

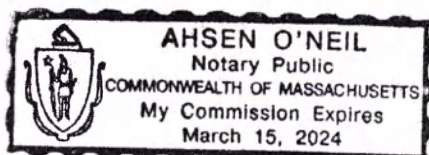
COPY CERTIFICATION

Commonwealth of Massachusetts } ss.
County of Middlesex }

Today, April 14, 2020, I confirm that the attached document is true, exact, complete and unaltered copy of The «Stat Profile Prime ES Basic and Prime ES Comp Sensor Cards» prepared by Nova Biomedical Corporation and translated into Russian for product registration in the territory of the Russian Federation.



Ahsen O'Neil
My Commission expires Mart 15. 2024



nova
biomedical
200 Prospect Street
Waltham, MA 02454 U.S.A.

Nova Biomedical, 200 Prospect Street, Waltham, MA 02454 U.S.A. Tel: 781-894-0800
www.novabiomedical.com



(ЛОГОТИП НОВА БИОМЕДИКАЛ)

Удостоверение подлинности копии

Штат Массачусетс } подписанное заявление
Округ Милдсекс }

Сегодня, 14 апреля 2020 года, я подтверждаю, что прилагаемый документ является достоверной, точной, полной и неизменной копией инструкцией пользователя «Stat Profile Prime ES Basic и Prime ES Comp Sensor Card», подготовленной компанией Nova Biomedical Corporation и переведенной на русский язык для регистрации продукции на территории Российской Федерации.

ПОДПИСЬ

Ахсен О'Нил

Срок моего назначения истекает 15 марта 2024 г.

ШТАМП Ахсен О'Нил, Нотариус, ШТАТ МАССАЧУСЕТС,

Срок моего назначения истекает 15 марта 2024 г.

ПЕЧАТЬ НОТАРИУСА



ЛОГОТИП: НОВА БИОМЕДИКАЛ
200 Проспект Стрит
Уолтхем. МА 02454 США

Перевод с английского языка на русский язык
сделан переводчиком:

Nova Biomedical, 200 Prospect Street, Waltham, MA 02454 U.S.A. Tel: 781-894-0800
www.novabiomedical.com

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

Карта сенсорная для количественного определения электролитов на анализаторах серии Stat Profile Prime ES в вариантах исполнения: Prime Sensor Card ES Basic (определяемые электролиты: Na^+ , K^+ , Cl); Prime Sensor Card ES Comp (определяемые электролиты: Na^+ , K^+ , Cl , $i\text{Ca}^{2+}$, $i\text{Mg}^{2+}$)

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ (MANUFACTURER)

NOVA Biomedical Corporation, 200 Prospect Street, Waltham Massachusetts 02454-9141, USA

РАЗРАБОТЧИК (DESIGNER)

NOVA Biomedical Corporation, 200 Prospect Street, Waltham Massachusetts 02454-9141, USA

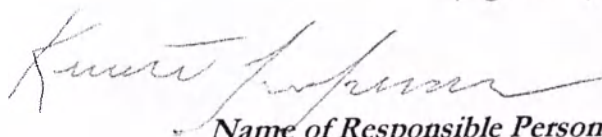
АДРЕС МЕСТА ПРОИЗВОДСТВА (MANUFACTURING FACILITY)

200 Prospect Street, Waltham Massachusetts 02454-9141, USA

Approved by

NOVA Biomedical Corporation

Date: April 14, 2020
(Signature)


Name of Responsible Person

nova
biomedical
200 Prospect Street
Waltham, MA 02454 U.S.A. Stamp

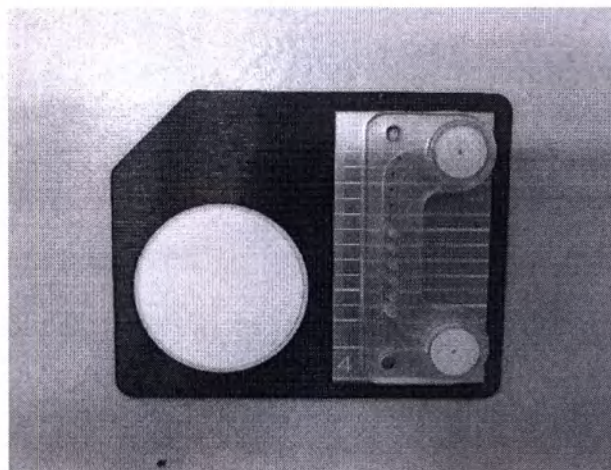
Содержание

Содержание	2
Глава 1. Общее описание изделия.....	3
Изображение изделия	3
Наименование изделия	3
Глава 2. Меры предосторожности и предупреждения.....	10
Глава 3. Требования безопасности.....	11
Глава 4.Способ применения	11
Используемые материалы (не входят в комплект поставки).....	11
Образцы[2,3,4,5].....	12
Подготовка к работе	13
Калибровка и прослеживаемость	15
Контроль качества	16
Анализ.....	18
Расчет и интерпретация результатов	21
Глава 5. Технические характеристики.....	22
Ограничения – интерференция.....	22
Пределы и диапазоны измерений.....	24
Ожидаемые значения.....	24
Воспроизводимость (прецизионность).....	25
Сравнение методов	28
Линейность	35
Аналитическая чувствительность	36
Тест на открытие.....	36
Допустимый разброс результатов при параллельных определениях одной пробы.....	36
Глава 6. Условия и сроки хранения.	37
Глава 7. Упаковка	37
Глава 8. Сведения об управлении рисками.....	37
Глава 9. Маркировка.....	38
Маркировка карты сенсорной	38
Маркировка первичной упаковки	38
Маркировка вторичной упаковки	39
Макет маркировки на русском языке	39
Требования к маркировке групповой упаковки (транспортной тары), установленные изготовителем	39
Глава 10. Условия транспортировки.....	40
Глава 11. Стерилизация.....	40
Глава 12. Требования к охране окружающей среды	41
Глава 13. Техническое обслуживание	41
Глава 14. Утилизация	41
Глава 15. Гарантийные обязательства	41
Глава 16. Претензии по качеству (рекламация).....	43
Глава 20. Литература	43

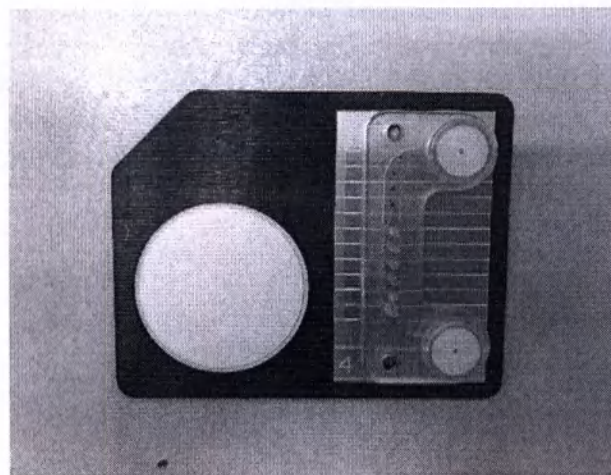
Глава 1. Общее описание изделия

Изображение изделия

Карта сенсорная для количественного определения электролитов (Na^+ , K^+ , Cl^-) на анализаторах серии StatProfilePrimeES, вариант исполнения: PrimeSensorCardESBasic



Карта сенсорная для количественного определения электролитов (Na^+ , K^+ , Cl^- , iCa^{2+} , iMg^{2+}) на анализаторах серии StatProfilePrimeES, вариант исполнения: PrimeSensorCardESComp



Наименование изделия

Карта сенсорная для количественного определения электролитов на анализаторах серии Stat Profile Prime ES в вариантах исполнения: Prime Sensor Card ES Basic (определяемые электролиты: Na^+ , K^+ , Cl^-); Prime Sensor Card ES Comp (определяемые электролиты: Na^+ , K^+ , Cl^- , iCa^{2+} , iMg^{2+})

(далее по тексту карта сенсорная, карта с чувствительным микроэлементом, карты с чувствительным элементом, микро сенсорная карта, карта сенсорная для количественного определения электролитов (Na^+ , K^+ , Cl^- , iCa^{2+} , iMg^{2+}) на анализаторах серии Stat Profile Prime ES в вариантах исполнения: Prime Sensor Card ES Basic; Prime Sensor Card ES Comp)

*Примечание:

Анализаторы серии StatProfilePrimeES:

- Анализатор электролитов StatProfilePrimeESBasic

Prime Sensor Card ES Basic / Prime Sensor Card ES Comp

- Анализатор электролитов StatProfilePrimeESBasicw/Traусавтосемплером
- Анализатор электролитов Stat Profile Prime ES Comp
- Анализатор электролитов Stat Profile Prime ES Comp w/Traусавтосемплером

Медицинское изделие предназначено для совместного применения с:

- Анализаторами серии StatProfilePrimeES;
- Двухуровневым контрольным материалом для контроля качества количественного определения электролитов (Na^+ , K^+ , Cl^- , iCa^{2+} , iMg^{2+}) на анализаторах серии StatProfilePrimeES (PrimeAmpuled ControlsES);
- Картриджами калибровочными для количественного определения электролитов в цельной крови (Na^+ , K^+ , Cl^- , iCa^{2+} , iMg^{2+}), сыворотке, плазме, моче (Na^+ , K^+ , Cl^-), спинномозговой жидкости (Cl^-) на анализаторах серии StatProfilePrimeES в комплекте с капиллярным адаптером 1 шт. (PrimeCalibratorCartridgeES), в вариантах исполнения.

Уполномоченный представитель производителя

Общество с ограниченной ответственностью «М.С.ИНСТРУМЕНТС»

ООО «М.С.ИНСТРУМЕНТС»

123056, г. Москва, ул. Большая Грузинская, д. 60, стр. 1

+7(495) 695-25-23, +7(495) 695-19-61

office@m-s-instruments.ru

Назначение

Карта сенсорная для количественного определения электролитов на анализаторах серии Stat Profile Prime ES в вариантах исполнения: Prime Sensor Card ES Basic (определяемые электролиты: Na^+ , K^+ , Cl^-); Prime Sensor Card ES Comp (определяемые электролиты: Na^+ , K^+ , Cl^- , iCa^{2+} , iMg^{2+}): предназначена для использования совместно с анализаторами серии StatProfilePrimeES с целью количественного определения электролитов (Na^+ , K^+ , Cl^- , iCa^{2+} , iMg^{2+}) в биологических пробах.

Требования к квалификации пользователя

Изделие предназначено для использования медперсоналом в клинической лаборатории, прошедшим необходимое обучение.

Показания

Карта сенсорная для количественного определения электролитов на анализаторах серии Stat Profile Prime ES в вариантах исполнения: Prime Sensor Card ES Basic (определяемые электролиты: Na^+ , K^+ , Cl^-); Prime Sensor Card ES Comp (определяемые электролиты: Na^+ , K^+ , Cl^- , iCa^{2+} , iMg^{2+}): предназначена для использования совместно с анализаторами серии StatProfilePrimeES с целью количественного определения электролитов (Na^+ , K^+ , Cl^- , iCa^{2+} , iMg^{2+}) в биологических пробах.

Противопоказания

Не выявлено

Сведения о клиническом применении[1]

Следующий перечень включает в себя информацию по клиническому применению для каждого из анализов, измеряемых с помощью карты сенсорной на анализаторах серии StatProfile Prime ES.

- Na⁺** Измерение натрия используется в диагностике и лечении альдостеронизма, несахарного диабета, надпочечной гипертензии, болезни Аддисона, обезвоживания или болезней, связанных с электролитным дисбалансом.
- K⁺** Измерение калия используется для исследования электролитного баланса при диагностике и лечении болезненных состояний, характеризующимися низкими или высокими уровнями калия.
- Cl⁻** Измерение хлора используется при диагностике и лечении электролитных и метаболических нарушений, таких как муковисцероз (кистозный фиброз) и диабетический ацидоз.
- iCa** Кальций измерений используется в диагностике и лечения заболеваний паращитовидной железы, различных заболеваний костей, хронических заболеваний почек и тетания (прерывистые мышечные сокращения или спазмы).
- iMg** Измерение ионизированного магния используется в диагностике и лечении гипомagneмии (аномально низкие уровни магния) и гипермагнемии (аномально высокие уровни магния).

Принцип измерения

Карта сенсорная для количественного определения электролитов (Na⁺, K⁺, Cl⁻) на анализаторах серии StatProfile Prime ES, вариант исполнения: PrimeSensorCardESBasic

Изделие содержит три планарных сенсора (Na, K, Cl).

Принцип измерения

Показатели измеряются с помощью ионно-селективных электродов (ISE), которые селективно измеряют активность ионных частиц. Когда (ISE) контактирует с образцом, вырабатывается потенциал, пропорциональный логарифму ионной активности и измеряется в сравнении с референтным электродом.

Эта связь может быть описана уравнением Нернста, как в уравнении 1, где S это наклон Нернста, и E_г и E_ж являются эталонными потенциалами соединения, соответственно.

Расчет концентрации образца

Уравнение 1 связывает напряжение ячейки (E_m) к активности иона. Активность связана с концентрацией (C) через коэффициент активности в соотношении $A = F \cdot C$. Коэффициент активности является функцией от ионной силы. Таким образом, уравнение 1 можно переписать в терминах концентрации следующим образом:

$$\text{Уравнение 1: } E_{\text{cell}} = E_0 + S \log a_0 - E_r - E_j$$

$$\text{Уравнение 2: } E_{\text{cell}} = E_0 + S (\log(f \cdot C)_0) - E_r - E_j$$

Аналогичным образом, уравнение 2 переписывается:

$$\text{Уравнение 3 } E = E_x - E_{\text{std}} = S \log \frac{(fC)_x}{(fC)_{\text{std}}}$$

Общая ионная сила цельной крови, плазмы и сыворотки крови является относительно постоянной в течение физиологической диапозона. Как результат, коэффициенты активности

ионов натрия, калия и хлора можно считать постоянными. Внутренние стандарты сформулированы для того чтобы отразить те же ионные силы, как в цельной крови. Таким образом, коэффициент активности данного иона можно считать равным в стандарте и в образце.

$$\text{Уравнение 4 } E = E_x - E_{std} = S \log \frac{C_x}{C_{std}}$$

Удерживая константу C_{std} в уравнение 4, E зависит только от 1 переменной, C_x , концентрация иона в образце. Уравнение 5 может быть перестроено, чтобы изолировать эту переменную:

$$\text{Уравнение 5: } C_x = (C_{std}) 10^{(E/S)}$$

Анализатор использует уравнение 5 для вычисления концентрации ионов натрия, калия и хлора в образце.

