявленной логарифмической зависимости между разницей потенциалов и концентрацией ионов натрия/калия/лития, выраженной уравнением Нернста:

$$E = E^{\circ} + \frac{RT}{nF} \log (g C)$$

где:	E	=	потенциал электрода, возникающий в исследуемом растворе;
	E°	·	потенциал, возникающий в стандартных условиях;
	RT/nF	=	температурно-зависимая постоянная, называемая крутизной электродной функции;
	n	·	для натрия, калия, лития;
	Log	=	функция десятичного логарифма;
	g	·	коэффициент активности определяемого иона в растворе;
	C	·	концентрация измеренного иона в растворе.

Пакет с растворами Na/K/Li (EasyLyte® Lithium Na/K/Li Solutions Pack) в своем составе не содержит крови/сыворотки человеческого происхождения или продуктов на их основе.

На пакете с растворами Na/K/Li (EasyLyte® Lithium Na/K/Li Solutions Pack) установлена электронная микросхема, содержащая информацию, которая автоматически считывается после установки. Информация включает в себя:

- концентрации аналитов;
- серийный номер блока реагентов и дата его установки в анализатор EasyLyte Lithium;
- серийный номер анализатора EasyLyte Lithium, на который пакет с растворами был установлен;
- остаток реагентов в % и количество дней до истечения срока стабильности пакета с растворами Na/K/Li (EasyLyte® Lithium Na/K/Li Solutions Pack) на борту анализатора.

4. Технические характеристики и состав

Пакет с растворами Na/K/Li (EasyLyte® Lithium Na/K/Li Solutions Pack) выполнен в виде пластикового моноблока, разделенного внутри на четыре объема: объем 1 - раствор «СТАНДАРТ А», объем 2 - раствор «СТАНДАРТ В», объем 3 - промывающий реагент, объем 4 - сливной контейнер (емкость для сбора отходов отработанных растворов и биологических жидкостей). Каждый объем имеет свой вывод для подключения к анализатору EasyLyte Lithium. В процессе измерений происходит автоматический отбор необходимых растворов для калибровки и промывки анализаторов EasyLyte Lithium. По результатам последовательных измерений «СТАНДАРТ А» и «СТАНДАРТ В» определяются калибровочные характеристики для каждого параметра, а затем относительно калибровочной характеристики автоматически пересчитываются измеренные значения параметра исследуемого образца.

Пластиковый моноблок, осушители зонда (Probe Wipers 2 тубуса по 3 шт./тубус) и инструкция упакованы в картонную коробку. Использование осушителей зонда пробы (Probe Wipers) необходимо для работы с капиллярной кровью и предотвращения попадания пузырьков воздуха в исследуемую пробу пациента или контрольный материал.

Номинальный объем пакета с растворами Na/K/Li	- объем 1 (раствор «СТАНДАРТ А») - 810 мл - объем 2 (раствор «СТАНДАРТ В») - 190 мл - объем 3 (промывающий реагент) - 85 мл - объем 4 (сливной контейнер) - 1250 мл
Заполняемый объем пакета с растворами Na/K/Li	- объем 1 (раствор «СТАНДАРТ А») - 800 мл (± 8 мл) - объем 2 (раствор «СТАНДАРТ В») - 180 мл (± 1,8 мл) - объем 3 (промывающий реагент) - 80 мл (± 0,8 мл)
Габаритные размеры пакета с растворами Na/K/Li	256 мм x 198 мм x 54 мм (± 5 мм)
Масса пакета с растворами Na/K/Li	1391 г (± 13,9 г)
Габаритные размеры тубуса с осушителями зонда	Высота 37 мм (± 1 мм) Диаметр 16 мм (± 1 мм)
Масса осушителя зонда	2,5 г (± 0,2 г)

Состав пакета с растворами Na/K/Li (EasyLyte® Lithium Na/K/Li Solutions Pack)

Состав пакета	Компоненты	Содержание
раствор «СТАНДАРТ А», 800 мл	Na ⁺	140 ммоль/л
	K ⁺	4 ммоль/л
	Li ⁺	1 ммоль/л
	HEPES, Na-буфер*	0,50%
	HEPES, кислотный-буфер*	0,50%
	Деионизированная вода	98,5%
раствор «СТАНДАРТ В», 180 мл	Na ⁺	35 ммоль/л
	K ⁺	16 ммоль/л
	Li ⁺	0,40 ммоль/л
	HEPES, Na-буфер*	0,30%
	HEPES, кислотный-буфер*	0,30%
	Деионизированная вода	98,5%
промывающий реагент, 80 мл	Бифторид аммония	0,1 моль/л
	Деионизированная вода	98,5%
сливной контейнер	-	-

*Na соль 4-(2-гидроксиэтил)-1-пиперазинэтансульфоновой кислоты (C₈H₁₇N₂O₄SNa), концентрация 15 ммоль/л (3,9 г/л).

5. Образцы

5.1. Тип исследуемых образцов

Цельная кровь, сыворотка, плазма, моча.

5.2. Условия сбора, взятия, предварительной обработки

Цельная кровь

Пробы цельной крови должны отбираться осторожно во избежание гемолиза. Если есть подозрение на гемолиз, необходимо отобрать и измерить новую пробу. Взятия капиллярной крови из пальца следует избегать, так как такие пробы могут давать ложно завышенные значения концентрации калия.

Отбирайте пробы посредством венепункции в пробирки для взятия крови с литий-гепарином (с зеленой крышкой). Для анализа лития используйте пробирки с натрий - гепарином (с зеленой крышкой). Не используйте пробирки с аммоний-гепарином, ЭДТА или NaF. Непосредственно перед измерением перемешивайте пробу, переворачивая и вращая пробирку. Не встряхивайте. Образцы не должны содержать сгустков, фибрина и других элементов, которые могут затруднить отбор образца из пробирки и исказить полученные результаты.

Сыворотка

Отбирайте пробы посредством венепункции в пробирки для получения сыворотки (с красной или белой крышкой). Заполняйте пробирку не менее чем на 2/3 объема. Оставьте пробу крови на 20 - 30 минут для образования сгустка. Центрифугируйте пробирку в течение 10–15 минут, затем перенесите сыворотку в чистую пробирку. Перед измерением проба должна быть комнатной температуры (от +18°C до +25°C) и тщательно перемешана.

Настоятельно рекомендуется использовать активатор свертывания для получения сыворотки и разделительный гель.

Если используется пробирка с разделительным гелем, внимательно следите за тем, чтобы зонд пробы не касался слоя геля. Это может привести к засорению зонда пробы и электродов.

Плазма

Отбирайте пробы посредством венепункции в пробирки для взятия крови с литий-гепарином (с зеленой крышкой). Для анализа лития используйте пробирки с натрий - гепарином (с зеленой крышкой). Концентрация гепарина не должна превышать 15 МЕ/мл. Не используйте пробирки с аммоний-гепарином, ЭДТА или NaF. Перед измерением проба должна быть комнатной температуры и тщательно перемешана. Центрифугирование пробы должно быть выполнено не позднее одного часа с момента взятия. Осторожно отберите верхний слой плазмы для анализа. Для этого используйте пипетку Пастера или шприц с затупленной иглой.

Проведите анализ пробы плазмы в течение 4 часов с момента отбора. Замороженные пробы должны быть доведены до комнатной температуры и центрифугированы перед проведением анализа.

Моча

Следуйте стандартной клинической процедуре по сбору произвольной суточной пробы мочи. Центрифугируйте пробы мочи для отделения клеточных элементов, кристаллов и прочего. Разбавьте одну часть надосадочной жидкости пробы девятью частями дилуента мочи (Urine Diluent) производства компании Medica Corporation. Для измерения используйте только разбавленные пробы мочи. Не пытайтесь измерять неразбавленную пробу.

5.3. Условия хранения образцов

Цельная кровь

Пробы цельной крови следует хранить при комнатной температуре (18 – 25°C) не более 1 часа. После этого времени вследствие гемолиза могут быть получены ложно завышенные значения содержания калия.

Сыворотка

Сыворотку необходимо измерять сразу или хранить при температуре +4°C в течение 24 часов. Пробы, замороженные при температуре -20°C, хранить не более одной недели.

Плазма

Проведите анализ пробы плазмы в течение 4 часов с момента отбора при комнатной температуре хранения (18 – 25°C). Пробы замороженной плазмы допускается хранить при температуре - 20°C. Стабильность аналитов при температуре хранения - 20°C составляет: натрий, калий - 1 год, литий - 6 месяцев. Замороженные пробы перед проведением анализа должны быть доведены до комнатной температуры и центрифугированы.

Моча

Пробы мочи до измерения хранят при температуре от +4°C до +8°C - не более 2 часов. Длительное хранение мочи при комнатной температуре приводит к изменению физических свойств, разрушению клеток и размножению бактерий.

6. Аналитические характеристики

Диапазоны измерений

Определяемые параметры	Na ⁺	K ⁺	Li ⁺
Диапазон измерений, цельная кровь, сыворотка, плазма (ммоль/л)	20 - 200	0,2 - 40	0,2 - 5,0
Диапазон измерений, моча, (ммоль/л)	25 - 1000	1,0 - 500	-

Использование пакета с растворами Na/K/Li (EasyLyte® Lithium Na/K/Li Solutions Pack) при работе на анализаторах EasyLyte Lithium обеспечивает следующие аналитические характеристики:

Воспроизводимость ожидаемая

Определяемые параметры	Na ⁺	K ⁺	Li ⁺
цельная кровь, сыворотка, плазма			
Внутрисерийная CV (%) / SD (ммоль/л)	≤ 1%	≤ 2%	< 0,3 ммоль/л
Межсерийная CV (%) / SD (ммоль/л)	≤ 2%	≤ 2,5%	< 0,5 ммоль/л
моча			
Внутрисерийная CV (%)	≤ 5	≤ 5	-
Межсерийная CV (%)	≤ 5	≤ 5	-

Сопоставимость с референтным методом

Определяемые параметры	Na ⁺	K ⁺	Li ⁺
цельная кровь, сыворотка, плазма			
Крутизна	0,992	1,020	0,953
Точка пересечения	1,4	-0,03	0,04
Коэффициент корреляции	0,99	0,99	0,99
моча (стандартный раствор)			
Крутизна	0,98	0,99	-
Точка пересечения	8,2	1,1	-
Коэффициент корреляции	1,00	1,00	-

7. Данные о прослеживаемости

Не существует «первичного калибратора» соответствующего уникальным формулам «СТАНДАРТА А», «СТАНДАРТА В» и «промывающего реагента», входящих в состав пакета с растворами Na/K/Li (EasyLyte® Lithium Na/K/Li Solutions Pack). Программа метрологической прослеживаемости начинается с приготовления «вторичного калибратора», в состав которого входят реагенты наивысшей степени очистки из доступных на рынке, тонометрированные в соответствии с используемыми национальным институтом стандартов и технологий NIST (National Institute of Standards and Technology) газами.

8. Предупреждения и меры предосторожности

- 1) Пакет с растворами предназначен только для *in vitro* диагностики.
- 2) Изделие предназначено только для использования в лабораторных условиях.
- 3) Изделие предназначено только для использования квалифицированным персоналом в соответствии с местными и федеральными нормативными документами.
- 4) Перед использованием полностью прочитайте инструкцию. Во избежание получения неверных или ошибочных результатов строго следуйте инструкции.
- 5) Не используйте пакет с растворами по истечении срока годности, указанного на упаковке.
- 6) Не используйте пакет с растворами при наличии видимых повреждений упаковки.
- 7) При работе с пакетом с растворами используйте защитные перчатки / защитную спецодежду. После работы тщательно вымойте руки.
- 8) Тщательно убирайте загрязнения рабочей поверхности при помощи используемого в лаборатории дезинфицирующего средства.
- 9) Сливной контейнер пакета с растворами может содержать антитела к ВИЧ, а также HBsAg, поэтому обращайтесь со всеми использованными расходными материалами, как с потенциально инфицированным материалом. Обеззараживайте и помещайте их в контейнер для биологически опасных отходов.
- 10) Не замораживайте пакет с растворами.
- 11) Не вскрывайте пластиковый моноблок пакета с растворами Na/K/Li (EasyLyte® Lithium Na/K/Li Solutions Pack).
- 12) Пробы пациентов могут содержать антитела к ВИЧ, а также HBsAg, поэтому обращайтесь со всеми пробами пациентов, как с потенциально инфицированным материалом. Обеззараживайте и помещайте их в контейнер для биологически опасных отходов.
- 13) При отборе пробы от пациента соблюдайте стандартные меры предосторожности, применяйте

барьерную защиту (перчатки, спецодежду, защиту для глаз).

14) Для получения точных результаты образцы не должны содержать сгустков, фибрина и других элементов, которые могут затруднить отбор образца из пробирки и исказить полученные результаты.

9. Оборудование и материалы

Анализатор электролитов крови EasyLyte Lithium, производства компании Medica Corporation, США.

10. Контроль качества

Производитель рекомендует использовать наборы контрольных материалов производства компании Medica Corporation, США:

- Набор контрольных материалов (Easy QC® Bi-Level Quality Control Kit): раствор 1, 1 флакон x 10 мл; раствор 2, 1 флакон x 10 мл.
- Набор контрольных материалов (Easy QC® Tri-Level Quality Control Kit): раствор 1, 1 флакон x 10 мл; раствор 2, 1 флакон x 10 мл; раствор 3, 1 флакон x 10 мл.
- Стандартный раствор мочи (Standard Solution Urine).

11. Подготовка реагентов

Реагенты пакета с растворами Na/K/Li (EasyLyte® Lithium Na/K/Li Solutions Pack) готовы к применению. Дополнительные процедур подготовки не требуется.

12. Проведение анализа

1) Пакет с растворами Na/K/Li (EasyLyte® Lithium Na/K/Li Solutions Pack) применяется в соответствии с данной инструкцией и инструкцией пользователя на анализатор EasyLyte Lithium.

2) Снимите оранжевую наклейку с этикетки пакета с растворами Na/K/Li (EasyLyte® Lithium Na/K/Li Solutions Pack). Запишите дату установки на этикетке, оторвите этот участок и наклейте на лицевую сторону этикетки пакета с растворами Na/K/Li (EasyLyte® Lithium Na/K/Li Solutions Pack).

3) Установите пакет с растворами Na/K/Li (EasyLyte® Lithium Na/K/Li Solutions Pack) в анализатор, выводы пакета с растворами должны попасть в соответствующие пазы перепускного устройства (Solutions Valve). После установки пакета с растворами необходимо провести заполнение системы, а затем калибровку анализатора. Для этих целей необходимо нажать «YES» после появления на дисплее пункта «КАЛИБРОВАТЬ?» при первом запуске анализатора или при смене пакета с растворами Na/K/Li (EasyLyte® Lithium Na/K/Li Solutions Pack). Если установка пакета с растворами Na/K/Li (EasyLyte® Lithium Na/K/Li Solutions Pack) была правильной – калибровка пройдет успешно и анализатор перейдет в режим «ИЗМЕРЯТЬ КРОВЬ?».

4) Нажмите «YES», зонд пробы (Sample Probe) опустится и на дисплее появится сообщение «ЗОНД В ПРОБЕ?». Поместите исследуемый образец под зонд пробы (Sample Probe), отверстие зонда пробы должно находится ниже поверхности уровня пробы в течение всей операции забора.

5) Нажмите «YES». Проба будет всасываться в прибор, по окончании данной процедуры зонд пробы (Sample Probe) поднимется в автоматическом режиме и на дисплее появится сообщение «ИЗМЕРЯЮ...».

13. Регистрация результатов

Регистрация результатов исследований проб пациентов осуществляется анализатором в автоматическом режиме.

14. Ожидаемые результаты

Результаты исследований проб пациентов фиксируются в памяти анализатора, выводятся на дисплей и распечатываются на встроенном термопринтере анализатора.

Результаты, приведенные ниже, являются ориентировочными. Каждая лаборатория должна устанавливать свой диапазон нормальных концентраций, принимая во внимание пол, возраст, рацион и другие, влияющие на уровень электролитов, факторы.

Сыворотка (ммоль/л)

Натрий (Na⁺) 136 - 145

Калий (K⁺) 3,5 - 5,1

Литий (Li⁺) в норме не определяется

Моча (ммоль/день)

Натрий (Na⁺) 40 - 220

Калий (K⁺) 25 - 125

Литий (Li⁺) не определяется

15. Стабильность. Условия хранения, транспортировки и эксплуатации

Пакет с растворами Na/K/Li (EasyLyte® Lithium Na/K/Li Solutions Pack) стабилен до срока годности, указанного на упаковке, при температуре хранения от +4°C до +25°C. Пакет с растворами Na/K/Li (EasyLyte® Lithium Na/K/Li Solutions Pack) не замораживать!

Диапазон допустимых рабочих температур при эксплуатации пакета составляет от +15°C до +32°C.

Транспортировка должна осуществляться с соблюдением условий хранения.

Стабильность растворов в пакетах после вскрытия (установки на борт анализатора) не изменяется.

16. Срок годности

Срок годности пакета с растворами Na/K/Li (EasyLyte® Lithium Na/K/Li Solutions Pack) – 2 года с даты производства, указанной на упаковке. Пакет с растворами Na/K/Li (EasyLyte® Lithium Na/K/Li Solutions Pack) необходимо использовать до окончания срока годности - даты, указанной на упаковке рядом со значком “Годен до”. Не используйте изделие после окончания срока годности.

17. Гарантия

Гарантия Medica Corporation распространяется на весь период до срока годности, указанного на упаковке, при соблюдении условий хранения, транспортировки и эксплуатации, изложенных в данной инструкции. Все предупреждения, содержащиеся в данной инструкции, следует считать необходимой частью гарантии Medica Corporation (США).

18. Утилизация

Пакеты с растворами должны быть утилизированы после окончания срока годности или по окончании их эксплуатации. Утилизация должна осуществляться в соответствии с установленными в лаборатории правилами утилизации биологических отходов. Биологические отходы содержат опасные вещества человеческого происхождения. Эти вещества представляют потенциальную опасность для окружающей среды, поэтому важно аккуратное обращение с ними.

Внимание! Не сжимайте пакет с растворами.

Любые расходные материалы обеззараживайте и помещайте их в контейнер для биологически опасных отходов, дальнейшая утилизация проходит в соответствии с местными/государственными нормами.

Процедура утилизации должна быть проведена согласно правил СанПиН 2.1.7.2790-10 (класс Б).

19. Графические символы, используемые на первичной и вторичной упаковке

Символ	Расшифровка
	Каталожный номер
	Номер лота
	Наименование и адрес производителя
	Дата производства
	Штрих-код
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Недопустимо хранение в открытом месте при температуре ниже 0°C
	Знак биологической опасности
	Годен до
	Температура хранения
	Только для <i>in vitro</i> диагностики
	Маркировка CE

	Перед использованием необходимо ознакомиться с инструкцией по применению
	Осторожно
H315	Вызывает раздражение кожи
H319	Вызывает серьёзное раздражение глаз
P302+P352	При попадании на кожу – промыть большим количеством воды
P305+P351+P338	При попадании в глаза – осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы (если есть) и продолжить промывать глаза еще несколько минут
MEDICA	Логотип «MEDICA» наименование производителя

20. Техническое обслуживание и ремонт

Данное изделие не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

21. Производитель и разработчик

«Медика Корпорейшн», США

Medica Corporation, 5 Oak Park Drive Bedford, MA 01730 USA

22. Уполномоченный представитель на территории Российской Федерации

Закрытое акционерное общество «АНАЛИТИКА», ЗАО «АНАЛИТИКА»

Россия, 129343, г. Москва, проезд Серебрякова, д.2, корп. I

Для корреспонденции: 129343, г. Москва, а/я 93

Телефон: (495) 737-03-63, (800) 200-19-89

Факс: (495) 737-03-65

сайт: www.analytica.ru

E-mail: info@analytica.ru

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Материалы расходные к анализаторам газов и электролитов крови серии EasyBloodGas®, EasyLyte®, EasyStat® для лабораторной диагностики *in vitro*

Пакет с растворами Na/K/Ca/pH (EasyLyte® Calcium Na/K/Ca/pH Solutions Pack)
с осушителями зонда (2 тубуса по 3 шт./тубусе)

1. Назначение

Пакет с растворами Na/K/Ca/pH (EasyLyte® Calcium Na/K/Ca/pH Solutions Pack) производства компании Medica Corporation, США, представляет собой набор медицинских диагностических реагентов, предназначенных для количественного определения концентрации электролитов (ионов Na^+ , K^+ , Ca^{++}) и значения pH на анализаторах EasyLyte® Calcium Na/K/Ca/pH, производства компании Medica Corporation, США. Основными компонентами пакета с растворами являются калибровочные растворы, электрические потенциалы, которых составляют базу для измерения потенциала пробы и последующего определения содержания электролитов и значения pH в пробах цельной крови, сыворотки, плазмы, наборе контрольных материалов (Easy QC® Bi-Level Quality Control Kit), наборе контрольных материалов (Easy QC® Tri-Level Quality Control Kit) ионоселективным методом. Пакет с растворами Na/K/Ca/pH (EasyLyte® Calcium Na/K/Ca/pH Solutions Pack) используется для работы с анализаторами EasyLyte® Calcium Na/K/Ca/pH медицинскими специалистами в клинично-диагностических лабораториях и в научно-исследовательской практике.

2. Показания, противопоказания и побочные явления

Показания - пакет с растворами Na/K/Ca/pH (EasyLyte® Calcium Na/K/Ca/pH Solutions Pack) при работе в составе анализатора электролитов крови EasyLyte® Calcium Na/K/Ca/pH позволяет выполнять количественную оценку баланса электролитов в организме пациента, постоянный контроль концентрации которых является необходимой частью лечения. Дисбаланс калия (K^+) может привести к нарушениям неврологической и мышечной активности, натрия (Na^+) – обезвоживанию и отекам, кальция (Ca^{++}) – дисфункции паращитовидных желез, pH – дисбалансу ионов кальция. Результаты анализа должны интерпретироваться в совокупности с результатами других диагностических исследований и клиническими данными.

Противопоказания - данное медицинское изделие не имеет задокументированных противопоказаний для применения.

Побочные явления - данное медицинское изделие не имеет задокументированных побочных явлений при применении.

3. Принцип действия

Пакет с растворами Na/K/Ca/pH (EasyLyte® Calcium Na/K/Ca/pH Solutions Pack) представляет собой искусственно приготовленные растворы буфера и солей, адаптированные для анализаторов EasyLyte® Calcium Na/K/Ca/pH, с помощью которых осуществляется определение концентрации электролитов и значения pH ионоселективным методом и эффективная калибровка анализаторов EasyLyte® Calcium Na/K/Ca/pH.

Проточные натриевый, калиевый, кальциевый электроды и электрод pH используют селективную мембрану, чувствительную к ионам натрия, калия, кальция и pH, соответственно. Потенциал каждого электрода измеряется относительно фиксированного, устойчивого потенциала, возникшего на электроде референсом. Разница потенциалов меняется в зависимости от концентрации ионов натрия/калия/кальция и pH в анализе. Расчет концентрации производится благодаря выявленной логарифмической зависимости между разницей потенциалов и концентрацией ионов натрия/калия/кальция и pH, выраженной уравнением Нернста:

$$E = E^{\circ} + \frac{RT}{nF} \log (g C)$$

где:	E	-	потенциал электрода, возникающий в исследуемом растворе;
	E°	-	потенциал, возникающий в стандартных условиях;
	RT/nF	=	температурно-зависимая постоянная, называемая крутизной электродной функции;
	n	=	для натрия, калия, лития;
	n	=	x 2 для кальция;
	Log	-	функция десятичного логарифма;
	g	-	коэффициент активности определяемого иона в растворе;
	C	=	концентрация измеренного иона в растворе.

Пакет с растворами Na/K/Ca/pH (EasyLyte® Calcium Na/K/Ca/pH Solutions Pack) в своем составе не содержит крови/сыворотки человеческого происхождения или продуктов на их основе.

На пакете с растворами Na/K/Ca/pH (EasyLyte® Calcium Na/K/Ca/pH Solutions Pack) установлена электронная микросхема, содержащая информацию, которая автоматически считывается после установки. Информация включает в себя:

- концентрации аналитов;
- серийный номер блока реагентов и дата его установки в анализатор EasyLyte® Calcium Na/K/Ca/pH;
- серийный номер анализатора EasyLyte® Calcium Na/K/Ca/pH, на который пакет с растворами был установлен;
- остаток реагентов в % и количество дней до истечения срока стабильности пакета с растворами Na/K/Ca/pH (EasyLyte® Calcium Na/K/Ca/pH Solutions Pack) на борту анализатора.

4. Технические характеристики и состав

Пакет с растворами Na/K/Ca/pH (EasyLyte® Calcium Na/K/Ca/pH Solutions Pack) выполнен в виде пластикового моноблока, разделенного внутри на три объема: объем 1 - раствор «СТАНДАРТ А», объем 2 - раствор «СТАНДАРТ В», объем 3 - сливной контейнер (емкость для сбора отходов отработанных растворов и биологических жидкостей). Каждый объем имеет свой вывод (второй снизу холостой) для подключения к анализатору EasyLyte® Calcium Na/K/Ca/pH. В процессе измерений происходит автоматический отбор необходимых растворов для калибровки и промывки ионоселективных анализаторов EasyLyte® Calcium Na/K/Ca/pH. По результатам последовательных измерений «СТАНДАРТ А» и «СТАНДАРТ В» определяются калибровочные характеристики для каждого параметра, а затем относительно калибровочной характеристики автоматически пересчитываются измеренные значения параметра исследуемого образца.

Номинальный объем пакета с растворами Na/K/Ca/pH	- объем 1 (раствор «СТАНДАРТ А») - 810 мл - объем 2 (раствор «СТАНДАРТ В») - 190 мл - объем 3 (сливной контейнер) - 1250 мл
Заполняемый объем пакета с растворами Na/K/Ca/pH	- объем 1 (раствор «СТАНДАРТ А») - 800 мл (± 8 мл) - объем 2 (раствор «СТАНДАРТ В») - 180 мл (± 1,8 мл)
Габаритные размеры пакета с растворами Na/K/Ca/pH	256 мм x 198 мм x 54 мм (± 5 мм)
Масса пакета с растворами Na/K/Ca/pH	1183 г (± 11,8 г)
Габаритные размеры тубуса с осушителями зонда	Высота 37 мм (± 1 мм) Диаметр 16 мм (± 1 мм)
Масса осушителя зонда	2,5 г (± 0,2 г)

Пластиковый моноблок, осушители зонда (Probe Wipers 2 тубуса по 3 шт./тубус) и инструкция упакованы в картонную коробку. Использование осушителей зонда пробы (Probe Wipers) необходимо для работы с капиллярной кровью и предотвращения попадания пузырьков воздуха в исследуемую пробу пациента или контрольный материал.

Состав пакета с растворами Na/K/Ca/pH (EasyLyte® Calcium Na/K/Ca/pH Solutions Pack)

Состав пакета	Компоненты	Содержание
раствор «СТАНДАРТ А», 800 мл	Na ⁺	145 ммоль/л
	K ⁺	4 ммоль/л
	Ca ⁺⁺	1,25 ммоль/л
	pH	7,4
	HEPES, Na-буфер*	0,50%
	HEPES, кислотный-буфер*	0,50%
	Деионизированная вода	98,5%
раствор «СТАНДАРТ В», 180 мл	Na ⁺	80 ммоль/л
	K ⁺	10 ммоль/л
	Ca ⁺⁺	2,5 ммоль/л
	pH	6,8
	HEPES, Na-буфер*	0,30%
	HEPES, кислотный-буфер*	0,30%
	Деионизированная вода	98,5%
сливной контейнер	-	-

*Na соль 4-(2-гидроксиэтил)-1-пиперазинэтансульфоновой кислоты ($C_8H_{17}N_2O_4SNa$), концентрация 15 ммоль/л (3,9 г/л).

5. Образцы

5.1. Тип исследуемых образцов

Цельная кровь, сыворотка, плазма.

5.2. Условия сбора, взятия, предварительной обработки

Цельная кровь

Пробы цельной крови должны отбираться осторожно во избежание гемолиза. Если есть подозрение на гемолиз, необходимо отобрать и измерить новую пробу. Взятия капиллярной крови из пальца следует избегать, так как такие пробы могут давать ложно завышенные значения концентрации калия.

Отбирайте пробы посредством венепункции в пробирки для взятия крови с литий-гепарином (с зеленой крышкой). Не используйте пробирки с аммоний-гепарином, ЭДТА или NaF. Непосредственно перед измерением перемешивайте пробу, переворачивая и вращая пробирку. Не встряхивайте. Образцы не должны содержать сгустков, фибрина и других элементов, которые могут затруднить отбор образца из пробирки и исказить полученные результаты.

Сыворотка

Отбирайте пробы посредством венепункции в пробирки для получения сыворотки (с красной или белой крышкой). Заполняйте пробирку не менее чем на 2/3 объема. Оставьте пробу крови на 20 - 30 минут для образования сгустка. Центрифугируйте пробирку в течение 10–15 минут, затем перенесите сыворотку в чистую пробирку. Перед измерением проба должна быть комнатной температуры (от +18°C до +25°C) и тщательно перемешана.

Настоятельно рекомендуется использовать активатор свертывания для получения сыворотки и разделительный гель.

Если используется пробирка с разделительным гелем, внимательно следите за тем, чтобы зонд пробы не касался слоя геля. Это может привести к засорению зонда пробы и электродов.

Плазма

Отбирайте пробы посредством венепункции в пробирки для взятия крови с литий-гепарином (с зеленой крышкой). Концентрация гепарина не должна превышать 15 МЕ/мл. Не используйте пробирки с аммоний-гепарином, ЭДТА или NaF. Перед измерением проба должна быть комнатной температуры и тщательно перемешана. Центрифугирование пробы должно быть выполнено не позднее одного часа с момента взятия. Осторожно отберите верхний слой плазмы для анализа. Для этого используйте пипетку Пастера или шприц с затупленной иглой.

Проведите анализ пробы плазмы в течение 4 часов с момента отбора. Замороженные пробы должны быть доведены до комнатной температуры и центрифугированы перед проведением анализа.

5.3. Условия хранения образцов

Цельная кровь

Пробы цельной крови следует хранить на льду в течение не более чем 60 минут или исследовать в течение 20 минут. После этого времени могут быть получены ложно пониженные значения содержания кальция. Анализатор электролитов крови EasyLyte® Calcium Na/K/Ca/pH выдает значения нормализованного кальция с учетом компенсации изменений pH. В том случае, если пробы хранить при комнатной температуре (18 – 25°C) более 1 часа, помимо занижения содержания кальция могут быть получены ложно завышенные значения содержания калия вследствие гемолиза.

Сыворотка

Сыворотку необходимо измерять сразу или хранить при температуре +4°C в течение 24 часов. Пробы, замороженные при температуре -20°C, хранить не более одной недели. Важно учитывать, что при отделении сыворотки проба подвергается воздействию воздуха, в результате чего фактическое значение pH может измениться, однако анализатор электролитов крови EasyLyte® Calcium Na/K/Ca/pH выдает значения нормализованного кальция с учетом компенсации изменений pH.

Плазма

Проведите анализ пробы плазмы в течение 4 часов с момента отбора при комнатной температуре хранения (18 – 25°C). Пробы замороженной плазмы допускается хранить при температуре - 20°C. Стабильность аналитов при температуре хранения - 20°C составляет: натрий, калий - 1 год, кальций - 8 месяцев. Замороженные пробы перед проведением анализа должны быть доведены до комнатной температуры и центрифугированы. Важно учитывать, что при отделении плазмы проба подвергается воздействию воздуха, в результате чего фактическое значение pH может измениться, однако анализатор электролитов крови EasyLyte® Calcium Na/K/Ca/pH выдает значения нормализованного кальция с учетом компенсации изменений pH.

6. Аналитические характеристики

Диапазоны измерений

Определяемые параметры	Na ⁺	K ⁺	Ca ⁺⁺	pH
Диапазон измерений, (ммоль/л)	20 - 200	0,2 - 40	0,1 - 6,0	6,0 - 8,0 (ед.)

Использование пакета с растворами Na/K/Ca/pH (EasyLyte® Calcium Na/K/Ca/pH Solutions Pack) при работе на анализаторах EasyLyte® Calcium Na/K/Ca/pH обеспечивает следующие аналитические характеристики:

Воспроизводимость ожидаемая

Определяемые параметры	Na ⁺	K ⁺	Ca ⁺⁺	pH
цельная кровь, сыворотка, плазма				
Внутрисерийная CV (%) / SD (ммоль/л, ед.)	<1%	<2%	< 0,02 ммоль/л	< 0,02 ед.
Межсерийная CV (%) / SD (ммоль/л, ед.)	<2%	<2,5%	< 0,03 ммоль/л	< 0,03 ед.

