

证书
CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会
China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

中国国际贸易促进委员会

China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书 CERTIFICATE



号码 No. 201100B0/018597

兹证明：在所附文件上的深圳市理邦精密仪器股份有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of EDAN INSTRUMENTS, INC. on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade



授权签字:

Authorized
Signature: Lyu Cuilian

日期: 2020年04月01日
(Date: Apr. 01, 2020)

证明书查询网址: Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

APPROVED BY



OPERATION MANUAL

**Calibrator i15 Calibrant Fluid Pack for the quantitative determination of
gases and chemical composition of blood for diagnosis in vitro**

**Produced by:
Edan Instruments, Inc.,
People's Republic of China**



Version 2

Дата утверждения инструкции по применению: 23.03.2020

1 Название изделия

Калибратор i15 Calibrant Fluid Pack для количественного определения газов и химического состава крови для диагностики in vitro.

Варианты исполнения:

1. CP50, в составе:
Калибратор CP50 – 1 шт.;
Инструкция по применению – 1 шт.
2. CP100, в составе:
Калибратор CP100 – 1 шт.;
Инструкцию по применению – 1 шт.

Сокращённое наименование изделия - i15 Calibrant Fluid Pack.

Примечание – далее по тексту наименование изделия – изделие или калибратор.

2 Назначение изделия

Изделие предназначено для установления референтных значений при количественном определении парциального давления кислорода (pO_2), парциального давления углекислого газа (pCO_2), pH, концентрации ионов калия (K^+), концентрации ионов натрия (Na^+), концентрации ионов хлора (Cl^-), концентрации ионизированного кальция (Ca^{++}) в образцах цельной и капиллярной крови на анализаторе газов и химического состава крови i15.

Область применения

Клиническая лабораторная диагностика.

Противопоказания

Не применимо для данного типа медицинского изделия

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Не применимо для данного типа медицинского изделия

Требования к пользователю

Медицинское изделие предназначено для профессионального применения и может использоваться только квалифицированным персоналом (обученными лаборантами, медсестрами, врачами и терапевтами).

3 Описание изделия

Конструктивно изделие представляет собой контейнер с крышкой, внутри контейнера находится пакет с калибровочным раствором. Контейнер с крышкой упакован в герметичный пакет из фольги (индивидуальную упаковку). При установке контейнера в анализатор, анализатор аспирирует калибровочный раствор, который подаётся через иглу контейнера, калибровочный раствор находится в пакете для калибровочного раствора, находящимся внутри контейнера. Для предотвращения утечки калибровочного раствора через иглу контейнера, используется клапан и ключ, который предотвращает движение

клапана. Клапан пережимает трубку, через которую анализатор аспирирует калибровочный раствор. Внешний вид контейнера приведён на рисунке ниже.

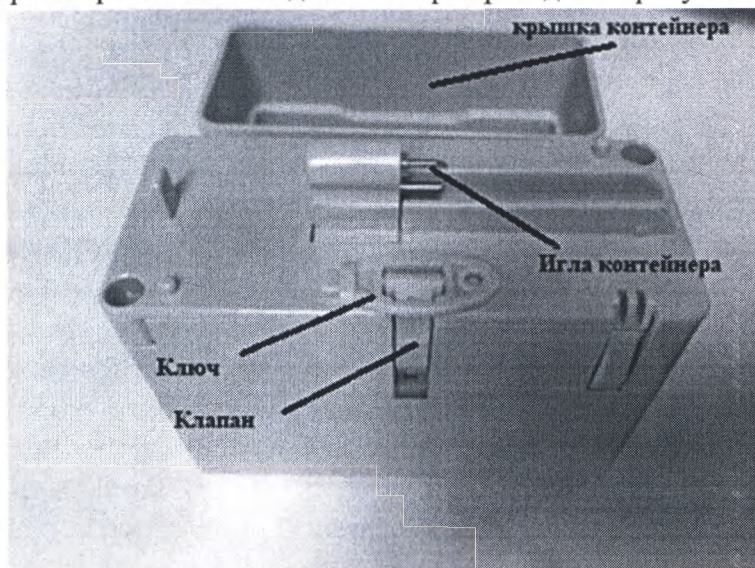


Рис. 3.1 Внешний вид контейнера

Калибровочная жидкость содержит раствор для калибровки датчиков картриджей* системы i15. Примерные концентрации аналитов в калибраторе указаны ниже:

Аналит	Концентрация
pH	7.342
Парциальное давление кислорода pO_2	154 мм. рт. ст.
Парциальное давление углекислого газа pCO_2	41.3 мм. рт. ст.
Ионы натрия Na^+	140 ммоль/л
Ионы калия K^+	4.8 ммоль/л
Ионизированный кальций Ca^{++}	1.22 ммоль/л
Ионы хлора Cl^-	100 ммоль/л

Точные значения аналитов зашифрованы в штрих-коде на упаковке калибратора.