Карта сенсорная для количественного определения электролитов (Na^+ , K^+ , Cl^- , iCa^{2+} , iMg^{2+}) на анализаторах серии StatProfilePrimeES, вариант исполнения PrimeSensorCardESComp

Измерительные технологии: Пять планарных сенсоров (Na, K, Cl, iCa, iMg) находятся в микро сенсорной карте.

Каждая карта сенсорная ES Comp содержит сенсор pH для определения pH образца. Этот сенсор pH используется для расчета нормализованных значений кальция и магния. Значение pH пробы не печатается в отчетности и не отображается анализатором. Если значение pH недоступно по какой-либо причине, результаты расчетов не сообщаются.

Принцип измерения

Параметры измеряются с помощью ионно-селективных электродов (ISE), которые селективно измеряют активность ионных частиц. Когда (ISE) контактирует с образцом, вырабатывается потенциал, пропорциональный логарифму ионной активности и измеряется в сравнении с референтным электродом.

Эта связь может быть описана уравнением Нернста как в уравнении 1, где S является наклон Нернста, и E_r и E_j являются эталонными потенциалами соединения соответственно.

Расчет концентрации образца

Уравнение 1 связывает напряжение ячейки (E_m) к активности иона. Активность связана с концентрацией (C) через коэффициент активности в соотношении $A = F * C$. Коэффициент активности является функцией от ионной силы. Таким образом, уравнение 1 можно переписать в терминах концентрации следующим образом:

$$\text{Уравнение 1: } E_{cell} = E_o + S \log a_o - E_r - E_j$$

$$\text{Уравнение 2: } E_{cell} = E_o + S (\log(f * C)_o) - E_r - E_j$$

Аналогичным образом, уравнение 2 переписывается:

$$\text{Уравнение 3 } E = E_x - E_{std} = S \log \frac{(fC)_x}{(fC)_{std}}$$

Общая ионная сила цельной крови, плазмы и сыворотки крови является относительно постоянной в течение физиологической диапозона. Как результат, коэффициенты активности ионов натрия, калия, кальция, магния и хлора можно считать постоянными. Внутренние стандарты сформулированы для того чтобы отразить те же ионные силы, как в цельной крови. Таким образом, коэффициент активности данного иона можно считать равным в стандарте и в образце.

$$\text{Уравнение 4 } E = E_x - E_{std} = S \log \frac{C_x}{C_{std}}$$

Удерживая константу C_{std} в уравнение 4, E зависит только от 1 переменной, C_x , концентрация

иона в образце. Уравнение 5 может быть перестроено, чтобы изолировать эту переменную:

Уравнение 5: $C_x = (C_{std}) 10(E/S)$

Анализатор использует уравнение 5 для вычисления концентрации ионов натрия, калия, кальция, магния и хлора в образце.

Расчетные параметры

Анализатор использует результаты измерений для расчета других клинически значимых параметров. В данном разделе описываются уравнения, используемые для расчета этих значений.

Ионизированный кальций, нормализованный к pH 7,4

Активность и концентрация ионизированного кальция в цельной крови, плазме и сыворотки крови зависит от pH. В пробирке, увеличение pH на 0,1 единицы уменьшает уровень ионизированного кальция до 5% (наоборот, уменьшение pH имеет противоположный эффект). Если анаэробный образец не доступен, путем измерения фактического pH образца, при котором измеряли концентрацию ионизированного кальция, нормализованное значение ионизированного кальция может рассчитываться. Уравнение, используемое для этого расчета выглядит следующим образом:

$$\log [iCa] 7.4 = \log [Ca^{++}]X - 0.24 (7.4 - X)$$

где X = измеренный pH образца

[iCa] X = концентрации ионизированного кальция в образце при измеренном pH.

[iCa] 7.4 = нормализуется концентрация ионизированного кальция при pH 7,40.

Уравнение принимает нормальную концентрацию общего белка и могут быть использованы для определения значений pH между 7,2 и 7,6. Между pH 6,9 и 7,2, а также между pH 7,6 и 8,0 используются модифицированные формы уравнения. Нормализованные значения ионизированного кальция для образцов с pH вне диапазона pH от 6,9 до 8,0, не отображаются.

Ионизированный магний "нормализованный" до pH 7,4

Активность и концентрация ионизированного магния в цельной крови, плазме и сыворотке зависит от pH. При простаивании pH плазмы и сыворотки крови повышается из-за потери CO₂. Если анаэробный образец не доступен, путем измерения фактического значения pH образца, при котором измерялась концентрация ионизированного магния, нормализованное значение ионизированного магния может быть вычислено. Нормализованное значение ионизированного магния представляет собой концентрацию ионизированного магния при значении pH 7,40 (средняя точка pH диапазона). Уравнение, используемое для этого вычисления:

$$\log [Mg^{++}] 7.4 = \log [Mg^{++}]X - 0.1 (7.4 - X)$$

где X = измеренный pH образца

[Mg⁺⁺] X = концентрации ионизированного магния в образце при измеренном pH.

[Mg⁺⁺] 7.4 = нормализуется концентрация ионизированного магния при pH 7,40.

Уравнение предполагает нормальную концентрацию общего белка и может быть использовано для измеренных значений между pH 7,2 и 7,8. Между pH 6,9 и 7,2 используется модифицированная форма уравнения. Нормализованные значения ионизированного магния для образцов с pH за пределами диапазона pH от 6,9 до 7,8 не отображаются.

Общий вид изделия. Описание компонентов. Характеристики.

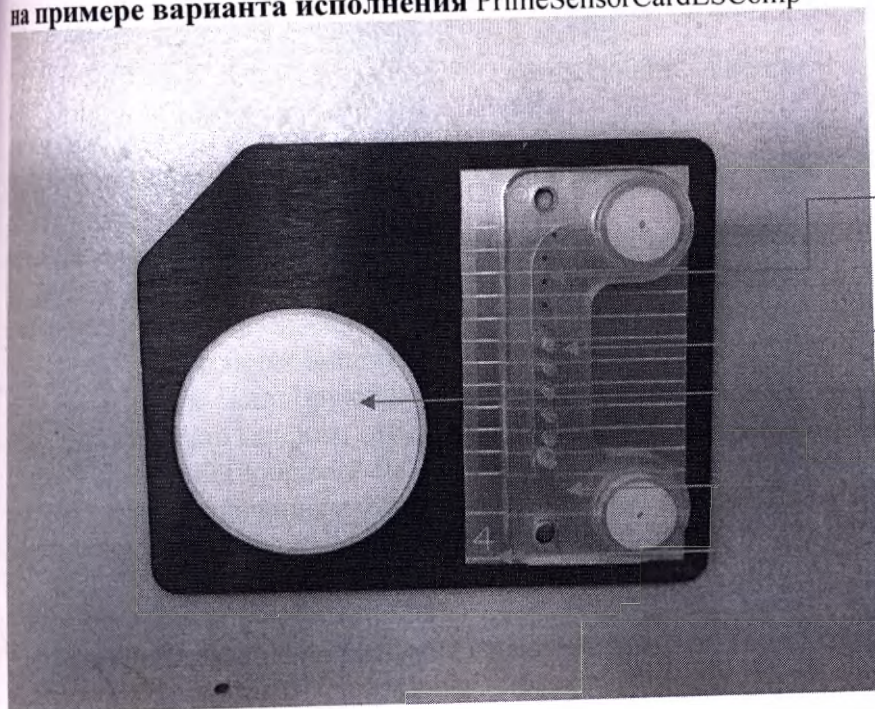
Карта сенсорная для количественного определения электролитов на анализаторах серии Stat Profile Prime ES в вариантах исполнения: Prime Sensor Card ES Basic (определяемые электролиты: Na⁺, K⁺, Cl⁻); Prime Sensor Card ES Comp (определяемые электролиты: Na⁺, K⁺, Cl⁻,

Prime Sensor Card ES Basic / Prime Sensor Card ES Comp

iCa^{2+} , iMg^{2+}) - готова к применению, поставляется в пакете из алюминиевой ламинационной пленки и упакована в картонную коробку. Рабочие характеристики карты сенсорной референсной стабильны в течение проведения максимального количества анализов (до 400) на одну карту или 28 дней срока эксплуатации.

Изображение общей карты сенсорной и описание ее основных компонентов представлено далее

на примере варианта исполнения PrimeSensorCardESComp



Места дополнительных сенсоров для дальнейших разработок

сенсоры карты

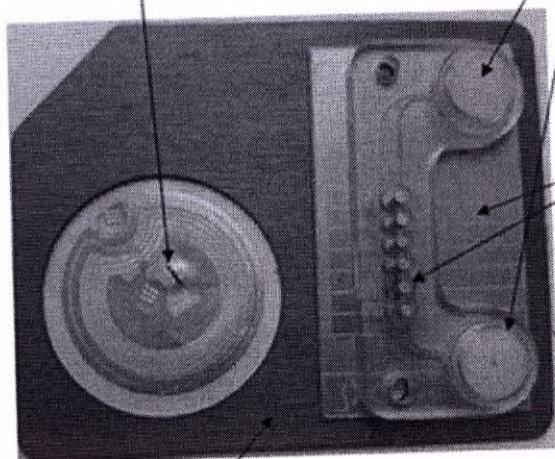
RFID-метка

Проточный путь

Технологический номер

Уплотнительные вставки для присоединения карты и жидкостной системе анализатора

RFID-метка



Контактная группа

Дюралевая пластина

Конструкция сенсорных карт в вариантах исполнения PrimeSensorCardESBasic и PrimeSensorCard ES Comp не имеет внешних отличий.

RFID метка сенсорной карты несет следующую информацию:

- 1) Тип сенсорной карты в соответствии с ее референсным (заказным) номером.
- 2) Номер лота сенсорной карты.
- 3) Дата окончания эксплуатации сенсорной карты.
- 4) Дата инсталляции на борт анализатора
- 5) Количество проведенных на ней анализов.
- 6) Текущий статус сенсорной карты (какие сенсоры находятся в рабочем /нерабочем состоянии)

Принцип работы анализатора с использованием сенсорной карты.

В проточный путь сенсорной карты, в соответствии с циклами работы анализатора, подается калибрующие растворы (в цикле калибровки) или измеряемая проба (в цикле измерения образца) и считываются показания с сенсоров карты (относительно референсного сенсора) процессором анализатора. В цикле калибровки, по считанным показаниям с сенсоров карты с двух калибрующих растворов, содержащих заданные концентрации веществ, измеренных анализатором, происходит вычисление отклонения (slope) всех сенсоров карты. В цикле измерения образца по считанным показаниям с сенсоров карты на этом образце и рассчитанным значениям отклонения для этих сенсоров в цикле калибровки, производится расчет концентраций измеряемых веществ.

Характеристики:

Показатель/наименование варианта исполнения	Карта сенсорная для количественного определения электролитов (Na^+ , K^+ , Cl^-) на анализаторах серии StatProfilePrimeES, вариант исполнения: PrimeSensorCardESBasic	Карта сенсорная для количественного определения электролитов (Na^+ , K^+ , Cl^- , iCa^{2+} , iMg^{2+}) на анализаторах серии StatProfilePrimeES, вариант исполнения: PrimeSensorCardESComp
Внешний вид	Твердый. Карта сенсорная - готова к применению, поставляется в пакете из алюминиевой ламинационной пленки и упакована в картонную коробку.	Твердый. Карта сенсорная - готова к применению, поставляется в пакете из алюминиевой ламинационной пленки и упакована в картонную коробку.
Материал	алюминий 6061, финишное покрытие: анодирование серной кислотой с AMS –A 8625, тип II, класс 2, цвет голубой, 0,001 ТНК, скреплено никель ацетатом.	алюминий 6061, финишное покрытие: анодирование серной кислотой с AMS –A 8625, тип II, класс 2, цвет голубой, 0,001 ТНК, скреплено никель ацетатом.
Вес*, г	9	9
Габаритные размеры* (Д x Ш x В), мм	65 × 51 × 6	65 × 51 × 6
Информация хранящиеся в RFID метке сенсорной карты	Тип сенсорной карты в соответствии с ее референсным (заказным) номером. Номер лота сенсорной карты.	Тип сенсорной карты в соответствии с ее референсным (заказным) номером.

	Дата конечной эксплуатации сенсорной карты. Дата инсталляции на борт анализатора Количество проведенных на ней анализов. Текущий статус сенсорной карты (какие сенсоры находятся в рабочее/нерабочем состоянии)	Номер лота сенсорной карты. Дата конечной эксплуатации сенсорной карты. Дата инсталляции на борт анализатора Количество проведенных на ней анализов. Текущий статус сенсорной карты (какие сенсоры находятся в рабочее/нерабочем состоянии)
Срок годности при температуре 2-8 С	максимально 12 месяцев	максимально 12 месяцев
Срок эксплуатации на борту анализатора	28 дней	28 дней
Максимальное количество тестов с одной картой	Не более 400 тестов	Не более 400 тестов
Тип размещения на приборе:	крепится в термостатированном отсеке в анализаторе	крепится в термостатированном отсеке в анализаторе

*Отклонение от массо-габаритных характеристик составляет не более 10%

Комплект поставки

Карта сенсорная для количественного определения электролитов на анализаторах серии Stat Profile Prime ES в вариантах исполнения: Prime Sensor Card ES Basic (определяемые электролиты: Na^+ , K^+ , Cl^-); Prime Sensor Card ES Comp (определяемые электролиты: Na^+ , K^+ , Cl^- , iCa^{2+} , iMg^{2+}):

Карта сенсорная референсная для количественного определения электролитов (Na^+ , K^+ , Cl^-) на анализаторах серии Stat Profile Prime ES вариант исполнения: Prime Sensor Card ES Basic

Карта сенсорная референсная для количественного определения электролитов (Na^+ , K^+ , Cl^- , iCa^{2+} , iMg^{2+}) на анализаторах серии Stat Profile Prime ES вариант исполнения: Prime Sensor Card ES Comp

Глава 2. Меры предосторожности и предупреждения

Только для диагностики in vitro.

Соблюдайте обычные меры предосторожности, необходимые для работы со всеми лабораторными реагентами.

Утилизация использованных материалов должна проводиться в соответствии с локальными правилами ликвидации отходов.



Предупреждение: образцы крови и продукты крови являются потенциальными источниками возбудителей инфекции. Осторожно обращайтесь со всеми продуктами крови и картой сенсорной. При работе рекомендуется

использовать перчатки и защитную одежду. При выполнении обслуживания и поиске неисправностей также используйте защитные очки.