Сопоставимость с референтным методом

Определяемые параметры	Na ⁺	K ⁺	Ca ⁺⁺	pH
цельная кровь, сыворотка, плазма				
Крутизна	0,992	1,020	0,899	1,079
Точка пересечения	1,4	-0,03	0,26	-0,59
Коэффициент корреляции	0,99	0,99	0,99	0,98

Влияние интерферентов

Наличие потенциально интерферирующих веществ не оказывают на результат существенного влияния в следующих концентрациях:

Вальпроевая кислота Na соль – в концентрации менее 50 мг/дл при измерении Ca⁺⁺;
Нортриптилина гидрохлорид - в концентрации менее 0,1 мг/дл при измерении Ca⁺⁺;
Имипрамина гидрохлорид - в концентрации менее 50 мг/дл при измерении Ca⁺⁺;
Салициловая кислота - в концентрации менее 30 мг/дл при измерении Ca⁺⁺;
Ацетилсалициловая кислота - в концентрации менее 50 мг/дл при измерении Ca⁺⁺;
Магния ацетат x 4H₂O - в концентрации менее 5 ммоль/л при измерении Ca⁺⁺.

7. Данные о прослеживаемости

Не существует «первичного калибратора» соответствующего уникальным формулам «СТАНДАРТА А», «СТАНДАРТА В» и «промывающего реагента», входящих в состав пакета с растворами Na/K/Ca/pH (EasyLyte® Calcium Na/K/Ca/pH Solutions Pack). Программа метрологической прослеживаемости начинается с приготовления «вторичного калибратора», в состав которого входят реагенты наивысшей степени очистки из доступных на рынке, тонометрированные в соответствии с используемыми национальным институтом стандартов и технологий NIST (National Institute of Standards and Technology) газами.

8. Предупреждения и меры предосторожности

- 1) Пакет с растворами предназначен только для *in vitro* диагностики.
- 2) Изделие предназначено только для использования в лабораторных условиях.
- 3) Изделие предназначено только для использования квалифицированным персоналом в соответствии с местными и федеральными нормативными документами.
- 4) Перед использованием полностью прочитайте инструкцию. Во избежание получения неверных или ошибочных результатов строго следуйте инструкции.
- 5) Не используйте пакет с растворами по истечении срока годности, указанного на упаковке.
- 6) Не используйте пакет с растворами при наличии видимых повреждений упаковки.
- 7) При работе с пакетом с растворами используйте защитные перчатки / защитную спецодежду. После работы тщательно вымойте руки.
- 8) Тщательно убирайте загрязнения рабочей поверхности при помощи используемого в лаборатории дезинфицирующего средства.
- 9) Сливной контейнер пакета с растворами может содержать антитела к ВИЧ, а также HBsAg, поэтому обращайтесь со всеми использованными расходными материалами как с потенциально инфицированным материалом. Обеззараживайте и помещайте их в контейнер для биологически опасных отходов.
- 10) Не замораживайте пакет с растворами.
- 11) Не вскрывайте пластиковый моноблок пакета с растворами.
- 12) Пробы пациентов могут содержать антитела к ВИЧ, а также HBsAg, поэтому обращайтесь со всеми пробами пациентов, как с потенциально инфицированным материалом. Обеззараживайте и помещайте их в контейнер для биологически опасных отходов.

13) При отборе пробы от пациента соблюдайте стандартные меры предосторожности, применяйте барьерную защиту (перчатки, спецодежду, защиту для глаз).

14) Для получения точных результатов образцы не должны содержать сгустков, фибрина и других элементов, которые могут затруднить отбор образца из пробирки и исказить полученные результаты.

9. Оборудование и материалы

Анализатор электролитов крови EasyLyte® Calcium Na/K/Ca/pH, производства компании Medica Corporation, США.

10. Контроль качества

Производитель рекомендует использовать наборы контрольных материалов производства компании Medica Corporation, США:

- Набор контрольных материалов (Easy QC® Bi-Level Quality Control Kit): раствор 1, 1 флакон x 10 мл; раствор 2, 1 флакон x 10 мл.
- Набор контрольных материалов (Easy QC® Tri-Level Quality Control Kit): раствор 1, 1 флакон x 10 мл; раствор 2, 1 флакон x 10 мл; раствор 3, 1 флакон x 10 мл.

11. Подготовка реагентов

Реагенты пакета с растворами Na/K/Ca/pH (EasyLyte® Calcium Na/K/Ca/pH Solutions Pack) готовы к применению. Дополнительных процедур подготовки не требуется.

12. Проведение анализа

1) Пакет с растворами Na/K/Ca/pH (EasyLyte® Calcium Na/K/Ca/pH Solutions Pack) применяется в соответствии с данной инструкцией и инструкцией пользователя на анализатор EasyLyte® Calcium Na/K/Ca/pH.

2) Снимите оранжевую наклейку с этикетки пакета с растворами Na/K/Ca/pH (EasyLyte® Calcium Na/K/Ca/pH Solutions Pack). Запишите дату установки на этикетке, оторвите этот участок и наклейте на лицевую сторону этикетки пакета с растворами Na/K/Ca/pH (EasyLyte® Calcium Na/K/Ca/pH Solutions Pack).

3) Установите пакет с растворами Na/K/Ca/pH (EasyLyte® Calcium Na/K/Ca/pH Solutions Pack) в анализатор, выводы пакета с растворами должны попасть в соответствующие пазы перепускного устройства (Solutions Valve). После установки пакета с растворами необходимо провести заполнение системы, а затем калибровку анализатора. Для этих целей необходимо нажать «YES» после появления на дисплее пункта «КАЛИБРОВАТЬ?» при первом запуске анализатора или при смене пакета с растворами Na/K/Ca/pH (EasyLyte® Calcium Na/K/Ca/pH Solutions Pack). Если установка пакета с растворами Na/K/Ca/pH (EasyLyte® Calcium Na/K/Ca/pH Solutions Pack) была правильной, калибровка пройдет успешно и анализатор перейдет в режим «ИЗМЕРЯТЬ КРОВЬ?».

4) Нажмите «YES», зонд пробы (Sample Probe) опустится и на дисплее появится сообщение «ЗОНД В ПРОБЕ?». Поместите исследуемый образец под зонд пробы (Sample Probe), отверстие зонда пробы должно находиться ниже поверхности уровня пробы в течение всей операции забора.

5) Нажмите «YES». Проба будет всасываться в прибор, по окончании данной процедуры зонд пробы (Sample Probe) поднимется в автоматическом режиме и на дисплее появится сообщение «ИЗМЕРЯЮ...».

13. Регистрация результатов

Регистрация результатов исследований проб пациентов осуществляется анализатором в автоматическом режиме.

14. Ожидаемые результаты

Результаты исследований проб пациентов фиксируются в памяти анализатора, выводятся на дисплей и распечатываются на встроенном термопринтере анализатора.

Результаты, приведенные ниже, являются ориентировочными. Каждая лаборатория должна устанавливать свой диапазон нормальных концентраций, принимая во внимание пол, возраст, рацион и другие, влияющие на уровень электролитов, факторы.

Сыворотка (ммоль/л)

Натрий (Na⁺) 136 - 145

Калий (K⁺) 3,5 - 5,1

Кальций (Ca⁺⁺) 1,16 - 1,32

pH 7,35 - 7,45 ед.

15. Стабильность. Условия хранения, транспортировки и эксплуатации

Пакет с растворами Na/K/Ca/pH (EasyLyte® Calcium Na/K/Ca/pH Solutions Pack) стабилен до срока годности, указанного на упаковке, при температуре хранения от +4°C до +25°C. Пакет с растворами Na/K/Ca/pH (EasyLyte® Calcium Na/K/Ca/pH Solutions Pack) не замораживать!

Диапазон допустимых рабочих температур при эксплуатации пакета составляет от +15°C до +32°C.

Транспортировка должна осуществляться с соблюдением условий хранения.

Стабильность растворов в пакетах после вскрытия (установки на борт анализатора) не изменяется.

16. Срок годности

Срок годности пакета с растворами Na/K/Ca/pH (EasyLyte® Calcium Na/K/Ca/pH Solutions Pack) – 2 года с даты производства, указанной на упаковке. Пакет с растворами Na/K/Ca/pH (EasyLyte® Calcium Na/K/Ca/pH Solutions Pack) необходимо использовать до окончания срока годности - даты, указанной на упаковке рядом со значком "Годен до". Не используйте изделие после окончания срока годности.

17. Гарантия

Гарантия Medica Corporation (США) распространяется на весь период до срока годности, указанного на упаковке, при соблюдении условий хранения, транспортировки и эксплуатации, изложенных в данной инструкции. Все предупреждения, содержащиеся в данной инструкции, следует считать необходимой частью гарантии Medica Corporation (США).

18. Утилизация

Пакеты с растворами должны быть утилизированы после окончания срока годности или по окончании их эксплуатации. Утилизация должна осуществляться в соответствии с установленными в лаборатории правилами утилизации биологических отходов. Биологические отходы содержат опасные вещества человеческого происхождения. Эти вещества представляют потенциальную опасность для окружающей среды, поэтому важно аккуратное обращение с ними.

Внимание! Не сжимайте пакет с растворами.

Любые расходные материалы обеззараживайте и помещайте их в контейнер для биологически опасных отходов, дальнейшая утилизация проходит в соответствии с местными/государственными нормами.

Процедура утилизации должна быть проведена согласно правил СанПиН 2.1.7.2790-10 (класс Б).

19. Графические символы, используемые на первичной и вторичной упаковке

Символ	Расшифровка
	Каталожный номер
	Номер лота
	Наименование и адрес производителя
	Дата производства
	Штрих-код
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Недопустимо хранение в открытом месте при температуре ниже 0°C
	Знак биологической опасности
	Годен до
	Температура хранения
	Только для <i>in vitro</i> диагностики
	Маркировка CE
	Перед использованием необходимо ознакомиться с инструкцией по применению
	Логотип «MEDICA» наименование производителя

20. Техническое обслуживание и ремонт

Данное изделие не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

21. Производитель и разработчик

«Медика Корпорейшн», США

Medica Corporation, 5 Oak Park Drive Bedford, MA 01730 USA

22. Уполномоченный представитель на территории Российской Федерации

Закрытое акционерное общество «АНАЛИТИКА», ЗАО «АНАЛИТИКА»

Россия, 129343, г. Москва, проезд Серебрякова, д.2, корп.1

Для корреспонденции: 129343, г. Москва, а/я 93

Телефон: (495) 737-03-63, (800) 200-19-89

Факс: (495) 737-03-65

сайт: www.analytica.ru

E-mail: info@analytica.ru

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Материалы расходные к анализаторам газов и электролитов крови серии EasyBloodGas®, EasyLyte®, EasyStat® для лабораторной диагностики *in vitro*
Пакет с растворами Na/K/Cl/Ca/Li (EasyLyte® Na/K/Cl/Ca/Li Solutions Pack)
с осушителями зонда (2 тубуса по 3 шт./тубус)

1. Назначение

Пакет с растворами Na/K/Cl/Ca/Li (EasyLyte® Na/K/Cl/Ca/Li Solutions Pack), производства компании Medica Corporation, США, представляет собой набор медицинских диагностических реагентов, предназначенных для количественного определения концентрации электролитов (ионов Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca⁺⁺ и Li⁺) на анализаторах EasyLyte® EXPAND Na K Cl Ca /Li, производства компании Medica Corporation, США. Основными компонентами пакета с растворами являются калибровочные растворы, электрические потенциалы которых составляют базу для измерения потенциала пробы и последующего определения содержания электролитов в пробе цельной крови, разведенной моче, наборе контрольных материалов (Easy QC® Bi-Level Quality Control Kit), наборе контрольных материалов (Easy QC® Tri-Level Quality Control Kit), стандартном растворе мочи (Standard Solution Urine) ионоселективным методом. Пакет с растворами Na/K/Cl/Ca/Li (EasyLyte® Na/K/Cl/Ca/Li Solutions Pack) используется для работы с анализаторами EXPAND Na K Cl Ca /Li, медицинскими специалистами в клинично-диагностических лабораториях и в научно-исследовательской практике.

2. Показания, противопоказания и побочные явления

Показания - пакет с растворами Na/K/Cl/Ca/Li (EasyLyte® Na/K/Cl/Ca/Li Solutions Pack) при работе в составе анализатора электролитов крови EasyLyte® EXPAND Na K Cl Ca /Li позволяет выполнять количественную оценку баланса электролитов в организме пациента, постоянный контроль концентрации которых является необходимой частью лечения. Дисбаланс калия (K⁺) может привести к нарушениям неврологической и мышечной активности, натрия (Na⁺) – обезвоживанию и отекам, хлора (Cl⁻) – заболеваниям почек, кальция (Ca⁺⁺) – дисфункции паращитовидных желез, лития (Li⁺) – нарушениям контроля маниакально-депрессивных расстройств. Результаты анализа должны интерпретироваться в совокупности с результатами других диагностических исследований и клиническими данными.

Противопоказания - данное медицинское изделие не имеет задокументированных противопоказаний для применения.

Побочные явления - данное медицинское изделие не имеет задокументированных побочных явлений при применении.

3. Принцип действия

Пакет с растворами Na/K/Cl/Ca/Li (EasyLyte® Na/K/Cl/Ca/Li Solutions Pack) представляет собой искусственно приготовленные растворы буфера и солей, адаптированные для анализаторов EasyLyte® EXPAND Na K Cl Ca /Li, с помощью которых осуществляется определение концентрации электролитов ионоселективным методом и эффективная калибровка анализаторов EasyLyte® EXPAND Na K Cl Ca /Li.

Проточные натриевый, калиевый, хлорный, кальциевый и литиевый электроды используют селективную мембрану, чувствительную к ионам натрия, калия, хлора, кальция и лития, соответственно. Потенциал каждого электрода измеряется относительно фиксированного, устойчивого потенциала, возникшего на электроде референсом. Разница потенциалов меняется в зависимости от концентрации ионов натрия/калия/хлора/кальция/лития в анализе. Расчет концентрации производится благодаря выявленной логарифмической зависимости между разницей потенциалов и концентрацией ионов натрия/калия/хлора/кальция/лития, выраженной уравнением Нернста:

$$E = E^{\circ} + \frac{RT}{nF} \log (g C)$$

где: E = потенциал электрода, возникающий в исследуемом растворе;
E[°] = потенциал, возникающий в стандартных условиях;
RT/nF - температурно-зависимая постоянная, называемая крутизной
электродной функции;

n - для натрия, калия, хлора, 2 x кальция, лития;

Log - функция десятичного логарифма;

g - коэффициент активности определяемого иона в растворе;

C = концентрация измеренного иона в растворе.

Пакет с растворами Na/K/Cl/Ca/Li (EasyLyte® Na/K/Cl/Ca/Li Solutions Pack) в своем составе не содержит крови/сыворотки человеческого происхождения или продуктов на их основе.

На пакете с растворами Na/K/Cl/Ca/Li (EasyLyte® Na/K/Cl/Ca/Li Solutions Pack) установлена электронная микросхема, содержащая информацию, которая автоматически считывается после установки. Информация

включает в себя:

- концентрации аналитов;
- серийный номер блока реагентов и дата его установки в анализатор EasyLyte® EXPAND Na K Cl Ca /Li;
- серийный номер анализатора EasyLyte® EXPAND Na K Cl Ca /Li, на который пакет с растворами был установлен;
- остаток реагентов в % и количество дней до истечения срока стабильности пакета с растворами Na/K/Cl/Ca/Li (EasyLyte® Na/K/Cl/Ca/Li Solutions Pack) на борту анализатора.

4. Технические характеристики и состав

Пакет с растворами Na/K/Cl/Ca/Li (EasyLyte® Na/K/Cl/Ca/Li Solutions Pack) выполнен в виде пластикового моноблока, разделенного внутри на четыре объема: объем 1 - раствор «СТАНДАРТ А», объем 2 - раствор «СТАНДАРТ В», объем 3 - промывающий реагент, объем 4 - сливной контейнер (емкость для сбора отходов отработанных растворов и биологических жидкостей). Каждый объем имеет свой вывод для подключения к анализатору EasyLyte® EXPAND Na K Cl Ca /Li. В процессе измерений происходит автоматический отбор необходимых растворов для калибровки и промывки анализаторов EasyLyte® EXPAND Na K Cl Ca /Li. По результатам последовательных измерений «СТАНДАРТ А» и «СТАНДАРТ В» определяются калибровочные характеристики для каждого параметра, а затем относительно калибровочной характеристики автоматически пересчитываются измеренные значения параметра исследуемого образца.

Номинальный объем пакета с растворами Na/K/Cl/Ca/Li	- объем 1 (раствор «СТАНДАРТ А») - 810 мл - объем 2 (раствор «СТАНДАРТ В») - 190 мл - объем 3 (промывающий и обнуляющий реагент) - 85 мл - объем 4 (сливной контейнер) - 1250 мл
Заполняемый объем пакета с растворами Na/K/Cl/Ca/Li	- объем 1 (раствор «СТАНДАРТ А») - 800 мл (± 8 мл) - объем 2 (раствор «СТАНДАРТ В») - 180 мл (± 1,8 мл) - объем 3 (промывающий и обнуляющий реагент) - 80 мл (± 0,8 мл)
Габаритные размеры пакета с растворами Na/K/Cl/Ca/Li	256 мм x 198 мм x 54 мм (± 5 мм)
Масса пакета с растворами Na/K/Cl/Ca/Li	1391 г (± 13,9 г)
Габаритные размеры тубуса с осушителями зонда	Высота 37 мм (± 1 мм) Диаметр 16 мм (± 1 мм)
Масса осушителя зонда	2,5 г (± 0,2 г)

Пластиковый моноблок, осушители зонда (Probe Wipers, 2 тубуса по 3 шт./тубус) и инструкция упакованы в картонную коробку. Использование осушителей зонда пробы (Probe Wipers) необходимо для работы с капиллярной кровью и предотвращения попадания пузырьков воздуха в исследуемую пробу пациента или контрольный материал.

Состав пакета с растворами Na/K/Cl/Ca/Li (EasyLyte® Na/K/Cl/Ca/Li Solutions Pack)

Состав пакета	Компоненты	Содержание
раствор СТАНДАРТ А, 800 мл	Na ⁺	140 ммоль/л
	K ⁺	4 ммоль/л
	Cl ⁻	125 ммоль/л
	Li ⁺	1 ммоль/л
	Ca ⁺⁺	1,25 ммоль/л
	HEPES, Na-буфер*	0,50%
	HEPES, кислотный-буфер*	0,50%
	Деионизированная вода	98,5%
раствор СТАНДАРТ В, 180 мл	Na ⁺	35 ммоль/л
	K ⁺	16 ммоль/л
	Cl ⁻	41 ммоль/л
	Li ⁺	0,40 ммоль/л
	Ca ⁺⁺	2,5 ммоль/л
	HEPES, Na-буфер*	0,30%
	HEPES, кислотный-буфер*	0,30%
	Деионизированная вода	98,5%
промывающий реагент, 80 мл	Бифторид аммония	0,1 моль/л
	Деионизированная вода	98,5%
сливной контейнер	-	-

*Na соль 4-(2-гидроксиэтил)-1-пиперазинэтансульфоновой кислоты (C₈H₁₇N₂O₄SNa), концентрация 15 ммоль/л (3,9 г/л).

5. Образцы

5.1. Тип исследуемых образцов

Цельная кровь, сыворотка, плазма, моча.

5.2. Условия сбора, взятия, предварительной обработки

Цельная кровь

Пробы цельной крови должны отбираться осторожно во избежание гемолиза. Если есть подозрение на гемолиз, необходимо отобрать и измерить новую пробу. Взятия капиллярной крови из пальца следует избегать, так как такие пробы могут давать ложно завышенные значения концентрации калия.

Отбирайте пробы посредством венепункции в пробирки для взятия крови с литий-гепарином (с зеленой крышкой). Для анализа лития используйте пробирки с натрий - гепарином (с зеленой крышкой). Не используйте пробирки с аммоний-гепарином, ЭДТА или NaF. Непосредственно перед измерением перемешивайте пробу, переворачивая и вращая пробирку. Не встряхивайте. Образцы не должны содержать сгустков, фибрина и других элементов, которые могут затруднить отбор образца из пробирки и исказить полученные результаты.

Сыворотка

Отбирайте пробы посредством венепункции в пробирки для получения сыворотки (с красной или белой крышкой). Заполняйте пробирку не менее чем на 2/3 объема. Оставьте пробу крови на 20 - 30 минут для образования сгустка. Центрифугируйте пробирку в течение 10–15 минут, затем перенесите сыворотку в чистую пробирку. Перед измерением проба должна быть комнатной температуры (от +18°C до +25°C) и тщательно перемешана.

Настоятельно рекомендуется использовать активатор свертывания для получения сыворотки и разделительный гель.

Если используется пробирка с разделительным гелем, внимательно следите за тем, чтобы зонд пробы не касался слоя геля. Это может привести к засорению зонда пробы и электродов.

Плазма

Отбирайте пробы посредством венепункции в пробирки для взятия крови с литий-гепарином (с зеленой крышкой). Для анализа лития используйте пробирки с натрий - гепарином (с зеленой крышкой). Концентрация гепарина не должна превышать 15 МЕ/мл. Не используйте пробирки с аммоний-гепарином, ЭДТА или NaF. Перед измерением проба должна быть комнатной температуры и тщательно перемешана. Центрифугирование пробы должно быть выполнено не позднее одного часа с момента взятия. Осторожно отберите верхний слой плазмы для анализа. Для этого используйте пипетку Пастера или шприц с затупленной иглой.

Проведите анализ пробы плазмы в течение 4 часов с момента отбора. Замороженные пробы должны быть доведены до комнатной температуры и центрифугированы перед проведением анализа.

Моча

Следуйте стандартной клинической процедуре по сбору произвольной суточной пробы мочи. Центрифугируйте пробы мочи для отделения клеточных элементов, кристаллов и прочего. Разбавьте одну часть надосадочной жидкости пробы девятью частями дилуента мочи (Urine Diluent) производства компании Medica Corporation. Для измерения используйте только разбавленные пробы мочи. Не пытайтесь измерять неразбавленную пробу.

5.3. Условия хранения образцов

Цельная кровь

Пробы цельной крови следует хранить на льду в течение не более чем 60 минут или исследовать в течение 20 минут. После этого времени могут быть получены ложно пониженные значения содержания кальция. В том случае, если пробы хранить при комнатной температуре (от +18°C до +25°C) более 1 часа, помимо занижения содержания кальция могут быть получены ложно завышенные значения содержания калия вследствие гемолиза.

Сыворотка

Сыворотку необходимо измерять сразу или хранить при температуре +4°C в течение 24 часов. Пробы, замороженные при температуре -20°C, хранить не более одной недели. Важно учитывать, что при отделении сыворотки проба подвергается воздействию воздуха, в результате чего фактическое значение pH может измениться.

Плазма

Проведите анализ пробы плазмы в течение 4 часов с момента отбора при комнатной температуре хранения (от +18°C до +25°C). Пробы замороженной плазмы допускается хранить при температуре - 20°C. Стабильность аналитов при температуре хранения - 20°C составляет: натрий, калий, хлор - 1 год, кальций - 8 месяцев, литий - 6 месяцев. Замороженные пробы перед проведением анализа должны быть доведены до комнатной температуры и центрифугированы. Важно учитывать, что при отделении плазмы проба

подвергается воздействию воздуха, в результате чего фактическое значение pH может измениться.

Моча

Пробы мочи до измерения хранят при температуре от +4°C до +8°C - не более 2 часов. Длительное хранение мочи при комнатной температуре приводит к изменению физических свойств, разрушению клеток и размножению бактерий.

6. Аналитические характеристики

Использование пакета с растворами Na/K/Cl/Ca/Li (EasyLyte® Na/K/Cl/Ca/Li Solutions Pack) при работе на анализаторах EasyLyte® EXPAND Na K Cl Ca /Li обеспечивает следующие аналитические характеристики:

Диапазоны измерений

Определяемые параметры	Na ⁺	K ⁺	Cl ⁻	Li ⁺	Ca ⁺⁺
Диапазон измерений, цельная кровь, сыворотка, плазма, (ммоль/л)	20 - 200	0,2 - 40	25 - 200	0,2 - 5,0	0,1 - 6,0
Диапазон измерений, моча, (ммоль/л)	25 - 1000	1,0 - 500	25 - 500	-	-

Воспроизводимость ожидаемая

Определяемые параметры	Na ⁺	K ⁺	Cl ⁻	Li ⁺	Ca ⁺⁺
цельная кровь, сыворотка, плазма					
Внутрисерийная CV (%)/SD (ммоль/л)	≤ 1%	< 2%	≤ 2%	< 0,3 ммоль/л	< 0,02 ммоль/л
Межсерийная CV (%)/SD (ммоль/л)	≤ 2%	≤ 2,5%	≤ 2,5%	< 0,5 ммоль/л	< 0,03 ммоль/л
моча					
Внутрисерийная CV (%)	≤ 5	≤ 5	< 5	-	-
Межсерийная CV (%)	≤ 5	< 5	≤ 5	-	-

Сопоставимость с референтным методом

Определяемые параметры	Na ⁺	K ⁺	Cl ⁻	Li ⁺
цельная кровь, сыворотка, плазма				
Крутизна	0,992	1,020	0,907	0,953
Точка пересечения	1,4	-0,03	10,4	0,04
Коэффициент корреляции	0,99	0,99	0,99	0,99
моча (стандартный раствор)				
Крутизна	0,98	0,99	0,99	-
Точка пересечения	8,2	1,1	3,7	-
Коэффициент корреляции	1,00	1,00	0,99	-

Влияние интерферентов

Наличие потенциально интерферирующих веществ не оказывают на результат существенного влияния в следующих концентрациях:

Тиоцианат натрия - в концентрации менее 40 мг/дл при измерении Cl⁻;

Бензалькония хлорид - в концентрации менее 8 мг/дл при измерении Cl⁻.

Вальпроевая кислота Na соль - в концентрации менее 50 мг/дл при измерении Ca⁺⁺;

Нортриптилина гидрохлорид - в концентрации менее 0,1 мг/дл при измерении Ca⁺⁺;

Имипрамина гидрохлорид - в концентрации менее 50 мг/дл при измерении Ca⁺⁺;

Салициловая кислота - в концентрации менее 30 мг/дл при измерении Ca⁺⁺;

Ацетилсалициловая кислота - в концентрации менее 50 мг/дл при измерении Ca⁺⁺;

Магния ацетат x 4H₂O - в концентрации менее 5 ммоль/л при измерении Ca⁺⁺.

7. Данные о прослеживаемости

Не существует «первичного калибратора» соответствующего уникальным формулам «СТАНДАРТА А», «СТАНДАРТА В» и «промывающего реагента», входящих в состав пакета с растворами Na/K/Cl/Ca/Li (EasyLyte® Na/K/Cl/Ca/Li Solutions Pack). Программа метрологической прослеживаемости начинается с приготовления «вторичного калибратора», в состав которого входят реагенты наивысшей степени очистки

из доступных на рынке, тонометрированные в соответствии с используемыми национальным институтом стандартов и технологий NIST (National Institute of Standards and Technology) газами.

8. Предупреждения и меры предосторожности

- 1) Пакет с растворами предназначен только для *in vitro* диагностики.
- 2) Изделие предназначено только для использования в лабораторных условиях.
- 3) Изделие предназначено только для использования квалифицированным персоналом в соответствии с местными и федеральными нормативными документами.
- 4) Перед использованием полностью прочитайте инструкцию. Во избежание получения неверных или ошибочных результатов строго следуйте инструкции.
- 5) Не используйте пакет с растворами по истечении срока годности, указанного на упаковке.
- 6) Не используйте пакет с растворами при наличии видимых повреждений упаковки.
- 7) При работе с пакетом с растворами используйте защитные перчатки / защитную спецодежду. После работы тщательно вымойте руки.
- 8) Тщательно убирайте загрязнения рабочей поверхности при помощи используемого в лаборатории дезинфицирующего средства.
- 9) Сливной контейнер пакета с растворами может содержать антитела к ВИЧ, а также HBsAg, поэтому обращайтесь со всеми использованными расходными материалами, как с потенциально инфицированным материалом. Обеззараживайте и помещайте их в контейнер для биологически опасных отходов.
- 10) Не замораживайте пакет с растворами.
- 11) Не вскрывайте пластиковый моноблок пакета с растворами.
- 12) Пробы пациентов могут содержать антитела к ВИЧ, а также HBsAg, поэтому обращайтесь со всеми пробами пациентов, как с потенциально инфицированным материалом. Обеззараживайте и помещайте их в контейнер для биологически опасных отходов.
- 13) При отборе пробы от пациента соблюдайте стандартные меры предосторожности, применяйте барьерную защиту (перчатки, спецодежду, защиту для глаз).
- 14) Для получения точных результатов образцы не должны содержать сгустков, фибрина и других элементов, которые могут затруднить отбор образца из пробирки и исказить полученные результаты.

9. Оборудование и материалы

Анализатор электролитов крови EasyLyte® EXPAND Na K Cl Ca /Li, производства компании Medica Corporation, США.

10. Контроль качества

Производитель рекомендует использовать наборы контрольных материалов производства компании Medica Corporation, США:

- Набор контрольных материалов (Easy QC® Bi-Level Quality Control Kit): раствор 1, 1 флакон x 10 мл; раствор 2, 1 флакон x 10 мл.
- Набор контрольных материалов (Easy QC® Tri-Level Quality Control Kit): раствор 1, 1 флакон x 10 мл; раствор 2, 1 флакон x 10 мл; раствор 3, 1 флакон x 10 мл.
- Стандартный раствор мочи (Standard Solution Urine).

11. Подготовка реагентов

Реагенты пакета с растворами Na/K/Cl/Ca/Li (EasyLyte® Na/K/Cl/Ca/Li Solutions Pack) готовы к применению. Дополнительных процедур подготовки не требуется.

12. Проведение анализа

- 1) Пакет с растворами Na/K/Cl/Ca/Li (EasyLyte® Na/K/Cl/Ca/Li Solutions Pack) применяется в соответствии с данной инструкцией и инструкцией пользователя на анализатор EasyLyte® EXPAND Na K Cl Ca /Li.
- 2) Снимите оранжевую наклейку с этикетки пакета с растворами Na/K/Cl/Ca/Li (EasyLyte® Na/K/Cl/Ca/Li Solutions Pack). Запишите дату установки на этикетке, оторвите этот участок и наклейте на лицевую сторону этикетки пакета с растворами (Na/K/Cl/Ca/Li) (EasyLyte® Na/K/Cl/Ca/Li Solutions Pack).
- 3) Установите пакет с растворами Na/K/Cl/Ca/Li (EasyLyte® Na/K/Cl/Ca/Li Solutions Pack) в анализатор, выводы пакета с растворами должны попасть в соответствующие пазы перепускного устройства (Solutions Valve). После установки пакета с растворами необходимо провести заполнение системы, а затем калибровку анализатора. Для этих целей необходимо нажать «YES» после появления на дисплее пункта «КАЛИБРОВАТЬ?» при первом запуске анализатора или при смене пакета с растворами Na/K/Cl/Ca/Li (EasyLyte® Na/K/Cl/Ca/Li Solutions Pack). Если установка пакета с растворами Na/K/Cl/Ca/Li (EasyLyte® Na/K/Cl/Ca/Li Solutions Pack) была правильной – калибровка пройдет успешно и анализатор перейдет в режим «ИЗМЕРЯТЬ КРОВЬ?».
- 4) Нажмите «YES», зонд пробы (Sample Probe) опустится и на дисплее появится сообщение «ЗОНД В ПРОБЕ?». Поместите исследуемый образец под зонд пробы (Sample Probe), отверстие зонда пробы должно находиться ниже поверхности уровня пробы в течение всей операции забора.
- 5) Нажмите «YES». Проба будет всасываться в прибор, по окончании данной процедуры зонд пробы (Sample Probe) поднимется в автоматическом режиме и на дисплее появится сообщение «ИЗМЕРЯЮ...».

13. Регистрация результатов

Регистрация результатов исследований проб пациентов осуществляется анализатором в автоматическом режиме.

14. Ожидаемые результаты

Результаты исследований проб пациентов фиксируются в памяти анализатора, выводятся на дисплей и распечатываются на встроенном термопринтере анализатора.

Результаты, приведенные ниже, являются ориентировочными. Каждая лаборатория должна устанавливать свой диапазон нормальных концентраций, принимая во внимание пол, возраст, рацион и другие, влияющие на уровень электролитов, факторы.

Сыворотка (ммоль/л)

Натрий (Na⁺) 136 - 145

Калий (K⁺) 3,5 - 5,1

Хлор (Cl⁻) 98 - 107

Кальций (Ca⁺⁺) 1,16 - 1,32

Литий (Li⁺) в норме не определяется

Моча (ммоль/день)

Натрий (Na⁺) 40 - 220

Калий (K⁺) 25 - 125

Хлор (Cl⁻) 110 - 250

Кальций (Ca⁺⁺) не определяется

Литий (Li⁺) не определяется

15. Стабильность. Условия хранения, транспортировки и эксплуатации

Пакет с растворами Na/K/Cl/Ca/Li (EasyLyte® Na/K/Cl/Ca/Li Solutions Pack) стабилен до срока годности, указанного на упаковке, при температуре хранения от +4°C до +25°C. Пакет с растворами Na/K/Cl/Ca/Li (EasyLyte® Na/K/Cl/Ca/Li Solutions Pack) не замораживать!