*«Картридж i15 Test Cartridge для количественного определения газов и химического состава крови для диагностики in vitro с принадлежностями» - не входит в комплект поставки.

4 Компоненты состава изделия

Компоненты состава калибратора приведены в таблице 4.1.

Таблица 4.1 Компоненты состава калибратора

Компонентный состав	Концентрация	CAS №
pH	7.342±0.03	-
pO_2	154±10 мм. рт. ст.	132259-10-0
pCO_2	41.3±3 мм. рт. ст.	124-38-9
Na^+	140 ±4 ммоль/л	17341-25-12
K^+	4.8 ±0.4 ммоль/л	24203-36-9
Ca^{++}	1.22 ±0.10 ммоль/л	160563-01-9

Cl-	100±4 ммоль/л	16887-00-6
Вода	95±5 г	-

5 Принцип действия

Для определения концентрации pO_2 используется метод амперометрии (величина электрического тока ионов пропорциональна концентрации вещества, окисляемого или восстанавливаемого на электроде), а для остальных аналитов используется метод потенциометрии (с помощью вольтметра регистрируется электрический потенциал, который связан с концентрацией того или иного вещества. Чтобы обеспечить устойчивый постоянный потенциал, относительно которого можно измерять другие разности потенциала, используется электрод сравнения). При определении концентрации аналита с помощью потенциометрических и амперометрических датчиков (используемых в картриджах) используются:

- известная концентрация аналита в калибровочном растворе, которая считывается со штрих-кода на индивидуальной упаковке;
- измеряемое напряжение или ток калибровочного раствора;
- измеряемое напряжение или ток пробы.

В случае потенциометрического метода активность аналита рассчитывается с помощью уравнения Нернста:

$$E_{\text{пробы}} - E_{\text{калибратора}} = S \log (\alpha_{\text{пробы}} / \alpha_{\text{калибратора}})$$

Где E обозначает потенциал, α обозначает активность иона, и S обозначает угловой коэффициент датчика.

6 Предупреждения и меры предосторожности

- Использовать изделие в соответствии с инструкцией по применению.
- Калибратор предназначен для диагностики *in vitro*.
- Если индивидуальная упаковка была повреждена или имеется утечка калибратора, изделие использовать запрещено.
- Следует использовать только калибраторы, поставляемые компанией EDAN или ее уполномоченными дистрибьюторами.
- Использовать изделие до истечения срока годности, указанного на упаковке.
- Изделие предназначено для однократного использования, повторное использование запрещено. Если калибратор был удалён из анализатора, то он не может использоваться повторно.
- Не используйте калибраторы, которые не прошли тест контроля качества.
- Во избежание травм – не прикасайтесь к игле контейнера.
- Не заменяйте калибратор при выключенном анализаторе.
- При работе с изделием надевайте защитные перчатки и лабораторный халат.

7 Проведение исследования

Замена и установка калибратора

1. Проверьте срок годности на упаковке калибратора и убедитесь, что он

не истек.

2. Выньте калибратор из упаковки и подождите, пока его температура не сравняется с комнатной температурой. Калибратор должен оставаться при комнатной температуре не менее 24 часов.

3. Сухой чистой тканью сотрите всю влагу с индивидуальной упаковки.

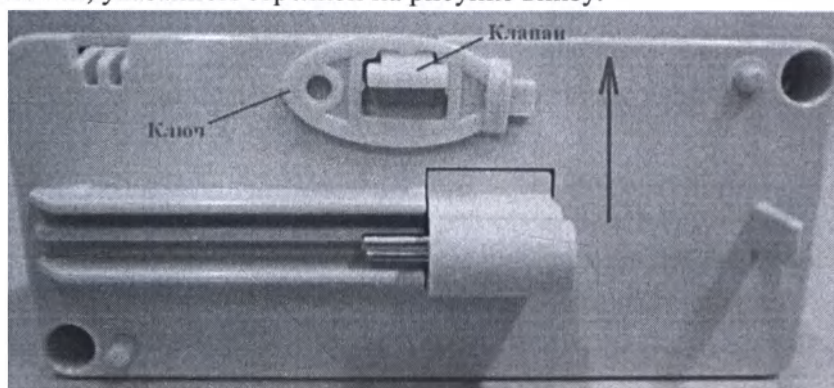
4. На основном экране программного обеспечения (ПО) анализатора нажмите кнопку , чтобы перейти на экран настройки системы.

5. В ПО анализатора нажмите кнопку . (Замена калибратора):

6. Вскройте индивидуальную упаковку и вытащите из неё калибратор.

7. Примечание – Не разорвите штрих-код на индивидуальной упаковке.

8. Уберите крышку контейнера и снимите ключ, толкнув его пальцем в направлении, указанном стрелкой на рисунке внизу.