Глава 3. Требования безопасности

Персонал, работающий с картой сенсорной, должен иметь опыт по процедурам работы и замены расходных материалов. Необходимо выполнять следующие процедуры безопасности.

Общие правила безопасности

1. Перед началом работы с картой сенсорной референсной, изучите правила безопасности, указанные в инструкции по применению и руководстве пользователя к используемому анализатору. Сохраните правила безопасности и инструкции для дальнейшего использования.
2. Изучите все предупреждения и меры предосторожности, указанные в инструкции по применению и руководстве пользователя к используемому анализатору.
3. Выполняйте инструкции по работе и использованию карты сенсорной, указанные в инструкции по применению и руководстве пользователя к используемому анализатору.
4. Установка и замена карты сенсорной в соответствующий отсек анализатора должна выполняться только в соответствии с рекомендациями производителя, указанными в инструкции по применению.
5. Остерегайтесь от попадания на карту сенсорную посторонних предметов или жидкостей.
6. Установка и замена карты сенсорной должно выполняться только квалифицированным персоналом.

Химическая и биологическая опасность

1. Изучите всю предупреждающую информацию, напечатанную на оригинальной упаковке.
2. Работайте с картой сенсорной в соответствующих условиях окружающей среды, описанных в инструкции по применению.
3. Выполняйте все необходимые предосторожности при использовании патологических или токсических материалов для предотвращения образования аэрозолей.
4. При работе с опасными материалами надевайте соответствующую лабораторную одежду: очки, перчатки, лабораторный халат и маску.
5. Избавляйтесь от использованных в ходе работы изделий в соответствии со стандартными больничными процедурами.

Глава 4. Способ применения

Используемые материалы (не входят в комплект поставки)

Изделие предназначено для совместного применения с:
- Анализаторы электролитов серии Stat Profile Prime ES;

Prime Sensor Card ES Basic / Prime Sensor Card ES Comp

- Картридж калибровочный для количественного определения электролитов в цельной крови (Na^+ , K^+ , Cl^- , iCa^{2+} , iMg^{2+}), сыворотке, плазме, моче (Na^+ , K^+ , Cl^-), спинномозговой жидкости (Cl^-) на анализаторах серии StatProfilePrimeES в комплекте с капиллярным адаптером 1 шт. (PrimeCalibratorCartridgeES), в вариантах исполнения;
- Двухуровневый контрольный материал для контроля качества количественного определения электролитов (Na^+ , K^+ , Cl^- , iCa^{2+} , iMg^{2+}) на анализаторах серии StatProfilePrimeES (PrimeAmpuled ControlsES);
- Разбавитель (каталож. номер 56452) (для анализа мочи). Допустимо использование в качестве разбавителя дистиллированную воду с pH 6.00-8.00.
- Центрифуга, 1000 оборотов/мин.;
- Общелабораторное оборудование.

Образцы[2,3,4,5]

Карта сенсорная может использоваться совместно с анализатором электролитов серии StatProfilePrimeES для измерения цельной крови с литиевым гепарином, сыворотки или плазмы, мочи и спинномозговой жидкости из шприца, открытой пробирки, маленькой чашки и капилляра.

Требования к образцам

Правильное обращение с образцами является критически важным для гарантии точности измерения. Убедитесь, что все образцы были собраны и хранились в соответствии с клиническими протоколами. Очень важно выполнить тщательное перемешивание этих образцов перед введением их в анализатор.

Цельная кровь

Образцы цельной крови должны быть собраны без тренировки руки. Сбор крови для анализа осуществляется в вакуумные пробирки, содержащие гепарин лития. Цельные образцы крови не охлаждаются, если нет рекомендаций для этого.

Сыворотка/Плазма

NCCLS утвердило руководящее положение по процедурам обработки образцов крови (документ H 18-Том 10 № 12), указывающее на то, что сыворотка или плазма должны быть физически отделены от контакта с клетками как можно скорее, не позднее 2 часов после времени сбора.

Сыворотка

Сбор крови для образцов сыворотки осуществляется в обычных вакуумных пробирках или в пробирках для отделения сыворотки. Выдержите пробы крови для образования сгустков приблизительно полчаса. После ретракции сгустков, центрифугируйте при 1000 оборотах в течение 10-15 минут, удалите крышки у пробирок и с помощью шприца/пипетки получите образцы сыворотки. Если пробы не могут быть проанализированы сразу, полученная сыворотка должна оставаться при комнатной температуре не более 8 часов. При температуре $+2 \div 8^\circ\text{C}$ сыворотка хранится не более 48 часов, иначе подвергается заморозке при температуре -20°C .

Плазма

Сбор цельной крови для получения плазмы осуществляется с минимальным застоем, без упражнений руки, в вакуумные пробирки, содержащие гепарин натрия или лития. Образцы цельной крови не охлаждаются, если нет тому документально подтверждающих рекомендаций. Получается плазма, путем центрифугирования гепаринизированной цельной крови в течение 1 часа после сбора. Центрифугирование проводится на 1000 оборотах, в течение 10-15 минут. Затем нужно удалить крышку и с помощью шприца или пипетки, набрать полученный образец плазмы. Образцы плазмы,

пролежавшие более 1 часа, необходимо центрифугировать повторно непосредственно перед анализом, чтобы удалить сгустки фибрина. Если пробы не могут быть проанализированы сразу, полученная плазма должна оставаться при комнатной температуре не более 8 часов. При температуре $+2 \div 8$ °C плазма хранится не более 48 часов, иначе подвергается заморозке при температуре -20°C.

Моча.

Крайне важно уделять пристальное внимание к обработке образцов мочи, чтобы гарантировать получение точных результатов. Образцы мочи должны собираться в чистые и стерильные контейнеры с герметичной крышкой. Для обеспечения точности измерений мочи, важно, чтобы моча была проанализирована в течение 2 часов после сбора или хранилась в холодильнике при температуре от 2 до 8°C, так как необходимо предотвратить рост и метаболизм микроорганизмов.

Спинномозговая жидкость (CSF).

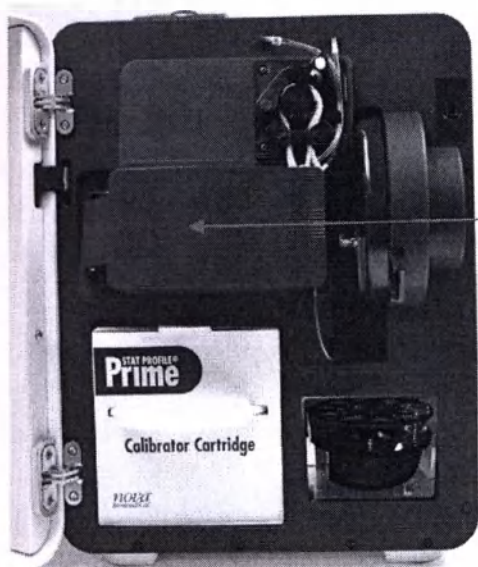
Поясничная пункция для сбора спинномозговой жидкости должна выполняться врачом. Спинномозговая жидкость должна собираться в простые стерильные пробирки, помеченные и пронумерованные в момент сбора, для указания, в какой последовательности пробирки были получены (если используется несколько пробирок). Образцы сыворотки или плазмы должны быть получены в момент сбора спинномозговой жидкости, чтобы помочь в диагностике. Образцы CSF должны быть проанализированы как можно скорее после сбора и не должны храниться.

Приемлемые антикоагулянты

Литиевый гепарин является приемлемым антикоагулянтом для использования с анализатором.

- **Неприемлемыми для использования являются ЭДТА, цитрат, оксалат и фторид натрия.**
- В зависимости от количества гепарина в шприце для забора образца и наполненности его кровью, концентрация гепарина может быть от 20МЕ/мл до 100МЕ/мл
- Избыточное количество жидкого или сухого гепарина может быть причиной ошибочных результатов. Убедитесь, что устройства для забора крови заполнены в соответствии с инструкциями производителя.
- Наиболее приемлемым является лиофилизированный литиевый гепарин, дающий конечную концентрацию в крови не более 20МЕ/мл.

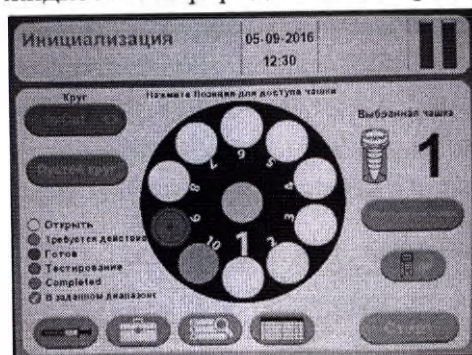
Подготовка к работе



Карта сенсорная (под крышкой)

Рис. 4.1 - Общий вид отсека анализатора для карты сенсорной.

При включении анализатора на дисплее появится логотип Nova Prime и выполняется внутреннее самотестирование. После успешного выполнения самотестирования, высветится начальный экран с сообщением «Инициализация». Во время инициализации выполняются внутренние диагностические последовательности: проверяются срок службы сенсорной карты, уровни жидкостей картриджа с калибраторами.

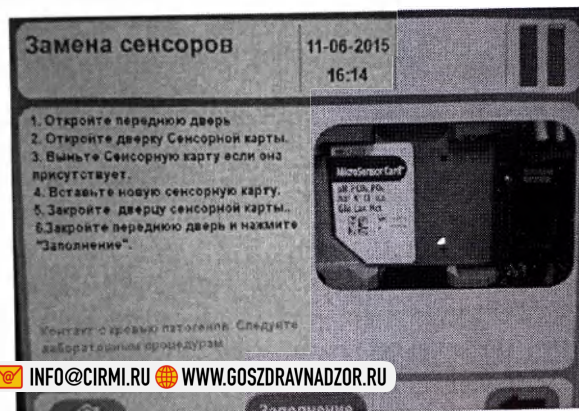
*Рис. 4.2 Инициализация.*

Анализатор выполнит цикл заполнения растворами. После завершения на экране появится заглавная панель с надписью: «Не готов».

*Рис. 4.3 Заглавная панель на дисплее анализатора*

Заглавная панель — это верхняя секция дисплея. Здесь отображается «Готов» или «Не готов», дата и время, логин, статусы сенсорной карты, калибровочный картриджи и картриджа с контролями.

- В правом верхнем углу начального экрана (заглавная панель) отображается иконка статуса, при нажатии на которую на экране отобразится статус сенсорной карты, калибровочного картриджа и картриджа с контролями.
- Иконка сенсорной карты отображается пустой, если ее нет или она не работоспособна, или не завершила успешно цикл гидратации. (гидратация – период времени на увлажнение сенсоров карты, используется только в цикле установки новой сенсорной карты на анализатор.)



Подробнее процедуры подготовки анализатора к проведению анализа описаны в соответствующем руководстве пользователя.

Установка / Замена карты сенсорной

Рис. 4.4. Экран замены/установки сенсорной карты.

1. Нажмите иконку .
2. Из системного меню нажмите «Замена сенсорной карты» и дождитесь остановки насоса.
3. Откройте дверцу анализатора.
4. Откройте крышку отсека сенсорной карты.
5. Удалите старую сенсорную карту (если она присутствует).
6. Вставьте новую сенсорную карту.
7. Закройте крышку отсека сенсорной карты.
8. Закройте дверцу анализатора.
9. Нажмите «Заполнение».

Примечание: удерживайте сенсорную карту только за ее края и устанавливайте ее точно такой же стороной, как показано на рис. 4.5

Карта сенсорная

Удерживайте карту за края



Рис. 4.5 Установка карты сенсорной в соответствующий отсек анализатора.

Статус сенсорной карты можно просмотреть в любое время в верхнем правом углу, выбрав иконку  в строке заголовка.

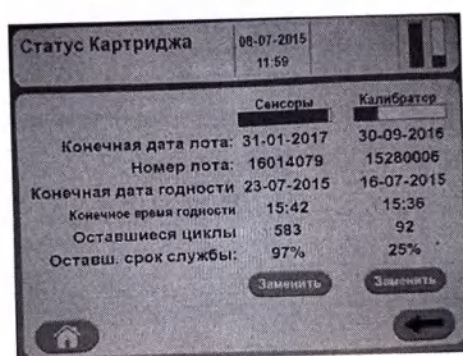


Рис. 4.6. Статус сенсорной карты.

- Иконка статуса состояния пуста, если карта сенсорная не установлена.
- Иконка статуса состояния имеет зеленый цвет пропорционально оставшимся процентам срока службы сенсорной карты, если осталось менее 5% - зеленый цвет меняется на желтый.
- Если карта сенсорная не установлена, все поля будут пустыми и будет находиться кнопка «Install» или «Замена» для инсталляции или замены карты.

Калибровка и прослеживаемость

Прослеживаемость

Химические анализы контролируются по стандартным референтным материалам Национального института стандартов и технологий (NIST).

Отдел разработки продуктов в NovaBiomedical отвечает за отслеживание параметров,

измеряемых анализаторами Nova.

Все реагенты NovaBiomedicalCorporation (Nova) соответствуют стандартам NIST.

Для калибровки использовать материалы, указанные в разделе «Используемые материалы»

Автоматическая калибровка

Анализатор серии StatProfilePrimeES выполняет 2-точечную калибровку всех аналитов и воздушных детекторов спустя 30 минут после включения и регулярно в последующем, для поддержки оптимальной работоспособности сенсорной карты и воздушного детектора. 1-точечная калибровка выполняется с регулярными интервалами для проверки работоспособности сенсорной карты между 2-точечными калибровками. При возникновении ошибок калибровки, соответствующее сообщение известит об этом оператора, и кнопка с поврежденным аналитом будет подсвечена оранжевым цветом, означая недоступность данного аналита для анализа. Запланированная 2-точечная калибровка может быть отложена один раз на 10 минут путем нажатия кнопки «Cancel». Спустя 10 минут отложенная калибровка начнется и уже не сможет быть отменена.

Ручная калибровка

Ручная 2-точечная калибровка может быть выполнена в любое время вне зависимости от сообщения на экране «Готов» или «Не готов».

Статус «Не готов» высвечивается на дисплее после включения анализатора, после замены каких-либо расходных материалов или в результате ошибки системы. Когда анализатор высвечивает «Не готов», образцы не могут быть выполнены до выполнения 2-точечной калибровки, в ходе которой будут откалиброваны воздушные детекторы и как минимум один аналит. Для инициирования калибровки при статусе «Не готов», нажмите иконку калибровки на панели меню.