Диапазон допустимых рабочих температур при эксплуатации пакета составляет от +15°C до +32°C.

Транспортировка должна осуществляться с соблюдением условий хранения.

Стабильность растворов в пакетах после вскрытия (установки на борт анализатора) не изменяется.

16. Срок годности

Срок годности пакета с растворами Na/K/Cl/Ca/Li (EasyLyte® Na/K/Cl/Ca/Li Solutions Pack) – 2 года с даты производства, указанной на упаковке. Пакет с растворами Na/K/Cl/Ca/Li (EasyLyte® Na/K/Cl/Ca/Li Solutions Pack) необходимо использовать до окончания срока годности - даты, указанной на упаковке рядом со значком "Годен до". Не используйте изделие после окончания срока годности.

17. Гарантия

Гарантия Medica Corporation распространяется на весь период до срока годности, указанного на упаковке, при соблюдении условий хранения, транспортировки и эксплуатации, изложенных в данной инструкции. Все предупреждения, содержащиеся в данной инструкции, следует считать необходимой частью гарантии Medica Corporation (США).

18. Утилизация

Пакеты с растворами должны быть утилизированы после окончания срока годности или по окончании их эксплуатации. Утилизация должна осуществляться в соответствии с установленными в лаборатории правилами утилизации биологических отходов. Биологические отходы содержат опасные вещества человеческого происхождения. Эти вещества представляют потенциальную опасность для окружающей среды, поэтому важно аккуратное обращение с ними.

Внимание! Не сжимайте пакет с растворами.

Любые расходные материалы обеззараживайте и помещайте их в контейнер для биологически опасных отходов, дальнейшая утилизация проходит в соответствии с местными/государственными нормами.

Процедура утилизации должна быть проведена согласно правил СанПиН 2.1.7.2790-10 (класс Б).

19. Графические символы, используемые на первичной и вторичной упаковке

Символ	Расшифровка
	Каталожный номер
	Номер лота
	Наименование и адрес производителя

	Дата производства
	Штрих-код
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Недопустимо хранение в открытом месте при температуре ниже 0°C
	Знак биологической опасности
	Годен до
	Температура хранения
	Только для <i>in vitro</i> диагностики
	Маркировка CE
	Перед использованием необходимо ознакомиться с инструкцией по применению
	Осторожно
H315,	Вызывает раздражение кожи
H319,	Вызывает серьёзное раздражение глаз
P302+P352,	При попадании на кожу – промыть большим количеством воды
P305+P351+P338	При попадании в глаза – осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы (если есть) и продолжить промывать глаза еще несколько минут
MEDICA	Логотип «MEDICA» наименование производителя

20. Техническое обслуживание и ремонт

Данное изделие не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

21. Производитель и разработчик

«Медика Корпорейшн», США

Medica Corporation, 5 Oak Park Drive Bedford, MA 01730 USA

22. Уполномоченный представитель на территории Российской Федерации

Закрытое акционерное общество «АНАЛИТИКА», ЗАО «АНАЛИТИКА»

Россия, 129343, г. Москва, проезд Серебрякова, д.2, корп. I

Для корреспонденции: 129343, г. Москва, а/я 93

Телефон: (495) 737-03-63, (800) 200-19-89

Факс: (495) 737-03-65

сайт: www.analytica.ru

E-mail: info@analytica.ru

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Материалы расходные к анализаторам газов и электролитов крови серии EasyBloodGas®, EasyLyte®, EasyStat® для лабораторной диагностики *in vitro*

Набор реагентов для ежедневной промывки (Daily Rinse/Cleaning Solution Kit)

1. Назначение

Набор реагентов для ежедневной промывки (Daily Rinse/Cleaning Solution Kit) производства компании Medica Corporation, США, предназначен для ежедневной промывки проточно-жидкостной системы по окончании рабочего дня и очистки измерительного канала анализаторов электролитов крови EasyLyte® Na/K, EasyLyte® Calcium Na/K/Ca/pH, EasyLyte® Plus Na/K/Cl, EasyLyte Lithium, EasyLyte® EXPAND Na K Cl Ca /Li, и анализаторов газов крови EasyBloodGas и EasyStat, производства компании Medica Corporation, США.

Набор реагентов для ежедневной промывки (Daily Rinse/Cleaning Solution Kit) используется для работы с анализаторами серии EasyLyte, EasyBloodGas, EasyStat медицинскими специалистами в клинично-диагностических лабораториях и в научно-исследовательской практике.

2. Показания, противопоказания и побочные явления

Показания – предназначен только для ежедневной промывки проточно-жидкостной системы по окончании рабочего дня и очистки измерительного канала анализаторов электролитов крови EasyLyte® Na/K, EasyLyte® Calcium Na/K/Ca/pH, EasyLyte® Plus Na/K/Cl, EasyLyte Lithium, EasyLyte® EXPAND Na K Cl Ca /Li, и анализаторов газов крови EasyBloodGas и EasyStat, производства компании Medica Corporation, США.

Противопоказания - данное медицинское изделие не имеет задокументированных противопоказаний для применения.

Побочные явления - данное медицинское изделие не имеет задокументированных побочных явлений при применении.

3. Принцип действия

Набор реагентов для ежедневной промывки (Daily Rinse/Cleaning Solution Kit) представляет собой искусственно приготовленный раствор активного энзиматического растворителя белка, адаптированный для анализаторов серии EasyLyte, EasyBloodGas, EasyStat, с помощью которого удаляются остатки протеина в проточно-жидкостной системе и измерительном канале. Набор реагентов для ежедневной промывки (Daily Rinse/Cleaning Solution Kit) в своем составе не содержит крови/сыворотки человеческого происхождения или продуктов на их основе.

4. Технические характеристики и состав

Набор реагентов для ежедневной промывки (Daily Rinse/Cleaning Solution Kit) состоит из 1 флакона объемом 90 мл с разбавителем и 6 флаконов с пепсином массой по 0,5 г каждый. Один флакон с разбавителем, шесть флаконов с пепсином и инструкция упакованы в картонную коробку.

Номинальный объем флакона с разбавителем	130 мл
Заполняемый объем флакона с разбавителем	90 мл (± 0,9 мл)
Габаритные размеры флакона с разбавителем	высота 131,7 мм (± 1 мм) диаметр 41,7 мм (± 1 мм)
Масса флакона с разбавителем	115 г (± 1,2 г)
Номинальный объем флакона с пепсином	25,1 мл
Габаритные размеры флакона с пепсином	высота 55,6 мм (± 1 мм) диаметр 24,1 мм (± 1 мм)
Масса флакона с пепсином	5,6 г (± 0,5 г)
Габаритные размеры набора реагентов для ежедневной промывки	140 мм x 108,2 мм x 45 мм (± 5 мм)
Масса набора реагентов для ежедневной промывки	181,8 г (± 1,8 г)

Состав набора реагентов для ежедневной промывки (Daily Rinse/Cleaning Solution Kit) для анализаторов EasyLyte® Na/K, EasyLyte® Plus Na/K/Cl, EasyLyte Lithium, EasyLyte® EXPAND Na K Cl Ca/Li, EasyBloodGas, EasyStat:

Разбавитель, 1 флакон x 90 мл	
HCl	0,1Н
Пепсин, 6 флаконов x 0,5 г	
Пепсин	0,5 г

Состав набора реагентов для ежедневной промывки (Daily Rinse/Cleaning Solution Kit) для анализатора EasyLyte® Calcium Na/K/Ca/pH:

Разбавитель, 1 флакон x 90 мл	
HCl	0,2Н
NH ₄ F ₂	0,05Н
Пепсин, 6 флаконов x 0,5 г	
Пепсин	0,5 г

5. Образцы

Не применимо.

6. Предупреждения и меры предосторожности

- 1) Набор реагентов для ежедневной промывки предназначен только для *in vitro* диагностики.
- 2) Изделие предназначено только для использования в лабораторных условиях.
- 3) Изделие предназначено только для использования квалифицированным персоналом в соответствии с местными и федеральными нормативными документами.
- 4) Перед использованием полностью прочитайте инструкцию. Во избежание получения неверных или ошибочных результатов строго следуйте инструкции.
- 5) Не используйте набор реагентов для ежедневной промывки по истечении срока годности, указанного на этикетке коробки.
- 6) Не используйте набор реагентов для ежедневной промывки при наличии видимых повреждений коробки.
- 7) Не допускайте попадания набора для ежедневной промывки внутрь через рот и в виде инъекций. Избегайте прямого пипетирования образцов ртом и выдыхания пепсина.
- 8) При работе используйте защитные перчатки / защитную спецодежду. После работы тщательно вымойте руки.
- 9) Тщательно убирайте загрязнения рабочей поверхности при помощи используемого в лаборатории дезинфицирующего средства.
- 10) Обращайтесь со всеми использованными расходными материалами, как с потенциально инфицированным материалом. Обеззараживайте и помещайте их в контейнер для биологически опасных отходов.
- 11) Не замораживайте компоненты набора для ежедневной промывки.
- 12) После вскрытия флаконов важно избегать загрязнения компонентов набора для ежедневной промывки и рабочего реагента для ежедневной промывки.

7. Оборудование и материалы

- Анализаторы электролитов крови EasyLyte® Na/K, EasyLyte® Calcium Na/K/Ca/pH, EasyLyte® Plus Na/K/Cl, EasyLyte Lithium, EasyLyte® EXPAND Na K Cl Ca /Li, производства компании Medica Corporation, США; Анализаторы газов крови EasyBloodGas и EasyStat, производства компании Medica Corporation, США;
- Пробирка для ежедневной промывки (Daily Cleaner Cup) при условии использования автоматического пробоотборника (EasySampler).

8. Подготовка реагентов (приготовление рабочего реагента для ежедневной промывки):

- Добавьте во флакон с пепсином 12 мл разбавителя и тщательно перемешайте.
- Обязательно запишите дату приготовления рабочего раствора.
- Рабочий реагент для ежедневной промывки храните в холодильнике при температуре +2 °C до +8 °C не более 4-х недель.

9. Проведение анализа

- 1) Набор реагентов для ежедневной промывки (Daily Rinse/Cleaning Solution Kit) применяется в соответствии с данной инструкцией и инструкцией пользователя на определенную модель анализатора серии EasyLyte, EasyBloodGas, EasyStat.
- 2) Приготовьте рабочий реагент для ежедневной промывки или извлеките из холодильника готовый с не истекшим сроком хранения рабочего реагента для ежедневной промывки. Прежде чем открыть, дайте флаконам прогреться в течение 10 минут при комнатной температуре (от +15 °C до +25 °C).
- 3) Выберите в меню анализатора «ЕЖЕДНЕВНАЯ ОЧИСТКА/ПРОМЫВКА?» и нажмите «YES». Опустится зонд пробы (Sample Probe), на дисплее появится «ЗОНД В Р-РЕ?».
- 4) Откройте флакон с рабочим реагентом для ежедневной промывки и поместите его так, чтобы зонд пробы (Sample Probe) был глубоко погружен в рабочий реагент для ежедневной промывки.
- 5) Нажмите «YES», рабочий реагент для ежедневной промывки будет всасываться в прибор. Прибор автоматически поднимет зонд пробы (Sample Probe), когда всасывание будет завершено. На дисплее в процессе выполнения цикла будет сообщение «ОЧИЩАЮ.../ПРОМЫВАЮ».
- 6) После каждого использования плотно закрыть крышку и вернуть флакон в холодильник. Храните рабочий реагент для ежедневной промывки в вертикальном положении при температуре +2 °C ... +8 °C, не

более 4-х недель.

10. Регистрация результатов

Регистрация результатов очистки осуществляется анализатором в автоматическом режиме.

11. Ожидаемые результаты

После проведения очистки анализатор перейдет в режим «***ОЖИДАНИЕ***».

12. Стабильность. Условия хранения, транспортировки и эксплуатации

Набор реагентов для ежедневной промывки (Daily Rinse/Cleaning Solution Kit) стабилен до срока годности, указанного на упаковке, при температуре хранения от +4°C до +25°C. Набор для ежедневной промывки (Daily Rinse/Cleaning Solution Kit) и рабочий реагент для ежедневной промывки не замораживать!

После приготовления рабочего реагента для ежедневной промывки рабочий реагент стабилен не более 4-х недель при температуре +2°C до +8°C, не используйте рабочий реагент для ежедневной промывки по истечении данного периода и при нарушении условий хранения.

Диапазон допустимых рабочих температур при эксплуатации составляет от +15°C до +32°C.

Транспортировка должна осуществляться с соблюдением условий хранения.

13. Срок годности

Срок годности набора реагентов для ежедневной промывки (Daily Rinse/Cleaning Solution Kit) – 24 месяца с даты производства, указанной на упаковке. Набор реагентов для ежедневной промывки (Daily Rinse/Cleaning Solution Kit) необходимо использовать до окончания срока годности - даты, указанной на упаковке рядом со значком "Годен до". Не используйте изделие после окончания срока годности.

14. Гарантия

Гарантия Medica Corporation (США) распространяется на весь период до срока годности, указанного на упаковке, при соблюдении условий хранения, транспортировки и эксплуатации, изложенных в данной инструкции. Все предупреждения, содержащиеся в данной инструкции, следует считать необходимой частью гарантии Medica Corporation.

15. Утилизация

Набор реагентов для ежедневной промывки (Daily Rinse/Cleaning Solution Kit) должен быть утилизирован после окончания срока годности. Утилизация должна осуществляться в соответствии с установленными в лаборатории правилами утилизации биологических отходов.

Биологические отходы содержат опасные вещества человеческого происхождения. Эти вещества представляют потенциальную опасность для окружающей среды, поэтому важно аккуратное обращение с ними.

Любые расходные материалы обеззараживайте и помещайте их в контейнер для биологически опасных отходов, дальнейшая утилизация проходит в соответствии с местными/государственными нормами.

Процедура утилизации должна быть проведена согласно правил СанПиН 2.1.7.2790-10 (класс Б).

16. Графические символы, используемые на первичной и вторичной упаковке

Символ	Расшифровка
	Каталожный номер
	Номер лота
	Наименование и адрес производителя
	Дата производства
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Годен до
	Температура хранения
	Только для <i>in vitro</i> диагностики
	Маркировка CE
	Штрих-код

	Опасно
	Осторожно
H315	Вызывает раздражение кожи
H319	Вызывает серьёзное раздражение глаз
H334	При вдыхании может вызывать аллергические или астматические симптомы, или затруднение дыхания
H335	Может вызывать раздражение дыхательных путей
P261	Избегайте вдыхания пыли/испарений/газа/паров
P264	После работы тщательно вымыть руки
P280	Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз/лица
P285	В случае недостаточной вентиляции – пользоваться средствами защиты органов дыхания
P304+P341	При вдыхании: в случае затруднения дыхания - вынести пострадавшего на свежий воздух и обеспечить ему покой
P342+P311	При наличии респираторных симптомов – обратиться в токсикологический центр
P302+P352	При попадании на кожу – промыть большим количеством воды
P332+P313	При раздражении кожи – обратиться к врачу
P305+P351+P338	При попадании в глаза – осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы (если есть) и продолжить промывать глаза еще несколько минут
P337+P313	Если раздражение глаз не проходит – обратиться к врачу
MEDICA	Логотип «MEDICA» наименование производителя

17. Техническое обслуживание и ремонт

Данное изделие не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

18. Производитель и разработчик

«Медика Корпорейшн», США

Medica Corporation, 5 Oak Park Drive Bedford, MA 01730 USA

19. Уполномоченный представитель на территории Российской Федерации

Закрытое акционерное общество «АНАЛИТИКА», ЗАО «АНАЛИТИКА»

Россия, 129343, г. Москва, проезд Серебрякова, д.2, корп. I

Для корреспонденции: 129343, г. Москва, а/я 93

Телефон: (495) 737-03-63, (800) 200-19-89

Факс: (495) 737-03-65

сайт: www.analytica.ru

E-mail: info@analytica.ru

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Материалы расходные к анализаторам газов и электролитов крови серии EasyBloodGas®, EasyLyte®, EasyStat® для лабораторной диагностики *in vitro*
Раствор промывочный (Wash Solution)

1. Назначение

Раствор промывочный (Wash Solution) производства компании Medica Corporation, США, предназначен для промывки измерительного канала анализаторов электролитов крови EasyLyte® Na/K, EasyLyte® Plus Na/K/Cl, EasyLyte Lithium, производства компании Medica Corporation, США, при недостатке промывающего раствора в штатном пакете с растворами. Раствор промывочный (Wash Solution) используется для работы с анализаторами EasyLyte® Na/K, EasyLyte® Plus Na/K/Cl, EasyLyte Lithium, медицинскими специалистами в клинично-диагностических лабораториях и в научно-исследовательской практике.

2. Показания, противопоказания и побочные явления

Показания – предназначен только для промывки измерительного канала анализаторов электролитов крови EasyLyte® Na/K, EasyLyte® Plus Na/K/Cl, EasyLyte Lithium, производства компании Medica Corporation.

Противопоказания - данное медицинское изделие не имеет задокументированных противопоказаний для применения.

Побочные явления - данное медицинское изделие не имеет задокументированных побочных явлений при применении.

3. Принцип действия

Раствор промывочный (Wash Solution) представляет собой искусственно приготовленный раствор растворителя белка, адаптированный для анализаторов EasyLyte® Na/K, EasyLyte® Plus Na/K/Cl, EasyLyte Lithium, с помощью которого удаляются остатки протеина в измерительном канале анализатора. Раствор промывочный (Wash Solution) в своём составе не содержит крови/сыворотки человеческого происхождения или продуктов на их основе.

4. Технические характеристики и состав

Раствор промывочный (Wash Solution) представляет собой пластиковый флакон с бесцветной жидкостью **объемом 50 мл.**

Номинальный объем	65 мл
Заполняемый объем	50 мл (± 0,5 мл)
Габаритные размеры флакона	высота 84,8 мм (± 1 мм), диаметр 38,7 мм (± 1 мм)
Масса флакона	70,2 г (± 0,7 г)

Состав

Водный раствор бифторида аммония (NH_4F_2) – 0,1 моль/л.

(Бифторида аммония – 0,56%, деионизированная вода – 99,4%)

5. Образцы

Не применимо.

6. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- 1) Раствор промывочный (Wash Solution) предназначен только для *in vitro* диагностики.
- 2) Изделие предназначено только для использования в лабораторных условиях.
- 3) Изделие предназначено только для использования квалифицированным персоналом в соответствии с местными и федеральными нормативными документами.
- 4) Перед использованием полностью прочитайте инструкцию. Во избежание получения неверных или ошибочных результатов строго следуйте инструкции.
- 5) Не используйте раствор промывочный (Wash Solution) по истечении срока годности, указанного на этикетке флакона.
- 6) Не используйте раствор промывочный (Wash Solution) при наличии видимых повреждений флакона.
- 7) Не допускайте попадания раствора промывочного (Wash Solution) внутрь через рот и в виде инъекций. Избегайте прямого пипетирования образцов ртом.
- 8) При работе используйте защитные перчатки / защитную спецодежду. После работы тщательно вымойте руки.
- 9) Тщательно убирайте загрязнения рабочей поверхности при помощи используемого в лаборатории дезинфицирующего средства.
- 10) Обращайтесь со всеми использованными расходными материалами, как с потенциально инфицированным материалом. Обеззараживайте и помещайте их в контейнер для биологически опасных отходов.
- 11) Не замораживайте раствор промывочный (Wash Solution).
- 12) После вскрытия флаконов важно избегать загрязнения раствора промывочного (Wash Solution).

7. Оборудование и материалы

Анализаторы электролитов крови EasyLyte® Na/K, EasyLyte® Plus Na/K/Cl, EasyLyte Lithium, производства компании Medica Corporation, США.

8. Подготовка реагентов

Раствор промывочный (Wash Solution) готов к применению. Дополнительных процедур подготовки не требуется.

9. Проведение анализа

- 1) Раствор промывочный (Wash Solution) применяется в соответствии с данной инструкцией и инструкцией пользователя на анализаторы EasyLyte® Na/K, EasyLyte® Plus Na/K/Cl, EasyLyte Lithium.
- 2) Извлеките из холодильника раствор промывочный (Wash Solution) и, прежде чем открыть, дайте флакону прогреться в течение 10 минут при комнатной температуре (от +15°C до +25°C).
- 3) Раствор промывочный (Wash Solution) используется только в случае, если закончился промывочный раствор в пакете с растворами и на дисплее анализатора появилось сообщение «ИСП ВНЕШ ПРОМ Р-Р».
- 4) Откройте флакон с раствором промывочным (Wash Solution) и поместите его так, чтобы зонд пробы (Sample Probe) был глубоко погружен в раствор промывочный (Wash Solution). Нажмите «YES», на дисплее появится вопрос «ЗОНД В ПРОМ Р-РЕ?».
- 5) Нажмите «YES», раствор промывочный (Wash Solution) будет всасываться в прибор. Прибор автоматически поднимет зонд пробы (Sample Probe), когда всасывание будет завершено.
- 6) Закройте флакон с раствором промывочным (Wash Solution) и уберите его в холодильник. Для возвращения в режим измерения крови необходимо провести калибровку анализатора.

10. Регистрация результатов

Регистрация результатов очистки осуществляется анализатором в автоматическом режиме.

11. Ожидаемые результаты

После проведения очистки анализатор перейдет в режим «***ОЖИДАНИЕ***».

12. Стабильность. Условия хранения, транспортировки и эксплуатации

Раствор промывочный (Wash Solution) стабилен до срока годности, указанного на упаковке, при температуре хранения от +4°C до +25°C. Раствор промывочный (Wash Solution) не замораживать! Диапазон допустимых рабочих температур при эксплуатации составляет от +15°C до +32°C. Транспортировка должна осуществляться с соблюдением условий хранения. Стабильность раствора промывочного (Wash Solution) после вскрытия не изменяется при температуре хранения от +4°C до +25°C.

13. Срок годности

Срок годности раствора промывочного (Wash Solution) - 24 месяца с даты производства, указанной на упаковке. Раствор промывочный (Wash Solution) необходимо использовать до окончания срока годности - даты, указанной на упаковке рядом со значком "Годен до". Не используйте изделие после окончания срока годности.

14. Гарантия

Гарантия Medica Corporation распространяется на весь период до срока годности, указанного на флаконе, при соблюдении условий хранения, транспортировки и эксплуатации, изложенных в данной инструкции. Все предупреждения, содержащиеся в данной инструкции, следует считать необходимой частью гарантии Medica Corporation.

15. Утилизация

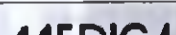
Раствор промывочный (Wash Solution) должен быть утилизирован после окончания срока годности. Утилизация должна осуществляться в соответствии с установленными в лаборатории правилами утилизации биологических отходов.

Биологические отходы содержат опасные вещества человеческого происхождения. Эти вещества представляют потенциальную опасность для окружающей среды, поэтому важно аккуратное обращение с ними.

Любые расходные материалы обеззараживайте и помещайте их в контейнер для биологически опасных отходов, дальнейшая утилизация проходит в соответствии с местными/государственными нормами.

Процедура утилизации должна быть проведена согласно правил СанПиН 2.1.7.2790-10 (класс Б).

16. Графические символы, используемые на первичной и вторичной упаковке

Символ	Расшифровка
	Каталожный номер
	Номер лота
	Наименование и адрес производителя
	Дата производства
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Годеи до
	Температура хранения
	Штрих-код
	Только для <i>in vitro</i> диагностики
	Перед использованием необходимо ознакомиться с инструкцией по применению
	Маркировка CE
	Осторожно
	Вызывает раздражение кожи
	Вызывает серьезное раздражение глаз
	Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз/лица
	Снять загрязненную одежду и выстирать ее перед использованием
	При попадании на кожу – промыть большим количеством воды
	При раздражении кожи – обратитесь к врачу
	При попадании в глаза – осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы (если есть) и продолжить промывать глаза еще несколько минут
	Если раздражение глаз не проходит – обратитесь к врачу
	Логотип «MEDICA» наименование производителя

17. Техническое обслуживание и ремонт

Данное изделие не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

18. Производитель и разработчик

«Медика Корпорейшн», США
Medica Corporation, 5 Oak Park Drive Bedford, MA 01730 USA

19. Уполномоченный представитель на территории Российской Федерации
Закрытое акционерное общество «АНАЛИТИКА», ЗАО «АНАЛИТИКА»
Россия, 129343, г. Москва, проезд Серебрякова, д.2, корп.1
Для корреспонденции: 129343, г. Москва, а/я 93
Телефон: (495) 737-03-63, (800) 200-19-89
Факс: (495) 737-03-65
сайт: www.analytica.ru
E-mail: info@analytica.ru

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Материалы расходные к анализаторам газов и электролитов крови серии EasyBloodGas®, EasyLyte®, EasyStat® для лабораторной диагностики *in vitro*
Дилуэнт мочи (Urine Diluent)

1. Назначение

Дилуэнт мочи (Urine Diluent) производства компании Medica Corporation, США, предназначен для предварительного разведения образцов проб мочи в процессе ионоселективного анализа на анализаторах электролитов крови EasyLyte® Na/K, EasyLyte® Plus Na/K/Cl, EasyLyte Lithium, EasyLyte® EXPAND Na K Cl Ca /Li, производства компании Medica Corporation, США. Дилуэнт мочи (Urine Diluent) используется для работы с анализаторами EasyLyte® Na/K, EasyLyte® Plus Na/K/Cl, EasyLyte Lithium, EasyLyte® EXPAND Na K Cl Ca /Li, медицинскими специалистами в клинко-диагностических лабораториях и в научно-исследовательской практике.

2. Показания, противопоказания и побочные явления

Показания - предназначен только для предварительного разведения образцов проб мочи в процессе ионоселективного анализа на анализаторах электролитов крови EasyLyte® Na/K, EasyLyte® Plus Na/K/Cl, EasyLyte Lithium, EasyLyte® EXPAND Na K Cl Ca /Li, производства компании Medica Corporation, США.

Противопоказания - данное медицинское изделие не имеет задокументированных противопоказаний для применения.

Побочные явления - данное медицинское изделие не имеет задокументированных побочных явлений при применении.

3. Принцип действия

Измерение проб мочи производится только после их разведения дилуэнт мочи (Urine Diluent) в соответствии с требованиями инструкции пользователя на анализаторы EasyLyte® Na/K, EasyLyte® Plus Na/K/Cl, EasyLyte Lithium, EasyLyte® EXPAND Na K Cl Ca /Li, в соотношении 1:10. В зависимости от полученных значений измерений может применяться разведение в соотношении 1:20 или 1:5 для повторного измерения.

Дилуэнт мочи (Urine Diluent) в своем составе не содержит крови/сыворотки человеческого происхождения или продуктов на их основе.

4. Технические характеристики и состав

Дилуэнт мочи (Urine Diluent) представляет собой пластиковый флакон с жидкостью объемом 500 мл.

Номинальный объем	515 мл
Заполняемый объем	500 мл (± 5 мл)
Габаритные размеры флакона	высота 156 мм (± 1 мм), диаметр 78,4 мм (± 1 мм)
Масса флакона	576 г (± 5,8 г)

Состав

Компонент	Содержание
Водный раствор ацетата магния	5,2 ммоль/л
HEPES, Na-буфер*	0,15%
HEPES, кислотный-буфер*	0,15%
Консерванты	<0,01%

*Na соль 4-(2-гидроксиэтил)-1-пиперазинэтансульфоновой кислоты ($C_{14}H_{17}N_2O_4SNa$), концентрация 15 ммоль/л (3,9 г/л).

5. Образцы

5.1. Тип исследуемых образцов

Моча.

5.2. Условия сбора, взятия, предварительной обработки

Следуйте стандартной клинической процедуре по сбору произвольной суточной пробы мочи. Центрифугируйте пробы мочи для отделения клеточных элементов, кристаллов и прочего. Разбавьте одну часть надосадочной жидкости пробы девятью частями дилуэнта мочи (Urine Diluent) производства компании Medica Corporation. Для измерения используйте только разбавленные пробы мочи. Не пытайтесь измерять неразбавленную пробу.

5.3. Условия хранения образцов

Пробы мочи до измерения хранят при температуре от +4°C до +8°C - не более 2 часов. Длительное хранение мочи при комнатной температуре приводит к изменению физических свойств, разрушению клеток и размножению бактерий.

6. Аналитические характеристики

Диапазоны измерений

Определяемые параметры	Na ⁺	K ⁺	Cl ⁻
Диапазон измерений, моча, (ммоль/л)	25 - 1000	1,0 - 500	25 - 500

Дилуэнт мочи (Urine Diluent) при работе на анализаторах EasyLyte® Na/K, EasyLyte® Plus Na/K/Cl, EasyLyte Lithium, EasyLyte® EXPAND Na K Cl Ca /Li обеспечивает следующие аналитические характеристики:

Воспроизводимость ожидаемая (моча)

Определяемые параметры	Na ⁺	K ⁺	Cl ⁻
Внутрисерийная CV (%)	≤ 5	≤ 5	≤ 5
Межсерийная CV (%)	≤ 5	≤ 5	≤ 5

Сопоставимость с референтным методом

Определяемые параметры	Na ⁺	K ⁺	Cl ⁻
Моча (стандартный раствор)			
Крутизна	0,98	0,99	0,99
Точка пересечения	8,2	1,1	3,7
Коэффициент корреляции	1,00	1,00	0,99

7. Предупреждения и меры предосторожности

- 1) Дилуэнт мочи (Urine Diluent) предназначен только для *in vitro* диагностики.
- 2) Изделие предназначено только для использования в лабораторных условиях.
- 3) Изделие предназначено только для использования квалифицированным персоналом в соответствии с местными и федеральными нормативными документами.
- 4) Перед использованием полностью прочитайте инструкцию. Во избежание получения неверных или ошибочных результатов строго следуйте инструкции.
- 5) Не используйте дилуэнт мочи по истечении срока годности, указанного на этикетке флакона.
- 6) Не используйте дилуэнт мочи при наличии видимых повреждений флакона.
- 7) Не допускайте попадания дилуэнта мочи внутрь через рот и в виде инъекций. Избегайте прямого пипетирования образцов ртом.
- 8) При работе с дилуэнт мочи и пробами пациентов используйте защитные перчатки / защитную спецодежду. После работы тщательно вымойте руки.
- 9) Тщательно убирайте загрязнения рабочей поверхности при помощи используемого в лаборатории дезинфицирующего средства.
- 10) Обращайтесь со всеми использованными расходными материалами, как с потенциально инфицированным материалом. Обеззараживайте и помещайте их в контейнер для биологически опасных отходов.
- 11) Не замораживайте дилуэнт мочи.
- 12) После вскрытия флакона важно избегать загрязнения дилуэнта мочи (Urine Diluent).
- 13) Проба мочи перед измерением должна быть разбавлена! Не измеряйте не разбавленную мочу!

8. Оборудование и материалы

- Анализаторы электролитов крови EasyLyte® Na/K, EasyLyte® Plus Na/K/Cl, EasyLyte Lithium, EasyLyte® EXPAND Na K Cl Ca /Li, производства компании Medica Corporation, США;
- Пробирки для проб 2,0 мл (Sample Cups) при условии использования автоматического пробоотборника (EasySampler);
- Пробирки для проб 2,0 мл (EasySampler Sample Cups) при условии использования автоматического пробоотборника (EasySampler).
- Пробирки, дозаторы, наконечники на 100 мкл и 1 мл.

9. Подготовка реагентов

Дилуэнт мочи (Urine Diluent) готов к применению. Дополнительных процедур подготовки не требуется.

10. Проведение анализа

- 1) Дилуэнт мочи (Urine Diluent) применяется в соответствии с данной инструкцией и инструкцией пользователя на анализаторы EasyLyte® Na/K, EasyLyte® Plus Na/K/Cl, EasyLyte Lithium, EasyLyte® EXPAND Na K Cl Ca /Li, производства компании Medica Corporation, США.
- 2) Извлеките дилуэнт мочи (Urine Diluent) из холодильника и, прежде чем открыть, дайте флакону

прогреться в течение 10 минут при комнатной температуре (от +15°C до +25°C).

3) Приготовьте разведение 1:10 исследуемого образца мочи добавлением 9 частей дилуэнта мочи (Urine Diluent) к 1 части исследуемого образца.

4) Выберите опцию «ИЗМЕРЯТЬ МОЧУ?» в меню анализатора и нажмите «YES». Зонд опустится, а на дисплее появится сообщение «РАЗВЕДЕН 1:10?». Внимание: проба мочи должна быть разбавлена! Не измеряйте не разбавленную мочу!

5) Нажмите «YES», на дисплее появится «ЗОНД В МОЧЕ?». Поместите пробирку с пробой так, чтобы отверстие зонда пробы (Sample Probe) было глубоко погружено в пробу. При измерении мочи засасывается 400 мкл пробы. Удерживайте пробирку с разведенным образцом мочи, до тех пор, пока прибор автоматически не поднимет зонд пробы (Sample Probe).

6) Во время измерения на дисплее будет отображаться сообщение «ИЗМЕРЯЮ...».

7) Если полученное значение выйдет за пределы диапазона измерений – эти значения будут отмечены знаком «!!». В этом случае необходимо дополнительное разведение образца пробы 1:20. Для этого приготовьте разведение добавлением 19 частей дилуэнта мочи (Urine Diluent) к 1 части исследуемого образца и повторите пункты 4,5,6 процедуры проведения анализа. Полученные результаты необходимо умножить на 2.

8) Сообщение «ДИАПАЗОН мВ Na (K или Cl)» означает, что образец мочи имеет слишком низкое значение напряжения на электродах. В этом случае необходимо дополнительное разведение образца пробы 1:5. Для этого приготовьте разведение добавлением 4 частей дилуэнта мочи (Urine Diluent) к 1 части исследуемого образца и повторите пункты 4,5,6 процедуры проведения анализа. Полученные результаты необходимо разделить на 2.

11. Регистрация результатов

После проведения анализа на дисплее прибора высветится результат исследования.

12. Ожидаемые результаты

Результаты 1:10 будут скорректированы автоматически с учетом предварительного разведения пробы.

В случае использования разведения 1:20 полученный результат необходимо умножить на 2.

В случае использования разведения 1:5 полученный результат необходимо разделить на 2.

Результаты, приведенные ниже, являются ориентировочными. Каждая лаборатория должна устанавливать свой диапазон нормальных концентраций, принимая во внимание пол, возраст, рацион и другие, влияющие на уровень электролитов, факторы.

Моча (ммоль/день)

Натрий (Na⁺) 40 - 220

Калий (K⁺) 25 - 125

Хлор (Cl⁻) 110 - 250

Литий (Li⁺) не определяется

Кальций (Ca⁺⁺) не определяется

13. Стабильность. Условия хранения, транспортировки и эксплуатации

Дилуэнт мочи (Urine Diluent) стабилен до срока годности, указанного на флаконе при температуре хранения от +4°C до +25°C.

Дилуэнт мочи (Urine Diluent) не замораживать!

После вскрытия дилуэнт мочи (Urine Diluent) стабилен в течении всего срока годности при температуре хранения +4°C до +25°C, не используйте дилуэнт мочи (Urine Diluent) при нарушении условий хранения.

Диапазон допустимых рабочих температур при эксплуатации составляет от +15°C до +32°C.

Транспортировка должна осуществляться с соблюдением условий хранения.

14. Срок годности

Срок годности дилуэнта мочи (Urine Diluent) - 18 месяцев с даты производства. Дилуэнт мочи (Urine Diluent) необходимо использовать до окончания срока годности - даты, указанной на упаковке рядом со значком "Годен до". Не используйте изделие после окончания срока годности.

15. Гарантия

Гарантия Medica Corporation распространяется на весь период до срока годности, указанного на упаковке, при соблюдении условий хранения, транспортировки и эксплуатации, изложенных в данной инструкции. Все предупреждения, содержащиеся в данной инструкции, следует считать необходимой частью гарантии Medica Corporation.

16. Утилизация

Дилуэнт мочи (Urine Diluent) должен быть утилизирован после окончания срока годности. Утилизация должна осуществляться в соответствии с установленными в лаборатории правилами утилизации биологических отходов. Биологические отходы содержат опасные вещества человеческого происхождения. Эти вещества представляют потенциальную опасность для окружающей среды, поэтому важно аккуратное

обращение с ними.

Дилуэнт мочи (Urine Diluent), и расходные материалы обеззараживайте и помещайте их в контейнер для биологически опасных отходов, дальнейшая утилизация их проходит в соответствии с местными/государственными нормами.

Процедура утилизации должна быть проведена согласно правил СанПиН 2.1.7.2790-10 (класс Б).

17. Графические символы, используемые на первичной и вторичной упаковке

Символ	Расшифровка
	Каталожный номер
	Номер лота
	Наименование и адрес производителя
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Годеи до
	Температура хранения
	Перед использованием необходимо ознакомиться с инструкцией по применению
	Штрих-код
	Только для <i>in vitro</i> диагностики
	Маркировка CE
	Логотип «MEDICA» наименование производителя

18. Техническое обслуживание и ремонт

Данное изделие не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

19. Производитель и разработчик

«Медика Корпорейшн», США

Medica Corporation, 5 Oak Park Drive Bedford, MA 01730 USA

20. Уполномоченный представитель на территории Российской Федерации

Закрытое акционерное общество «АНАЛИТИКА», ЗАО «АНАЛИТИКА»

Россия, 129343, г. Москва, проезд Серебрякова, д.2, корп. I

Для корреспонденции: 129343, г. Москва, а/я 93

Телефон: (495) 737-03-63, (800) 200-19-89

Факс: (495) 737-03-65

сайт: www.analytica.ru

E-mail: info@analytica.ru

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Материалы расходные к анализаторам газов и электролитов крови серии EasyBloodGas®, EasyLyte®, EasyStat® для лабораторной диагностики *in vitro*
Раствор для заполнения внутренней камеры (Internal Filling Solution)

1. Назначение

Раствор для заполнения внутренней камеры (Internal Filling Solution) производства компании Medica Corporation, США предназначен для обеспечения прохождения ионов от электрода референсного (Reference Electrode) через сборку мембраны (Membrane Assembly) анализаторов электролитов крови EasyLyte® Na/K, EasyLyte® Plus Na/K/Cl, EasyLyte Lithium, производства компании Medica Corporation, США, рабочими растворами пакета, контрольными материалами или пробами пациентов. Раствор для заполнения внутренней камеры (Internal Filling Solution) используется для работы с анализаторами EasyLyte® Na/K, EasyLyte® Plus Na/K/Cl, EasyLyte Lithium, медицинскими специалистами в клинично-диагностических лабораториях и в научно-исследовательской практике.

2. Показания, противопоказания и побочные явления

Показания - предназначен только для обеспечения прохождения ионов от электрода референсного (Reference Electrode) через сборку мембраны (Membrane Assembly) анализаторов электролитов крови EasyLyte® Na/K, EasyLyte® Plus Na/K/Cl, EasyLyte Lithium, производства компании Medica Corporation, США.

Противопоказания - данное медицинское изделие не имеет задокументированных противопоказаний для применения.

Побочные явления - данное медицинское изделие не имеет задокументированных побочных явлений при применении.

3. Принцип действия

Раствор для заполнения внутренней камеры (Internal Filling Solution) представляет собой искусственно приготовленный раствор солей, буфера и консервантов, адаптированный для анализаторов EasyLyte® Na/K, EasyLyte® Plus Na/K/Cl, EasyLyte Lithium, и обеспечивающий прохождение ионов от электрода референсного (Reference Electrode) через сборку мембраны (Membrane Assembly). В контрольных материалах или пробах пациентов происходит измерение потенциала, каждого отдельного электрода относительно устойчивого напряжения на референсном электроде. Дальнейшее измерение рабочих растворов пакета с растворами (СТАНДАРТ А) выявляет разницу потенциалов соответствующих электродов, используемую в расчете концентраций электролитов в контрольных материалах или пробах пациентов.

Раствор для заполнения внутренней камеры (Internal Filling Solution) в своем составе не содержит крови/сыворотки человеческого происхождения или продуктов на их основе.

4. Технические характеристики и состав

Раствор для заполнения внутренней камеры (Internal Filling Solution) состоит из флакона, объемом 125 мл и сменной пластиковой крышки с наконечником для заливки реагента в анализатор. Флакон и сменная пластиковая крышка с наконечником упакованы в прозрачный полиэтиленовый пакет с застежкой «зиплок».

Номинальный объем флакона для заполнения камеры	140 мл
Заполняемый объем флакона для заполнения камеры	125 мл ($\pm 1,3$ мл)
Плотность раствора для заполнения камеры	1,09 г/см ³
рН раствора для заполнения камеры	6
Габаритные размеры флакона с раствором для заполнения камеры	высота 122 мм (± 1 мм), диаметр 42 мм (± 1 мм)
Габаритные размеры сменной пластиковой крышки с наконечником для заливки реагента в анализатор	длина трубки 165 мм (± 5 мм) диаметр крышки 28 мм (± 1 мм)
Масса флакона	163 г ($\pm 1,6$ г)

Состав: KCl - 2 моль/л, деионизированная вода.

5. Образцы

Не применимо.

6. Аналитические характеристики

Диапазоны измерений

Определяемые параметры	Na ⁺	K ⁺	Cl ⁻	Li ⁺
Диапазон измерений, цельная кровь, сыворотка, плазма, (ммоль/л)	20 - 200	0,2 - 40	25 - 200	0,2 - 5,0
Диапазон измерений, моча, (ммоль/л)	25 - 1000	1,0 - 500	25 - 500	-

Использование раствора для заполнения внутренней камеры (Internal Filling Solution) при работе на анализаторах EasyLyte® Na/K, EasyLyte® Plus Na/K/Cl, EasyLyte Lithium, обеспечивает следующие аналитические характеристики:

Воспроизводимость ожидаемая

Определяемые параметры	Na ⁺	K ⁺	Cl ⁻	Li ⁺
цельная кровь, сыворотка, плазма				
Внутрисерийная CV (%) / SD (ммоль/л)	≤ 1%	≤ 2%	≤ 2%	< 0,3 ммоль/л
Межсерийная CV (%) / SD (ммоль/л)	≤ 2%	≤ 2,5%	≤ 2,5%	< 0,5 ммоль/л
моча				
Внутрисерийная CV (%)	≤ 5	≤ 5	< 5	-
Межсерийная CV (%)	≤ 5	≤ 5	≤ 5	-

Сопоставимость с референтным методом

Определяемые параметры	Na ⁺	K ⁺	Cl ⁻	Li ⁺
цельная кровь, сыворотка, плазма				
Крутизна	0,992	1,020	0,907	0,953
Точка пересечения	1,4	-0,03	10,4	0,04
Коэффициент корреляции	0,99	0,99	0,99	0,99
моча (стандартный раствор)				
Крутизна	0,98	0,99	0,99	-
Точка пересечения	8,2	1,1	3,7	-
Коэффициент корреляции	1,00	1,00	0,99	-

7. Предупреждения и меры предосторожности

- 1) Раствор для заполнения внутренней камеры (Internal Filling Solution) предназначен только для *in vitro* диагностики.
- 2) Изделие предназначено только для использования в лабораторных условиях.
- 3) Изделие предназначено только для использования квалифицированным персоналом в соответствии с местными и федеральными нормативными документами.
- 4) Перед использованием полностью прочитайте инструкцию. Во избежание получения неверных или ошибочных результатов строго следуйте инструкции.
- 5) Не используйте раствор для заполнения внутренней камеры (Internal Filling Solution) по истечении срока годности, указанного на этикетке флакона.
- 6) Не используйте раствор для заполнения внутренней камеры (Internal Filling Solution) при наличии видимых повреждений флакона.
- 7) Не допускайте попадания раствора для заполнения внутренней камеры (Internal Filling Solution) внутрь через рот и в виде инъекций. Избегайте прямого пипетирования образцов ртом.
- 8) При работе используйте защитные перчатки / защитную спецодежду. После работы тщательно вымойте руки.
- 9) Тщательно убирайте загрязнения рабочей поверхности при помощи используемого в лаборатории дезинфицирующего средства.
- 10) Обращайтесь со всеми использованными расходными материалами как с потенциально инфицированным материалом. Обеззараживайте и помещайте их в контейнер для биологически опасных отходов.
- 11) Не замораживайте раствор для заполнения внутренней камеры (Internal Filling Solution).
- 12) После вскрытия флакона важно избегать загрязнения раствора для заполнения внутренней камеры (Internal Filling Solution).
- 13) Не допускайте пролива раствора для заполнения внутренней камеры (Internal Filling Solution) за блок электродов при установке, поскольку это может негативно повлиять на работу анализатора.
- 14) Установите пробку заливного отверстия в блок электродов после заливки раствора для заполнения внутренней камеры (Internal Filling Solution), с целью исключить чрезмерное испарение раствора и некорректную работу анализатора.
- 15) Замену раствора для заполнения внутренней камеры (Internal Filling Solution) в анализаторах

необходимо производить каждые 3 месяца.

8. Оборудование и материалы

Анализаторы электролитов крови EasyLyte® Na/K, EasyLyte® Plus Na/K/Cl, EasyLyte Lithium, производства компании Medica Corporation, США.

9. Подготовка реагентов

Раствор для заполнения внутренней камеры (Internal Filling Solution) готов к применению. Дополнительных процедур подготовки не требуется.

10. Проведение анализа

1) Раствор для заполнения внутренней камеры (Internal Filling Solution) применяется в соответствии с данной инструкцией и инструкцией пользователя на анализатор EasyLyte® Na/K, EasyLyte® Plus Na/K/Cl, EasyLyte Lithium, производства компании Medica Corporation, США.

2) Извлеките раствор для заполнения внутренней камеры (Internal Filling Solution) из холодильника и, прежде чем открыть, дайте флакону прогреться в течение 10 минут при комнатной температуре (от +15°C до +25°C).

3) Снимите колпачок с флакона раствора для заполнения внутренней камеры (Internal Filling Solution) накрутите на флакон крышку с наконечником для заливки реагента.

4) Снимите с блока электродов анализатора EasyLyte® Na/K, EasyLyte® Plus Na/K/Cl, EasyLyte Lithium, пробку заливного отверстия и залейте раствор для заполнения внутренней камеры (Internal Filling Solution) в блок электродов через заливное отверстие, пока уровень не достигнет отметки заполнения на окне.

5) Установите пробку заливного отверстия. Проверьте отсутствие воздушных пузырьков в зоне «серого материала» сборки мембраны (Membrane Assembly). Аккуратно постучите по блоку электродов, чтобы пузырьки пропали.

6) Насухо вытрите остатки раствора для заполнения внутренней камеры (Internal Filling Solution) с внешних поверхностей блока электродов. Предварительной обработки раствора для заполнения внутренней камеры (Internal Filling Solution) не требуется.

7) После каждого использования плотно закройте крышку (без наконечника для заливки реагента) и верните флакон в холодильник. Храните в вертикальном положении.

11. Регистрация результатов

Регистрация корректной сборки осуществляется анализатором в автоматическом режиме.

12. Ожидаемые результаты

Если все компоненты анализатора собраны правильно, на дисплее при включении, появится сообщение в зависимости от варианта исполнения анализатора EasyLyte® Na/K, EasyLyte® Plus Na/K/Cl, EasyLyte Lithium: «Na/K», «Na/K/Cl» или «Na/K/Li».

13. Стабильность. Условия хранения, транспортировки и эксплуатации

Раствор для заполнения внутренней камеры (Internal Filling Solution) стабилен до срока годности, указанного на флаконе при температуре хранения от +4°C до +25°C. Раствор для заполнения внутренней камеры (Internal Filling Solution) не замораживать!

После вскрытия флакона раствор для заполнения внутренней камеры (Internal Filling Solution) стабилен в течение всего срока годности при температуре хранения +4°C до +25°C, не используйте раствор для заполнения внутренней камеры (Internal Filling Solution) при нарушении условий хранения.

Диапазон допустимых рабочих температур при эксплуатации составляет от +15°C до +32°C.

Транспортировка должна осуществляться с соблюдением условий хранения.

14. Срок годности

Срок годности раствора для заполнения внутренней камеры (Internal Filling Solution) - 12 месяцев с даты производства, указанной на упаковке. Раствор для заполнения внутренней камеры (Internal Filling Solution) необходимо использовать до окончания срока годности - даты, указанной на упаковке рядом со значком "Годен до". Не используйте изделие после окончания срока годности.

15. Гарантия

Гарантия Medica Corporation (США) распространяется на весь период срока годности с даты производства, указанной на упаковке, при соблюдении условий хранения, транспортировки и эксплуатации, изложенных в данной инструкции. Все предупреждения, содержащиеся в данной инструкции, следует считать необходимой частью гарантии Medica Corporation.

16. Утилизация

Раствор для заполнения внутренней камеры (Internal Filling Solution) должен быть утилизирован после окончания срока годности. Утилизация должна осуществляться в соответствии с установленными в лаборатории правилами утилизации биологических отходов. Биологические отходы содержат опасные

вещества человеческого происхождения. Эти вещества представляют потенциальную опасность для окружающей среды, поэтому важно аккуратное обращение с ними.

Флакон раствора для заполнения внутренней камеры (Internal Filling Solution), и расходные материалы обеззараживайте и помещайте их в контейнер для биологически опасных отходов. Дальнейшая утилизация их и отработанного раствора для заполнения внутренней камеры (Internal Filling Solution) проходит в соответствии с местными/государственными нормами.

Процедура утилизации должна быть проведена согласно правил СанПиН 2.1.7.2790-10 (класс Б).

17. Графические символы, используемые на первичной и вторичной упаковке

Символ	Расшифровка
	Каталожный номер
	Номер лота
	Наименование и адрес производителя
	Дата производства
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Штрих-код
	Годен до
	Температура хранения
	Перед использованием необходимо ознакомиться с инструкцией по применению
	Только для <i>in vitro</i> диагностики
	Маркировка CE
	Логотип «MEDICA» наименование производителя

18. Техническое обслуживание и ремонт

Данное изделие не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

19. Производитель и разработчик

«Медика Корпорейшн», США

Medica Corporation, 5 Oak Park Drive Bedford, MA 01730 USA

20. Уполномоченный представитель на территории Российской Федерации

Закрытое акционерное общество «АНАЛИТИКА», ЗАО «АНАЛИТИКА»

Россия, 129343, г. Москва, проезд Серебрякова, д.2, корп. I

Для корреспонденции: 129343, г. Москва, а/я 93

Телефон: (495) 737-03-63, (800) 200-19-89

Факс: (495) 737-03-65

сайт: www.analytica.ru

E-mail: info@analytica.ru

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Материалы расходные к анализаторам газов и электролитов крови серии EasyBloodGas®, EasyLyte®, EasyStat® для лабораторной диагностики *in vitro*
Стандартный раствор мочи (Standard Solution Urine)

1. Назначение

Стандартный раствор мочи (Standard Solution Urine) производства компании Medica Corporation, США, предназначен для контроля правильности работы анализаторов электролитов крови EasyLyte® Na/K, EasyLyte® Plus Na/K/Cl, EasyLyte Lithium, EasyLyte® EXPAND Na K Cl Ca/Li, производства компании Medica Corporation, США, и ведения внутрилабораторного контроля качества ионоселективных исследований, в процессе которых происходит определение электролитного состава стандартного раствора мочи ионоселективным методом. Стандартный раствор мочи (Standard Solution Urine) используется для работы с анализаторами EasyLyte® Na/K, EasyLyte® Plus Na/K/Cl, EasyLyte Lithium, EasyLyte® EXPAND Na K Cl Ca/Li, медицинскими специалистами в клинично-диагностических лабораториях и в научно-исследовательской практике.

2. Показания, противопоказания и побочные явления

Показания - предназначен только для контроля правильности работы анализаторов электролитов крови EasyLyte® Na/K, EasyLyte® Plus Na/K/Cl, EasyLyte Lithium, EasyLyte® EXPAND Na K Cl Ca/Li, производства компании Medica Corporation, США.

Противопоказания - данное медицинское изделие не имеет задокументированных противопоказаний для применения.

Побочные явления - данное медицинское изделие не имеет задокументированных побочных явлений при применении.

3. Принцип действия

Стандартный раствор мочи (Standard Solution Urine) представляет собой искусственно приготовленный буферный и электролитный раствор солей, адаптированный для анализаторов EasyLyte® Na/K, EasyLyte® Plus Na/K/Cl, EasyLyte Lithium, EasyLyte® EXPAND Na K Cl Ca/Li. Количественное содержание электролитов Na^+ , K^+ , Cl^- в стандартном растворе мочи определяется для каждого лота (серии) по результатам многократных измерений параметров стандартного раствора мочи в лаборатории фирмы-производителя и/или внешней лаборатории. Диапазоны значений электролитов Na^+ , K^+ , Cl^- стандартного раствора мочи для анализаторов EasyLyte® Na/K, EasyLyte Plus® Na/K/Cl, EasyLyte Lithium, EasyLyte® EXPAND Na K Cl Ca/Li представлены на этикетке флакона каждого лота. Стандартный раствор мочи в своем составе не содержит крови/сыворотки человеческого происхождения или продуктов на их основе.

4. Технические характеристики и состав

Стандартный раствор мочи (Standard Solution Urine) поставляется в пластиковом флаконе объемом 50 мл.

Номинальный объем флакона стандартного раствора мочи	55 мл
Заполняемый объем флакона стандартного раствора мочи	50 мл ($\pm 0,5$ мл)
Габаритные размеры флакона стандартного раствора мочи	высота 84,8 мм (± 1 мм), диаметр 38,7 мм (± 1 мм)
Масса флакона стандартного раствора мочи	70,2 г ($\pm 0,7$ г)

Состав: Буфер, раствор солей, содержащих Na^+ , K^+ , Cl^- , концентрация которых зависит от лота набора.

5. Образцы

Не применимо.

6. Аналитические характеристики

Для каждого лота стандартного раствора мочи (Standard Solution Urine) аттестованные диапазоны значений содержания электролитов Na^+ , K^+ , Cl^- специфичны и представлены на этикетке флакона для каждого лота.

7. Предупреждения и меры предосторожности

- 1) Стандартный раствор мочи (Standard Solution Urine) предназначен только для *in vitro* диагностики.
- 2) Изделие предназначено только для использования в лабораторных условиях.
- 3) Изделие предназначено только для использования квалифицированным персоналом в соответствии с местными и федеральными нормативными документами.
- 4) Перед использованием полностью прочитайте инструкцию. Во избежание получения неверных или ошибочных результатов строго следуйте инструкции.
- 5) Не используйте стандартный раствор мочи по истечении срока годности, указанного на этикетке флакона.
- 6) Не используйте стандартный раствор мочи при наличии видимых повреждений флакона.

- 7) Не допускайте попадания стандартного раствора мочи внутрь через рот и в виде инъекций. Избегайте прямого пипетирования образцов ртом.
- 8) При работе со стандартным раствором мочи используйте защитные перчатки / защитную спецодежду. После работы тщательно вымойте руки.
- 9) Тщательно убирайте загрязнения рабочей поверхности при помощи используемого в лаборатории дезинфицирующего средства.
- 10) Обращайтесь со всеми использованными расходными материалами, как с потенциально инфицированным материалом. Обеззараживайте и помещайте их в контейнер для биологически опасных отходов.
- 11) Не замораживайте стандартный раствор мочи.
- 12) После вскрытия флакона важно избегать загрязнения стандартного раствора мочи.

8. Оборудование и материалы

- Анализаторы электролитов крови EasyLyte® Na/K, EasyLyte® Plus Na/K/Cl, EasyLyte Lithium, EasyLyte® EXPAND Na K Cl Ca/Li, производства компании Medica Corporation, США;
- Пробирки для проб 2,0 мл (Sample Cups) при условии использования автоматического пробоотборника (EasySampler);
- Пробирки для проб 2,0 мл (EasySampler Sample Cups) при условии использования автоматического пробоотборника (EasySampler).
- Пробирки для контроля качества (Quality Control Sample Cups) при условии использования автоматического пробоотборника (EasySampler);
- Пробирки, дозаторы, наконечники на 100 мкл и 1 мл.

9. Подготовка реагентов

Стандартный раствор мочи (Standard Solution Urine) готов к применению. Дополнительных процедур подготовки не требуется.

10. Проведение анализа

- 1) Стандартный раствор мочи (Standard Solution Urine) применяется в соответствии с данной инструкцией и инструкцией пользователя на анализаторы EasyLyte® Na/K, EasyLyte® Plus Na/K/Cl, EasyLyte Lithium, EasyLyte® EXPAND Na K Cl Ca/Li.
- 2) Извлеките стандартный раствор мочи из холодильника и, прежде чем открыть, дайте флакону прогреться в течение 10 минут при комнатной температуре (от +15°C до +25°C).
- 3) Выберите опцию «ИЗМЕРЯТЬ МОЧУ?» в меню анализатора и нажмите «YES». Зонд опустится, а на дисплее появится сообщение «РАЗВЕДЕН 1:10?». Нажмите «YES», на дисплее появится «ЗОНД В МОЧЕ?».
- 4) Поместите пробирку со стандартным раствором мочи так, чтобы отверстие зонда пробы (Sample Probe) было глубоко погружено в раствор. При измерении стандартного раствора мочи (Standard solution urine) засасывается 400 мкл пробы.
- 5) Удерживайте пробирку со стандартным раствором мочи, до тех пор, пока прибор автоматически не поднимет зонд пробы (Sample Probe).
- 6) Во время измерения на дисплее будет отображаться сообщение «ИЗМЕРЯЮ...».
- 7) Полученные результаты измерения должны укладываться в допустимый диапазон аттестованных значений с этикетки флакона стандартного раствора мочи.

11. Регистрация результатов

После проведения анализа на дисплее прибора высветится результат исследования.

12. Ожидаемые результаты

Средние значения исследованных параметров и их стандартные отклонения рассчитываются из результатов измерений, проведенных в дубликатах на откалиброванных анализаторах EasyLyte® Na/K, EasyLyte® Plus Na/K/Cl, EasyLyte Lithium, EasyLyte® EXPAND Na K Cl Ca/Li. Если срок годности стандартного раствора мочи (Standard Solution Urine) не истек, получаемые для него величины должны укладываться в ожидаемый диапазон значений при условии использования оригинальных, рекомендованных производителем, реагентов – пакетов с растворами, производства компании Medica Corporation, США.

13. Стабильность. Условия хранения, транспортировки и эксплуатации

Стандартный раствор мочи стабилен до срока годности, указанного на флаконе при температуре хранения от +4°C до +25°C. Стандартный раствор мочи не замораживать!

После вскрытия стандартный раствор мочи стабилен в течении всего срока годности при температуре хранения +4°C до +25°C. Не используйте при нарушении условий хранения.

Диапазон допустимых рабочих температур при эксплуатации составляет от +15°C до +32°C.

Транспортировка должна осуществляться с соблюдением условий хранения.

14. Срок годности

Срок годности стандартного раствора мочи (Standard Solution Urine) - 18 месяцев с даты производства, указанной на упаковке. Стандартный раствор мочи (Standard Solution Urine) необходимо использовать до окончания срока годности - даты, указанной на упаковке рядом со значком "Годен до". Не используйте изделие после окончания срока годности.

15. Гарантия

Гарантия Medica Corporation распространяется на весь период до срока годности, указанного на упаковке, при соблюдении условий хранения, транспортировки и эксплуатации, изложенных в данной инструкции. Все предупреждения, содержащиеся в данной инструкции, следует считать необходимой частью гарантии Medica Corporation.

16. Утилизация

Стандартный раствор мочи (Standard Solution Urine) должен быть утилизирован после окончания срока годности. Утилизация должна осуществляться в соответствии с установленными в лаборатории правилами утилизации биологических отходов. Биологические отходы содержат опасные вещества человеческого происхождения. Эти вещества представляют потенциальную опасность для окружающей среды, поэтому важно аккуратное обращение с ними.

Стандартный раствор мочи и расходные материалы обеззараживайте и помещайте их в контейнер для биологически опасных отходов, дальнейшая утилизация их проходит в соответствии с местными/государственными нормами.

Процедура утилизации должна быть проведена согласно правил СанПиН 2.1.7.2790-10 (класс Б).

17. Графические символы, используемые на первичной и вторичной упаковке

Символ	Расшифровка
	Каталожный номер
	Номер лота
	Наименование и адрес производителя
	Дата производства
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Штрих-код
	Годен до
	Температура хранения
	Перед использованием необходимо ознакомиться с инструкцией по применению
	Только для <i>in vitro</i> диагностики
	Маркировка CE
	Логотип «MEDICA» наименование производителя

18. Техническое обслуживание и ремонт

Данное изделие не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

19. Производитель и разработчик

«Медика Корпорейшн», США

Medica Corporation, 5 Oak Park Drive Bedford, MA 01730 USA

20. Уполномоченный представитель на территории Российской Федерации

Закрытое акционерное общество «АНАЛИТИКА», ЗАО «АНАЛИТИКА»

Россия, 129343, г. Москва, проезд Серебрякова, д.2, корп. I

Для корреспонденции: 129343, г. Москва, а/я 93

Телефон: (495) 737-03-63, (800) 200-19-89

Факс: (495) 737-03-65

сайт: www.analytica.ru

E-mail: info@analytica.ru

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Материалы расходные к анализаторам газов и электролитов крови серии EasyBloodGas®, EasyLyte®, EasyStat® для лабораторной диагностики *in vitro*

Набор контрольных материалов (Easy QC® Bi-Level Quality Control Kit): раствор 1, 1 флакон x 10 мл;
раствор 2, 1 флакон x 10 мл

1. Назначение

Набор контрольных материалов (Easy QC® Bi-Level Quality Control Kit) производства компании Medica Corporation, США, предназначен для контроля правильности работы анализаторов электролитов крови EasyLyte® Na/K, EasyLyte® Calcium Na/K/Ca/pH, EasyLyte® Plus Na/K/Cl, EasyLyte Lithium, EasyLyte® EXPAND Na K Cl Ca /Li, производства компании Medica Corporation, США, и ведения внутрилабораторного контроля качества ионоселективных исследований, в процессе которых производится количественное определение ионов Na^+ , K^+ , Cl^- , Li^+ , Ca^{++} , а также значения pH в контрольном материале. Набор контрольных материалов (Easy QC® Bi-Level Quality Control Kit) используется для работы с анализаторами медицинскими специалистами в клинко-диагностических лабораториях и в научно-исследовательской практике.

2. Показания, противопоказания и побочные явления

Показания - предназначен только для контроля правильности работы анализаторов электролитов крови EasyLyte® Na/K, EasyLyte® Calcium Na/K/Ca/pH, EasyLyte® Plus Na/K/Cl, EasyLyte Lithium, EasyLyte® EXPAND Na K Cl Ca /Li, производства компании Medica Corporation, США.

Противопоказания - данное медицинское изделие не имеет задокументированных противопоказаний для применения.

Побочные явления - данное медицинское изделие не имеет задокументированных побочных явлений при применении.

3. Принцип действия

Набор контрольных материалов (Easy QC® Bi-Level Quality Control Kit) представляет собой искусственно приготовленный раствор солей, буфера и консервантов, адаптированный для ионоселективных анализаторов. Количественное содержание ионов Na^+ , K^+ , Cl^- , Li^+ , Ca^{++} , а также значения pH в контрольных материалах определяется для каждого лота (серии) по результатам многократных измерений параметров контрольного материала в лаборатории фирмы-производителя и/или внешней лаборатории. Диапазоны значений параметров контрольного материала для анализаторов представлены во вкладыше с аттестованными значениями приложенным к инструкции на контрольный материал для каждого лота. Контрольные материалы в своем составе не содержат крови/сыворотки человеческого происхождения или продуктов на их основе, а содержат соли Na^+ , K^+ , Cl^- , Li^+ , Ca^{++} в концентрациях, соответствующих клинически значимым уровням, которые используются для проведения процедуры контроля качества измерений.

4. Технические характеристики и состав

Набор контрольных материалов (Easy QC® Bi-Level Quality Control Kit) состоит из двух флаконов, объемом 10 мл каждый. Два флакона с инструкцией и вкладышем с аттестованными значениями каждого лота упакованы в картонную коробку.

Флакон с желтой маркировкой - нормальный уровень (Normal), флакон с синей маркировкой - высокий уровень (Abnormal High). Высокий уровень контрольного материала по концентрации ионов Na^+ , K^+ , Cl^- , Li^+ , Ca^{++} и значению pH соответствует крови/сыворотке, встречающейся у больных с повышенным их содержанием, а контрольный материал нормального уровня близок по составу концентрации ионов Na^+ , K^+ , Cl^- , Li^+ , Ca^{++} и значению pH к крови/сыворотке здоровых пациентов.

Номинальный объем флакона с контрольным материалом	12 мл
Заполняемый объем флакона с контрольным материалом	10 мл ($\pm 0,1$ мл)
Габаритные размеры флакона с контрольным материалом	высота 57,5 мм (± 1 мм) диаметр 25 мм (± 1 мм)
Масса флакона с контрольным материалом	16,37 г ($\pm 0,2$ г)
Габаритные размеры набора контрольных материалов	142 мм x 97,5 мм x 47 мм (± 5 мм)
Масса набора контрольных материалов	99 г (± 1 г)

Состав

Компонент	Содержание
Искусственно приготовленный раствор солей	
HEPES, Na-буфер*	0,15%
HEPES, кислотный-буфер*	0,15%
Консерванты	<0,01%

*Na соль 4-(2-гидроксиэтил)-1-пиперазинэтансульфоновой кислоты ($\text{C}_8\text{H}_{17}\text{N}_2\text{O}_4\text{SNa}$), концентрация 15 ммоль/л (3,9 г/л).

5. Образцы

Не применимо.