Статус «Готов» указывает на то, что воздушные детекторы и хотя бы один аналит откалиброваны, и анализатор готов к выполнению анализа. Для ручной калибровки из статуса «Готов» нажмите  и затем («Калибровка»).

Аналиты  на оранжевом фоне могут быть не откалиброваны. Для инициации 2-точечной калибровки нажмите иконку, если она высвечена на экране.

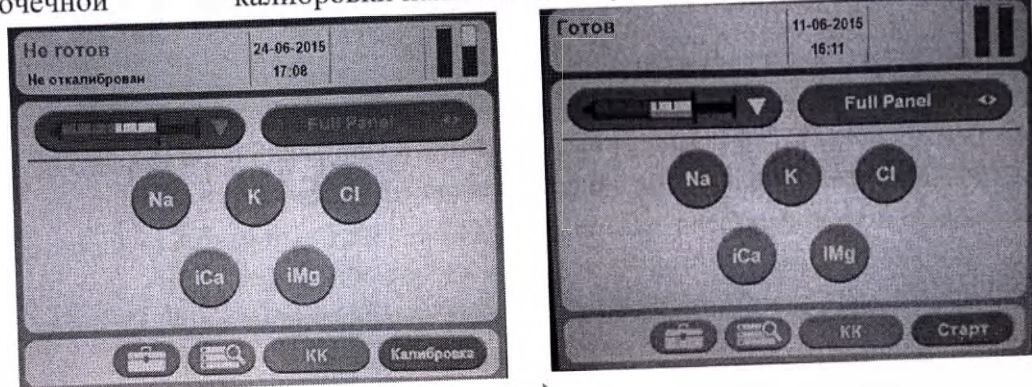


Рис. 4.7. Экран «Не готов» и экран «Готов»

Детекторы воздуха автоматически калибруются раз в день, и калибровка может быть инициирована вручную, если это необходимо, выбрав – меню, сервис, калибровка воздушного детектора.

Контроль качества

Для контроля качества могут быть использованы материалы, указанные в разделе «Используемые материалы».

Медицинские учреждения должны следовать федеральным, государственным и местным руководящим принципам для материалов контроля качества. Как минимум, Nova Biomedical рекомендует, чтобы каждая лаборатория выполняла следующие минимальные процедуры контроля качества (ампулы КК) на каждом анализаторе.

- Каждые 24 часа тестируйте, выполняя один нормальный и один ненормальный уровень КК.
- После выполнения технического обслуживания системы, следуйте принципам хорошей лабораторной практики, выполните анализ контрольных материалов.

Предостережение: использование других контрольных материалов (не Stat Profile Prime Control), может оказать влияние на работу сенсоров. Свяжитесь с Nova Biomedical для получения дополнительной информации.

Перед началом выполнения контроля качества (КК), убедитесь, что анализатор готов к анализу, и что все желаемые аналиты доступны для выбора. При необходимости, руководствуйтесь разделом 2 руководства пользователя используемого анализатора для дополнительной информации.

Анализ образцов внешнего контроля качества

Если вход в систему не требуется, либо он уже был выполнен:

1. Из домашнего экрана нажмите кнопку .
2. Нажмите кнопку .

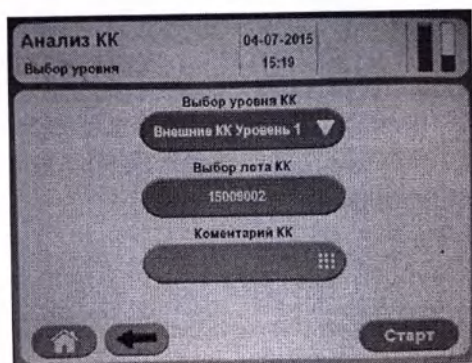


Рис. 4.8. Экран контроля качества

3. Из выпадающего списка выберите уровень внешнего контроля для анализа.
4. Выберите кнопку «Лот КК», чтобы ввести номер партии контролей для анализа. Если эта кнопка серого цвета, то в системе есть только один КК для анализа.
5. При необходимости введите комментарии для КК.
6. Нажмите  для начала анализа.
7. Установите хорошо смешанный образец под пробозаборником и выберите кнопку .
8. Пробозаборник автоматически убирается, после того как достаточное количество образца будет забрано анализатором. Результаты тестирования появятся на экране КК.

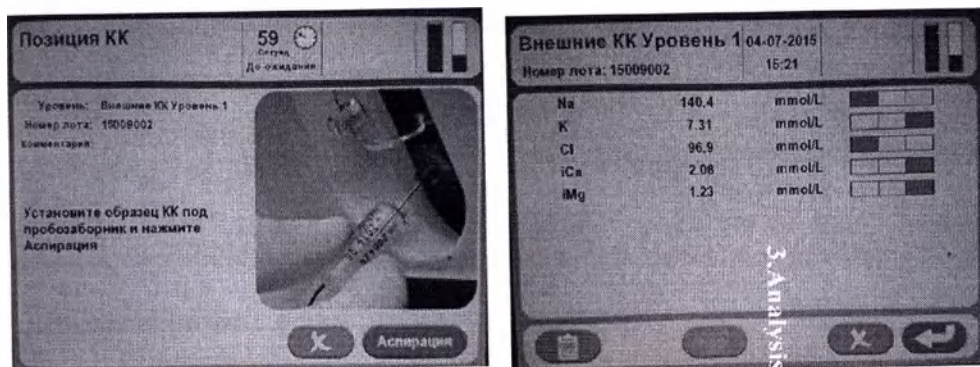


Рис. 4.9. Положение КК и внешний экран результатов КК

Анализ специальных образцов (внешний контроль качества)

1. Из домашнего экрана нажмите кнопку .
2. Нажмите кнопку .

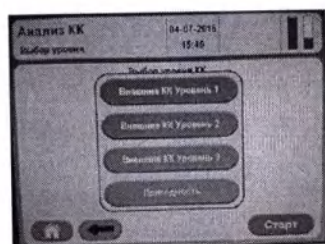


Рис. 4.10. Анализ специальных образцов.

3. Из выпадающего списка КК выберите «Пригодность».
 4. Нажмите  для начала анализа.
 5. Дождитесь полного выхода иглы забора образца из анализатора.
 6. Приготовьте образец для анализа (тщательно перемешайте). Поместите иглу пробозаборника в образец и нажмите .
- Игла будет убрана автоматически после аспирации достаточного количества образца.

Анализ

Для получения оптимальных результатов исследования строго следуйте указаниям инструкции по применению и руководству пользователя к используемому анализатору.

ВНИМАНИЕ: Не открывайте и не закрывайте дверцу анализатора в то время, когда пробозаборник выдвинут.

При наличии надписи «Готов» на начальном экране (заглавная панель), анализатор готов для выполнения анализа образцов для аналитов, которые подсвечены синим фоном. Анализатор может выполнять измерения образцов цельной крови, сыворотки, плазмы, мочи, спинномозговой жидкости из капилляров, шприцев, пробирок и других открытых контейнеров, а также внешнего контрольного материала из ампул.

Объем образца: $50 \div 100$ мкл

Анализ образцов пациента

Перед выполнением анализа образца пациента, убедитесь, что анализатор и все необходимые материалы, готовы к анализу, и что все желаемые аналиты доступны для выбора. При необходимости, обратитесь к главе 2 руководства пользователя и инструкции по применению для дополнительной информации.

Анализ образцов из шприца

Из главного экрана войдите в систему, если необходимо.

1. Выберите иконку со шприцем  из выпадающего списка контейнеров.
2. Выберите желаемую тестовую панель из списка или выберите один или более аналитов для создания панели пользователя.
3. Нажмите иконку  для начала анализа.
4. Поднесите шприц к игле пробозаборника анализатора, чтобы конец иглы был погружен в пробу и нажмите кнопку .
5. Пробозаборник будет убран автоматически после того, как необходимое количество образца будет аспирировано в анализатор.
6. Пока анализатор выполняет измерения, введите требуемую дополнительную информацию.

Примечание: Анализ может быть отменен нажатием иконки , но результаты не будут распечатаны или переданы.

Использование порта безопасности образца

Порт безопасности обеспечивает надежное присоединение шприца к анализатору вместо ручного позиционирования пробозаборника в образце.

При использовании порта безопасности Nova рекомендует использовать поглотители сгустков для шприцев, чтобы гарантировать правильное позиционирование образца для забора и предотвратить попадание сгустков в проточную часть анализатора. Если поглотитель сгустка не используется, шприц должен быть наполнен достаточным количеством образца для того, чтобы пробозаборник вошел в шприц примерно на 1 дюйм (26 мм).

Из начальной страницы экрана:

1. Выберите иконку со шприцем  из выпадающего списка контейнеров.
2. Выберите желаемую тестовую панель из списка или выберите один или более аналитов для создания панели пользователя.
3. Приготовьте образец для анализа (тщательно перемешайте), затем присоедините шприц к порту безопасности.
4. Нажмите  для начала анализа.
5. Нажмите иконку  для аспирации образца в анализатор. Пробозаборник будет убран автоматически после того, как необходимое количество образца будет аспирировано в анализатор.
6. Отсоедините шприц от порта.
7. Введите необходимую информацию, пока анализатор выполняет измерения.

Примечание: Анализ может быть отменен нажатием иконки , но результаты не будут распечатаны или переданы.

Анализ образца из пробирки

Если вход в систему не требуется, либо он уже был выполнен, из базовой страницы экрана:

1. Выберите иконку с пробиркой  из выпадающего списка контейнеров.
2. Выберите желаемую тестовую панель из списка или выберите один или более аналитов для создания панели пользователя.
3. Нажмите  для начала анализа.
4. Поднесите пробирку к игле пробозаборника анализатора, чтобы конец иглы был погружен в пробу, и нажмите кнопку . Пробозаборник будет убран автоматически после того, как необходимое количество образца будет аспирировано в анализатор.
5. Введите необходимую информацию, пока анализатор выполняет измерения.

Примечание: Анализ может быть отменен нажатием иконки , но результаты не будут распечатаны или переданы.

Анализ образца из капилляра

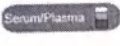
Если вход в систему не требуется, либо он уже был выполнен, из базовой страницы экрана:

1. Выберите иконку  из выпадающего списка контейнеров.
2. Выберите желаемую тестовую панель из списка или выберите один или более аналитов для создания панели пользователя.
3. Нажмите  для начала анализа.
4. Приготовьте образец для анализа, (тщательно перемешайте), затем установите капилляр в адаптер и нажмите .
5. После запроса, удалите капилляр и нажмите .
6. Введите требуемую или дополнительную информацию, пока анализатор выполняет измерения.

Примечание: Анализ может быть отменен нажатием иконки , но результаты не будут распечатаны или переданы.

Анализ сыворотки/плазмы

Если вход в систему не требуется, либо он уже был выполнен, из базовой страницы экрана:

1. Выберите иконку  из выпадающего списка контейнеров.
2. Нажмите  для начала анализа.
3. Приготовьте образец для анализа (тщательно перемешайте), затем поместите пробозаборник анализатора в пробу и нажмите . Пробозаборник будет убран автоматически после того, как необходимое количество образца будет аспирировано в анализатор.
4. Введите требуемую или дополнительную информацию, пока анализатор выполняет измерения.

Примечание: Анализ может быть отменен нажатием иконки , но результаты не будут распечатаны или переданы.

Анализ мочи

Образцы мочи требуют разбавления 1-5 раз (1 часть образца и 4 части разбавителя) для этой цели используется разбавитель (каталож. номер 56452). –

Для разбавления мочи допустимо использовать дистиллированную воду с pH 6.0-.8.0.

На главном экране:

1. Выберите иконку **Urine** из выпадающего списка контейнеров.
2. Нажмите **Старт** для начала анализа.
3. Приготовьте образец для анализа (тщательно перемешайте), затем поместите пробозаборник анализатора в пробу и нажмите **Анализ**. Пробозаборник будет убран автоматически после того, как необходимое количество образца будет аспирировано в анализатор.
4. Введите требуемую или дополнительную информацию, пока анализатор выполняет измерения.

Примечание: Анализ может быть отменен нажатием иконки **X**, но результаты не будут распечатаны или переданы.

Анализ спинномозговой жидкости

На главном экране:

1. Выберите иконку **CSF** из выпадающего списка контейнеров.
2. Нажмите **Старт** для начала анализа.
3. Приготовьте образец для анализа (тщательно перемешайте), затем поместите пробозаборник анализатора в пробу и нажмите **Анализ**. Пробозаборник будет убран автоматически после того, как необходимое количество образца будет аспирировано в анализатор.
4. Введите требуемую дополнительную информацию, пока анализатор выполняет измерения.

Примечание: Анализ может быть отменен нажатием иконки **X**, но результаты не будут распечатаны или переданы

Расчет и интерпретация результатов

Анализаторы автоматически рассчитывают концентрацию аналитов в каждом образце.

Экран результатов образца

Как только анализ образца будет завершен, результаты для выбранных и расчетных аналитов будут показаны на следующем экране результатов крови. Каждый аналит будет показан с его измеренным значением, единицами измерения и графическим изображением для визуальной индикации концентрации образца.

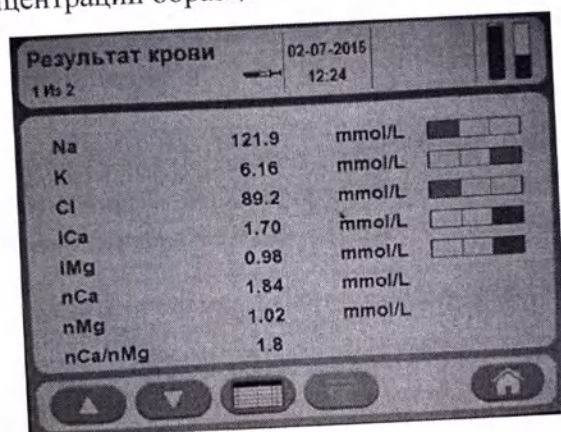


Рис. 4.10. Экран результата крови.

Графическое изображение состоит из 3 секций.

1. Первая (слева) секция указывает, что результат образца ниже введенного нормального (референтного) диапазона.

- Сегмент выделяется **оранжевым** цветом, если результат образца находится между нижней границей нормального диапазона и нижней границей критического диапазона.
 - Сегмент выделяется красным цветом, если измеренное значение образца выходит за нижнюю границу критического диапазона.
2. Средняя секция указывает, что результат образца находится в пределах введенного нормального диапазона. Сегмент выделен зеленым цветом при нахождении результата образца в пределах нормального диапазона.
 3. Последняя (правая) секция указывает, что результат образца выше введенного нормального диапазона.
 - Сегмент выделяется **оранжевым** цветом, если результат образца находится между верхней границей нормального диапазона и верхней границей критического диапазона.
 - Сегмент выделяется красным цветом, если измеренное значение образца выходит за верхнюю границу критического диапазона.
 - Нажимайте кнопку  для передачи результатов в систему LIS/HIS.