6. Аналитические характеристики

Для каждого лота набора контрольных материалов (Easy QC® Bi-Level Quality Control Kit) аттестованные диапазоны значений содержания ионов Na^+ , K^+ , Cl^- , Li^+ , Ca^{++} и значение pH специфичны и представлены во вкладыше с аттестованными значениями, приложенным к инструкции на набор контрольных материалов для каждого лота. Пределы содержания аналитов приведены в таблице:

Нормальный уровень

Анализатор	Na^+ , ммоль/л	K^+ , ммоль/л	Cl^- , ммоль/л	Li^+ , ммоль/л	Ca^{++} , ммоль/л	pH ед.pH
EasyLyte® Na/K, EasyLyte® Plus Na/K/Cl, EasyLyte Lithium	130-150	3,3-4,3	90-115	0,85-1,10		
EasyLyte® Calcium Na/K/Ca/pH	125-150	3,3-4,3			0,95-1,60	7,350-7,550
EasyLyte® EXPAND Na K Cl Ca/Li	125-150	3,3-4,3	90-115	0,85-1,10	0,90-1,60	
Ионоселективный модуль (встроенный).	130-155	3,3-4,3	90-115	0,85-1,10		
Анализатор биохимический EasyRA	125-150	3,3-4,3	90-115	0,80-1,05		

Высокий уровень

Анализатор	Na^+ , ммоль/л	K^+ , ммоль/л	Cl^- , ммоль/л	Li^+ , ммоль/л	Ca^{++} , ммоль/л	pH ед.pH
EasyLyte® Na/K, EasyLyte® Plus Na/K/Cl, EasyLyte Lithium	145-170	5,0-6,2	110-135	1,90-2,80		
EasyLyte® Calcium Na/K/Ca/pH	145-170	5,0-6,2			0,45-1,10	7,560-7,710
EasyLyte® EXPAND Na K Cl Ca/Li	145-170	5,0-6,2	110-135	1,90-2,80	0,45-1,05	
Ионоселективный модуль (встроенный).	150-170	5,0-6,2	110-135	2,10-2,95		
Анализатор биохимический EasyRA	145-170	5,0-6,2	110-135	1,90-2,80		

7. Данные о прослеживаемости.

Не применимо.

Контрольные материалы не имеют приписанного (точного) значения, используются только для оценки прецизионности процедуры измерения, ее повторяемости или воспроизводимости (контрольные материалы прецизионности), предназначены для целей внутрилабораторного контроля качества и поставляются с пределами предполагаемых приемлемых значений, когда каждый интервал получен путем межлабораторного консенсуса в отношении одной заданной методики выполнения измерений, а значения пределов метрологически не прослеживаются.

8. Предупреждения и меры предосторожности

- 1) Набор контрольных материалов предназначен только для *in vitro* диагностики.
- 2) Изделие предназначено только для использования в лабораторных условиях.
- 3) Изделие предназначено только для использования квалифицированным персоналом в соответствии с местными и федеральными нормативными документами.
- 4) Перед использованием полностью прочитайте инструкцию. Во избежание получения неверных или ошибочных результатов строго следуйте инструкции.
- 5) Не используйте набор контрольных материалов по истечении срока годности, указанного на этикетке коробки.
- 6) Не используйте набор контрольных материалов при наличии видимых повреждений коробки.
- 7) Не допускайте попадания контрольных материалов внутрь через рот и в виде инъекций. Избегайте прямого пипетирования образцов ртом.
- 8) При работе с контрольным материалом используйте защитные перчатки / защитную спецодежду. После работы тщательно вымойте руки.
- 9) Тщательно убирайте загрязнения рабочей поверхности при помощи используемого в лаборатории дезинфицирующего средства.
- 10) Обращайтесь со всеми контрольными материалами и всеми использованными расходными материалами, как с потенциально инфицированным материалом. Обеззараживайте и помещайте их в контейнер для биологически опасных отходов.
- 11) Не замораживайте контрольный материал.

12) После вскрытия флакона важно избегать загрязнения контрольного материала.

9. Оборудование и материалы

- Анализаторы электролитов крови EasyLyte® Na/K, EasyLyte® Calcium Na/K/Ca/pH, EasyLyte® Plus Na/K/Cl, EasyLyte Lithium, EasyLyte® EXPAND Na K Cl Ca /Li, производства компании Medica Corporation, США;
- Пробирки для контроля качества (Quality Control Sample Cups) при условии использования автоматического пробоотборника (EasySampler).

10. Подготовка реагентов

Набор контрольных материалов (Easy QC® Bi-Level Quality Control Kit) готов к применению. Дополнительных процедур подготовки не требуется.

11. Проведение анализа

- 1) Набор контрольных материалов (Easy QC® Bi-Level Quality Control Kit) применяется в соответствии с данной инструкцией и инструкцией пользователя на анализатор.
- 2) Извлеките контроли из холодильника и, прежде чем открыть, дайте флаконам прогреться в течение 10 минут при комнатной температуре (от +15°C до +25°C).
- 3) Проанализируйте контроль не позднее 5-10 минут после вскрытия флакона, во избежание испарения образца. Проанализируйте таким же образом, как исследуемые образцы пациентов. Предварительной обработки контрольного материала не требуется.
- 4) После каждого использования плотно закройте крышку и верните флакон в холодильник. Храните в вертикальном положении.

12. Регистрация результатов

После проведения анализа на дисплее прибора высветится результат исследования.

13. Ожидаемые результаты

Диапазон аттестованных значений исследованных параметров для каждого уровня контрольного материала рассчитывается исходя из результатов измерений, проведенных в дубликатах на откалиброванном анализаторе. Если срок годности контрольного материала не истек, получаемые для него величины должны укладываться в ожидаемый диапазон значений при условии использования оригинальных, рекомендованных производителем, реагентов – пакеты с реагентами, производства компании Medica Corporation, США. Ожидается, что в указанный диапазон попадает 95% результатов измерения контрольных материалов и это означает, что анализатор работает в заявленной производителем спецификацией.

Аттестованные значения для ионоселективных анализаторов приводятся во вкладыше с аттестованными значениями, прилагаемом к каждому лоту набора контрольных материалов (Easy QC® Bi-Level Quality Control Kit).

14. Стабильность. Условия хранения, транспортировки и эксплуатации

Набор контрольных материалов (Easy QC® Bi-Level Quality Control Kit) стабилен до срока годности, указанного на упаковке, при температуре хранения от +2°C до +8°C. Набор контрольных материалов не замораживать!

После вскрытия флакона, контрольный материал (Easy QC® Bi-Level Quality Control Kit) стабилен в течение 8 недель при температуре хранения +2°C до +8°C, не используйте контрольный материал (Easy QC® Bi-Level Quality Control Kit) по истечении данного периода и при нарушении условий хранения. Растворы всех уровней набора контрольных материалов имеют светло-желтый цвет. Образование помутнения или выпадение осадка свидетельствует о порче контрольного материала.

Диапазон допустимых рабочих температур при эксплуатации составляет от +15°C до +32°C.

Транспортировка должна осуществляться с соблюдением условий хранения.

15. Срок годности

Срок годности набора контрольных материалов (Easy QC® Bi-Level Quality Control Kit) – 17 месяцев с даты производства, указанной на упаковке. Набор контрольных материалов (Easy QC® Bi-Level Quality Control Kit) необходимо использовать до окончания срока годности - даты, указанной на упаковке рядом со значком “Годен до”. Не используйте изделие после окончания срока годности.

16. Гарантия

Гарантия Medica Corporation (США) распространяется на весь период до срока годности, указанного на упаковке, при соблюдении условий хранения, транспортировки и эксплуатации, изложенных в данной инструкции. Все предупреждения, содержащиеся в данной инструкции, следует считать необходимой частью гарантии Medica Corporation.

17. Утилизация

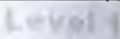
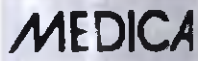
Набор контрольных материалов (Easy QC® Bi-Level Quality Control Kit) должен быть утилизирован после

окончания срока годности. Утилизация должна осуществляться в соответствии с установленными в лаборатории правилами утилизации биологических отходов. Биологические отходы содержат опасные вещества человеческого происхождения. Эти вещества представляют потенциальную опасность для окружающей среды, поэтому важно аккуратное обращение с ними.

Флаконы набора контрольных материалов и расходные материалы обеззараживайте и помещайте их в контейнер для биологически опасных отходов, дальнейшая утилизация проходит в соответствии с местными/государственными нормами.

Процедура утилизации должна быть проведена согласно правил СанПиН 2.1.7.2790-10 (класс Б).

18. Графические символы, используемые на первичной и вторичной упаковке

Символ	Расшифровка
	Каталожный номер
	Номер лота
	Уровень 1
	Уровень 2
	Контрольный материал
	Наименование и адрес производителя
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Годеи до
	Температура хранения
	Только для <i>in vitro</i> диагностики
	Маркировка CE
	Логотип «MEDICA» наименование производителя

19. Техническое обслуживание и ремонт

Данное изделие не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

20. Производитель и разработчик

«Медика Корпорейшн», США

Medica Corporation, 5 Oak Park Drive Bedford, MA 01730 USA

21. Уполномоченный представитель на территории Российской Федерации

Закрытое акционерное общество «АНАЛИТИКА», ЗАО «АНАЛИТИКА»

Россия, 129343, г. Москва, проезд Серебрякова, д.2, корп. 1

Для корреспонденции: 129343, г. Москва, а/я 93

Телефон: (495) 737-03-63, (800) 200-19-89

Факс: (495) 737-03-65

сайт: www.analytica.ru

E-mail: info@analytica.ru

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Материалы расходные к анализаторам газов и электролитов крови серии EasyBloodGas®, EasyLyte®, EasyStat® для лабораторной диагностики in vitro

Набор контрольных материалов (Easy QC® Tri-Level Quality Control Kit): раствор 1, 1 флакон x10 мл; раствор 2, 1 флакон x10 мл; раствор 3, 1 флакон x10 мл

1. Назначение

Набор контрольных материалов (Easy QC® Tri-Level Quality Control Kit), производства компании Medica Corporation, США, предназначен для контроля правильности работы анализаторов электролитов крови EasyLyte® Na/K, EasyLyte® Calcium Na/K/Ca/pH, EasyLyte® Plus Na/K/Cl, EasyLyte Lithium, EasyLyte® EXPAND Na K Cl Ca /Li, ведения внутрилабораторного контроля качества ионоселективных исследований, в процессе которых производится количественное определение ионов Na^+ , K^+ , Cl^- , Li^+ , Ca^{++} , а также значения pH в контрольном материале. Набор контрольных материалов (Easy QC® Tri-Level Quality Control Kit) используется для работы с анализаторами медицинскими специалистами в клиничко-диагностических лабораториях и в научно-исследовательской практике.

2. Показания, противопоказания и побочные явления

Показания - предназначен только для контроля правильности работы анализаторов электролитов крови EasyLyte® Na/K, EasyLyte® Calcium Na/K/Ca/pH, EasyLyte® Plus Na/K/Cl, EasyLyte Lithium, EasyLyte® EXPAND Na K Cl Ca /Li, производства компании Medica Corporation, США.

Противопоказания - данное медицинское изделие не имеет задокументированных противопоказаний для применения.

Побочные явления - данное медицинское изделие не имеет задокументированных побочных явлений при применении.

3. Принцип действия

Набор контрольных материалов (Easy QC® Tri-Level Quality Control Kit) представляет собой искусственно приготовленный раствор солей, буфера и консервантов, адаптированный для анализаторов EasyLyte® Na/K, EasyLyte® Calcium Na/K/Ca/pH, EasyLyte® Plus Na/K/Cl, EasyLyte Lithium, EasyLyte® EXPAND Na K Cl Ca /Li. Количественное содержание ионов Na^+ , K^+ , Cl^- , Li^+ , Ca^{++} , а также значения pH в контрольных материалах определяется для каждого лота (серии) по результатам многократных измерений параметров контрольного материала в лаборатории фирмы-производителя и/или внешней лаборатории. Диапазоны значений параметров контрольного материала для анализаторов представлены во вкладыше с аттестованными значениями приложенным к инструкции на контрольный материал для каждого лота. Контрольные материалы в своем составе не содержат крови/сыворотки человеческого происхождения или продуктов на их основе, а содержат соли Na^+ , K^+ , Cl^- , Li^+ , Ca^{++} в концентрациях, соответствующих клинически значимым уровням, которые используются для проведения процедуры контроля качества измерений.

4. Технические характеристики и состав

Набор контрольных материалов (Easy QC® Tri-Level Quality Control Kit) состоит из трех флаконов, объемом 10 мл каждый. Три флакона с инструкцией и вкладышем с аттестованными значениями каждого лота упакованы в картонную коробку.

Флакон с желтой маркировкой - нормальный уровень (Normal), флакон с синей маркировкой - высокий уровень (Abnormal High), флакон с красной маркировкой - низкий уровень (Abnormal Low). Высокий уровень контрольного материала по концентрации ионов Na^+ , K^+ , Cl^- , Li^+ , Ca^{++} и значению pH соответствует крови/сыворотке, встречающейся у больных с повышенным их содержанием, низкий уровень контрольного материала по концентрации ионов Na^+ , K^+ , Cl^- , Li^+ , Ca^{++} и значению pH соответствует крови/сыворотке, встречающейся у больных с пониженным их содержанием, а контрольный материал нормального уровня близок по составу концентрации ионов Na^+ , K^+ , Cl^- , Li^+ , Ca^{++} и значению pH к крови/сыворотке здоровых пациентов.

Номинальный объем флакона с контрольным материалом	12 мл
Заполняемый объем флакона с контрольным материалом	10 мл ($\pm 0,1$ мл)
Габаритные размеры флакона с контрольным материалом	высота 57,5 мм (± 1 мм), диаметр 25 мм (± 1 мм)
Масса флакона с контрольным материалом	16,37 г ($\pm 0,2$ г)
Габаритные размеры набора контрольных материалов	142 мм x 97,5 мм x 47 мм (± 5 мм)
Масса набора контрольных материалов	114,36 г ($\pm 1,1$ г)

Состав

Компонент	Содержание
Искусственно приготовленный раствор солей	
HEPES, Na-буфер*	0,15%
HEPES, кислотный-буфер*	0,15%
Консерванты	<0,01%

*Na соль 4-(2-гидроксиэтил)-1-пиперазинэтансульфоновой кислоты ($C_8H_{17}N_2O_4SNa$), концентрация 15 ммоль/л (3,9 г/л).

5. Образцы

Не применимо.

6. Аналитические характеристики

Для каждого лота набора контрольных материалов (Easy QC® Tri-Level Quality Control Kit) аттестованные диапазоны значений содержания ионов Na^+ , K^+ , Cl^- , Li^+ , Ca^{++} и значение pH специфичны и представлены во вкладыше с аттестованными значениями, приложенным к инструкции на набор контрольных материалов для каждого лота. Пределы содержания аналитов приведены в таблице:

Нормальный уровень

Анализатор	Na^+ , ммоль/л	K^+ , ммоль/л	Cl^- , ммоль/л	Li^+ , ммоль/л	Ca^{++} , ммоль/л	pH ед.рН
EasyLyte® Na/K, EasyLyte® Plus Na/K/Cl, EasyLyte Lithium	130-150	3,3-4,3	90-115	0,85-1,10		
EasyLyte® Calcium Na/K/Ca/pH	125-150	3,3-4,3			0,95-1,60	7,350-7,550
EasyLyte® EXPAND Na K Cl Ca/Li	125-150	3,3-4,3	90-115	0,85-1,10	0,90-1,60	
Ионоселективный модуль (встроенный).	130-155	3,3-4,3	90-115	0,85-1,10		
Анализатор биохимический EasyRA	125-150	3,3-4,3	90-115	0,80-1,05		

Высокий уровень

Анализатор	Na^+ , ммоль/л	K^+ , ммоль/л	Cl^- , ммоль/л	Li^+ , ммоль/л	Ca^{++} , ммоль/л	pH ед.рН
EasyLyte® Na/K, EasyLyte® Plus Na/K/Cl, EasyLyte Lithium	145-170	5,0-6,2	110-135	1,90-2,80		
EasyLyte® Calcium Na/K/Ca/pH	145-170	5,0-6,2			0,45-1,10	7,560-7,710
EasyLyte® EXPAND Na K Cl Ca/Li	145-170	5,0-6,2	110-135	1,90-2,80	0,45-1,05	
Ионоселективный модуль (встроенный).	150-170	5,0-6,2	110-135	2,10-2,95		
Анализатор биохимический EasyRA	145-170	5,0-6,2	110-135	1,90-2,80		

Низкий уровень

Анализатор	Na^+ , ммоль/л	K^+ , ммоль/л	Cl^- , ммоль/л	Li^+ , ммоль/л	Ca^{++} , ммоль/л	pH ед.рН
EasyLyte® Na/K, EasyLyte® Plus Na/K/Cl, EasyLyte Lithium	105-130	2,3-3,6	67-97	0,30-0,65		
EasyLyte® Calcium Na/K/Ca/pH	100-120	2,3-3,5			1,56-2,40	7,150-7,325
EasyLyte® EXPAND Na K Cl Ca/Li	105-130	2,3-3,3	67-97	0,35-0,70	1,40-2,20	
Ионоселективный модуль (встроенный).	110-130	2,3-3,6	67-97	0,30-0,65		
Анализатор биохимический EasyRA	105-130	2,3-3,6	67-97	0,25-0,65		

7. Данные о прослеживаемости.

Контрольные материалы не имеют приписанного (точного) значения, используются только для оценки прецизионности процедуры измерения, ее повторяемости или воспроизводимости (контрольные материалы прецизионности), предназначены для целей внутрилабораторного контроля качества и поставляются с пределами предполагаемых приемлемых значений, когда каждый интервал получен путем межлабораторного консенсуса в отношении одной заданной методики выполнения измерений, а значения

пределов метрологически не прослеживаются.

8. Предупреждения и меры предосторожности

- 1) Набор контрольных материалов предназначен только для *in vitro* диагностики.
- 2) Изделие предназначено только для использования в лабораторных условиях.
- 3) Изделие предназначено только для использования квалифицированным персоналом в соответствии с местными и федеральными нормативными документами.
- 4) Перед использованием полностью прочитайте инструкцию. Во избежание получения неверных или ошибочных результатов строго следуйте инструкции.
- 5) Не используйте набор контрольных материалов по истечении срока годности, указанного на этикетке коробки.
- 6) Не используйте набор контрольных материалов при наличии видимых повреждений коробки.
- 7) Не допускайте попадания контрольных материалов внутрь через рот и в виде инъекций. Избегайте прямого пипетирования образцов ртом.
- 8) При работе с контрольным материалом используйте защитные перчатки / защитную спецодежду. После работы тщательно вымойте руки.
- 9) Тщательно убирайте загрязнения рабочей поверхности при помощи используемого в лаборатории дезинфицирующего средства.
- 10) Обращайтесь со всеми контрольными материалами и всеми использованными расходными материалами, как с потенциально инфицированным материалом. Обеззараживайте и помещайте их в контейнер для биологически опасных отходов.
- 11) Не замораживайте контрольный материал.
- 12) После вскрытия флакона важно избегать загрязнения контрольного материала.

9. Оборудование и материалы

- Анализаторы электролитов крови EasyLyte® Na/K, EasyLyte® Calcium Na/K/Ca/pH, EasyLyte® Plus Na/K/Cl, EasyLyte Lithium, EasyLyte® EXPAND Na K Cl Ca /Li, производства компании Medica Corporation, США;
- Пробирки для контроля качества (Quality Control Sample Cups) при условии использования автоматического пробоотборника (EasySampler).

10. Подготовка реагентов

Набор контрольных материалов (Easy QC® Tri-Level Quality Control Kit) готов к применению. Дополнительные процедур подготовки не требуется.

11. Проведение анализа

- 1) Набор контрольных материалов (Easy QC® Tri-Level Quality Control Kit) применяется в соответствии с данной инструкцией и инструкцией пользователя на анализатор.
- 2) Извлеките контроли из холодильника и, прежде чем открыть, дайте флаконам прогреться в течение 10 минут при комнатной температуре (от +15°C до +25°C).
- 3) Проанализируйте контроль не позднее 5-10 минут после вскрытия флакона во избежание испарения образца. Проанализируйте таким же образом, как исследуемые образцы пациентов. Предварительной обработки контрольного материала не требуется.
- 4) После каждого использования плотно закройте крышку и верните флакон в холодильник. Храните в вертикальном положении.

12. Регистрация результатов

После проведения анализа на дисплее прибора отобразится результат исследования.

13. Ожидаемые результаты

Диапазон аттестованных значений исследованных параметров для каждого уровня контрольного материала рассчитывается исходя из результатов измерений, проведенных в дубликатах на откалиброванном анализаторе. Если срок годности контрольного материала не истек, получаемые для него величины должны укладываться в ожидаемый диапазон значений при условии использования оригинальных, рекомендованных производителем, реагентов – пакеты с реагентами, производства компании Medica Corporation, США. Ожидается, что в указанный диапазон попадает 95% результатов измерения контрольных материалов и это означает, что анализатор работает в соответствии с заявленной производителем спецификацией. Аттестованные значения для анализаторов приводятся во вкладыше с аттестованными значениями, прилагаемом к каждому лоту набора контрольных материалов (Easy QC® Tri-Level Quality Control Kit).

14. Стабильность. Условия хранения, транспортировки и эксплуатации

Набор контрольных материалов (Easy QC® Tri-Level Quality Control Kit) стабилен до срока годности, указанного на упаковке, при температуре хранения от +2°C до +8°C. Набор контрольных материалов не замораживать!

После вскрытия флакона контрольный материал (Easy QC® Tri-Level Quality Control Kit) стабилен в

течение 8 недель при температуре хранения +2°C до +8°C, не используйте контрольный материал (Easy QC® Tri-Level Quality Control Kit) по истечении данного периода и при нарушении условий хранения. Растворы всех уровней набора контрольных материалов имеют светло-желтый цвет. Образование помутнения или выпадение осадка свидетельствует о порче контрольного материала. Диапазон допустимых рабочих температур при эксплуатации составляет от +15°C до +32°C. Транспортировка должна осуществляться с соблюдением условий хранения.

15. Срок годности

Срок годности набора контрольных материалов (Easy QC® Tri-Level Quality Control Kit) - 17 месяцев с даты производства, указанной на упаковке. Набор контрольных материалов (Easy QC® Tri-Level Quality Control Kit) необходимо использовать до окончания срока годности - даты, указанной на упаковке рядом со значком "Годен до". Не используйте изделие после окончания срока годности.

16. Гарантия

Гарантия Medica Corporation (США) распространяется на весь период до срока годности, указанного на упаковке, при соблюдении условий хранения, транспортировки и эксплуатации, изложенных в данной инструкции. Все предупреждения, содержащиеся в данной инструкции, следует считать необходимой частью гарантии Medica Corporation.

17. Утилизация

Набор контрольных материалов (Easy QC® Tri-Level Quality Control Kit) должен быть утилизирован после окончания срока годности. Утилизация должна осуществляться в соответствии с установленными в лаборатории правилами утилизации биологических отходов. Биологические отходы содержат опасные вещества человеческого происхождения. Эти вещества представляют потенциальную опасность для окружающей среды, поэтому важно аккуратное обращение с ними.

Флаконы набора контрольных материалов и расходные материалы обеззараживайте и помещайте их в контейнер для биологически опасных отходов, дальнейшая утилизация проходит в соответствии с местными/государственными нормами.

Процедура утилизации должна быть проведена согласно правил СанПиН 2.1.7.2790-10 (класс Б).

18. Графические символы, используемые на первичной и вторичной упаковке

Символ	Расшифровка
	Каталожный номер
	Номер лота
	Уровень 1
	Уровень 2
	Уровень 3
	Контрольный материал
	Наименование и адрес производителя
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Годен до
	Температура хранения
	Только для <i>in vitro</i> диагностики
	Маркировка CE
	Логотип «MEDICA» наименование производителя

19. Техническое обслуживание и ремонт

Данное изделие не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

20. Производитель и разработчик

«Медика Корпорейшн», США

Medica Corporation, 5 Oak Park Drive Bedford, MA 01730 USA

21. Уполномоченный представитель на территории Российской Федерации

Закрытое акционерное общество «АНАЛИТИКА», ЗАО «АНАЛИТИКА»

Россия, 129343, г. Москва, проезд Серебрякова, д.2, корп.1

Для корреспонденции: 129343, г. Москва, а/я 93

Телефон: (495) 737-03-63, (800) 200-19-89

Факс: (495) 737-03-65

сайт: www.analytica.ru

E-mail: info@analytica.ru

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Материалы расходные к анализаторам газов и электролитов крови серии EasyBloodGas®, EasyLyte®, EasyStat® для лабораторной диагностики *in vitro*

Набор контрольных материалов, уровень 1 (Easy QC® Level 1 Blood Gas and Electrolyte Quality Control): контрольные растворы газов 1 уровня, 30 ампул x 1,7 мл

1. Назначение

Набор контрольных материалов, уровень 1 (Easy QC® Level 1 Blood Gas and Electrolyte Quality Control), производства компании Medica Corporation, США, предназначен для контроля правильности работы анализаторов газов крови EasyBloodGas и EasyStat, производства компании Medica Corporation, США, и ведения внутрилабораторного контроля качества ионоселективных исследований, в процессе которых производится количественное определение электролитов Na^+ , K^+ , Ca^{++} , Cl^- , газов крови PO_2 , PCO_2 , а также значения pH в контрольном материале. Набор контрольных материалов, уровень 1 (Easy QC® Level 1 Blood Gas and Electrolyte Quality Control) используется для работы с анализаторами медицинскими специалистами в клиничко-диагностических лабораториях и в научно-исследовательской практике.

2. Показания, противопоказания и побочные явления

Показания - предназначен только для контроля правильности работы анализаторов газов крови EasyBloodGas и EasyStat, производства компании Medica Corporation, США.

Противопоказания - данное медицинское изделие не имеет задокументированных противопоказаний для применения.

Побочные явления - данное медицинское изделие не имеет задокументированных побочных явлений при применении.

3. Принцип действия

Набор контрольных материалов, уровень 1 (Easy QC® Level 1 Blood Gas and Electrolyte Quality Control) представляет собой искусственно приготовленный бикарбонатный буферный раствор солей, сбалансированный насыщенной смесью газов O_2 , CO_2 и N_2 , адаптированный для анализаторов EasyBloodGas и EasyStat. Количественное содержание электролитов Na^+ , K^+ , Ca^{++} , Cl^- , газов крови PO_2 , PCO_2 , а также значения pH в контрольных материалах определяется для каждого лота (серии) по результатам многократных измерений параметров контрольного материала в лаборатории фирмы-производителя и/или внешней лаборатории. Диапазоны значений электролитов Na^+ , K^+ , Ca^{++} , Cl^- , газов крови PO_2 , PCO_2 , а также значения pH контрольного материала для анализаторов EasyBloodGas и EasyStat представлены во вкладыше с аттестованными значениями приложенным к инструкции на контрольный материал для каждого лота. Набор контрольных материалов, уровень 1 (Easy QC® Level 1 Blood Gas and Electrolyte Quality Control) в своем составе не содержит крови/сыворотки человеческого происхождения или продуктов на их основе, а содержат соли в концентрациях, соответствующих клинически значимым уровням, которые используются для проведения процедуры контроля качества измерений.

4. Технические характеристики и состав

Набор контрольных материалов, уровень 1 (Easy QC® Level 1 Blood Gas and Electrolyte Quality Control) состоит из 30 ампул, объемом 1,7 мл каждая. Тридцать ампул с инструкцией и вкладышем с аттестованными значениями каждого лота упакованы в картонную коробку.

Все ампулы промаркированы красным цветом – низкий уровень (ацидоз). Низкий уровень контрольного материала по концентрации солей соответствует крови/сыворотке, встречающейся у больных с пониженным их содержанием.

Номинальный объем ампулы с контрольным материалом	3,0 мл
Заполняемый объем ампулы с контрольным материалом	1,7 мл ($\pm 0,1$ мл)
Габаритные размеры ампулы с контрольным материалом	высота 60,5 мм (± 1 мм), диаметр 12 мм (± 1 мм)
Масса ампулы с контрольным материалом	3,98 г ($\pm 0,1$ г)
Габаритные размеры набора контрольных материалов	154,5 мм x 67 мм x 49,5 мм (± 5 мм)
Масса набора контрольных материалов	168,3 г ($\pm 1,7$ г)

Состав

Искусственно приготовленный бикарбонатный буферный раствор солей, сбалансированный насыщенной смесью газов O_2 , CO_2 и N_2 .

5. Образцы

Не применимо.

6. Аналитические характеристики

Для каждого лота набора контрольных материалов, уровень 1 (Easy QC® Level 1 Blood Gas and Electrolyte Quality Control) аттестованные диапазоны значений содержания электролитов Na^+ , K^+ , Ca^{++} , Cl^- , газов крови PO_2 , PCO_2 , а также значения pH специфичны и представлены во вкладыше с аттестованными значениями, приложенным к инструкции на набор контрольных материалов, уровень 1 (Easy QC® Level 1 Blood Gas and Electrolyte Quality Control) для каждого лота. Пределы содержания аналитов приведены в таблице:

Анализатор газов крови EasyBloodGas	
Аналит	Пределы содержания
pH	7,105 – 7,175 ед.рН
PCO_2	58 – 73 мм рт.ст.
PO_2	56 – 75 мм рт.ст.
Анализатор газов крови EasyStat	
Аналит	Пределы содержания
pH	7,100 – 7,175 ед.рН
PCO_2	58 – 73 мм рт.ст.
PO_2	56 – 75 мм рт.ст.
Na^+	108 – 123 ммоль/л
K^+	2,1 – 3,1 ммоль/л
Ca^{++}	1,35 – 1,75 ммоль/л
Cl^-	65 – 79 ммоль/л

7. Данные о прослеживаемости.

Не применимо.

Контрольные материалы не имеют приписанного (точного) значения, используются только для оценки прецизионности процедуры измерения, ее повторяемости или воспроизводимости (контрольные материалы прецизионности), предназначены для целей внутрилабораторного контроля качества и поставляются с пределами предполагаемых приемлемых значений, когда каждый интервал получен путем межлабораторного консенсуса в отношении одной заданной методики выполнения измерений, а значения пределов метрологически не прослеживаются.

8. Предупреждения и меры предосторожности

- 1) Набор контрольных материалов предназначен только для *in vitro* диагностики.
- 2) Изделие предназначено только для использования в лабораторных условиях.
- 3) Изделие предназначено только для использования квалифицированным персоналом в соответствии с местными и федеральными нормативными документами.
- 4) Перед использованием полностью прочитайте инструкцию. Во избежание получения неверных или ошибочных результатов строго следуйте инструкции.
- 5) Не используйте набор контрольных материалов по истечении срока годности, указанного на этикетке коробки.
- 6) Не используйте набор контрольных материалов при наличии видимых повреждений коробки.
- 7) Не допускайте попадания контрольных материалов внутрь через рот и в виде инъекций. Избегайте прямого пипетирования образцов ртом.
- 8) При работе с контрольным материалом используйте защитные перчатки / защитную спецодежду. После работы тщательно вымойте руки.
- 9) Тщательно убирайте загрязнения рабочей поверхности при помощи используемого в лаборатории дезинфицирующего средства.
- 10) Обращайтесь со всеми контрольными материалами и всеми использованными расходными материалами, как с потенциально инфицированным материалом. Обеззараживайте и помещайте их в контейнер для биологически опасных отходов.
- 11) Не замораживайте контрольный материал.
- 12) После вскрытия ампулы важно избегать загрязнения контрольного материала.

9. Оборудование и материалы

- Анализаторы газов крови EasyBloodGas и EasyStat, производства компании Medica Corporation, США.

10. Подготовка реагентов

Набор контрольных материалов, уровень 1 (Easy QC® Level 1 Blood Gas and Electrolyte Quality Control) готов к применению. Дополнительных процедур подготовки не требуется.

11. Проведение анализа

- 1) Набор контрольных материалов, уровень 1 (Easy QC® Level 1 Blood Gas and Electrolyte Quality Control) применяется в соответствии с данной инструкцией и инструкцией пользователя на анализаторы EasyBloodGas и EasyStat.

- 2) Перед использованием ампулы набора контрольных материалов, уровень 1 (Easy QC® Level 1 Blood Gas and Electrolyte Quality Control) убедитесь, что он прогрет до комнатной температуры (+15°C до +25°C).
- 3) Энергичными движениями встряхните ампулу 10-15 раз равномерно перемешав газы в жидкой среде раствора набора контрольных материалов, уровень 1 (Easy QC® Level 1 Blood Gas and Electrolyte Quality Control).
- 4) Аккуратно вскройте ампулу, будьте внимательны – острый скол ампулы. Проанализируйте контрольный материал сразу после вскрытия флакона во избежание испарения образца. Проанализируйте таким же образом, как исследуемые образцы пациентов. Предварительной обработки контрольного материала не требуется.
- 5) После каждого использования утилизируйте использованную ампулу. Оставшиеся ампулы набора храните в вертикальном положении.

12. Регистрация результатов

После проведения анализа на дисплее прибора отобразится результат исследования.

13. Ожидаемые результаты

Диапазон аттестованных значений исследованных параметров контрольного материала рассчитывается исходя из результатов измерений, проведенных в дубликатах на откалиброванном анализаторе. Если срок годности контрольного материала не истек, получаемые для него величины должны укладываться в ожидаемый диапазон значений при условии использования оригинальных, рекомендованных производителем, реагентов – пакеты с реагентами производства компании Medica Corporation, США. Ожидается, что в указанный диапазон попадает 95% результатов измерения контрольных материалов и это означает, что анализатор работает в соответствии с заявленной производителем спецификацией.

Аттестованные значения для анализаторов EasyBloodGas и EasyStat приводятся во вкладыше с аттестованными значениями, прилагаемом к каждому лоту набора контрольных материалов, уровень 1 (Easy QC® Level 1 Blood Gas and Electrolyte Quality Control).

14. Стабильность. Условия хранения, транспортировки и эксплуатации

Набор контрольных материалов, уровень 1 (Easy QC® Level 1 Blood Gas and Electrolyte Quality Control) стабилен до срока годности, указанного на упаковке, при температуре хранения от +4°C до +25°C.

Набор контрольных материалов, уровень 1 (Easy QC® Level 1 Blood Gas and Electrolyte Quality Control) не замораживайте и не храните при температуре выше +30°C!

После вскрытия ампулы набора контрольных материалов, уровень 1 (Easy QC® Level 1 Blood Gas and Electrolyte Quality Control) не хранятся.

Не используйте набор контрольных материалов, уровень 1 (Easy QC® Level 1 Blood Gas and Electrolyte Quality Control) при нарушении условий хранения.

Диапазон допустимых рабочих температур при эксплуатации составляет от +15°C до +32°C.

Транспортировка должна осуществляться с соблюдением условий хранения.

15. Срок годности

Срок годности набора контрольных материалов, уровень 1 (Easy QC® Level 1 Blood Gas and Electrolyte Quality Control) - 30 месяцев с даты производства, указанной на упаковке. Набор контрольных материалов, уровень 1 (Easy QC® Level 1 Blood Gas and Electrolyte Quality Control) необходимо использовать до окончания срока годности - даты, указанной на упаковке рядом со значком "Годен до". Не используйте изделие после окончания срока годности.

16. Гарантия

Гарантия Medica Corporation (США) распространяется на весь период до срока годности, указанного на упаковке, при соблюдении условий хранения, транспортировки и эксплуатации, изложенных в данной инструкции. Все предупреждения, содержащиеся в данной инструкции, следует считать необходимой частью гарантии Medica Corporation.

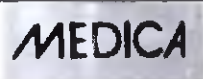
17. Утилизация

Набор контрольных материалов, уровень 1 (Easy QC® Level 1 Blood Gas and Electrolyte Quality Control) должен быть утилизирован после окончания срока годности. Утилизация должна осуществляться в соответствии с установленными в лаборатории правилами утилизации биологических отходов. Биологические отходы содержат опасные вещества человеческого происхождения. Эти вещества представляют потенциальную опасность для окружающей среды, поэтому важно аккуратное обращение с ними.

Ампулы набора контрольных материалов, уровень 1 (Easy QC® Level 1 Blood Gas and Electrolyte Quality Control) и расходные материалы обеззараживайте и помещайте их в контейнер для биологически опасных отходов, дальнейшая утилизация проходит в соответствии с местными/государственными нормами.

Процедура утилизации должна быть проведена согласно правил СанПиН 2.1.7.2790-10 (класс Б).

18. Графические символы, используемые на первичной и вторичной упаковке

Символ	Расшифровка
	Каталожный номер
	Температура хранения
	Маркировка CE
	Номер лота
	Уровень I
	Контрольный материал
	Наименование и адрес производителя
	Только для <i>in vitro</i> диагностики
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Годеи до
	Логотип «MEDICA» наименование производителя

19. Техническое обслуживание и ремонт

Данное изделие не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

20. Производитель и разработчик

«Медика Корпорейшн», США

Medica Corporation, 5 Oak Park Drive Bedford, MA 01730 USA

21. Уполномоченный представитель на территории Российской Федерации

Закрытое акционерное общество «АНАЛИТИКА», ЗАО «АНАЛИТИКА»

Россия, 129343, г. Москва, проезд Серебрякова, д.2, корп.1

Для корреспонденции: 129343, г. Москва, а/я 93

Телефон: (495) 737-03-63, (800) 200-19-89

Факс: (495) 737-03-65

сайт: www.analytica.ru

E-mail: info@analytica.ru

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Материалы расходные к анализаторам газов и электролитов крови серии EasyBloodGas®, EasyLyte®, EasyStat® для лабораторной диагностики *in vitro*

Набор контрольных материалов, уровень 2 (Easy QC® Level 2 Blood Gas and Electrolyte Quality Control): контрольные растворы газов 2 уровня, 30 ампул x 1,7 мл

1. Назначение

Набор контрольных материалов, уровень 2 (Easy QC® Level 2 Blood Gas and Electrolyte Quality Control), производства компании Medica Corporation, США, предназначен для контроля правильности работы анализаторов газов крови EasyBloodGas и EasyStat, производства компании Medica Corporation, США, и ведения внутрилабораторного контроля качества ионоселективных исследований, в процессе которых производится количественное определение электролитов Na^+ , K^+ , Ca^{++} , Cl^- , газов крови PO_2 , PCO_2 , а также значения pH в контрольном материале. Набор контрольных материалов, уровень 2 (Easy QC® Level 2 Blood Gas and Electrolyte Quality Control) используется для работы с анализаторами EasyBloodGas и EasyStat медицинскими специалистами в клиничко-диагностических лабораториях и в научно-исследовательской практике.

2. Показания, противопоказания и побочные явления

Показания - предназначен только для контроля правильности работы анализаторов газов крови EasyBloodGas и EasyStat, производства компании Medica Corporation, США.

Противопоказания - данное медицинское изделие не имеет задокументированных противопоказаний для применения.

Побочные явления - данное медицинское изделие не имеет задокументированных побочных явлений при применении.

3. Принцип действия

Набор контрольных материалов, уровень 2 (Easy QC® Level 2 Blood Gas and Electrolyte Quality Control) представляет собой искусственно приготовленный бикарбонатный буферный раствор солей, сбалансированный насыщенной смесью газов O_2 , CO_2 и N_2 , адаптированный для анализаторов EasyBloodGas и EasyStat. Количественное содержание электролитов Na^+ , K^+ , Ca^{++} , Cl^- , газов крови PO_2 , PCO_2 , а также значения pH в контрольных материалах определяется для каждого лота (серии) по результатам многократных измерений параметров контрольного материала в лаборатории фирмы-производителя и/или внешней лаборатории. Диапазоны значений электролитов Na^+ , K^+ , Ca^{++} , Cl^- , газов крови PO_2 , PCO_2 , а также значения pH контрольного материала для анализаторов EasyBloodGas и EasyStat представлены во вкладыше с аттестованными значениями приложенным к инструкции на контрольный материал для каждого лота. Набор контрольных материалов, уровень 2 (Easy QC® Level 2 Blood Gas and Electrolyte Quality Control) в своем составе не содержит крови/сыворотки человеческого происхождения или продуктов на их основе, а содержат соли в концентрациях, соответствующих клинически значимым уровням, которые используются для проведения процедуры контроля качества измерений.

4. Технические характеристики и состав

Набор контрольных материалов, уровень 2 (Easy QC® Level 2 Blood Gas and Electrolyte Quality Control) состоит из 30 ампул, объемом 1,7 мл каждая. Тридцать ампул с инструкцией и вкладышем с аттестованными значениями каждого лота упакованы в картонную коробку.

Все ампулы промаркированы желтым цветом – нормальный уровень. Нормальный уровень контрольного материала по концентрации солей соответствует крови/сыворотке, встречающейся у здоровых пациентов.

Номинальный объем ампулы с контрольным материалом	3,0 мл
Заполняемый объем ампулы с контрольным материалом	1,7 мл ($\pm 0,1$ мл)
Габаритные размеры ампулы с контрольным материалом	высота 60,5 мм (± 1 мм), диаметр 12 мм (± 1 мм)
Масса ампулы с контрольным материалом	3,98 г ($\pm 0,1$ г)
Габаритные размеры набора контрольных материалов	154,5 мм x 67 мм x 49,5 мм (± 5 мм)
Масса набора контрольных материалов	168,3 г ($\pm 1,7$ г)

Состав

Искусственно приготовленный бикарбонатный буферный раствор солей, сбалансированный насыщенной смесью газов O_2 , CO_2 и N_2 .

5. Образцы

Не применимо.

6. Аналитические характеристики

Для каждого лота набора контрольных материалов, уровень 2 (Easy QC® Level 2 Blood Gas and Electrolyte Quality Control) аттестованные диапазоны значений содержания электролитов Na^+ , K^+ , Ca^{++} , Cl^- , газов крови PO_2 , PCO_2 , а также значения pH специфичны и представлены во вкладыше с аттестованными значениями, приложенным к инструкции на набор контрольных материалов, уровень 2 (Easy QC® Level 2 Blood Gas and Electrolyte Quality Control) для каждого лота. Пределы содержания аналитов приведены в таблице:

Анализатор газов крови EasyBloodGas	
Аналит	Пределы содержания
pH	7,375 – 7,430 ед.рН
PCO_2	38 – 50 мм рт.ст.
PO_2	95 – 115 мм рт.ст.
Анализатор газов крови EasyStat	
Аналит	Пределы содержания
pH	7,370 – 7,420 ед.рН
PCO_2	38 – 50 мм рт.ст.
PO_2	95 – 115 мм рт.ст.
Na^+	128 – 145 ммоль/л
K^+	3,5 – 5,0 ммоль/л
Ca^{++}	0,90 – 1,30 ммоль/л
Cl^-	87 – 105 ммоль/л

7. Данные о прослеживаемости.

Не применимо.

Контрольные материалы не имеют приписанного (точного) значения, используются только для оценки прецизионности процедуры измерения, ее повторяемости или воспроизводимости (контрольные материалы прецизионности), предназначены для целей внутрилабораторного контроля качества и поставляются с пределами предполагаемых приемлемых значений, когда каждый интервал получен путем межлабораторного консенсуса в отношении одной заданной методики выполнения измерений, а значения пределов метрологически не прослеживаются.

8. Предупреждения и меры предосторожности

- 1) Набор контрольных материалов предназначен только для *in vitro* диагностики.
- 2) Изделие предназначено только для использования в лабораторных условиях.
- 3) Изделие предназначено только для использования квалифицированным персоналом в соответствии с местными и федеральными нормативными документами.
- 4) Перед использованием полностью прочитайте инструкцию. Во избежание получения неверных или ошибочных результатов строго следуйте инструкции.
- 5) Не используйте набор контрольных материалов по истечении срока годности, указанного на этикетке коробки.
- 6) Не используйте набор контрольных материалов при наличии видимых повреждений коробки.
- 7) Не допускайте попадания контрольных материалов внутрь через рот и в виде инъекций. Избегайте прямого пипетирования образцов ртом.
- 8) При работе с контрольным материалом используйте защитные перчатки / защитную спецодежду. После работы тщательно вымойте руки.
- 9) Тщательно убирайте загрязнения рабочей поверхности при помощи используемого в лаборатории дезинфицирующего средства.
- 10) Обращайтесь со всеми контрольными материалами и всеми использованными расходными материалами, как с потенциально инфицированным материалом. Обеззараживайте и помещайте их в контейнер для биологически опасных отходов.
- 11) Не замораживайте контрольный материал.
- 12) После вскрытия ампулы важно избегать загрязнения контрольного материала.

9. Оборудование и материалы

- Анализаторы газов крови EasyBloodGas и EasyStat, производства компании Medica Corporation, США.

10. Подготовка реагентов

Набор контрольных материалов, уровень 2 (Easy QC® Level 2 Blood Gas and Electrolyte Quality Control) готов к применению. Дополнительных процедур подготовки не требуется.

11. Проведение анализа

- 1) Набор контрольных материалов, уровень 2 (Easy QC® Level 2 Blood Gas and Electrolyte Quality Control)

применяется в соответствии с данной инструкцией и инструкцией пользователя на анализаторы EasyBloodGas или EasyStat.

2) Перед использованием ампулы набора контрольных материалов, уровень 2 (Easy QC® Level 2 Blood Gas and Electrolyte Quality Control) убедитесь, что он прогрет до комнатной температуры (+15°C до +25°C).

3) Энергичными движениями встряхните ампулу 10-15 раз равномерно перемешав газы в жидкой среде раствора набора контрольных материалов, уровень 2 (Easy QC® Level 2 Blood Gas and Electrolyte Quality Control).

4) Аккуратно вскройте ампулу, будьте внимательны – острый скол ампулы. Проанализируйте контрольный материал сразу после вскрытия флакона во избежание испарения образца. Проанализируйте таким же образом, как исследуемые образцы пациентов. Предварительной обработки контрольного материала не требуется.

5) После каждого использования утилизируйте использованную ампулу. Оставшиеся ампулы набора храните в вертикальном положении.

12. Регистрация результатов

После проведения анализа на дисплее прибора отобразится результат исследования.

13. Ожидаемые результаты

Диапазон аттестованных значений исследованных параметров контрольного материала рассчитывается исходя из результатов измерений, проведенных в дубликатах на откалиброванном анализаторе. Если срок годности контрольного материала не истек, получаемые для него величины должны укладываться в ожидаемый диапазон значений при условии использования оригинальных, рекомендованных производителем, реагентов – пакеты с реагентами производства компании Medica Corporation, США. Ожидается, что в указанный диапазон попадает 95% результатов измерения контрольных материалов и это означает, что анализатор работает в соответствии с заявленной производителем спецификацией.

Аттестованные значения для анализаторов EasyBloodGas и EasyStat приводятся во вкладыше с аттестованными значениями, прилагаемом к каждому лоту набора контрольных материалов, уровень 2 (Easy QC® Level 2 Blood Gas and Electrolyte Quality Control).

14. Стабильность. Условия хранения, транспортировки и эксплуатации

Набор контрольных материалов, уровень 2 (Easy QC® Level 2 Blood Gas and Electrolyte Quality Control) стабилен до срока годности, указанного на упаковке, при температуре хранения от +4°C до +25°C. Набор контрольных материалов, уровень 2 (Easy QC® Level 2 Blood Gas and Electrolyte Quality Control) не замораживайте и не храните при температуре выше +30°C!

После вскрытия ампулы набора контрольных материалов, уровень 2 (Easy QC® Level 2 Blood Gas and Electrolyte Quality Control) не хранятся.

Не используйте набор контрольных материалов, уровень 2 (Easy QC® Level 2 Blood Gas and Electrolyte Quality Control) при нарушении условий хранения.

Диапазон допустимых рабочих температур при эксплуатации составляет от +15°C до +32°C.

Транспортировка должна осуществляться с соблюдением условий хранения.

15. Срок годности

Срок годности набора контрольных материалов, уровень 2 (Easy QC® Level 2 Blood Gas and Electrolyte Quality Control) - 30 месяцев с даты производства, указанной на упаковке. Набор контрольных материалов, уровень 2 (Easy QC® Level 2 Blood Gas and Electrolyte Quality Control) необходимо использовать до окончания срока годности - даты, указанной на упаковке рядом со значком "Годен до". Не используйте изделие после окончания срока годности.

16. Гарантия

Гарантия Medica Corporation (США) распространяется на весь период до срока годности, указанного на упаковке, при соблюдении условий хранения, транспортировки и эксплуатации, изложенных в данной инструкции. Все предупреждения, содержащиеся в данной инструкции, следует считать необходимой частью гарантии Medica Corporation.

17. Утилизация

Набор контрольных материалов, уровень 2 (Easy QC® Level 2 Blood Gas and Electrolyte Quality Control) должен быть утилизирован после окончания срока годности. Утилизация должна осуществляться в соответствии с установленными в лаборатории правилами утилизации биологических отходов. Биологические отходы содержат опасные вещества человеческого происхождения. Эти вещества представляют потенциальную опасность для окружающей среды, поэтому важно аккуратное обращение с ними.

Ампулы набора контрольных материалов, уровень 2 (Easy QC® Level 2 Blood Gas and Electrolyte Quality Control) и расходные материалы обеззараживайте и помещайте их в контейнер для биологически опасных отходов, дальнейшая утилизация проходит в соответствии с местными/государственными нормами.

Процедура утилизации должна быть проведена согласно правил СанПиН 2.1.7.2790-10 (класс Б).

18. Графические символы, используемые на первичной и вторичной упаковке

Символ	Расшифровка
	Каталожный номер
	Температура хранения
	Маркировка CE
	Номер лота
	Уровень 2
	Контрольный материал
	Только для <i>in vitro</i> диагностики
	Наименование и адрес производителя
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Годен до
	Логотип «MEDICA» наименование производителя

19. Техническое обслуживание и ремонт

Данное изделие не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

20. Производитель и разработчик

«Медика Корпорейшн», США

Medica Corporation, 5 Oak Park Drive Bedford, MA 01730 USA

21. Уполномоченный представитель на территории Российской Федерации

Закрытое акционерное общество «АНАЛИТИКА», ЗАО «АНАЛИТИКА»

Россия, 129343, г. Москва, проезд Серебрякова, д.2, корп.1

Для корреспонденции: 129343, г. Москва, а/я 93

Телефон: (495) 737-03-63, (800) 200-19-89

Факс: (495) 737-03-65

сайт: www.analytica.ru

E-mail: info@analytica.ru

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Материалы расходные к анализаторам газов и электролитов крови серии EasyBloodGas®, EasyLyte®, EasyStat® для лабораторной диагностики *in vitro*

Набор контрольных материалов, уровень 3 (Easy QC® Level 3 Blood Gas and Electrolyte Quality Control): контрольные растворы газов 3 уровня, 30 ампул x 1,7 мл

1. Назначение

Набор контрольных материалов, уровень 3 (Easy QC® Level 3 Blood Gas and Electrolyte Quality Control) производства компании Medica Corporation, США, предназначен для контроля правильности работы анализаторов газов крови EasyBloodGas и EasyStat, производства компании Medica Corporation, США, и ведения внутрилабораторного контроля качества ионоселективных исследований, в процессе которых производится количественное определение электролитов Na^+ , K^+ , Ca^{++} , Cl^- , газов крови PO_2 , PCO_2 , а также значения pH в контрольном материале. Набор контрольных материалов, уровень 3 (Easy QC® Level 3 Blood Gas and Electrolyte Quality Control) используется для работы с анализаторами EasyBloodGas и EasyStat медицинскими специалистами в клинично-диагностических лабораториях и в научно-исследовательской практике.

2. Показания, противопоказания и побочные явления

Показания - предназначен только для контроля правильности работы анализаторов газов крови EasyBloodGas и EasyStat, производства компании Medica Corporation, США.

Противопоказания - данное медицинское изделие не имеет задокументированных противопоказаний для применения.

Побочные явления - данное медицинское изделие не имеет задокументированных побочных явлений при применении.

3. Принцип действия

Набор контрольных материалов, уровень 3 (Easy QC® Level 3 Blood Gas and Electrolyte Quality Control) представляет собой искусственно приготовленный бикарбонатный буферный раствор солей, сбалансированный насыщенной смесью газов O_2 , CO_2 и N_2 , адаптированный для анализаторов EasyBloodGas и EasyStat. Количественное содержание электролитов Na^+ , K^+ , Ca^{++} , Cl^- , газов крови PO_2 , PCO_2 , а также значения pH в контрольных материалах определяется для каждого лота (серии) по результатам многократных измерений параметров контрольного материала в лаборатории фирмы-производителя и/или внешней лаборатории. Диапазоны значений электролитов Na^+ , K^+ , Ca^{++} , Cl^- , газов крови PO_2 , PCO_2 , а также значения pH контрольного материала для анализаторов EasyBloodGas и EasyStat представлены во вкладыше с аттестованными значениями приложенным к инструкции на контрольный материал для каждого лота. Набор контрольных материалов, уровень 3 (Easy QC® Level 3 Blood Gas and Electrolyte Quality Control) в своем составе не содержит крови/сыворотки человеческого происхождения или продуктов на их основе, а содержат соли в концентрациях, соответствующих клинически значимым уровням, которые используются для проведения процедуры контроля качества измерений.

4. Технические характеристики и состав

Набор контрольных материалов, уровень 3 (Easy QC® Level 3 Blood Gas and Electrolyte Quality Control) состоит из 30 ампул, объемом 1,7 мл каждая. Тридцать ампул с инструкцией и вкладышем с аттестованными значениями каждого лота упакованы в картонную коробку.

Все ампулы промаркированы синим цветом – высокий уровень (алкалоз). Высокий уровень контрольного материала по концентрации солей соответствует крови/сыворотке, встречающейся у больных с повышенным их содержанием.

Номинальный объем ампулы с контрольным материалом	3,0 мл
Заполняемый объем ампулы с контрольным материалом	1,7 мл ($\pm 0,1$ мл)
Габаритные размеры ампулы с контрольным материалом	высота 60,5 мм (± 1 мм), диаметр 12 мм (± 1 мм)
Масса ампулы с контрольным материалом	3,98 г ($\pm 0,1$ г)
Габаритные размеры набора контрольных материалов	154,5 мм x 67 мм x 49,5 мм (± 5 мм)
Масса набора контрольных материалов	168,3 г ($\pm 1,7$ г)

Состав

Искусственно приготовленный бикарбонатный буферный раствор солей, сбалансированный насыщенной смесью газов O_2 , CO_2 и N_2 .

5. Образцы

Не применимо.

6. Аналитические характеристики

Для каждого лота набора контрольных материалов, уровень 3 (Easy QC® Level 3 Blood Gas and Electrolyte Quality Control) аттестованные диапазоны значений содержания электролитов Na^+ , K^+ , Ca^{++} , Cl^- , газов крови PO_2 , PCO_2 , а также значения pH специфичны и представлены во вкладыше с аттестованными значениями, приложенным к инструкции на набор контрольных материалов, уровень 3 (Easy QC® Level 3 Blood Gas and Electrolyte Quality Control) для каждого лота. Пределы содержания аналитов приведены в таблице:

Анализатор газов крови EasyBloodGas	
Аналит	Пределы содержания
pH	7,590 – 7,680 ед.рН
PCO_2	15 – 27 мм рт.ст.
PO_2	135 – 155 мм рт.ст.
Анализатор газов крови EasyStat	
Аналит	Пределы содержания
pH	7,590 – 7,680 ед.рН
PCO_2	15 – 27 мм рт.ст.
PO_2	135 – 160 мм рт.ст.
Na^+	150 – 170 ммоль/л
K^+	5,6 – 6,4 ммоль/л
Ca^{++}	0,42 – 0,82 ммоль/л
Cl^-	120 – 140 ммоль/л

7. Данные о прослеживаемости.

Не применимо.

Контрольные материалы не имеют приписанного (точного) значения, используются только для оценки прецизионности процедуры измерения, ее повторяемости или воспроизводимости (контрольные материалы прецизионности), предназначены для целей внутрилабораторного контроля качества и поставляются с пределами предполагаемых приемлемых значений, когда каждый интервал получен путем межлабораторного консенсуса в отношении одной заданной методики выполнения измерений, а значения пределов метрологически не прослеживаются.

8. Предупреждения и меры предосторожности

- 1) Набор контрольных материалов предназначен только для *in vitro* диагностики.
- 2) Изделие предназначено только для использования в лабораторных условиях.
- 3) Изделие предназначено только для использования квалифицированным персоналом в соответствии с местными и федеральными нормативными документами.
- 4) Перед использованием полностью прочитайте инструкцию. Во избежание получения неверных или ошибочных результатов строго следуйте инструкции.
- 5) Не используйте набор контрольных материалов по истечении срока годности, указанного на этикетке коробки.
- 6) Не используйте набор контрольных материалов при наличии видимых повреждений коробки.
- 7) Не допускайте попадания контрольных материалов внутрь через рот и в виде инъекций. Избегайте прямого пипетирования образцов ртом.
- 8) При работе с контрольным материалом используйте защитные перчатки / защитную спецодежду. После работы тщательно вымойте руки.
- 9) Тщательно убирайте загрязнения рабочей поверхности при помощи используемого в лаборатории дезинфицирующего средства.
- 10) Обращайтесь со всеми контрольными материалами и всеми использованными расходными материалами, как с потенциально инфицированным материалом. Обеззараживайте и помещайте их в контейнер для биологически опасных отходов.
- 11) Не замораживайте контрольный материал.
- 12) После вскрытия ампулы важно избегать загрязнения контрольного материала.

9. Оборудование и материалы

- Анализаторы газов крови EasyBloodGas и EasyStat, производства компании Medica Corporation, США.

10. Подготовка реагентов

Набор контрольных материалов, уровень 3 (Easy QC® Level 3 Blood Gas and Electrolyte Quality Control) готов к применению. Дополнительных процедур подготовки не требуется.

11. Проведение анализа

- 1) Набор контрольных материалов, уровень 3 (Easy QC® Level 3 Blood Gas and Electrolyte Quality Control) применяется в соответствии с данной инструкцией и инструкцией пользователя на анализаторы EasyBloodGas или EasyStat.
- 2) Перед использованием ампулы набора контрольных материалов, уровень 3 (Easy QC® Level 3 Blood Gas

and Electrolyte Quality Control) убедитесь, что он прогрет до комнатной температуры (+15°C до +25°C).

3) Энергичными движениями встряхните ампулу 10-15 раз равномерно перемешав газы в жидкой среде раствора набора контрольных материалов, уровень 3 (Easy QC® Level 3 Blood Gas and Electrolyte Quality Control).

4) Аккуратно вскройте ампулу, будьте внимательны – острый скол ампулы. Проанализируйте контрольный материал сразу после вскрытия флакона во избежание испарения образца. Проанализируйте таким же образом, как исследуемые образцы пациентов. Предварительной обработки контрольного материала не требуется.

5) После каждого использования утилизируйте использованную ампулу. Оставшиеся ампулы набора храните в вертикальном положении.

12. Регистрация результатов

После проведения анализа на дисплее прибора отобразится результат исследования.

13. Ожидаемые результаты

Диапазон аттестованных значений исследованных параметров контрольного материала рассчитывается исходя из результатов измерений, проведенных в дубликатах на откалиброванном анализаторе. Если срок годности контрольного материала не истек, получаемые для него величины должны укладываться в ожидаемый диапазон значений при условии использования оригинальных, рекомендованных производителем, реагентов – пакеты с реагентами производства компании Medica Corporation, США. Ожидается, что в указанный диапазон попадает 95% результатов измерения контрольных материалов и это означает, что анализатор работает в соответствии с заявленной производителем спецификацией.

Аттестованные значения для анализаторов EasyBloodGas и EasyStat приводятся во вкладыше с аттестованными значениями, прилагаемом к каждому лоту набора контрольных материалов, уровень 3 (Easy QC® Level 3 Blood Gas and Electrolyte Quality Control).

14. Стабильность. Условия хранения, транспортировки и эксплуатации

Набор контрольных материалов, уровень 3 (Easy QC® Level 3 Blood Gas and Electrolyte Quality Control) стабилен до срока годности, указанного на упаковке, при температуре хранения от +4°C до +25°C. Набор контрольных материалов, уровень 3 (Easy QC® Level 3 Blood Gas and Electrolyte Quality Control) не замораживайте и не храните при температуре выше +30°C!

После вскрытия ампулы набора контрольных материалов, уровень 3 (Easy QC® Level 3 Blood Gas and Electrolyte Quality Control) не хранятся.

Не используйте набор контрольных материалов, уровень 3 (Easy QC® Level 3 Blood Gas and Electrolyte Quality Control) при нарушении условий хранения.

Диапазон допустимых рабочих температур при эксплуатации составляет от +15°C до +32°C.

Транспортировка должна осуществляться с соблюдением условий хранения.

15. Срок годности

Срок годности набора контрольных материалов, уровень 3 (Easy QC® Level 3 Blood Gas and Electrolyte Quality Control) - 30 месяцев с даты производства, указанной на упаковке. Набор контрольных материалов, уровень 3 (Easy QC® Level 3 Blood Gas and Electrolyte Quality Control) необходимо использовать до окончания срока годности - даты, указанной на упаковке рядом со значком "Годен до". Не используйте изделие после окончания срока годности.

16. Гарантия

Гарантия Medica Corporation (США) распространяется на весь период до срока годности, указанного на упаковке, при соблюдении условий хранения, транспортировки и эксплуатации, изложенных в данной инструкции. Все предупреждения, содержащиеся в данной инструкции, следует считать необходимой частью гарантии компании Medica Corporation.

17. Утилизация

Набор контрольных материалов, уровень 3 (Easy QC® Level 3 Blood Gas and Electrolyte Quality Control) должен быть утилизирован после окончания срока годности. Утилизация должна осуществляться в соответствии с установленными в лаборатории правилами утилизации биологических отходов. Биологические отходы содержат опасные вещества человеческого происхождения. Эти вещества представляют потенциальную опасность для окружающей среды, поэтому важно аккуратное обращение с ними.

Ампулы набора контрольных материалов, уровень 3 (Easy QC® Level 3 Blood Gas and Electrolyte Quality Control) и расходные материалы обеззараживайте и помещайте их в контейнер для биологически опасных отходов, дальнейшая утилизация проходит в соответствии с местными/государственными нормами.

Процедура утилизации должна быть проведена согласно правил СанПиН 2.1.7.2790-10 (класс Б).

18. Графические символы, используемые на первичной и вторичной упаковке

Символ	Расшифровка
	Каталожный номер
	Температура хранения
	Маркировка CE
	Номер лота
	Уровень 3
	Контрольный материал
	Наименование и адрес производителя
	Только для <i>in vitro</i> диагностики
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Годен до
	Логотип «MEDICA» наименование производителя

19. Техническое обслуживание и ремонт

Данное изделие не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

20. Производитель и разработчик

«Медика Корпорейшн», США

Medica Corporation, 5 Oak Park Drive Bedford, MA 01730 USA

21. Уполномоченный представитель на территории Российской Федерации

Закрытое акционерное общество «АНАЛИТИКА», ЗАО «АНАЛИТИКА»

Россия, 129343, г. Москва, проезд Серебрякова, д.2, корп.1

Для корреспонденции: 129343, г. Москва, а/я 93

Телефон: (495) 737-03-63, (800) 200-19-89

Факс: (495) 737-03-65

сайт: www.analytica.ru

E-mail: info@analytica.ru

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Материалы расходные к анализаторам газов и электролитов крови серии EasyBloodGas®, EasyLyte®, EasyStat® для лабораторной диагностики *in vitro*

Набор для контроля качества определения гематокрита (Easy QC® Bi-Level Hematocrit Quality Control): контрольные растворы низкого уровня, 10 ампул x 1,7 мл; контрольные растворы высокого уровня, 10 ампул x 1,7 мл

1. Назначение

Набор для контроля качества определения гематокрита (Easy QC® Bi-Level Hematocrit Quality Control) производства компании Medica Corporation, США, предназначен для контроля правильности работы анализатора газов крови EasyStat, производства компании Medica Corporation, США, и ведения внутрилабораторного контроля качества ионоселективных исследований, в процессе которых производится количественное определение гематокрита (Hct) в контрольном материале. Набор для контроля качества определения гематокрита (Easy QC® Bi-Level Hematocrit Quality Control) используется для работы с анализатором EasyStat медицинскими специалистами в клиничко-диагностических лабораториях и в научно-исследовательской практике.

2. Показания, противопоказания и побочные явления

Показания - предназначен только для контроля правильности работы анализаторов газов крови EasyBloodGas и EasyStat, производства компании Medica Corporation, США.

Противопоказания - данное медицинское изделие не имеет задокументированных противопоказаний для применения.

Побочные явления - данное медицинское изделие не имеет задокументированных побочных явлений при применении.

3. Принцип действия

Набор для контроля качества определения гематокрита (Easy QC® Bi-Level Hematocrit Quality Control) представляет собой искусственно приготовленный раствор солей, адаптированный для анализаторов газов крови EasyStat. Количественное содержание гематокрита (Hct) в контрольных материалах определяется для каждого лота (серии) по результатам многократных измерений параметров контрольного материала в лаборатории фирмы-производителя и/или внешней лаборатории. Диапазоны значений гематокрита контрольного материала для анализаторов EasyStat представлены во вкладыше с аттестованными значениями приложенным к инструкции на контрольный материал для каждого лота. Контрольные материалы в своем составе не содержат крови/сыворотки человеческого происхождения или продуктов на их основе, а содержат соли в концентрациях, соответствующих клинически значимым уровням, которые используются для проведения процедуры контроля качества измерений.

4. Состав

Набор для контроля качества определения гематокрита (Easy QC® Bi-Level Hematocrit Quality Control) состоит из 20 ампул, объемом 1,7 мл каждая.

10 ампул с красной маркировкой (низкий уровень) по концентрации солей соответствует крови/сыворотке, встречающейся у больных с пониженным их содержанием.

10 ампул с синей маркировкой (высокий уровень) по концентрации солей соответствует крови/сыворотке, встречающейся у больных с повышенным их содержанием.

Двадцать ампул с инструкцией и вкладышем с аттестованными значениями каждого лота упакованы в картонную коробку.