Глава 5. Технические характеристики

Технические характеристики при совместном использовании карты сенсорной референсной на анализаторах представлены ниже. Результаты, полученные в отдельных лабораториях, могут отличаться.

Ограничения – интерференция

Исследование интерференции было выполнено в соответствии с директивой CLSIEP7-A2. При исследовании использовались образцы, содержащие потенциальные нтерферирующие вещества для Na, K, Cl, iCa и iMg на нормальных физиологических уровнях. Каждый образец, содержащий интерферирующие вещества был оценен по отношению к референтному образцу без интерферирующих веществ. Потенциальные интерферирующие вещества были отобраны для теста, основанного на известном потенциале к интерференции в соответствии с методологией теста.

В следующей таблице представлены вещества, которые были протестированы без оказания значительного клинического эффекта на результаты теста:

Интерферирующее вещество	Самая высокая протестированная концентрация	Протестированные аналиты
Ацетилсалициловая кислота	3,62 ммоль/л	Cl, K, Na
Аммония хлорид	107,0 ммоль/л	Na, K, Cl, iCa, iMg
Аскорбиновая кислота	50 мг/дл	Cl
Бензалкония хлорид	10,0 мг/дл	Na, K, Cl, iCa,
Билирубин	20,0 мг/дл	Na, K, Cl, iCa, iMg
Кальция хлорид	2,0 ммоль/л	Na, K
Добутамин	2,0 мг/дл	Na, K, iCa, iMg
Гемоглобин	2,0 г/л	Na, K, Cl, iCa, iMg

Prime Sensor Card ES Basic / Prime Sensor Card ES Comp

Ибупрофен	2,4ммоль/л	Na, K, Cl, iCa
Интралипид	10,0 мг/мл	Na, K, Cl, iCa
Лактата Лития	6,6ммоль/л	Na, K, Cl, iCa, iMg
Хлорид Магния	15,0ммоль/л	Na, K
Перхлорат	1,0ммоль/л	iCa
Хлорид Калия	5,0ммоль/л	iCa, iMg
Роданид Калия	2,064 ммоль/л	Cl
Салициловая кислота	4,34ммоль/л	Na, K, Cl,
Натрия Бромид	37,5ммоль/л	K, iCa, iMg
Хлорид натрия	10,0ммоль/л	iCa
Цитрат Натрия	12,0ммоль/л	Cl
Оксалат Натрия	500 мг/дл	Cl
Хлорид Цинка	1,3 мг/дл	Na, K, iCa, Mg

В следующей таблице приведены вещества, которые были протестированы и оказали клинически значимый эффект на результаты теста:

Параметр	Интерферирующее вещество	Концентрация интерферирующего вещества	Смещение, мг/дл
Cl ⁻	Бромид	2,5ммоль/л	Нет вмешательства
		5,0ммоль/л	Смещение на 12,7%
	Тиоцианат	3,4ммоль/л	Нет вмешательства
		5,1ммоль/л	Смещение на 15,2%
iCa	MgC12	3,75ммоль/л	Нет вмешательства
		7,5ммоль/л	Смещение на 13,5%
iMg	Перхлорат	0,06ммоль/л	Нет вмешательства
		0,13ммоль/л	Смещение на -0,1ммоль/л
	Тиоцианат	0,9ммоль/л	Нет вмешательства
		1,3ммоль/л	Смещение на -0,14ммоль/л
	Хлорид Цинка	0,325 мг/дл	Нет вмешательства
		0,488 мг/дл	Смещение на 0,1ммоль/л

Пределы и диапазоны измерений

Диапазоны измерения:

Показатель	Тип биоматериала	
	Цельная кровь, сыворотка, плазма, СМЖ (для Cl ⁻)	Моча
Na ⁺	80-200 ммоль/л	10-300 ммоль/л
K ⁺	1,0-20,0 ммоль/л	10-300 ммоль/л
Cl ⁻	50-200 ммоль/л	20-300 ммоль/л
iCa	0,1-2,7 ммоль/л	
iMg	0,1 -1,5 ммоль/л	

Нижние пределы измерения для сыворотки и плазмы, СМЖ (для Cl⁻)

	Предел холостой пробы (LoB)	Предел обнаружения (LoD)	Предел количественного определения (LoQ)
Na ⁺	< 80	80	80
K ⁺	< 1,0	1,0	1,0
Cl ⁻	< 50	50	50
iCa	0,02 ммоль/л	0,05 ммоль/л	0,05 ммоль/л
iMg	0,02 ммоль/л	0,05 ммоль/л	0,05 ммоль/л

Нижние пределы измерения для мочи

	Предел холостой пробы (LoB)	Предел обнаружения (LoD)	Предел количественного определения (LoQ)
Na ⁺	< 10 ммоль/л	10 ммоль/л	10 ммоль/л
K ⁺	< 10 ммоль/л	10 ммоль/л	10 ммоль/л
Cl ⁻	< 20 ммоль/л	20 ммоль/л	20 ммоль/л

Ожидаемые значения

Каждая лаборатория должна устанавливать и поддерживать свои собственные референтные значения. Приведенные здесь значения могут использоваться только для справки.

Таблица А.1 Референтные значения [6,7,8,9]

Аналит	Значение в крови
Na ⁺	136 - 146 ммоль/л
K ⁺	3,5 ÷ 5,1 ммоль/л
Cl ⁻	98 - 106 ммоль/л
iCa	1,09 – 1,30 ммоль/л
iMg	0,45 – 0,60 ммоль/л
Аналит	Значение в моче
Na ⁺	130 – 260 ммоль/сутки

K ⁺	30 – 100 ммоль/сутки
Cl ⁻	100 – 250 ммоль/сутки
Аналит	СМЖ
Cl ⁻	120 – 130 ммоль/л

Воспроизводимость (прецизионность)

Протокол исследования на точность и воспроизводимость состоит из 20 повторов для каждой из исследуемых типов пробы и уровней.

- StatProfilePrime ES контроль качества уровень 1, 2, 3
- Контроль мочи уровни 1 и 2
- Цельная кровь
- Пул плазмы
- Моча: высокий и низкий уровни
- Спинномозговая жидкость контроль

Было рассчитано среднее значение, SD, CV% и N для каждого, анализатора для каждого типа образца, уровня и параметра. Было рассчитано в объединенные средние, SD, CV% и N для всех 3 анализаторов, для каждого уровня КК и параметра.

Stat Profile Prime ES контроль качества уровень 1					
Параметр	n= 20	Анализатор 1	Анализатор 2	Анализатор 3	Среднее
Na ммоль/л	Среднее	143,8	143,1	143,3	143,4
	SD	0,1	0,1	0,1	0,3
	CV%	0,0	0,0	0,0	0,2
K ммоль/л	Среднее	3,63	3,64	3,65	3,64
	SD	0,01	0,01	0,01	0,01
	CV%	0,00	0,00	0,00	0,31
iCa ммоль/л	Среднее	1,32	1,32	1,32	1,32
	SD	0,00	0,00	0,01	0,01
	CV%	0,00	0,00	0,01	0,43
Cl ммоль/л	Среднее	104,9	106,9	106,2	106,0
	SD	0,2	0,2	0,1	0,8
	CV%	0,0	0,0	0,0	0,7
iMg ммоль/л	Среднее	0,48	0,52	0,49	0,02
	SD	0,00	0,01	0,00	0,02
	CV%	0,00	0,01	0,01	3,43
Stat Profile Prime ES контроль качества уровень 2					
Параметр	n= 20	Analyzer #1	Analyzer #2	Analyzer #3	Среднее
Na ммоль/л	Среднее	121,0	121,4	121,4	121,3
	SD	0,2	0,2	0,2	0,3
	CV%	0,0	0,0	0,0	0,2
K ммоль/л	Среднее	6,22	6,23	6,26	6,24
	SD	0,01	0,01	0,02	0,02
	CV%	0,00	0,00	0,00	0,40
iCa ммоль/л	Среднее	1,89	1,88	1,88	1,88
	SD	0,01	0,00	0,01	0,01
	CV%	0,00	0,00	0,00	0,39
Cl	Среднее	84,8	86,1	86,0	86,6

ммоль/л	SD	0,3	0,2	0,3	0,6
	CV%	0,0	0,0	0,0	0,7
iMg ммоль/л	Среднее	1,53	1,51	1,55	1,53
	SD	0,00	0,01	0,00	0,02
	CV%	0,01	0,02	0,01	1,64
Stat Profile Prime ES контроль качества уровень 3					
Параметр	n= 20	Analyzer #1	Analyzer #2	Analyzer #3	Среднее
Na ммоль/л	Среднее	160,2	159,6	160,6	160,1
	SD	0,2	0,3	0,3	0,5
	CV%	0,0	0,0	0,0	0,3
K ммоль/л	Среднее	2,13	2,12	2,12	2,12
	SD	0,01	0,01	0,01	0,01
	CV%	0,01	0,01	0,00	0,53
iCa ммоль/л	Среднее	0,80	0,80	0,80	0,80
	SD	0,01	0,00	0,01	0,01
	CV%	0,01	0,00	0,01	0,95
Cl ммоль/л	Среднее	120,5	120,8	120,7	120,7
	SD	0,1	0,5	0,1	0,3
	CV%	0,0	0,0	0,0	0,3
iMg ммоль/л	Среднее	0,39	0,38	0,35	0,38
	SD	0,00	0,01	0,00	0,02
	CV%	0,00	0,01	0,02	4,46
Bio- Радмочевой контроль качества уровень 1					
Параметр	n= 20	Analyzer #1	Analyzer #2	Analyzer #3	Среднее
Na ммоль/л	Среднее	79,3	79,6	79,6	79,5
	SD	0,3	1,3	0,4	0,8
	CV%	0,4	1,6	0,5	1,0
K ммоль/л	Среднее	30,13	30,12	30,14	30,13
	SD	0,03	0,05	0,03	0,04
	CV%	0,11	0,16	0,10	0,12
Cl ммоль/л	Среднее	98,8	93,1	99,6	97,2
	SD	0,6	0,6	0,8	3,0
	CV%	0,6	0,6	0,8	3,1
Bio- Радмочевой контроль качества уровень 2					
Параметр	n= 20	Analyzer #1	Analyzer #2	Analyzer #3	Среднее
Na ммоль/л	Среднее	165,4	165,8	165,8	165,6
	SD	1,4	1,3	1,4	1,4
	CV%	0,9	0,8	0,8	0,8
K ммоль/л	Среднее	68,52	68,62	68,79	68,6
	SD	0,13	0,11	0,08	0,16
	CV%	0,19	0,17	0,12	0,23
Cl ммоль/л	Среднее	182,9	183,4	182,9	183,1
	SD	1,0	0,0	0,9	0,8
	CV%	0,5	0,0	0,5	0,4
Цельная кровь					
Параметр	n= 20	Analyzer #1	Analyzer #2	Analyzer #3	Среднее
Na ммоль/л	Среднее	145,1	145,3	145,4	145,2
	SD	0,2	0,3	0,2	0,3
	CV%	0,2	0,2	0,2	0,2
K ммоль/л	Среднее	4,19	4,20	4,20	4,20
	SD	0,02	0,02	0,02	0,02
	CV%	0,48	0,45	0,38	0,43
iCa	Среднее	1,24	1,25	1,25	1,25

Prime Sensor Card ES Basic / Prime Sensor Card ES Comp

ммоль/л	SD CV%	0,00	0,00	0,00	0,01
		0,21	0,30	0,28	0,42
Cl ммоль/л	Среднее	106,0	105,8	105,9	105,9
	SD	0,2	0,3	0,3	0,3
	CV%	0,2	0,3	0,3	0,3
iMg ммоль/л	Среднее	0,66	0,67	0,68	0,67
	SD	0,00	0,01	0,01	0,01
	CV%	0,39	0,94	1,50	1,28
Плазма					
Параметр	n= 20	Analyzer #1	Analyzer #2	Analyzer #3	Среднее
Na ммоль/л	Среднее	141,4	141,3	141,2	141,3
	SD	0,8	0,6	0,5	0,6
	CV%	0,5	0,4	0,3	0,4
K ммоль/л	Среднее	4,81	4,79	4,77	4,79
	SD	0,02	0,01	0,03	0,03
	CV%	0,48	0,28	0,60	0,56
iCa ммоль/л	Среднее	1,08	1,08	1,08	1,08
	SD	0,01	0,01	0,01	0,01
	CV%	0,70	0,54	0,62	0,62
Cl ммоль/л	Среднее	107,8	106,8	107,2	107,3
	SD	0,3	0,3	0,1	0,5
	CV%	0,3	0,3	0,1	0,4
iMg ммоль/л	Среднее	0,65	0,55	0,63	0,61
	SD	0,01	0,01	0,01	0,05
	CV%	1,85	1,07	2,36	7,69
Моча (низкие значения)					
Параметр	n= 20	Analyzer #1	Analyzer #2	Analyzer #3	Среднее
Na ммоль/л	Среднее	40,4	40,0	39,9	39,5
	SD	3,6	1,8	0,7	0,6
	CV%	8,9	4,4	1,7	1,4
K ммоль/л	Среднее	24,12	24,13	24,05	24,10
	SD	0,05	0,05	0,07	0,07
	CV%	0,23	0,19	0,29	0,28
Cl ммоль/л	Среднее	52,4	50,3	51,0	51,0
	SD	2,6	1,8	1,0	1,9
	CV%	5,0	3,6	2,0	3,8
Моча (высокие значения)					
Параметр	n= 20	Analyzer #1	Analyzer #2	Analyzer #3	Среднее
Na ммоль/л	Среднее	327,2	317,9	320,7	321,9
	SD	4,5	1,0	3,1	5,0
	CV%	1,4	0,3	1,0	0,0
K ммоль/л	Среднее	116,23	116,83	114,44	115,84
	SD	0,63	1,63	0,72	1,48
	CV%	0,54	1,40	0,63	0,01
Cl ммоль/л	Среднее	439,0	441,6	435,2	438,6
	SD	3,1	4,7	1,9	4,3
	CV%	0,7	1,1	0,4	0,0
Контроль спинномозговой жидкости					
Параметр	n= 20	Analyzer #1	Analyzer #2	Analyzer #3	Среднее
Cl ммоль/л	Среднее	120,0	123,2	122,4	121,9
	SD	0,3	0,6	1,3	1,6
	CV%	0,3	0,5	1,1	1,3

Воспроизводимость от исследования к исследованию

Оценка воспроизводимости от исследования к исследованию была определена для каждого анализатора StatProfilePrime ES Comp посредством анализа каждого контрольного раствора. Статистический анализ для каждого параметра включал объединенные средние значения, SD (Sr), SD (St), CV% и N для всех анализаторов.