Номинальный объем ампулы с контрольным материалом	3,0 мл
Заполняемый объем ампулы с контрольным материалом	1,7 мл ($\pm 0,1$ мл)
Габаритные размеры ампулы с контрольным материалом	высота 60,5 мм (± 1 мм), диаметр 12 мм (± 1 мм)
Масса ампулы с контрольным материалом	3,98 г ($\pm 0,1$ г)
Габаритные размеры набора	154,5 мм x 69,5 мм x 35,5 мм (± 5 мм)
Масса набора	118,52 г ($\pm 1,2$ г)

Состав

Ампула с красной маркировкой (низкий уровень)	Ампула с синей маркировкой (высокий уровень)
Соли (NaCl, KCl) – 0,57%	Соли (NaCl, KCl) – 0,42%
Смачивающий агент (Пропиленгликоль) – 16,5%	Смачивающий агент (Пропиленгликоль) – 25,00%
Наполнитель (Деионизированная вода) – 82,93%	Наполнитель (Деионизированная вода) – 74,58%

5. Образцы

Не применимо.

6. Аналитические характеристики

Для каждого лота набора для контроля качества определения гематокрита (Easy QC® Bi-Level Hematocrit Quality Control) аттестованные диапазоны значений содержания гематокрита (Hct) специфичны и представлены во вкладыше с аттестованными значениями, приложенным к инструкции на набор для контроля качества определения гематокрита (Easy QC® Bi-Level Hematocrit Quality Control) для каждого лота. Пределы содержания аналитов составляют: Hct (гематокрит) 28 – 35% (низкий уровень), 47 – 54% (высокий уровень).

7. Данные о прослеживаемости.

Не применимо.

Контрольные материалы не имеют приписанного (точного) значения, используются только для оценки прецизионности процедуры измерения, ее повторяемости или воспроизводимости (контрольные материалы прецизионности), предназначены для целей внутрилабораторного контроля качества и поставляются с пределами предполагаемых приемлемых значений, когда каждый интервал получен путем межлабораторного консенсуса в отношении одной заданной методики выполнения измерений, а значения пределов метрологически не прослеживаются.

8. Предупреждения и меры предосторожности

- 1) Набор для контроля качества определения гематокрита предназначен только для *in vitro* диагностики.
- 2) Изделие предназначено только для использования в лабораторных условиях.
- 3) Изделие предназначено только для использования квалифицированным персоналом в соответствии с местными и федеральными нормативными документами.
- 4) Перед использованием полностью прочитайте инструкцию. Во избежание получения неверных или ошибочных результатов строго следуйте инструкции.
- 5) Не используйте набор для контроля качества определения гематокрита по истечении срока годности, указанного на этикетке коробки.
- 6) Не используйте набор для контроля качества определения гематокрита при наличии видимых повреждений коробки.
- 7) Не допускайте попадания контрольных материалов внутрь через рот и в виде инъекций. Избегайте прямого пипетирования образцов ртом.
- 8) При работе с контрольным материалом используйте защитные перчатки / защитную спецодежду. После работы тщательно вымойте руки.
- 9) Тщательно убирайте загрязнения рабочей поверхности при помощи используемого в лаборатории дезинфицирующего средства.
- 10) Обращайтесь со всеми контрольными материалами и всеми использованными расходными материалами, как с потенциально инфицированным материалом. Обеззараживайте и помещайте их в контейнер для биологически опасных отходов.
- 11) Не замораживайте контрольный материал.
- 12) После вскрытия ампулы важно избегать загрязнения контрольного материала.

9. Оборудование и материалы

Анализатор газов крови EasyStat, производства компании Medica Corporation, США.

10. Подготовка реагентов

Набор контрольных материалов, уровень 3 (Easy QC® Level 3 Blood Gas and Electrolyte Quality Control) готов к применению. Дополнительных процедур подготовки не требуется.

11. Проведение анализа

- 1) Набор для контроля качества определения гематокрита (Easy QC® Bi-Level Hematocrit Quality Control) применяется в соответствии с данной инструкцией и инструкцией пользователя на анализатор EasyStat.
- 2) Извлеките ампулы из холодильника и, прежде чем открыть, дайте им прогреться в течение 10 минут при комнатной температуре (от +15°C до +25°C).
- 3) Аккуратно вскройте ампулу, будьте внимательны – острый скол ампулы. Проанализируйте контрольный материал не позднее 5 минут после вскрытия флакона во избежание испарения образца. Проанализируйте таким же образом, как исследуемые образцы пациентов. Предварительной обработки контрольного материала не требуется.
- 4) После каждого использования утилизируйте использованную ампулу. Оставшиеся ампулы набора храните в вертикальном положении.

12. Регистрация результатов

После проведения анализа на дисплее прибора отобразится результат исследования.

13. Ожидаемые результаты

Диапазон аттестованных значений исследованных параметров для каждого уровня контрольного материала рассчитывается исходя из результатов измерений, проведенных в дубликатах на откалиброванном анализаторе. Если срок годности контрольного материала не истек, получаемые для него величины должны укладываться в ожидаемый диапазон значений при условии использования оригинальных, рекомендованных производителем, реагентов – пакеты с реагентами производства компании Medica Corporation, США. Ожидается, что в указанный диапазон попадает 95% результатов измерения контрольных материалов и это означает, что анализатор работает в соответствии с заявленной производителем спецификацией. Аттестованные значения для анализатора EasyStat приводятся во вкладыше с аттестованными значениями, прилагаемом к каждому лоту набора для контроля качества определения гематокрита (Easy QC® Bi-Level Hematocrit Quality Control).

14. Стабильность. Условия хранения, транспортировки и эксплуатации

Набор для контроля качества определения гематокрита (Easy QC® Bi-Level Hematocrit Quality Control) стабилен до срока годности, указанного на упаковке, при температуре хранения от +4°C до +25°C. (Easy QC® Bi-Level Hematocrit Quality Control) не замораживать!

После вскрытия ампулы набора для контроля качества определения гематокрита (Easy QC® Bi-Level Hematocrit Quality Control) не хранятся.

Не используйте набор для контроля качества определения гематокрита (Easy QC® Bi-Level Hematocrit Quality Control) при нарушении условий хранения. Растворы всех уровней набора для контроля качества определения гематокрита (Easy QC® Bi-Level Hematocrit Quality Control) имеют светло-желтый цвет. Образование помутнения или выпадение осадка свидетельствует о порче контрольного материала. Диапазон допустимых рабочих температур при эксплуатации составляет от +15°C до +32°C. Транспортировка должна осуществляться с соблюдением условий хранения.

15. Срок годности

Срок годности набора для контроля качества определения гематокрита (Easy QC® Bi-Level Hematocrit Quality Control) – 4 года с даты производства, указанной на упаковке. Набор для контроля качества определения гематокрита (Easy QC® Bi-Level Hematocrit Quality Control) необходимо использовать до окончания срока годности – даты, указанной на упаковке рядом со значком “Годен до”. Не используйте изделие после окончания срока годности.

16. Гарантия

Гарантия Medica Corporation (США) распространяется на весь период до срока годности, указанного на упаковке, при соблюдении условий хранения, транспортировки и эксплуатации, изложенных в данной инструкции. Все предупреждения, содержащиеся в данной инструкции, следует считать необходимой частью гарантии Medica Corporation.

17. Утилизация

Набор для контроля качества определения гематокрита (Easy QC® Bi-Level Hematocrit Quality Control) должен быть утилизирован после окончания срока годности. Утилизация должна осуществляться в соответствии с установленными в лаборатории правилами утилизации биологических отходов. Биологические отходы содержат опасные вещества человеческого происхождения. Эти вещества представляют потенциальную опасность для окружающей среды, поэтому важно аккуратное обращение с ними.

Ампулы набора для контроля качества определения гематокрита (Easy QC® Bi-Level Hematocrit Quality Control) и расходные материалы обеззараживайте и помещайте их в контейнер для биологически опасных отходов, дальнейшая утилизация проходит в соответствии с местными/государственными нормами.

Процедура утилизации должна быть проведена согласно правил СанПиН 2.1.7.2790-10 (класс Б).

18. Графические символы, используемые на первичной и вторичной упаковке

Символ	Расшифровка
	Каталожный номер
	Номер лота
	Низкий уровень

	Высокий уровень
	Контрольный материал
	Наименование и адрес производителя
	Дата производства
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Штрих-код
	Годен до
	Температура хранения
	Только для <i>in vitro</i> диагностики
	Маркировка CE
	Логотип «MEDICA» наименование производителя

19. Техническое обслуживание и ремонт

Данное изделие не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

20. Производитель и разработчик

«Медика Корпорейшн», США

Medica Corporation, 5 Oak Park Drive Bedford, MA 01730 USA

21. Уполномоченный представитель на территории Российской Федерации

Закрытое акционерное общество «АНАЛИТИКА», ЗАО «АНАЛИТИКА»

Россия, 129343, г. Москва, проезд Серебрякова, д.2, корп.1

Для корреспонденции: 129343, г. Москва, а/я 93

Телефон: (495) 737-03-63, (800) 200-19-89

Факс: (495) 737-03-65

сайт: www.analytica.ru

E-mail: info@analytica.ru

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Материалы расходные к анализаторам газов и электролитов крови серии EasyBloodGas®, EasyLyte®, EasyStat® для лабораторной диагностики *in vitro*
Тест-раствор окрашенный (Red Test Dye Solution)

1. Назначение

Тест-раствор окрашенный (Red Test Dye Solution) производства компании Medica Corporation, США, предназначен для проведения теста протекания жидкостей в проточно-жидкостной системе анализаторов электролитов крови EasyLyte® Na/K, EasyLyte® Calcium Na/K/Ca/pH, EasyLyte® Plus Na/K/Cl, EasyLyte Lithium, EasyLyte® EXPAND Na K Cl Ca /Li) и анализаторов газов крови EasyBloodGas и EasyStat, производства компании Medica Corporation, США, с целью визуализации непрерывности тока жидкости. Тест-раствор окрашенный (Red Test Dye Solution) используется для работы с анализаторами серии EasyLyte, EasyBloodGas и EasyStat, медицинскими специалистами в клинично-диагностических лабораториях и в научно-исследовательской практике.

2. Показания, противопоказания и побочные явления

Показания – предназначен только для проведения теста протекания жидкостей в проточно-жидкостной системе анализаторов электролитов крови EasyLyte® Na/K, EasyLyte® Calcium Na/K/Ca/pH, EasyLyte® Plus Na/K/Cl, EasyLyte Lithium, EasyLyte® EXPAND Na K Cl Ca /Li) и анализаторов газов крови EasyBloodGas и EasyStat, производства компании Medica Corporation, США, с целью визуализации непрерывности тока жидкости.

Противопоказания - данное медицинское изделие не имеет задокументированных противопоказаний для применения.

Побочные явления - данное медицинское изделие не имеет задокументированных побочных явлений при применении.

3. Принцип действия

Тест-раствор окрашенный (Red Test Dye Solution) представляет собой искусственно приготовленный раствор солей и амагантового красителя, адаптированный для анализаторов серии EasyLyte, EasyBloodGas и EasyStat. Тест-раствор окрашенный (Red Test Dye Solution) двигаясь от зонда пробы (Sample Probe) до коннектора контейнера для отходов модуля реагентного (EasyBloodGas® Reagent Module или EasyStat® Reagent Module) или пакета с растворами, позволяет определить правильность сборки анализатора, отсутствие на пути тока жидкости засоров и/или утечек.

Тест-раствор окрашенный (Red Test Dye Solution) в своем составе не содержит крови/сыворотки человеческого происхождения или продуктов на их основе.

4. Технические характеристики и состав

Тест-раствор окрашенный (Red Test Dye Solution) представляет собой пластиковый флакон с жидкостью красно-розового цвета объемом 50 мл.

Номинальный объем флакона с тест-раствором	55 мл
Заполняемый объем флакона с тест-раствором	50 мл (± 0,5 мл)
Габаритные размеры флакона с тест-раствором	высота 84 мм (± 1 мм), диаметр 39 мм (± 1 мм)
Масса флакона с тест-раствором	67 г (± 0,7 г)
Плотность тест-раствора	1,09 г/см ³

Состав

NaCl	0,7%
KCl	0,03%
LiCl	< 0,001%
HEPES, Na-буфер*	0,3%
HEPES, кислотный-буфер*	0,3%
CaCl ₂	0,3%
Амагантовый краситель	< 0,001%

*Na соль 4-(2-гидроксиметил)-1-пиперазинэтансульфоновой кислоты (C₈H₁₁N₃O₄SNa), концентрация 15 ммоль/л (3,9 г/л).

5. Образцы

Не применимо.

6. Предупреждения и меры предосторожности

- 1) Изделие предназначено только для *in vitro* диагностики.
- 2) Изделие предназначено только для использования в лабораторных условиях.
- 3) Изделие предназначено только для использования квалифицированным персоналом в соответствии с местными и федеральными нормативными документами.
- 4) Перед использованием полностью прочитайте инструкцию.
- 5) Не используйте тест-раствор окрашенный по истечении срока годности.
- 6) Не используйте тест-раствор окрашенный при наличии видимых повреждений флакона.
- 7) Не допускайте попадания тест-раствора внутрь через рот и в виде инъекций. Избегайте прямого пипетирования образцов ртом.
- 8) При работе используйте защитные перчатки / защитную спецодежду. После работы тщательно вымойте руки.
- 9) Тщательно убирайте загрязнения рабочей поверхности при помощи используемого в лаборатории дезинфицирующего средства.
- 10) Обращайтесь со всеми использованными расходными материалами, как с потенциально инфицированным материалом. Обеззараживайте и помещайте их в контейнер для биологически опасных отходов.
- 11) Не замораживайте.
- 12) После вскрытия флакона важно избегать загрязнения тест-раствора окрашенного.

7. Оборудование и материалы

- Анализаторы электролитов крови EasyLyte® Na/K, EasyLyte® Calcium Na/K/Ca/pH, EasyLyte® Plus Na/K/Cl, EasyLyte® Lithium, EasyLyte® EXPAND Na K Cl Ca /Li, производства компании Medica Corporation, США;
- Анализаторы газов крови EasyBloodGas и EasyStat, производства компании Medica Corporation, США.

8. Подготовка реагентов

Тест-раствор окрашенный (Red Test Dye Solution) готов к применению. Дополнительных процедур подготовки не требуется.

9. Проведение анализа

- 1) Тест-раствор окрашенный (Red Test Dye Solution) применяется в соответствии с данной инструкцией и инструкцией пользователя на анализатор.
- 2) Аккуратно вскройте флакон. Выберите в меню анализатора тест протекания жидкости «ТЕСТ ПРОТЕКАНИЯ?», нажмите кнопку «Yes» и используйте тест-раствор окрашенный (Red Test Dye Solution), как пробу пациента, наблюдайте визуально протекание тест-раствора в системе и сообщение на дисплее о прохождении теста протекания. Предварительная обработка тест-раствора окрашенного (Red Test Dye Solution) не требуется.
- 3) После каждого использования закрывайте крышку флакона. Флакон храните в вертикальном положении.

10. Регистрация результатов

Регистрация результатов проверки осуществляется анализатором в автоматическом режиме.

11. Ожидаемые результаты

После проведения проверки на дисплее прибора высветится результат проверки «ТЕСТ ПРОТЕКАНИЯ В НОРМЕ», что означает правильность сборки анализатора и отсутствие на пути тока жидкости засоров и/или утечек.

12. Стабильность. Условия хранения, транспортировки и эксплуатации

Тест-раствор окрашенный (Red Test Dye Solution) стабилен 18 месяцев с даты производства, указанной на упаковке, при температуре хранения от +4°C до +25°C. Тест-раствор окрашенный (Red Test Dye Solution) не замораживать!

Стабильность после вскрытия флакона тест-раствора окрашенного (Red Test Dye Solution) соответствует сроку годности не вскрытого флакона при соблюдении условий хранения.

Не используйте тест-раствор окрашенный (Red Test Dye Solution) при нарушении условий хранения.

Диапазон допустимых рабочих температур при эксплуатации составляет от +15°C до +32°C.

Транспортировка должна осуществляться с соблюдением условий хранения.

13. Срок годности

Срок годности тест-раствора окрашенного (Red Test Dye Solution) - 18 месяцев с даты производства, указанной на упаковке. Не используйте изделие после окончания срока годности.

14. Гарантия

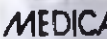
Гарантия Medica Corporation распространяется на весь период до срока годности, указанного на этикетке флакона, при соблюдении условий хранения, транспортировки и эксплуатации, изложенных в данной инструкции. Все предупреждения, содержащиеся в данной инструкции, следует считать необходимой частью гарантии Medica Corporation.

15. Утилизация

Тест-раствор окрашенный (Red Test Dye Solution) должен быть утилизирован после окончания срока годности. Утилизация должна осуществляться в соответствии с установленными в лаборатории правилами утилизации биологических отходов. Биологические отходы содержат опасные вещества человеческого происхождения. Эти вещества представляют потенциальную опасность для окружающей среды, поэтому важно аккуратное обращение с ними.

Любые расходные материалы обеззараживайте и помещайте их в контейнер для биологически опасных отходов, дальнейшая утилизация проходит в соответствии с местными/государственными нормами. Процедура утилизации должна быть проведена согласно правил СанПиН 2.1.7.2790-10 (класс Б).

16. Графические символы, используемые на первичной и вторичной упаковке

Символ	Расшифровка
	Каталожный номер
	Номер лота
	Наименование и адрес производителя
	Дата производства
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Штрих-код
	Перед использованием необходимо ознакомиться с инструкцией по применению
	Температура хранения
	Только для <i>in vitro</i> диагностики
	Маркировка CE
	Логотип «MEDICA» наименование производителя

17. Техническое обслуживание и ремонт

Данное изделие не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

18. Производитель и разработчик

«Медика Корпорейшн», США

Medica Corporation, 5 Oak Park Drive Bedford, MA 01730 USA

19. Уполномоченный представитель на территории Российской Федерации

Закрытое акционерное общество «АНАЛИТИКА», ЗАО «АНАЛИТИКА»

Россия, 129343, г. Москва, проезд Серебрякова, д.2, корп.1

Для корреспонденции: 129343, г. Москва, а/я 93

Телефон: (495) 737-03-63, (800) 200-19-89

Факс: (495) 737-03-65

сайт: www.analytica.ru

E-mail: info@analytica.ru

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Материалы расходные к анализаторам газов и электролитов крови серии EasyBloodGas®, EasyLyte®, EasyStat® для лабораторной диагностики *in vitro*
Модуль реагентный (EasyBloodGas® Reagent Module)

1. Назначение

Модуль реагентный (EasyBloodGas® Reagent Module), производства компании Medica Corporation, США, представляет собой набор медицинских диагностических реагентов, предназначенных для определения парциального давления кислорода pO_2 и углекислого газа pCO_2 , а также значения pH на анализаторах газов крови EasyBloodGas, производства компании Medica Corporation, США. Основными компонентами модуля реагентного являются калибровочные растворы, электрические потенциалы которых составляют базу для измерения потенциала пробы и последующего определения содержания газов крови и значения pH в пробе цельной крови, наборе контрольных материалов, уровень 1, 2, 3 (Easy QC® Level 1, 2, 3 Blood Gas and Electrolyte Quality Control) ионоселективным методом. Модуль реагентный (EasyBloodGas® Reagent Module) используется для работы с анализаторами EasyBloodGas медицинскими специалистами в клиничко-диагностических лабораториях и в научно-исследовательской практике.

2. Показания, противопоказания и побочные явления

Показания - модуль реагентный (EasyBloodGas® Reagent Module) при работе в составе анализатора газов крови EasyBloodGas позволяет выполнять количественную оценку определения парциального давления кислорода pO_2 и углекислого газа pCO_2 , а также значения pH. Парциальное давление кислорода pO_2 – показатель, характеризующий гипоксию, парциальное давление углекислого газа pCO_2 – диагностический показатель респираторных и метаболических нарушений, pH – диагностика ацидоза/алкалоза. Результаты анализа должны интерпретироваться в совокупности с результатами других диагностических исследований и клиническими данными.

Противопоказания - данное медицинское изделие не имеет задокументированных противопоказаний для применения.

Побочные явления - данное медицинское изделие не имеет задокументированных побочных явлений при применении.

3. Принцип действия

Модуль реагентный (EasyBloodGas® Reagent Module) представляет собой искусственно приготовленные буферные растворы, адаптированные для анализаторов EasyBloodGas, с помощью которых осуществляется определение концентрации газов крови, значения pH ионоселективным методом и эффективная калибровка анализаторов EasyBloodGas.

Ион-селективные электроды pH и PCO_2 измеряют изменение напряжения (потенциометрическое измерение). Электрод PO_2 измеряет изменение силы тока (амперометрическое измерение). Затем величины этих изменений сравниваются с установленными химическими нормативами с целью получения результатов анализа газов крови. Во время анализа пробы крови находятся в электродах при температуре 37,0°C.

Электрод pH измеряет изменения напряжения с помощью потенциометрического метода.

Измеряется напряжение исследуемой пробы и сравнивается с напряжением известного стандартного раствора. Зависимость напряжения от концентрации ионов водорода при определенной температуре выражается видоизмененным уравнением Нернста:

$$E = E^{\circ} + 2,303 (RT/nF) \log (y C)$$

Где:

E = потенциал электрода в жидкой пробе;

E° = потенциал, получаемый при стандартных условиях;

RT/nF = зависящая от температуры константа, определяющая наклон кривой;

Log = десятичный логарифм;

y = коэффициент активности ионов водорода в растворе;

C = концентрация ионов водорода в растворе;

Измененное уравнение Нернста выглядит следующим образом:

$$E_{(Обр.)} - E_{(Кал. A)} = S \log (C_{(Обр.)} / C_{(Кал. A)})$$

При использовании определения pH:

$$pH = -\log(C)$$

уравнение приобретает следующий вид:

$$pH_{(Обр.)} = pH_{(Кал. A)} + (E_{(Обр.)} - E_{(Кал. A)})/S$$

Где:

$E_{(обр.)}$ = потенциал пробы;

$E_{(Кал А)}$ = потенциал стандартного раствора А;

S = наклон кривой электрода, рассчитанный во время калибровки;

$pH_{(обр.)}$ = pH пробы;

$pH_{(Кал А)}$ = pH стандартного раствора А

Анализатор измеряет потенциал, возникающий при помещении пробы в электроды. Затем, в электроды вводится раствор «СТАНДАРТ А». Разница этих двух потенциалов связана с pH пробы. Имея такие данные, как разница напряжений, возникающая в результате изменения pH, между пробой и раствором «СТАНДАРТ А», наклон кривой электрода pH, а также pH раствора «СТАНДАРТ А», анализатор может рассчитать pH раствора пробы.

Электрод PCO_2 является модифицированным электродом pH, использующим технологию электрода Северингауза. Проба помещается на CO_2 проницаемую мембрану, отделяющую раствор - внутренний наполнитель (раствор бикарбоната), который находится в непосредственном контакте с pH-чувствительным стеклом и контактом электрода из серебра/хлорида серебра (внутренним электродом сравнения).

После того, как CO_2 проникает через мембрану, в растворе бикарбоната происходит химическая реакция. В результате этой химической реакции образуются H^+ , и, как следствие, изменяется pH раствора бикарбоната. Изменение pH пропорционально PCO_2 , в результате чего происходит изменение напряжения, которое затем представляется в единицах PCO_2 .

Электрод PO_2 работает по технологии электрода Кларка. Положительно заряженный электрод из серебра/хлорида серебра выступает в качестве анода, а отрицательно заряженный электрод из платины выступает в качестве катода. Измерение уровня кислорода начитается при подаче напряжения между анодом и катодом через раствор - внутренний наполнитель. Когда проба помещается на кислородно-проницаемую мембрану, кислород проходит сквозь мембрану по направлению к электроду (катоде). Это вызывает реакцию, в результате которой возникает электрический ток, который прямо пропорционален PO_2 в пробе. При окончательном расчете используются такие данные, как наклон кривой электрода и данные измерений для раствора «СТАНДАРТ А» и пробы.

Модуль реагентный (EasyBloodGas® Reagent Module) в своем составе не содержит крови/сыворотки человеческого происхождения или продуктов на их основе.

4. Технические характеристики и состав

Модуль реагентный (EasyBloodGas® Reagent Module) выполнен в виде пластикового моноблока, разделенного внутри на четыре объема: объем 1 - раствор «СТАНДАРТ А», объем 2 - раствор «СТАНДАРТ В», объем 3 - промывающий раствор, объем 4 - сливной контейнер (емкость для сбора отходов отработанных растворов и биологических жидкостей). Каждый объем имеет свой вывод для подключения к анализатору EasyBloodGas. В процессе измерений происходит автоматический отбор необходимых растворов для калибровки и промывки анализаторов EasyBloodGas. По результатам последовательных измерений «СТАНДАРТ А» и «СТАНДАРТ В» определяются калибровочные характеристики для каждого параметра, а затем относительно калибровочной характеристики автоматически пересчитываются измеренные значения параметра исследуемого образца.

На модуле реагентном (EasyBloodGas® Reagent Module) установлена электронная микросхема, содержащая информацию, которая автоматически считывается после установки. Информация включает в себя:

- концентрации pH, pCO_2 , pO_2 ;
- серийный номер блока реагентов и дата его установки в анализатор EasyBloodGas;
- серийный номер анализатора EasyBloodGas, на который блок реагентов был установлен;
- остаток реагентов в % и количество дней до истечения срока стабильности модуля реагентного (EasyBloodGas® Reagent Module) на борту анализатора, а также число калибровок и проб, произведенных на данном модуле.

Габаритные размеры модуля реагентного - 94 мм x 178 мм x 224 мм (± 5 мм)

Масса модуля реагентного - 2269 г ($\pm 22,7$ г)

Состав модуля	Компоненты	Содержание
«СТАНДАРТ А», 550 мл	pH	7,3 - 7,5 ед.
	CO_2	30 - 40 мм рт.ст.
	O_2	125 - 175 мм рт.ст.
	HEPES, Na-буфер*	0,3%
	HEPES, кислотный-буфер*	0,3%

	Консерванты, ПАВ.	<0,01%
«СТАНДАРТ В», 300 мл	pH	6,8 - 7,0 ед.
	CO ₂	66 - 76 мм рт.ст.
	O ₂	0 мм рт.ст.
	HEPES, Na-буфер*	0,3%
	HEPES, кислотный-буфер*	0,3%
	Консерванты, ПАВ.	<0,01%
Промывающий раствор, 700 мл	HEPES, Na-буфер*	0,3%
	HEPES, кислотный-буфер*	0,3%
	Консерванты, ПАВ.	<0,01%
Сливной контейнер	-	-

*Na соль 4-(2-гидроксиэтил)-1-пиперазинтансульфоновой кислоты (C₈H₁₂N₂O₄SNa), концентрация 15 ммоль/л (3,9 г/л).

5. Образцы

5.1. Тип исследуемых образцов

Цельная кровь.

5.2. Условия сбора, взятия, предварительной обработки

Цельная кровь

Отбирайте пробы посредством венепункции в шприцы (или капиллярную кровь в капилляры) с литий-гепарином или натрий - гепарином. Не используйте шприцы (капилляры) с аммоний-гепарином. После отбора пробы выпустите воздух из шприца, рекомендуется также спустить верхнюю каплю образца и плотно закрыть шприц колпачком. Капилляры закрываются с двух сторон колпачками. Непосредственно перед измерением перемешивайте пробу, переворачивая и вращая шприц (капилляр). Не встряхивайте. Образцы не должны содержать сгустков, фибрина и других элементов, которые могут затруднить отбор образца из шприца и исказить полученные результаты. В процессе подачи образца в анализатор убедитесь, что зонд пробы не упирается в поршень шприца.

5.3. Условия хранения образцов

Цельная кровь

Проба стабильна в течение 5 минут после ее получения, допустимо хранить пробу не более 2-х часов в ледяной воде при температуре 1 – 5° С. После этого времени могут быть получены ложно пониженные/повышенные значения парциального давления кислорода pO₂ и углекислого газа pCO₂, а также значения pH.

6. Аналитические характеристики

Диапазоны измерений

Определяемые параметры	pH	pO ₂	pCO ₂
Диапазон измерений, цельная кровь	6,9 - 7,9 ед.	10 - 700 мм рт.ст.	8 - 150 мм рт.ст.

Использование модуля реагентного (EasyBloodGas® Reagent Module) при работе на анализаторах EasyBloodGas обеспечивает следующие аналитические характеристики:

Воспроизводимость ожидаемая - цельная кровь (режим шприца)

Определяемые параметры	pH	pO ₂	pCO ₂
Внутрисерийная CV (%)/SD (ммоль/л)	0,005 ед.	2,0 %	1,5%
Межсерийная CV (%)/SD (ммоль/л)	0,010 ед.	3,0%	3%

Сопоставимость с референтным методом - цельная кровь (режим шприца)

Определяемые параметры	pH	pO ₂	pCO ₂
цельная кровь			
Крутизна	1,014	0,999	0,981
Точка пересечения	-0,098	0,17	1,68
Коэффициент корреляции	0,996	0,999	0,998

7. Данные о прослеживаемости

Не существует «первичного калибратора» соответствующего уникальным формулам «СТАНДАРТА А», «СТАНДАРТА В» и «промывающего раствора», входящих в состав модуля реагентного (EasyBloodGas®

Reagent Module) производства компании Medica Corporation. Программа метрологической прослеживаемости начинается с приготовления «вторичного калибратора», в состав которого входят реагенты наивысшей степени очистки из доступных на рынке, тонометрированные в соответствии с используемыми национальным институтом стандартов и технологий NIST (National Institute of Standards and Technology) газами.

8. Предупреждения и меры предосторожности

- 1) Модуль реагентный предназначен только для *in vitro* диагностики.
- 2) Изделие предназначено только для использования в лабораторных условиях.
- 3) Изделие предназначено только для использования квалифицированным персоналом в соответствии с местными и федеральными нормативными документами.
- 4) Перед использованием полностью прочитайте инструкцию. Во избежание получения неверных или ошибочных результатов строго следуйте инструкции.
- 5) Не используйте модуль реагентный по истечении срока годности, указанного на упаковке.
- 6) Не используйте модуль реагентный при наличии видимых повреждений упаковки.
- 7) При работе с модулем реагентным используйте защитные перчатки / защитную спецодежду. После работы тщательно вымойте руки.
- 8) Тщательно убирайте загрязнения рабочей поверхности при помощи используемого в лаборатории дезинфицирующего средства.
- 9) Сливной контейнер модуля реагентного может содержать антитела к ВИЧ, а также HBsAg, поэтому обращайтесь со всеми использованными расходными материалами, как с потенциально инфицированным материалом. Обеззараживайте и помещайте их в контейнер для биологически опасных отходов.
- 10) Не замораживайте модуль реагентный.
- 11) Не вскрывайте пластиковый моноблок модуля реагентного.
- 12) Пробы пациентов могут содержать антитела к ВИЧ, а также HBsAg, поэтому обращайтесь со всеми пробами пациентов, как с потенциально инфицированным материалом. Обеззараживайте и помещайте их в контейнер для биологически опасных отходов.
- 13) При отборе пробы от пациента соблюдайте стандартные меры предосторожности, применяйте барьерную защиту (перчатки, спецодежду, защиту для глаз).
- 14) Для получения точных результатов образцы не должны содержать сгустков, фибрина и других элементов, которые могут затруднить прохождение образца и исказить полученные результаты.

9. Оборудование и материалы

Анализатор газов крови EasyBloodGas, производства компании Medica Corporation, США.

10. Подготовка реагентов

Реагенты модуля реагентного (EasyBloodGas® Reagent Module) готовы к применению. Дополнительных процедур подготовки не требуется.

11. Проведение анализа

- 1) Модуль реагентный (EasyBloodGas® Reagent Module) применяется в соответствии с данной инструкцией и инструкцией пользователя на анализатор.
- 2) Установите модуль реагентный (EasyBloodGas® Reagent Module) в анализатор, выводы модуля реагентного (EasyBloodGas® Reagent Module) должны попасть в соответствующие пазы перепускного устройства (Solutions Valve). Запишите дату установки в соответствующее поле на модуле реагентном (EasyBloodGas® Reagent Module). После правильной установки модуля реагентного (EasyBloodGas® Reagent Module) распечатывается «МОДУЛЬ РЕАГ. УСТ». Нажмите «YES» для ответа на вопрос «ПОДТВЕРДИТЬ». В «ГЛАВНОЕ МЕНЮ» появится сообщение «ПРОГРЕВ», по достижении 37°C (займет около 30 минут) сообщение исчезнет.
- 3) После установки и прогрева модуля реагентного (EasyBloodGas® Reagent Module) необходимо провести двухточечную калибровку. Нажмите «КАЛИБРОВКА», а после «YES». Если сборка анализатора прошла успешно процесс калибровки пройдет в автоматическом режиме и на дисплее отобразится «ПОДНЯТЬ ПРОБООТ. АНАЛИЗ PH, PCO₂, PO₂».
- 4) По окончании калибровки анализатора EasyBloodGas можно приступать к измерению контрольных материалов и проб пациентов. Во время измерения каждой пробы анализатор EasyBloodGas автоматически проводит одноточечную калибровку. Выберите «АНАЛИЗ ОБРАЗЦА», на дисплее отобразится «ПОДНЯТЬ ПРОБООТ. АНАЛИЗ PH, PCO₂, PO₂». Поднимите пробоотборник в режим шприца или капилляра, поднесите пробу пациента и нажмите «YES» в ответ на вопрос «ИГЛА В ПРОБЕ?».
- 5) Удерживайте зонд пробы (Sample Probe) в исследуемой пробе до тех пор, пока на дисплее не появится сообщение «УДАЛИТЕ ОБРАЗЕЦ ОПУСТИТЬ ПРОБООТ» Опустите пробоотборник в исходное положение.

12. Контроль качества

Производитель рекомендует использовать наборы контрольных материалов производства компании Medica Corporation, США:

- Набор контрольных материалов, уровень 1 (Easy QC® Level 1 Blood Gas and Electrolyte Quality Control): контрольные растворы газов 1 уровня, 30 ампул x 1,7 мл.
- Набор контрольных материалов, уровень 2 (Easy QC® Level 2 Blood Gas and Electrolyte Quality Control): контрольные растворы газов 2 уровня, 30 ампул x 1,7 мл.
- Набор контрольных материалов, уровень 3 (Easy QC® Level 3 Blood Gas and Electrolyte Quality Control): контрольные растворы газов 3 уровня, 30 ампул x 1,7 мл.

13. Регистрация результатов

Регистрация результатов исследований проб пациентов осуществляется анализатором в автоматическом режиме.

14. Ожидаемые результаты

Результаты исследований проб пациентов фиксируются в памяти анализатора, выводятся на дисплей и распечатываются на встроенном термопринтере анализатора.

Результаты, приведенные ниже, являются ориентировочными. Каждая лаборатория должна устанавливать свой диапазон нормальных концентраций, принимая во внимание пол, возраст, рацион и другие, влияющие на уровень газов крови, факторы.

Цельная кровь

pH 7,35 – 7,45 (единиц)

PCO₂ 35,0 – 45,0 мм.рт.ст.

PO₂ 83 – 108 мм.рт.ст.

15. Стабильность. Условия хранения, транспортировки и эксплуатации

Температура хранения модуля реагентного (EasyBloodGas® Reagent Module) от +4°C до +25°C. Не замораживать! Модуль реагентный (EasyBloodGas® Reagent Module) необходимо установить на борт анализатора до даты «Install by», указанной на упаковке. Не устанавливайте модуль реагентный по истечении этой даты. Перед установкой на борт анализатора, выдержите модуль реагентный (EasyBloodGas® Reagent Module) не менее 4-х часов при комнатной температуре. После установки на борт анализатора максимальный срок эксплуатации модуля составляет 45 суток.

На задней панели модуля реагентного (EasyBloodGas® Reagent Module) есть индикатор соблюдения температурного режима хранения, если индикатор имеет синий цвет его использовать нельзя по причине нарушения режима хранения.

Диапазон допустимых рабочих температур при эксплуатации модуля реагентного составляет от +15°C до +30°C.

Транспортировка должна осуществляться с соблюдением условий хранения.

16. Срок годности

Срок годности модуля реагентного (EasyBloodGas® Reagent Module) - 12 месяцев с даты производства, указанной на упаковке. Модуль реагентный (EasyBloodGas® Reagent Module) необходимо использовать до окончания срока годности - даты, указанной на упаковке рядом со значком "Годен до". Не используйте изделие после окончания срока годности.

17. Гарантия

Гарантия Medica Corporation (США) распространяется на весь период до срока годности, указанного на упаковке, при соблюдении условий хранения, транспортировки и эксплуатации, изложенных в данной инструкции. Все предупреждения, содержащиеся в данной инструкции, следует считать необходимой частью гарантии Medica Corporation (США).

18. Утилизация

Модули реагентные должны быть утилизированы после окончания срока годности или по окончании их эксплуатации. Утилизация должна осуществляться в соответствии с установленными в лаборатории правилами утилизации биологических отходов. Биологические отходы содержат опасные вещества человеческого происхождения. Эти вещества представляют потенциальную опасность для окружающей среды, поэтому важно аккуратное обращение с ними.

Любые расходные материалы обеззараживайте и помещайте их в контейнер для биологически опасных отходов, дальнейшая утилизация проходит в соответствии с местными/государственными нормами.

Процедура утилизации должна быть проведена согласно правил СанПиН 2.1.7.2790-10 (класс Б).

19. Графические символы, используемые на первичной и вторичной упаковке

Символ	Расшифровка
	Каталожный номер
	Номер лота
	Наименование и адрес производителя
	Дата производства
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Недопустимо хранение в открытом месте при температуре ниже 0°C
	Знак биологической опасности
	Установить до указанной даты
	Штрих-код
	Температура хранения
	Только для <i>in vitro</i> диагностики
	Маркировка CE
	Логотип «MEDICA» наименование производителя

20. Техническое обслуживание и ремонт

Данное изделие не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

21. Производитель и разработчик

«Медика Корпорейшн», США

Medica Corporation, 5 Oak Park Drive Bedford, MA 01730 USA

22. Уполномоченный представитель на территории Российской Федерации

Закрытое акционерное общество «АНАЛИТИКА», ЗАО «АНАЛИТИКА»

Россия, 129343, г. Москва, проезд Серебрякова, д.2, корп.1

Для корреспонденции: 129343, г. Москва, а/я 93

Телефон: (495) 737-03-63, (800) 200-19-89

Факс: (495) 737-03-65

сайт: www.analytica.ru

E-mail: info@analytica.ru

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Материалы расходные к анализаторам газов и электролитов крови серии EasyBloodGas®, EasyLyte®, EasyStat® для лабораторной диагностики *in vitro*
Модуль реагентный (EasyStat® Reagent Module)

1. Назначение

Модуль реагентный (EasyStat® Reagent Module), производства компании Medica Corporation, США, представляет собой набор медицинских диагностических реагентов, предназначенных для определения концентрации электролитов (ионов Na^+ , K^+ , Cl^- и Ca^{++}), значения pH, гематокрита, парциального давления кислорода $p\text{O}_2$ и углекислого газа $p\text{CO}_2$ на анализаторе газов крови EasyStat, производства компании Medica Corporation, США. Основными компонентами модуля реагентного являются калибровочные растворы, электрические потенциалы которых составляют базу для измерения потенциала пробы и последующего определения содержания электролитов, газов крови, значения pH и гематокрита в пробе цельной крови, наборе контрольных материалов, уровень 1, 2, 3 (Easy QC® Level 1, 2, 3 Blood Gas and Electrolyte Quality Control), наборе для контроля качества определения гематокрита (Easy QC® Bi-Level Hematocrit Quality Control) ионоселективным методом. Модуль реагентный (EasyStat® Reagent Module) используется для работы с анализаторами EasyStat медицинскими специалистами в клинико-диагностических лабораториях и в научно-исследовательской практике.

2. Показания, противопоказания и побочные явления

Показания - модуль реагентный (EasyStat® Reagent Module) при работе в составе анализатора газов крови EasyStat позволяет выполнить количественную оценку концентрации электролитов (ионов Na^+ , K^+ , Cl^- и Ca^{++}), значения pH, гематокрита, парциального давления кислорода $p\text{O}_2$ и углекислого газа $p\text{CO}_2$. Дисбаланс калия (K^+) может привести к нарушениям неврологической и мышечной активности, натрия (Na^+) – обезвоживанию и отекам, хлора (Cl^-) – заболеваниям почек, кальция (Ca^{++}) – дисфункции парашитовидных желез, парциальное давление кислорода $p\text{O}_2$ – показатель, характеризующий гипоксию, парциальное давление углекислого газа $p\text{CO}_2$ – диагностический показатель респираторных и метаболических нарушений, pH – диагностика ацидоза/алкалоза и показатель, характеризующий дисбаланс ионов кальция, а гематокрит – показатель, необходимый для диагностики анемий. Результаты анализа должны интерпретироваться в совокупности с результатами других диагностических исследований и клиническими данными.

Противопоказания - данное медицинское изделие не имеет задокументированных противопоказаний для применения.

Побочные явления - данное медицинское изделие не имеет задокументированных побочных явлений при применении.

3. Принцип действия

Модуль реагентный (EasyStat® Reagent Module) представляет собой искусственно приготовленные растворы буфера и солей, адаптированные для анализаторов EasyStat, с помощью которых осуществляется определение концентрации электролитов, газов крови, значения pH, гематокрита ионоселективным методом и эффективная калибровка анализаторов EasyStat.

Проточные натриевый, калиевый, кальциевый электроды используют селективную мембрану, чувствительную к ионам натрия, калия и кальция, соответственно. Потенциал каждого электрода измеряется относительно фиксированного, устойчивого потенциала, возникшего на электроде референсом. Разница потенциалов меняется в зависимости от концентрации ионов натрия/калия/кальция в анализе. Расчет концентрации производится благодаря выявленной логарифмической зависимости между разницей потенциалов и концентрацией ионов натрия/калия/кальция, выраженной уравнением Нернста:

$$E = E^{\circ} + \frac{RT}{nF} \text{Log} (gC)$$

где:	E	-	потенциал электрода, возникающий в исследуемом растворе;
	E°	-	потенциал, возникающий в стандартных условиях;
	RT/nF	-	температурно-зависимая постоянная, называемая крутизной электродной функции;
	n	-	для натрия, калия, лития;
	n	=	x 2 для кальция;
	Log	=	функция десятичного логарифма;
	g	=	коэффициент активности определяемого иона в растворе;

C = концентрация измеренного иона в растворе.

Электрод pH измеряет изменения напряжения с помощью потенциометрического метода.

Измеряется напряжение исследуемой пробы и сравнивается с напряжением известного стандартного раствора. Зависимость напряжения от концентрации ионов водорода при определенной температуре выражается видоизмененным уравнением Нернста:

$$E = E^{\circ} + 2,303 (RT/nF) \text{ Log } (y C)$$

Где:

E = потенциал электрода в жидкой пробе;

E° = потенциал, получаемый при стандартных условиях;

RT/nF = зависящая от температуры константа, определяющая наклон кривой;

Log = десятичный логарифм;

y = коэффициент активности ионов водорода в растворе;

C = концентрация ионов водорода в растворе;

Измененное уравнение Нернста выглядит следующим образом:

$$E_{(Обр.)} - E_{(Кал. А)} = S \text{ Log } (C_{(Обр.)} / C_{(Кал. А)})$$

При использовании определения pH:

$$pH = -\text{Log}(C)$$

уравнение приобретает следующий вид:

$$pH_{(Обр.)} = pH_{(Кал. А)} + (E_{(Обр.)} - E_{(Кал. А)})/S$$

Где:

E_(Обр.) = потенциал пробы;

E_(Кал. А) = потенциал стандартного раствора А;

S = наклон кривой электрода, рассчитанный во время калибровки;

pH_(Обр.) = pH пробы;

pH_(Кал. А) = pH стандартного раствора А

Анализатор измеряет потенциал, возникающий при помещении пробы в электроды. Затем, в электроды вводится раствор «СТАНДАРТ А». Разница этих двух потенциалов связана с pH пробы. Имея такие данные, как разница напряжений, возникающая в результате изменения pH, между пробой и раствором «СТАНДАРТ А», наклон кривой электрода pH, а также pH раствора «СТАНДАРТ А», анализатор может рассчитать pH раствора пробы.

Электрод PCO₂ является модифицированным электродом pH, использующим технологию электрода Северингауза. Проба помещается на CO₂ проницаемую мембрану, отделяющую раствор - внутренний наполнитель (раствор бикарбоната), который находится в непосредственном контакте с pH-чувствительным стеклом и контактом электрода из серебра/хлорида серебра (внутренним электродом сравнения).

После того, как CO₂ проникает через мембрану, в растворе бикарбоната происходит химическая реакция. В результате этой химической реакции образуются H⁺, и, как следствие, изменяется pH раствора бикарбоната. Изменение pH пропорционально pCO₂, в результате чего происходит изменение напряжения, которое затем представляется в единицах pCO₂.

Электрод PO₂ работает по технологии электрода Кларка. Положительно заряженный электрод из серебра/хлорида серебра выступает в качестве анода, а отрицательно заряженный электрод из платины выступает в качестве катода. Измерение уровня кислорода начитается при подаче напряжения между анодом и катодом через раствор – внутренний наполнитель. Когда проба помещается на кислородно-проницаемую мембрану, кислород проходит сквозь мембрану по направлению к электроду (катоде). Это вызывает реакцию, в результате которой возникает электрический ток, который прямо пропорционален pO₂ в пробе. При окончательном расчете используются такие данные, как наклон кривой электрода и данные измерений для раствора «СТАНДАРТ А» и пробы.

Модуль реагентный (EasyStat® Reagent Module) в своем составе не содержит крови/сыворотки человеческого происхождения или продуктов на их основе.

4. Технические характеристики и состав

Модуль реагентный (EasyStat® Reagent Module) выполнен в виде пластикового моноблока, разделенного внутри на четыре объема: объем 1 - раствор «СТАНДАРТ А», объем 2 - раствор «СТАНДАРТ В», объем 3 - раствор «СТАНДАРТ С», объем 4 - сливной контейнер (емкость для сбора отходов отработанных растворов и биологических жидкостей). Каждый объем имеет свой вывод для подключения к анализатору EasyStat. В процессе измерений происходит автоматический отбор необходимых растворов для калибровки и промывки анализаторов EasyStat. По результатам последовательных измерений «СТАНДАРТ А»,

«СТАНДАРТ В» и «СТАНДАРТ С», определяются калибровочные характеристики для каждого параметра, а затем относительно калибровочной характеристики автоматически пересчитываются измеренные значения параметра исследуемого образца.

На модуле реагентном (EasyStat® Reagent Module) установлена электронная микросхема, содержащая информацию, которая автоматически считывается после установки. Информация включает в себя:

- концентрации pH, pCO₂, pO₂, Hct, Na⁺, K⁺ и Ca⁺⁺ и Cl⁻;
- серийный номер блока реагентов и дата его установки в анализатор EasyStat;
- серийный номер анализатора EasyStat, на который блок реагентов был установлена;
- остаток реагентов в % и количество дней до истечения срока стабильности модуля реагентного (EasyStat® Reagent Module) на борту анализатора.

Габаритные размеры модуля реагентного - 94 мм x 178 мм x 224 мм (± 5 мм)

Масса модуля реагентного - 2342 г (± 23,4 г)

Состав модуля	Компоненты	Содержание
«СТАНДАРТ А», 720 мл	pH	7,3 - 7,5 ед.
	CO ₂	30 - 40 мм рт.ст.
	O ₂	125 - 175 мм рт.ст.
	Na ⁺	135 - 145 ммоль/л
	K ⁺	3,5 - 4,5 ммоль/л
	Ca ⁺⁺	1,1 - 1,5 ммоль/л
	Cl ⁻	105 - 115 ммоль/л
	HEPES, Na-буфер*	0,3%
	HEPES, кислотный-буфер*	0,3%
	Консерванты, ПАВ	<0,01%
«СТАНДАРТ В», 415 мл	pH	6,8 - 7,0 ед.
	CO ₂	66 - 76 мм рт.ст.
	O ₂	0 мм рт.ст.
	Na ⁺	80 - 85 ммоль/л
	K ⁺	9 - 11 ммоль/л
	HEPES, Na-буфер*	0,3%
	HEPES, кислотный-буфер*	0,3%
	Консерванты, ПАВ	<0,01%
«СТАНДАРТ С», 555 мл	Ca ⁺⁺	2,4 - 3,1 ммоль/л
	Cl ⁻	32 - 38 ммоль/л
	HEPES, Na-буфер*	0,3%
	HEPES, кислотный-буфер*	0,3%
	Консерванты, ПАВ	<0,01%
Сливной контейнер	-	-

*Na соль 4-(2-гидроксиптил)-1-пиперазинтансульфоновой кислоты (C₁₁H₁₇N₂O₄SNa), концентрация 15 ммоль/л (3,9 г/л).

5. Образцы

5.1. Тип исследуемых образцов

Цельная кровь.

5.2. Условия сбора, взятия, предварительной обработки

Цельная кровь

Пробы цельной крови должны отбираться осторожно во избежание гемолиза. Если есть подозрение на гемолиз, необходимо отобрать и измерить новую пробу.

Отбирайте пробы посредством венепункции в шприцы (или капиллярную кровь в капилляры) с литий-гепарином или натрий - гепарином. Не используйте шприцы (капилляры) с аммоний-гепарином, ЭДТА или NaF. После отбора пробы выпустите воздух из шприца, рекомендуется также спустить верхнюю каплю образца и плотно закрыть шприц колпачком. Капилляры закрываются с двух сторон колпачками. Непосредственно перед измерением перемешивайте пробу, переворачивая и вращая шприц (капилляр). Не встряхивайте. Образцы не должны содержать сгустков, фибрина и других элементов, которые могут затруднить отбор образца из шприца и исказить полученные результаты. В процессе подачи образца в анализатор убедитесь, что зонд пробы не упирается в поршень шприца.

5.3. Условия хранения образцов

Цельная кровь

Проба стабильна в течение 5 минут после ее получения, допустимо хранить пробу не более 2-х часов в ледяной воде при температуре 1 - 5° С. После этого времени могут быть получены ложно

пониженные/повышенные значения парциального давления кислорода pO_2 и углекислого газа pCO_2 , а также значения pH.

6. Аналитические характеристики

Диапазоны измерений

Определяемые параметры	Na^+	K^+	Cl^-	Ca^{++}	pH	pO_2	pCO_2	Hct
Диапазон измерений, цельная кровь	80-200 ммоль/л	1,0-20,0 ммоль/л	50-150 ммоль/л	0,25-5,0 ммоль/л	6,5-8,0 ед.	5-700 мм рт.ст	5-150 мм рт.ст.	10-70%

Использование модуля реагентного (EasyStat® Reagent Module) при работе на анализаторах EasyStat обеспечивает следующие аналитические характеристики:

Воспроизводимость ожидаемая – режим шприца – цельная кровь (PO_2 , PCO_2 , pH, Cl^- и Hct) и сыворотка (Na^+ , K^+ и Ca^{++})

Определяемые параметры	Na^+	K^+	Cl^-	Ca^{++}	pH	pO_2	pCO_2	Hct
межсерийная CV (%)/SD (ммоль/л)	0,4%	0,2%	0,8%	0,5%	0,004 ед.	0,8%	0,9%	0,9%

Сопоставимость с референтным методом – режим шприца – цельная кровь (PO_2 , PCO_2 , Cl^- и Hct), цельная кровь/сыворотка (Na^+ , K^+ и Ca^{++}) и цельная кровь/pH буфер (pH)

Определяемые параметры	Na^+	K^+	Cl^-	Ca^{++}	pH	pO_2	pCO_2	Hct
цельная кровь								
Кругизна	0,993	1,00	1,006	1,03	1,02	1,04	0,97	0,984
Точка пересечения	0,5	-0,02	-0,483	0,06	-0,122	-4,3	0,5	0,3
Коэффициент корреляции	0,997	0,999	0,99	0,997	0,997	0,998	0,995	0,994

Влияние интерферентов

Присутствие в пробе ацетата магния в концентрации ≥ 2 ммоль влияет на результат измерения Ca^{++} (кальция) влияет на результат измерения Cl^- (хлора).

Присутствие в пробе бензалкония хлорида в концентрации ≥ 5 мг/л, бромидов в концентрации ≥ 10 ммоль, иодидов в концентрации ≥ 3 ммоль, оксалатов в концентрации ≥ 500 мг/дл и салицилатов в концентрации ≥ 4 ммоль влияет на результат измерения Ca^{++} (кальция).

7. Данные о прослеживаемости

Не существует «первичного калибратора» соответствующего уникальным формулам «СТАНДАРТА А», «СТАНДАРТА В» и «СТАНДАРТА С», входящих в состав модуля реагентного (EasyStat® Reagent Module) производства компании Medica Corporation. Программа метрологической прослеживаемости начинается с приготовления «вторичного калибратора», в состав которого входят реагенты наивысшей степени очистки из доступных на рынке, тонометрированные в соответствии с используемыми национальным институтом стандартов и технологий NIST (National Institute of Standards and Technology) газами.

8. Предупреждения и меры предосторожности

- 1) Модуль реагентный предназначен только для *in vitro* диагностики.
- 2) Изделие предназначено только для использования в лабораторных условиях.
- 3) Изделие предназначено только для использования квалифицированным персоналом в соответствии с местными и федеральными нормативными документами.
- 4) Перед использованием полностью прочитайте инструкцию. Во избежание получения неверных или ошибочных результатов строго следуйте инструкции.
- 5) Не используйте модуль реагентный по истечении срока годности, указанного на упаковке.
- 6) Не используйте модуль реагентный при наличии видимых повреждений упаковки.
- 7) При работе с модулем реагентным используйте защитные перчатки / защитную спецодежду. После работы тщательно вымойте руки.
- 8) Тщательно убирайте загрязнения рабочей поверхности при помощи используемого в лаборатории дезинфицирующего средства.
- 9) Сливной контейнер модуля реагентного может содержать антитела к ВИЧ, а также HBsAg, поэтому обращайтесь со всеми использованными расходными материалами, как с потенциально инфицированным материалом. Обеззараживайте и помещайте их в контейнер для биологически опасных отходов.
- 10) Не замораживайте модуль реагентный.
- 11) Не вскрывайте пластиковый моноблок модуля реагентного.
- 12) Пробы пациентов могут содержать антитела к ВИЧ, а также HBsAg, поэтому обращайтесь со всеми

пробами пациентов, как с потенциально инфицированным материалом. Обеззараживайте и помещайте их в контейнер для биологически опасных отходов.

13) При отборе пробы от пациента соблюдайте стандартные меры предосторожности, применяйте барьерную защиту (перчатки, спецодежду, защиту для глаз).

14) Для получения точных результатов образцы не должны содержать сгустков, фибрина и других элементов, которые могут затруднить прохождение образца и исказить полученные результаты.

9. Оборудование и материалы

Анализатор газов крови EasyStat, производства компании Medica Corporation, США.

10. Подготовка реагентов

Реагенты модуля реагентного (EasyStat® Reagent Module) готовы к применению. Дополнительных процедур подготовки не требуется.

11. Проведение анализа

1) Модуль реагентный (EasyStat® Reagent Module) применяется в соответствии с данной инструкцией и инструкцией пользователя на анализатор EasyStat.

2) Установите модуль реагентный (EasyStat® Reagent Module) в анализатор, выводы модуля реагентного (EasyStat® Reagent Module) должны попасть в соответствующие пазы перепускного устройства (Solutions Valve). Запишите дату установки в соответствующее поле на модуле реагентном (EasyStat® Reagent Module). После правильной установки модуля реагентного (EasyStat® Reagent Module) распечатается сообщение «БЛОК РЕАГЕНТОВ УСТАН.». Нажмите «YES» для ответа на вопрос «ПОДТВЕРДИТЬ». В «НАЧАЛЬНОЕ МЕНЮ» появится сообщение «НАГРЕВ», по достижении 37°C (займет около 30 минут) сообщение исчезнет.

3) После установки и прогрева модуля реагентного (EasyStat® Reagent Module) необходимо провести двухточечную калибровку. Нажмите «КАЛИБРОВКА», а после «YES». Если сборка анализатора прошла успешно, процесс калибровки пройдет в автоматическом режиме и на дисплее отобразится «ПОДНЯТЬ ПР-ОТБ, АНАЛИЗ PH, PCO₂, PO₂, HCT, Na⁺, K⁺, Ca⁺⁺».

4) По окончании калибровки анализатора EasyStat можно приступать к измерению контрольных материалов и проб пациентов. Во время измерения каждой пробы анализатор EasyStat автоматически проводит одноточечную калибровку. Выберите «АНАЛИЗ ОБРАЗЦА», на дисплее высветится «ПОДНЯТЬ ПР-ОТБ, АНАЛИЗ PH, PCO₂, PO₂, HCT, Na⁺, K⁺, Ca⁺⁺». Поднимите пробоотборник в режим шприца или капилляра, поднесите пробу пациента и нажмите «YES» в ответ на вопрос «ЗОНД В ПРОБЕ?».

5) Удерживайте зонд пробы (Sample Probe) в исследуемой пробе до тех пор, пока на дисплее не появится сообщение «УДАЛЕНИЕ ОБРАЗЦА. ВОЗВРАТ ПР-ОТБ.» Опустите пробоотборник в исходное положение.

12. Контроль качества

Производитель рекомендует использовать наборы контрольных материалов производства компании Medica Corporation, США:

- Набор контрольных материалов, уровень 1 (Easy QC® Level 1 Blood Gas and Electrolyte Quality Control): контрольные растворы газов 1 уровня, 30 ампул x 1,7 мл.
- Набор контрольных материалов, уровень 2 (Easy QC® Level 2 Blood Gas and Electrolyte Quality Control): контрольные растворы газов 2 уровня, 30 ампул x 1,7 мл.
- Набор контрольных материалов, уровень 3 (Easy QC® Level 3 Blood Gas and Electrolyte Quality Control): контрольные растворы газов 3 уровня, 30 ампул x 1,7 мл.
- Набор для контроля качества определения гематокрита (Easy QC® Bi-Level Hematocrit Quality Control)

13. Регистрация результатов

Регистрация результатов исследований проб пациентов осуществляется анализатором в автоматическом режиме.

14. Ожидаемые результаты

Результаты исследований проб пациентов фиксируются в памяти анализатора, выводятся на дисплей и распечатываются на встроенном термопринтере анализатора.

Результаты, приведенные ниже, являются ориентировочными. Каждая лаборатория должна устанавливать свой диапазон нормальных концентраций, принимая во внимание пол, возраст, рацион и другие факторы, влияющие на уровень газов и электролитов крови.

Артериальная кровь

pH 7,35 – 7,45 (ед.)

PCO₂ 35,0 – 45,0 (мм.рт.ст.)

PO₂ 83 – 108 (мм.рт.ст.)

Hct 35 – 50 (%)

Na⁺ 136,0 – 146,0 (ммоль/л)

K⁺ 3,5 – 5,1 (ммоль/л)

Ca⁺⁺ 1,05 – 1,32 (ммоль/л)

Cl⁻ 98 – 106 (ммоль/л)

Капиллярная кровь

pH 7,34 – 7,36 (ед.)

PCO₂ 44,0 – 46,0 (мм.рт.ст.)

PO₂ 38 – 42 (мм.рт.ст.)

Hct 35 – 50 (%)

Na⁺ 136,0 – 146,0 (ммоль/л)

K⁺ 3,5 – 5,1 (ммоль/л)

Ca⁺⁺ 1,05 – 1,32 (ммоль/л)

Cl⁻ 98 – 106 (ммоль/л)

Венозная кровь

pH 7,34 – 7,36 (ед.)

PCO₂ 44,0 – 46,0 (мм.рт.ст.)

PO₂ 38 – 42 (мм.рт.ст.)

Hct 35 – 50 (%)

Na⁺ 136,0 – 146,0 (ммоль/л)

K⁺ 3,5 – 5,1 (ммоль/л)

Ca⁺⁺ 1,05 – 1,32 (ммоль/л)

Cl⁻ 98 – 106 (ммоль/л)

15. Стабильность. Условия хранения, транспортировки и эксплуатации

Температура хранения модуля реагентного (EasyStat® Reagent Module) от +4°C до +25°C. Не замораживать!

Модуль реагентный необходимо установить на борт анализатора до даты «Install by», указанной на упаковке. Не устанавливайте модуль реагентный по истечении этой даты. Перед установкой на борт анализатора выдержите модуль реагентный (EasyStat® Reagent Module) не менее 4-х часов при комнатной температуре. После установки на борт анализатора максимальный срок эксплуатации модуля составляет 35 суток.

На задней панели модуля реагентного (EasyStat® Reagent Module) есть индикатор соблюдения температурного режима хранения, если индикатор имеет синий цвет – его использовать нельзя по причине нарушения режима хранения.

Диапазон допустимых рабочих температур при эксплуатации модуля реагентного составляет от +15°C до +30°C.

Транспортировка должна осуществляться с соблюдением условий хранения.

16. Срок годности

Срок годности модуля реагентного (EasyStat® Reagent Module) - 12 месяцев с даты производства, указанной на упаковке. Модуль реагентный (EasyStat® Reagent Module) необходимо использовать до окончания срока годности - даты, указанной на упаковке рядом со значком “Годен до”. Не используйте изделие после окончания срока годности.

17. Гарантия

Гарантия Medica Corporation (США) распространяется на весь период до срока годности, указанного на упаковке, при соблюдении условий хранения, транспортировки и эксплуатации, изложенных в данной инструкции. Все предупреждения, содержащиеся в данной инструкции, следует считать необходимой частью гарантии Medica Corporation (США).

18. Утилизация

Модули реагентные должны быть утилизированы после окончания срока годности или по окончании их эксплуатации. Утилизация должна осуществляться в соответствии с установленными в лаборатории правилами утилизации биологических отходов. Биологические отходы содержат опасные вещества человеческого происхождения. Эти вещества представляют потенциальную опасность для окружающей среды, поэтому важно аккуратное обращение с ними.

Любые расходные материалы обеззараживайте и помещайте их в контейнер для биологически опасных отходов, дальнейшая утилизация проходит в соответствии с местными/государственными нормами.

Процедура утилизации должна быть проведена согласно правил СанПиН 2.1.7.2790-10 (класс Б).

19.Графические символы, используемые на первичной и вторичной упаковке

Символ	Расшифровка
	Каталожный номер
	Номер лота
	Наименование и адрес производителя
	Дата производства
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Недопустимо хранение в открытом месте при температуре ниже 0°C
	Знак биологической опасности
	Установить до указанной даты
	Штрих-код
	Температура хранения
	Только для <i>in vitro</i> диагностики
	Маркировка CE
	Логотип «MEDICA» наименование производителя

20.Техническое обслуживание и ремонт

Данное изделие не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

21.Производитель и разработчик

«Медика Корпорейшн», США

Medica Corporation, 5 Oak Park Drive Bedford, MA 01730 USA

22.Уполномоченный представитель на территории Российской Федерации

Закрытое акционерное общество «АНАЛИТИКА», ЗАО «АНАЛИТИКА»

Россия, 129343, г. Москва, проезд Серебрякова, д.2, корп.1

Для корреспонденции: 129343, г. Москва, а/я 93

Телефон: (495) 737-03-63, (800) 200-19-89

Факс: (495) 737-03-65

сайт: www.analytica.ru

E-mail: info@analytica.ru

СОДРУЖЕСТВО ШТАТА МАССАЧУСЕТС

Уильям Френсис Гэлвин

Секретарь Содружества

АПОСТИЛЬ

(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Страна: **СОЕДИНЕННЫЕ ШТАТЫ АМЕРИКИ**

Настоящий официальный документ

2. подписан: Амандой Дж. Хейчи
3. выступающей в качестве: нотариуса
4. и скреплен печатью/штампом: Амандой Дж. Хейчи, чьи полномочия истекают 01 июня 2023 г.

УДОСТОВЕРЕН:

5. в Бостоне, Массачусетс
6. 11 апреля 2019 года
7. Секретарем Содружества
8. № 2118703
9. Печать/штамп: Гербовая печать Содружества
10. Подпись: Уильям Френсис Гэлвин, Секретарь Содружества

Подготовлено: М.Лэм

Медика Корпорейшн
Оук-Парк Драйв, 5
Бедфорд, Массачусетс 01730
Тел. 781 275 4892
Факс: 781 275 2731
www.medicacorp.com

4 апреля 2019 г.

СОДРУЖЕСТВО ШТАТА МАССАЧУСЕТС

04 апреля 2019, ко мне, нижеподписавшемуся нотариусу, лично явился Реймонд Моррилл, доказавши мне на основе достаточных свидетельств, известных мне лично, что он является лицом, подписавший прилагаемый документ и подтвердил, что он добровольно подписал его в заявленных целях.

/подпись/

Аманда Дж. Хейчи

АМАНДА ДЖ. ХЕЙЧИ
Нотариус
СОДРУЖЕСТВО МАССАЧУСЕТС
Срок действия лицензии истекает 01 июня 2023 г

Медика Корпорейшн
Оук-Парк Драйв, 5
Бедфорд, Массачусетс 01730
Тел. 781 275 4892
Факс: 781 275 2731
www.medicacorp.com

Эксплуатационная документация на медицинское изделие

Материалы расходные к анализаторам газов и электролитов крови серии
EasyBloodGas®, EasyLyte®, EasyStat® для лабораторной диагностики *in vitro*

Подпись
Реймонд Моррилл
Директор по маркетингу
Медика Корпорейшн

Дата 04 апреля 2019

Текст данного документа перевел с **английского языка на русский язык**
переводчик **Левашова Анна Юрьевна**

Российская Федерация
Город Москва.

Пятого июня две тысячи девятнадцатого года.

Я **Орлова Марина Анатольевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность**
подписи переводчика Левашовой Анны Юрьевны

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/422-Н/77-2019-2-1000

Взыскано по тарифу: 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

М.А. Орлова



СМЖ

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью сто два
листов.

Нотариус

СМЖ

Российская Федерация
Город Москва.

Пятого июня две тысячи девятнадцатого года.

Я, Орлова Марина Анатольевна, нотариус города Москвы свидетельствую верность этой копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/422-Н/77-2019-2-1083

Взыскано по тарифу: 1030 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 5150 руб.

М.А. Орлова



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью сто три листа.
Нотариус