Prime ES Comp Воспроизводимость от исследования к исследованию обобщенные сведения						
Параметр	Образец n = 240	Среднее	SD (Sr)	% CV	Общая точность SD (St)	Общая точность %CV
Na ммоль/л	QC Level1	144,2	0,58	0,4	0,7	0,49
	QC Level2	117,5	0,31	0,3	0,5	0,43
	QC Level3	162,6	0,47	0,3	0,6	0,37
K ммоль/л	QC Level1	3,63	0,01	0,3	0,01	0,39
	QC Level2	6,35	0,022	0,3	0,02	0,34
	QC Level3	2,07	0,014	0,7	0,020	0,80
iCa ммоль/л	QC Level1	1,18	0,01	0,8	0,01	0,85
	QC Level2	1,94	0,009	0,5	0,04	2,06
	QC Level3	0,66	0,002	0,3	0,01	1,52
Cl ммоль/л	QC Level1	109,9	0,56	0,5	0,6	0,55
	QC Level2	87,6	0,37	0,4	0,6	0,71
	QC Level3	129,0	0,85	0,7	1,1	0,85
iMg ммоль/л	QC Level1	0,55	0,028	5,1	0,05	9,09
	QC Level2	1,65	0,073	4,4	0,10	6,06
	QC Level3	0,43	0,055	12,8	0,04	9,82

Сравнение методов

Сравнение трех анализаторов Stat Profile Prime ES с анализаторами Nova 8 для Na, K⁺, iCa и iMg и Nova 13 для Cl⁻. Протокол состоял из исследований на точность работы, на ежедневную точность работы и методом сравнительного исследования, сравнивающего производительность анализаторов Stat Profile Prime ES с анализаторами Nova 8 и Nova 13.

Образцы цельная кровь и плазма:

Мужские и женские гепаринизированные венозные образцы цельной крови от доноров Nova были собраны и проанализированы как цельная кровь и плазма на тестируемых анализаторах и продублированы на контрольных анализаторах. Количество выборок за один прогон и общее количество прогонов зависит от доступности образцов крови в любой день испытаний. Время от времени, не было достаточного объема образца для дублирования анализа на всех анализаторах и в тех случаях образцы были запущены единожды.

Чтобы охватить весь диапазон выборки, кровь и образцы плазмы обогащали или разбавляли для покрытия аналитических диапазонов измерения для всех аналитов. Количество данных точек (N) изменялось для каждого параметра из-за ошибок, статуса калибровки или недостаточного объема пробы для завершения анализа.

а) Образцы цельной крови: не менее 60 образцов цельной крови анализировались для каждого параметра. Образцы были проанализированы на трех тестовых анализаторах и на анализаторе Nova 8 для Na, K, iCa, iMg и анализаторе Nova 13 для Cl⁻ и сравниваются для

каждого параметра. Результат от каждого тестируемого анализатора сравнивали с результатом сравнительным методом.

б) Плазменные образцы: минимум 60 образцов плазмы были проанализированы для каждого параметра. Образцы плазмы были проанализированы на трех тестовых анализаторах и на анализаторе Nova 8 для Na, K, iCa, iMg и анализаторе Nova 13 для Cl и сравниваются для каждого параметра. Результат от каждого тестируемого анализатора сравнивали с результатом сравнительным методом.

Образцы мочи:

Образцы мочи от доноров Nova от мужчин и женщин собраны и подготовлены для анализа на анализаторе Stat ProfilePrime ES путем ручного разбавления мочи 1: 5 (1 часть образца, 4 части разбавителя) с разбавителем Nova Urine Diluent (для разбавления мочи допустимо использование дистиллированной воды с pH 6,0 ÷ 8,0). Неразбавленные образцы мочи анализировались непосредственно на анализаторе Nova 13. Nova 13 автоматически разбавляет образец разбавителем Nova. Образцы анализировались на трех тестовых анализаторах и двух эталонных анализаторах. Количество выборок за прогон и общее количество прогонов зависело от доступности образцов мочи в любой день испытаний.

Чтобы охватить весь диапазон выборки, мочу обогащали или разбавляли для покрытия аналитических диапазонов измерения для всех аналитов. Количество данных точек (N) изменялось для каждого параметра из-за ошибок, статуса калибровки или недостаточного объема пробы для завершения анализа.

Образцы СМЖ (CSF):

Свежие образцы CSF от местных пациентов в больницах были анализированы на двух тестовых и эталонном анализаторах.

Результаты, полученные на образцах CSF, на анализаторе Prime ES были сопоставлены с результатами, полученными в анализаторе Nova 13. Чтобы охватить весь аналитический диапазон измерений, некоторые образцы были обогащены Cl⁻.

График смещения и метод сравнения результатов

Оценка методом сравнения смещения для цельной крови и сыворотки/плазмы анализировали с использованием стандартами CLSI Standard EP09-A2 как справочный документ.

Графики смещения для каждого параметра суммируются и включают граничные линии, которые представляют 95% доверительный интервал в ширину измеряемого диапазона, основанный на каждом параметре анализатора изо дня в день (+/- 2SD) или CV% (в зависимости от того, что больше). Каждый график смещения представлен для трех анализаторов Stat Profile Prime ES Comp в сравнении с эталонными анализаторами. Медико-значимые низкие и высокие концентрации аннотированы.

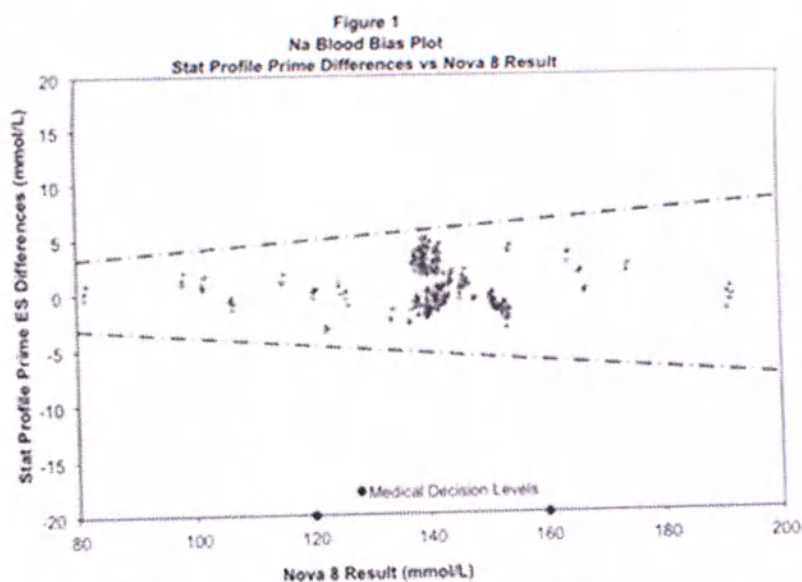


Рисунок А1. График смещения результата Na в крови Stat Profile Prime ES по отношению к Nova 8.

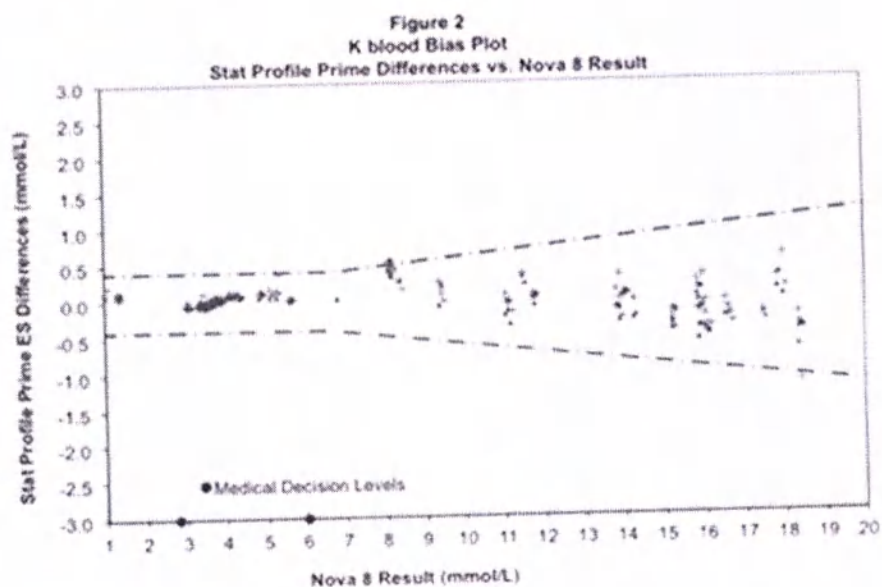


Рисунок А2. График смещения результата K в крови Stat Profile Prime ES по отношению к Nova 8.

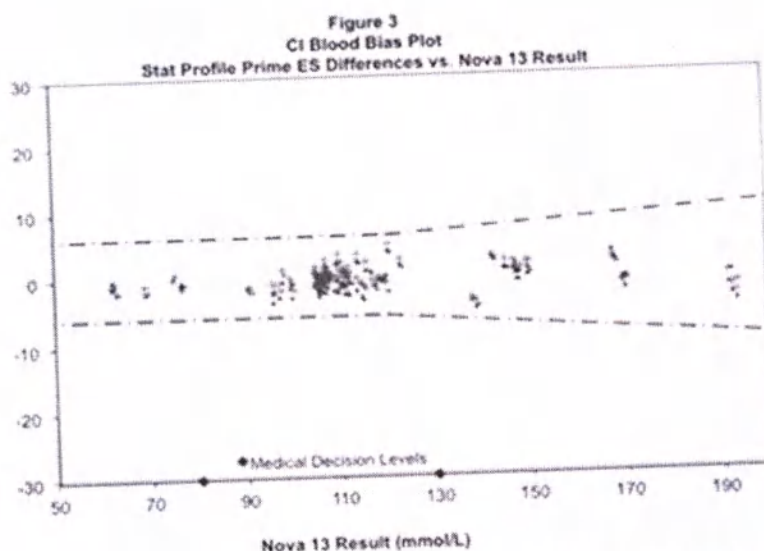


Рисунок А3. График смещения результата Cl в крови Stat Profile Prime ES по отношению к Nova 13.

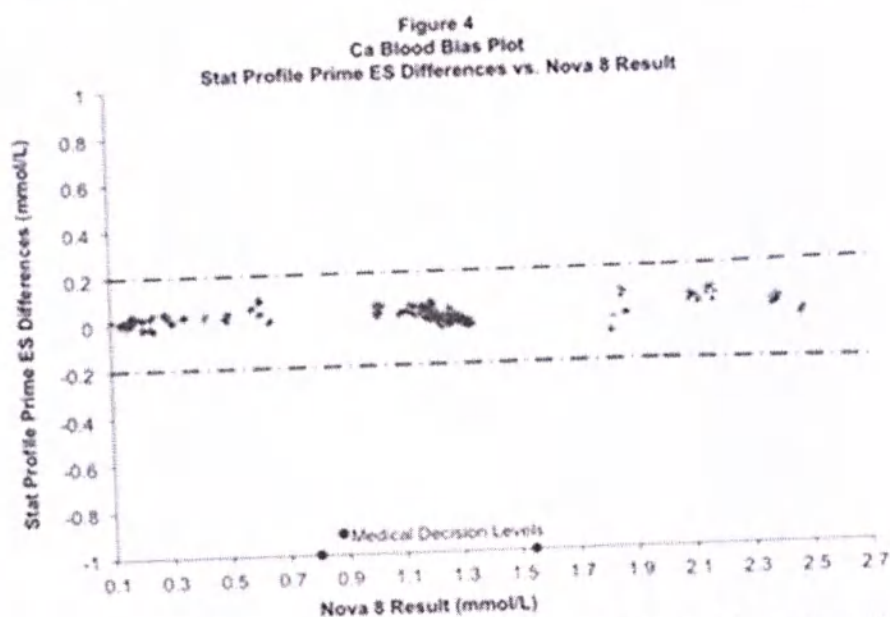


Рисунок А4. График смещения результата Ca в крови Stat Profile Prime ES по отношению к Nova 8.

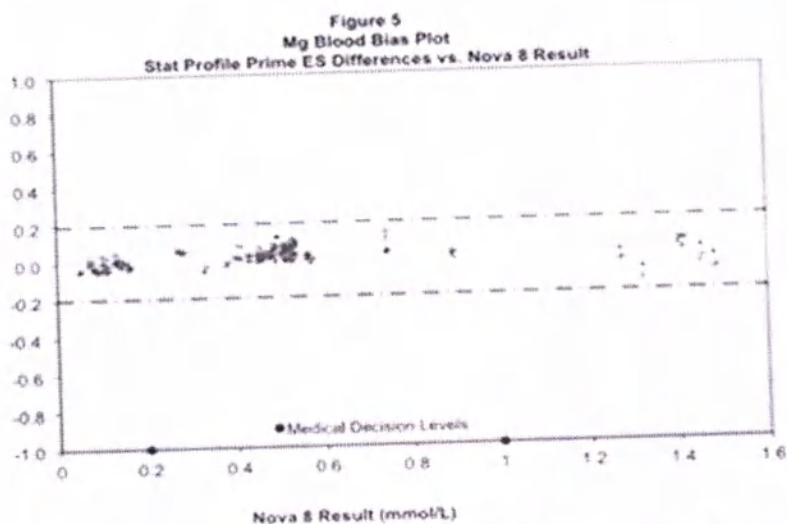


Рисунок А5. График смещения результата Mg в крови Stat Profile Prime ES по отношению к Nova 8.

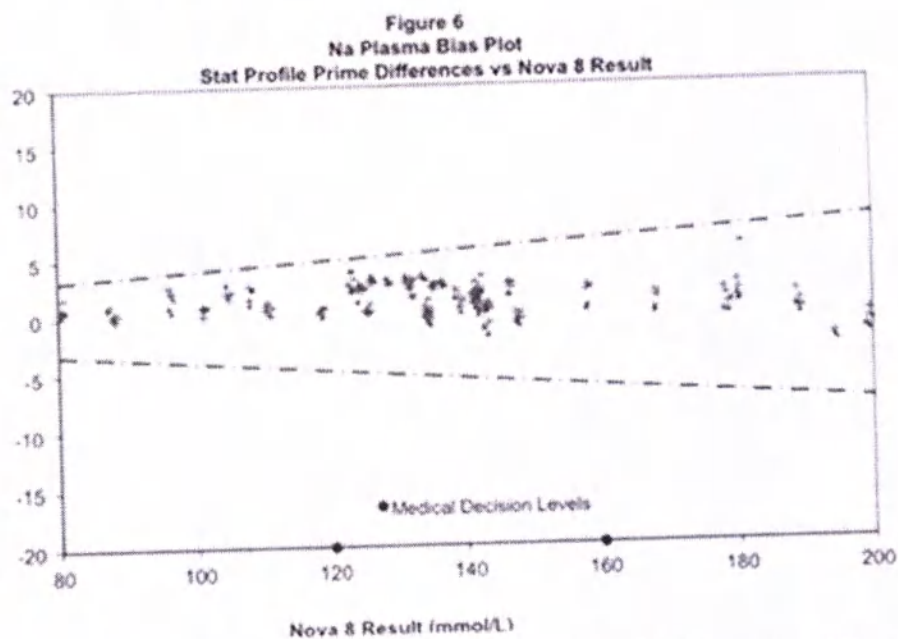


Рисунок А6. График смещения результата Na в плазме Stat Profile Prime ES по отношению к Nova 8.

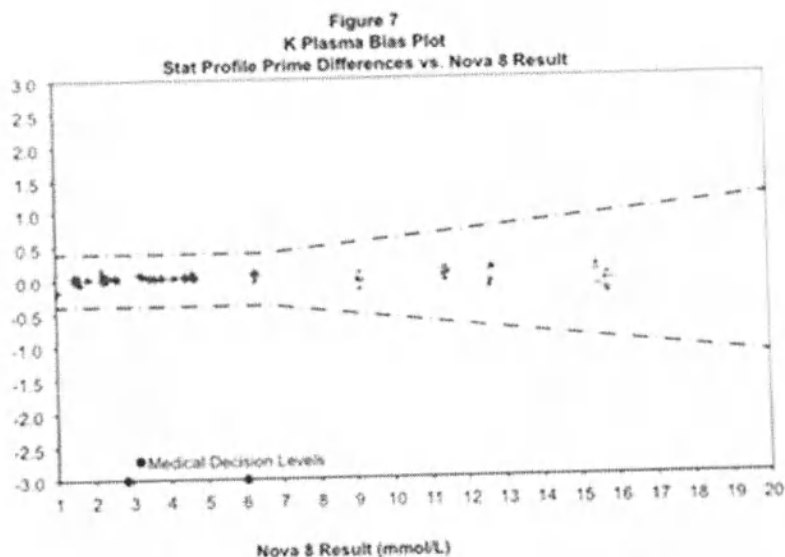


Рисунок А7. График смещения результата К в плазме Stat Profile Prime ES по отношению к Nova 8.

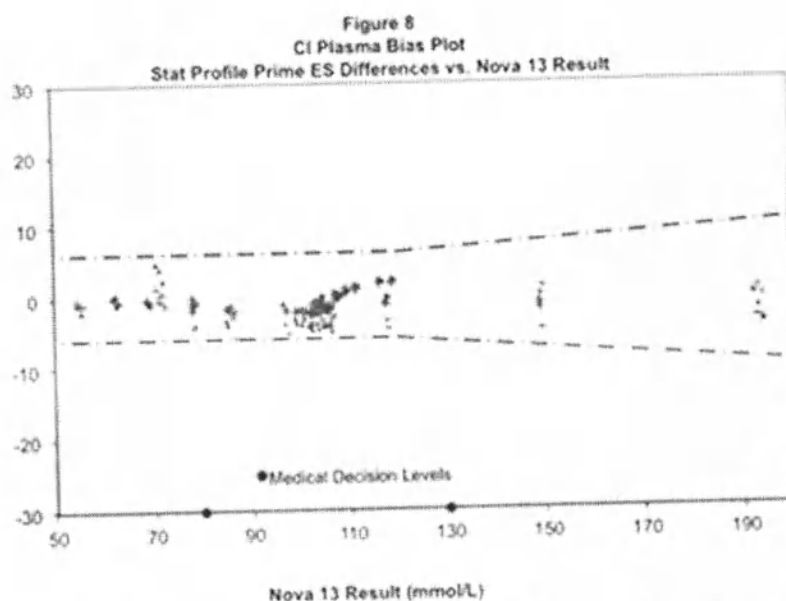


Рисунок А8. График смещения результата Cl в плазме Stat Profile Prime ES по отношению к Nova 13.

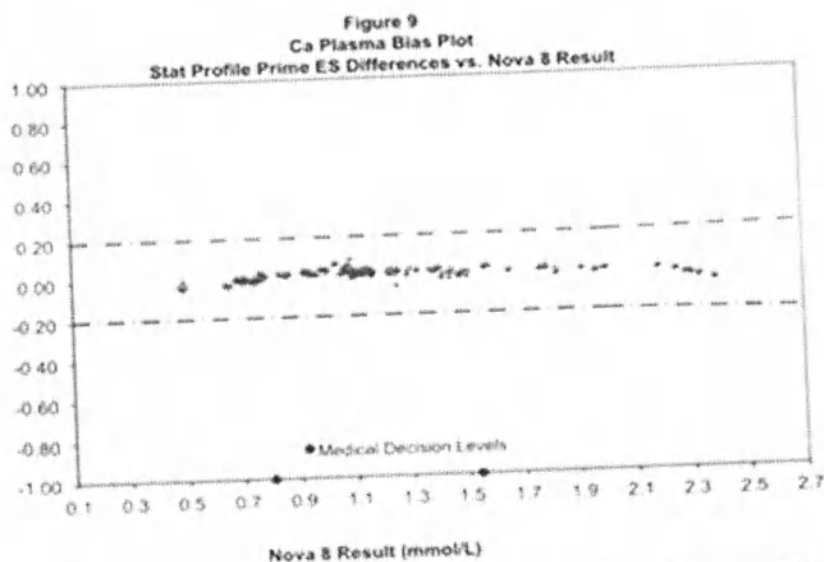


Рисунок А9. График смещения результата Ca в плазме Stat Profile Prime ES по отношению к Nova 8.

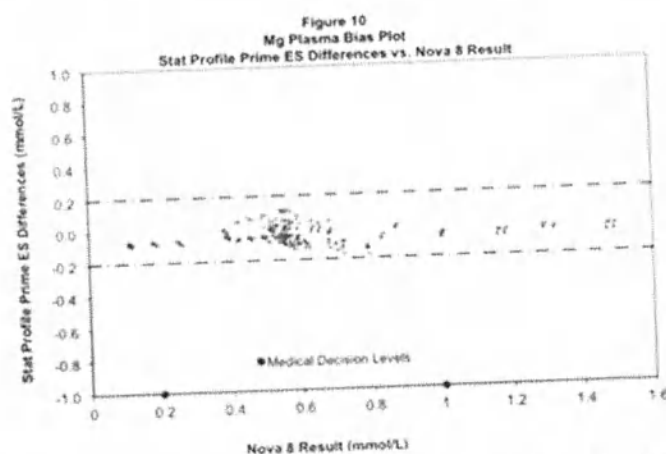


Рисунок А10. График смещения результата Mg в плазме Stat Profile Prime ES по отношению к Nova 8.

Figure 8-17: Urine Sodium Bias Plot

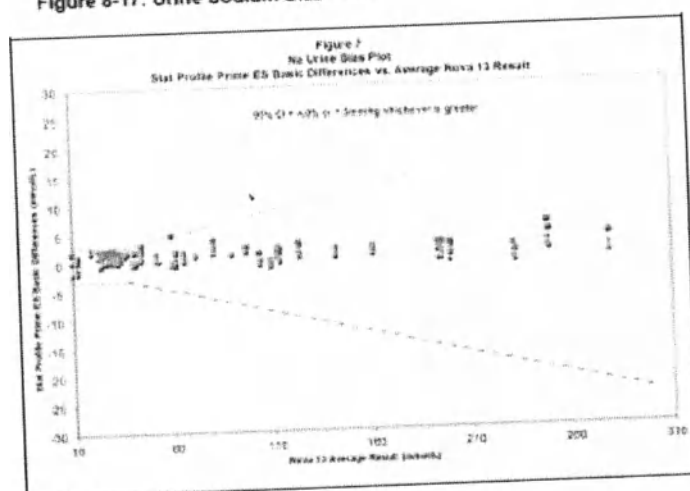


Рисунок А11. График смещения результата Na в моче Stat Profile Prime ES по отношению к Nova 8.

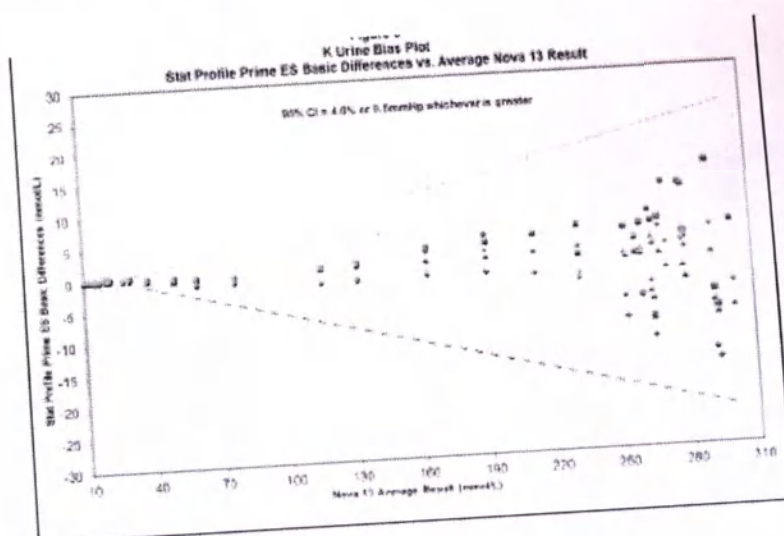


Figure 8-19: Urine Chloride Bias Plot

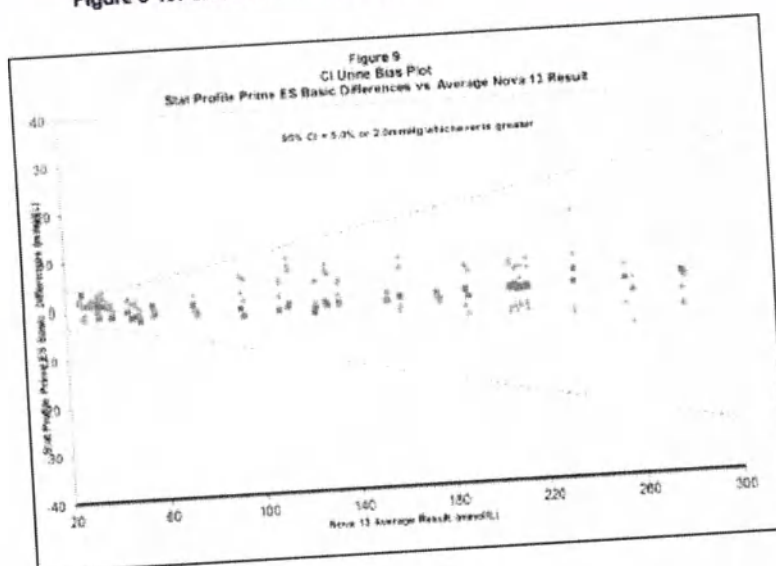


Рисунок А11. График смещения результата K и Cl в моче Stat Profile Prime ES по отношению к Nova 8.

Линейность

Показатель	Диапазон измерения		Допустимое отклонение от линейности для концентраций каждого показателя на всем диапазоне измерения в пределах 10 %
	Цельная кровь, сыворотка, плазма, СМЖ (для Cl-)	Моча	
Na ⁺	80-200 ммоль/л	10-300 ммоль/л	
K ⁺	1,0-20,0 ммоль/л	10-300 ммоль/л	
Cl ⁻	50-200 ммоль/л	20-300 ммоль/л	

iCa	0,1-2,7 ммоль/л	-
iMg	0,1 -1,5 ммоль/л	-

Аналитическая чувствительность

Аналитическая чувствительность для сыворотки и плазмы, СМЖ (для Cl⁻) составляет

Na ⁺	80 ммоль/л
K ⁺	1,0 ммоль/л
Cl ⁻	50 ммоль/л
iCa	0,05 ммоль/л
iMg	0,05 ммоль/л

Аналитическая чувствительность для мочи составляет

Na ⁺	10 ммоль/л
K ⁺	10 ммоль/л
Cl ⁻	20 ммоль/л

Тест на открытие

Были смешаны равные объемы двухуровневого контрольного материала для контроля качества количественного определения электролитов (Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa²⁺, iMg²⁺) на анализаторах серии StatProfilePrimeES (PrimeAmpuled Controls ES). Концентрация смеси была определена в 10 воспроизведениях. Измеренное значение сравнивалось с вычисленным. Отклонение от расчетных значений соответствуют критерию приемки: не более 8%.

Допустимый разброс результатов при параллельных определениях одной пробы

Максимально допустимый коэффициент вариации результатов определения аналита в одном и том же образце

Показатель	CV	SD	CV	SD
Тип биоматериала	цельная кровь, сыворотка, плазма		Моча/СМЖ	
Na ⁺	Не более 1%	1,0 ммоль/л	Не более 3%	1,5 ммоль/л
K ⁺	Не более 1,5%	0,15 ммоль/л	Не более 3%	0,50 ммоль/л
Cl ⁻	Не более 1,5%	2,0 ммоль/л	Не более 4% / Не более 4%	2,0 ммоль/л / 2,0 ммоль/л
iCa	Не более 2,0%	0,05 ммоль/л	-	-
iMg	Не более 2,0%	0,05 ммоль/л	-	-

Допустимый разброс результатов при параллельных определениях одной пробы разными наборами

Показатель	CV	SD	CV	SD
Тип биоматериала	цельная кровь, сыворотка, плазма		Моча/ СМЖ	
Na ⁺	Не более 2,0%	0,15 ммоль/л	Не более 4%	1,5 ммоль/л
K ⁺	Не более 3 %	0,2 ммоль/л	Не более 4%	0,50 ммоль/л
Cl ⁻	Не более 2,5%	3,0 ммоль/л	Не более 5%/ Не более 5%	2,0 ммоль/л/ 2,0 ммоль/л
iCa	Не более 4,0%	0,07 ммоль/л		
iMg	Не более 4,0%	0,07 ммоль/л		

Глава 6. Условия и сроки хранения.

Срок хранения при 2-8 °С: изделие стабильно максимально 12 месяцев при надлежащем хранении.

Срок эксплуатации: изделие стабильно для максимального срока эксплуатации в 28 дней или для проведения 400 тестов.

Глава 7. Упаковка

Карта сенсорная для количественного определения электролитов на анализаторах серии Stat Profile Prime ES в вариантах исполнения: Prime Sensor Card ES Basic (определяемые электролиты: Na⁺, K⁺, Cl⁻); Prime Sensor Card ES Comp (определяемые электролиты: Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa²⁺, iMg²⁺) - готова к применению, поставляется в пакете из алюминиевой ламинационной пленки и упакована в картонную коробку. Рабочие характеристики карты сенсорной стабильны в течение проведения максимального количества анализов (до 400) с одной картой или 28 дней срока эксплуатации.

Первичная упаковка:

Карта сенсорная упакована в алюминиевую ламинационную пленку LF6030.

Размеры пленки*:

Размеры (Д x Ш): 95 × 103 мм

Вторичная упаковка: картон

Размеры картонной упаковки сенсорной карты* (Д x Ш x В): 90 × 65 × 28 мм

Вес: 20 г.

*Отклонение от массо-габаритных характеристик составляет не более 10%.

Упаковка изделия обеспечивает достаточную защиту от механических, климатических воздействий при условии соблюдения правил транспортировки и хранения.

Глава 8. Сведения об управлении рисками

Компания Nova Biomedical Corporation в соответствии с требованиями стандарта ISO 14971 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям проводит оценку рисков в отношении производимых медицинских изделий.

Компанием были оценены все прогнозируемые риски, проведена их оценка, приняты меры по их устранению, проведен анализ остаточных рисков. Оценка результатов определения остаточного риска и выводы, сделанные в результате оценки всех элементов риска, подтверждают допустимость всех остаточных рисков.

Глава 9. Маркировка

В соответствии с требованиями, предъявляемым к изделиям для ин витро диагностики, производитель использует следующие символы и знаки:

Символ	Определение
	Внимание, см. инструкцию по применению
	Номер по каталогу
	Производитель
	Знак СЕ
	Температурные ограничения
	Только для диагностики in vitro
	Код партии
	Срок годности
	Дата изготовления

Маркировка карты сенсорной

1. Название
2. Каталожный номер (REF)
3. Название производителя
4. Перечень определяемых показателей
5. Срок годности
6. Номер лота
7. QR-код

Маркировка первичной упаковки

1. Название
2. Каталожный номер (REF)
3. Название и адрес производителя
4. Страна происхождения
5. Обозначение: Предупреждение только для использования in-vitro
6. СЕ-маркировка

7. Температура хранения
8. Срок годности
9. Номер лота
10. Обозначение: Предупреждение: см. инструкцию по применению
11. QR-код

Маркировка вторичной упаковки

1. Название
2. Каталожный номер (REF)
3. Название и адрес производителя
4. Страна происхождения
5. Обозначение: Предупреждение только для использования in-vitro
6. CE-маркировка
7. Температура хранения
8. Срок годности
9. Номер лота
10. Обозначение: Предупреждение: см. инструкцию по применению
11. QR-код

Макет маркировки на русском языке

Карта сенсорная для количественного определения электролитов на анализаторах серии Stat Profile Prime ES вариант исполнения: Prime Sensor Card ES Basic (определяемые электролиты: Na⁺, K⁺, Cl⁻)

Регистрационное удостоверение
№ _____ от _____

Срок годности см. на упаковке
Температура хранения см. на упаковке
Номер лота см. на упаковке

Производитель: «NOVA Biomedical Corporation», 200 Prospect Street, Waltham Massachusetts 02454-9141, USA, США

Изделие предназначено только для диагностики in vitro

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:
Общество с ограниченной ответственностью
«М.С.ИНСТРУМЕНТС»

123056, г. Москва, ул. Большая Грузинская, д. 60, стр. 1, пом. 1, ком. 2, оф. 6
+7(495) 695-25-23, +7(495)695-19-61
office@m-s-instruments.ru

Кат. Номер 42034

Карта сенсорная для количественного определения электролитов на анализаторах серии Stat Profile Prime ES вариант исполнения: Prime Sensor Card ES Comp (определяемые электролиты: Na^+ , K^+ , Cl^- , $i\text{Ca}^{2+}$, $i\text{Mg}^{2+}$)

Регистрационное удостоверение
№ _____ от _____

Срок годности см. на упаковке
Температура хранения см. на упаковке
Номер лот/асм. на упаковке

Производитель: «NOVA Biomedical Corporation», 200 Prospect Street, Waltham
Massachusetts 02454-9141, USA, США

Изделие предназначено только для
диагностики *in vitro*

Уполномоченный представитель
производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной
ответственностью «М.С.ИНСТРУМЕНТС»
123056, г. Москва, ул. Большая
Грузинская, д. 60, стр. 1, пом. 1, ком. 2, оф. 6
+7(495) 695-25-23, +7(495) 695-19-61
office@m-s-instruments.ru

Кат. Номер 42035

Требования к маркировке групповой упаковки (транспортной тары), установленные изготовителем

Товар с транспортной маркировкой упаковки используется для перемещения изделия с места производства до собственного склада производителя на территории страны происхождения и не поставляется с ней на территорию других стран. Сведения на транспортной маркировке соответствуют маркировке на изделии

Глава 10. Условия транспортировки

Перед отправкой с завода продукт проходит контрольные проверки. Международные символы на упаковке и специальные инструкции по обращению указывают транспортировщику, как следует обращаться с этим продуктом. При получении продукта внимательно осмотрите упаковку. При наличии любых следов неправильного обращения или повреждения немедленно обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании «NOVA Biomedical Corporation» или к уполномоченному производителю.

Транспортировка осуществляется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.
Температура при транспортировке 2-8°C.

Глава 11. Стерилизация

Изделие поставляется нестерильным. Не подлежит повторному использованию и/или стерилизации пользователем.

Глава 12. Требования к охране окружающей среды

Медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду при соблюдении условий применения и мер предосторожности, указанных в инструкции.

Глава 13. Техническое обслуживание

Для промывки проточных путей анализатора используется раствор "calA", находящейся в калибровочном картридже. В каждом цикле измерения после анализа пробы происходит промывка раствором "calA" с специальными воздушными включениями, улучшающими очистку. Эта процедура исключает эффект переноса, то есть влияние предыдущей пробы на результат измерения следующей. В случае засорения проточных путей, например, сгустком крови, для устранения этого в стартовом комплекте предусмотрено специальное приспособление «Flow Path Flush Tool». Подробнее см. в инструкции на анализатор.

Глава 14. Утилизация

Утилизация отходов упаковки.

Упаковка продукции разработана с целью сведения к минимуму загрязнения окружающей среды при сохранении целостности продукта во время транспортировки и хранения. Упаковочные отходы должны утилизироваться в местных пунктах сбора упаковки, в специализированные контейнеры, расположенные в муниципалитетах.

Утилизация изделия с истекшим сроком годности и отходов, использованных реагентов.

При утилизации и уничтожении изделий с истекшим сроком годности, необходимо действовать в соответствии с гигиеническими нормативами и следовать официальным инструкциям по утилизации и уничтожению потенциально инфекционного и химического материала, принятым на территории Российской Федерации и в данном ЛПУ.

Правильное уничтожение и утилизация будет поддерживать сохранение природных ресурсов и содействовать защите здоровья человека и окружающей среды. Более подробную информацию можно получить у производителя / уполномоченного представителя производителя.

Не утилизировать совместно с бытовыми отходами.

Изделие должно быть утилизировано в РФ согласно требованиям СанПин 2.1.7.2790-10 (Класс Б).

Глава 15. Гарантийные обязательства

Гарантия на карту сенсорную

Каждая карта сенсорная покрывается гарантией в течение ее срока службы на анализаторе. В случае, если карта сенсорная не отвечает ожидаемому сроку эксплуатации, анализатор автоматически генерирует 16-значный гарантийный код, который может быть отправлен на кредит в отношении новой сенсорной карты.

Сумма кредита основана на нескольких факторах:

- Число неудачных параметров.
- Количество образцов, проанализированных с использованием этой сенсорной карты.
- Продолжительность работы сенсорной карты на анализаторе.

Ошибки сенсоров могут отключить всю сенсорную карту автоматически; другие (ошибки) запрашивают у пользователя выбор требования по гарантии на всю сенсорную карту или только на неисправный сенсор.

После того, как была заявлена гарантия, карта сенсорная или неисправный сенсор (параметр) будет постоянно отключен, и анализатор не будет измерять результаты для этих параметров, пока карта сенсорная не будет заменена на новую.

Если произошел гарантийный сбой, появляется экран гарантии. На экране гарантии пользователь может выбрать требовать кредит за неиспользованную часть всей сенсорной карты (на оставшиеся гарантийные дни) или на отдельные сенсоры, или отложить решение и отменить экран гарантии. Любой сенсор, который не отработал в течение гарантийного срока, отображается в верхней части экрана в оранжевом цвете.

Используйте флажок «Claim Sensor», чтобы получить кредит на неиспользуемую часть любых сенсоров, отображаемых на экране.

Выбор этого параметра приведет к отключению заявленных тестов, но карта может по-прежнему использоваться для всех остальных параметров.

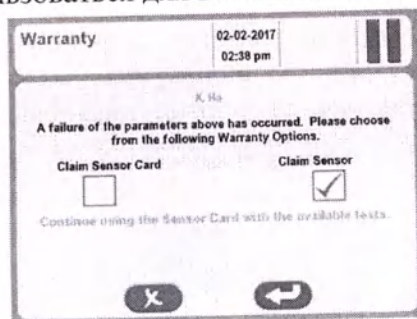


Рис 15.1 Выбор гарантийного требования.

Установите флажок «Claim Sensor Card», чтобы получить кредит за неиспользованную часть всей сенсорной карты. Выбор этой опции отключит всю сенсорную карту. Для возобновления работы необходимо установить новую сенсорную карту.

После произведения выбора кредита (для сенсорной карты или на отдельные сенсоры), нажмите кнопку . На следующем экране подтвердите свое решение, снова нажав кнопку .

Для отмены нажмите кнопку «Назад». После подтверждения анализатор автоматически печатает 16-значный код гарантии.

Доступ к сохраненным гарантийным кодам

1. Выберите , Сервис, Кредиты, для вывода гарантийных кодов на экран с использованием диапазона дат или состояния печати (отпечатан код или нет).

ПРИМЕЧАНИЕ. Столбец «Отпечатано» относится к перепечатке, инициированной с этого экрана. Это не относится к автоматической печати, что позволяет легко идентифицировать любые не востребованные коды.

Гарантийные обязательства

Производитель NOVABiomedicalCorporation гарантирует, что изделие соответствует

спецификациям, заявленным на этикетке. Производитель несет ответственность за работу изделий только в случае их правильного использования в соответствии с инструкцией, а также соблюдения правил хранения и транспортировки. Производитель гарантирует безопасность, срок годности изделия, отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании его по назначению в условиях, предусмотренных производителем. Изделия должны использоваться только до истечения срока годности, который указан на упаковке. По вопросам, связанным с качеством изделий, а также с их работой, нужно обращаться к Уполномоченному представителю производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «М.С.ИНСТРУМЕНТС»

ООО «М.С.ИНСТРУМЕНТС»

123056, г. Москва, ул. Большая Грузинская, д. 60, стр. 1, пом. 1, ком. 2, оф. 6

+7(495) 695-25-23, +7(495) 695-19-61

office@m-s-instruments.ru

Глава 16. Претензии по качеству (рекламация)

Порядок предъявления рекламаций и ответов на них регулируется гражданским правом. Рекламация может предъявляться только по таким вопросам, которые не являлись предметом приемки товара, произведенной в соответствии с условиями договора.

По всем вопросам, связанным с обслуживанием изделия, необходимо обратиться к Уполномоченному представителю производителя.

В случае рекламации обращаться к производителю и / или уполномоченному представителю производителя.

Производитель:

NOVA Biomedical Corporation, 200 Prospect Street, Waltham Massachusetts 02454-9141, USA

e-mail: Aoneil@Novabio.com

Тел.: 781-894-0800

Уполномоченный представитель производителя:

ООО «М.С.ИНСТРУМЕНТС»

123056, г. Москва, ул. Большая Грузинская, д. 60, стр. 1

+7(495) 695-25-23, +7(495) 695-19-61

office@m-s-instruments.ru

Глава 17. Литература

1. Burtis, Carl A. Ashwood, Edward R., Burns, David R., 2011. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics. 5th ed, Philadelphia, PA: W. B. Saunders Co.
2. NCCLS. Procedures for the Handling and Processing of Blood. Document H18-A. Vol 10 No. 12.
3. NCCLS. Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture. Document H3-A3. Vol 10 No. 12.
4. Jacobs., Kasten, DeMott, and Wolfson, ed. 1990. Laboratory Test Handbook. Lexi-Comp Inc.
5. Tietz, N.W., ed. 1986. Textbook of Clinical Chemistry. W.B. Saunders Co.
6. Statland, Bernard. 1987. Clinical Decisions Levels for Lab Tests, Medical Economics Books.

Prime Sensor Card ES Basic / Prime Sensor Card ES Comp

7. Burtis, Carl A. And Ashwood, Edward R., ed. 1994. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. Philadelphia, PA: W. B. Saunders Co.
8. Kost, G.T. 1993. The Significance of Ionized Calcium in Cardiac and Critical Care. Arch. Pathol. Lab Med. Vol. 117: pp 890-896.
9. Burtis, Carl A. Ashwood, Edward R., Burns, David R., 2011. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics. 5th ed, Philadelphia, PA: W. B. Saunders Co.

Перевод данного текста выполнен переводчиком Марковым Александром Александровичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва.

Двадцать четвертого апреля две тысячи двадцатого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Маркова Александра Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2020-

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб.

Е.Е. Прокошенкова

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г.
Москвы
Прокошенковой Е.Е.

Пронумеровано, пронумеровано и скреплено печатью 46 лист(-а,-ов).

ПОДПИСЬ

Е.Е. Прокошенкова

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать четвертого апреля две тысячи двадцатого года.
Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2020-

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 470 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 2350 руб.

Е.Е. Прокошенкова

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 46 лист(а) (ов)

Нотариус

Е.Е. Прокошенкова