Примечание - Не нажимайте на клапан, когда будете снимать ключ.

9. С помощью ключа разблокируйте фиксатор камеры калибратора, затем потяните за выталкиватель калибратора, чтобы открыть дверцу камеры калибратора в анализаторе.

10. Если производится замена калибратора, то удалите использованный калибратор из анализатора.

11. С помощью сканера штрих-кода отсканируйте штрих-код на индивидуальной упаковке с новым калибратором.

12. Вставьте новый калибратор в камеру и слегка прижмите, чтобы он со щелчком встал на место. Система анализатора перейдет к экрану следующей процедуры.

13. Закройте дверцу камеры анализатора.

14. Заблокируйте фиксатор камеры калибратора, чтобы надежно закрыть дверцу камеры.

15. Нажмите кнопку ОК во всплывающем сообщении ПО анализатора. После этого система перейдет на основной экран.

После установки калибратора в анализатор, система будет автоматически калиброваться перед проведением каждого теста.

Интерпретация результатов

Аналиты не прошедшие калибровку, будут отмечены знаком «---» в ПО анализатора.

8 Контроль качества

Для проведения контроля качества следует использовать медицинское изделие «Материал контрольный i15 Controls Blood Gas and Electrolyte Control для контроля количественного определения газов и электролитов крови для диагностики in vitro».

Метрологическая прослеживаемость анализов в контрольном материале:

Аналит	Прослеживаемость
pH	Прослеживаемый к буферному раствору, подготовленный в соответствии с NIST (Национальный Институт Стандартов и Технологий) HEPES SRM 2181 и HEPES SRM 2182
$p\text{CO}_2$, $p\text{O}_2$	Прослеживаемые к приготовленным гравиметрически чистым газам в соответствии с NIST
Na^+ , Cl^-	Прослеживаемость к NIST SRM 919b
K^+	Прослеживаемость к NIST SRM 918c
Ca^{++}	Прослеживаемость к NIST SRM 915b

Тест контроля качества рекомендуется проводить, если датчик температуры транспортирования приобрёл серый цвет.

Для проведения тестов контроля качества рекомендуется использовать минимум два уровня контрольного материала в двух повторях.

Результаты теста должны попадать в допустимые диапазоны значений, запрограммированные в штрих-коде на упаковке контрольного материала и таблице значений контрольного материала.

Если результаты теста контроля качества находятся вне допустимых диапазонов значений – не используйте калибратор.

Примечание - Для более подробной информации по проведению тестов контроля качества следует обращаться к руководству по эксплуатации анализатора i15 и инструкции по применению контрольного материала.

9 Условия хранения и эксплуатации, стабильность изделия, транспортирование

Заявленный срок годности – 12 месяцев.

После истечения срока годности, изделие использовать запрещено.

Условия хранения и эксплуатации, стабильность изделия

Изделие стабильно до истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении невскрытой индивидуальной упаковки при атмосферном давлении 65-106,6 кПа и температуре 2~8°C в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры. После вскрытия изделие стабильно в течение 30 дней при температуре 10~31°C, относительной влажности 25-80% (неконденсирующаяся), атмосферном давлении 70-106,6 кПа.

Условия транспортирования

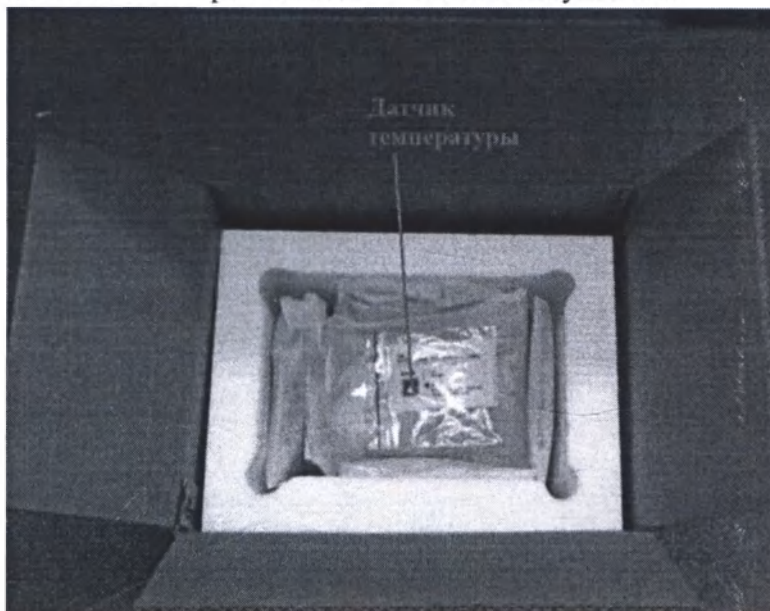
Изделие может транспортироваться всеми видами крытого транспорта при обеспечении следующих условий:

- температуры транспортирования от 2 до 8 °С;
- относительная влажность $\leq 93\%$ (неконденсирующаяся);
- атмосферное давление 65-106,6 кПа

Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

Контроль транспортировки

В термоконтейнеры упаковывается датчик температуры для контроля температуры транспортирования. Датчик приобретает серый цвет, если температура транспортирования была нарушена. Датчик температуры должен быть проверен при получении изделия. Если он приобрёл серый цвет, то проведите тесты контроля качества с полученным калибратором. Если тесты контроля качества проходят испытания, то изделие можно использовать. Если изделие не пройдёт тесты контроля качества – не используйте его.



10 Необходимые (но не предоставляемые) материалы для проведения анализа

- Система анализа газов и химического состава крови i15 с принадлежностями. Номер регистрационного удостоверения РЗН 2018/7653.

- Картридж i15 Test Cartridge для количественного определения газов и химического состава крови для диагностики in vitro с принадлежностями

- Материал контрольный i15 Controls Blood Gas and Electrolyte Control для контроля количественного определения газов и электролитов крови для диагностики in vitro.

Примечание – Для более подробной информации касательно дополнительных необходимых материалов обращайтесь к соответствующим инструкциям и руководствам по эксплуатации изделий, используемых в работе.

11 Метрологическая прослеживаемость

Метрологическая прослеживаемость аналитов в калибраторе:

Аналит	Прослеживаемость
--------	------------------

pH	Прослеживаемый к буферному раствору, подготовленный в соответствии с NIST (Национальный Институт Стандартов и Технологий) HEPES SRM 2181 и HEPES SRM 2182
$p\text{CO}_2$, $p\text{O}_2$	Прослеживаемые к приготовленным гравиметрически чистым газам в соответствии с NIST
Na^+ , Cl^-	Прослеживаемость к NIST SRM 919b
K^+	Прослеживаемость к NIST SRM 918c
Ca^{++}	Прослеживаемость к NIST SRM 915b

12 Общие характеристики изделия

Общие характеристики изделия приведены в таблице 12.1

Таблица 12.1 Общие характеристики

Характеристика	Вариант исполнения изделия	
	CP100	CP50
Количество калибровок	100	50
Кислотность, pH (25 ± 1 °C)	7,4 $\pm$ 0,2	
Внешний вид жидкости	Бесцветная жидкость	
Габаритная высота контейнера с крышкой, мм	45,0 $\pm$ 5%	
Габаритная длина контейнера с крышкой, мм	96,5 $\pm$ 5%	
Габаритная ширина контейнера с крышкой, мм	82,0 $\pm$ 5%	
Масса, г $\pm$ 5%	190	

13 Упаковка и маркировка изделия

13.1 Упаковка изделия

Контейнер упакован в герметичный пакет из фольги (индивидуальная упаковка). Индивидуальная упаковка укладывается в картонную коробку (потребительскую упаковку).

Для транспортировки, производитель упаковывает потребительские упаковки в термоконтейнеры вместе с хладоэлементами для обеспечения температуры транспортирования от 2 до 8 °C в количестве, определяемым договором поставки, также в термоконтейнеры упаковывается датчик температуры для контроля температуры транспортирования. Термоконтейнеры упаковываются в коробку из гофрированного картона.

13.2 Маркировка изделия

Маркировка контейнера содержит следующую информацию:

- Товарный знак изготовителя;
- Сокращенное наименование;
- Наименование компонента (варианта исполнения);
- Информацию о количестве калибровок;

- Номер;

А также следующие символы:

Символ	Описание
	Код партии
	Использовать до
	Температурный диапазон
	Содержимого достаточно для проведения n-количества тестов

Маркировка индивидуальной упаковки содержит следующую информацию:

- Информацию о предупреждениях;
- Сокращенное наименование;
- Наименование компонента
- Наименование варианта исполнения;
- Информацию о количестве калибровок;
- Номер;
- Штрих-код и надпись «Scan to test» (сканировать перед тестированием).
- Товарный знак изготовителя.

А также следующие символы:

Символ	Описание
	Код партии
	Использовать до
	Температурный диапазон
	Содержимого достаточно для проведения n-количества тестов
	Изделие для in vitro диагностики
	Дата изготовления
	Изготовитель
	Обратитесь к инструкции по применению
	Запрет на повторное применение
	Маркировка знаком CE

Маркировка потребительской упаковки содержит стикер, который содержит следующую информацию:

- Надпись «Информацию на стикере считать приоритетной»;
- Наименование и адрес изготовителя;
- Полное и сокращённое наименование изделия;
- Состав изделия;
- Надпись «Для профессионального применения»;
- Номер регистрационного удостоверения;
- Информацию об уполномоченном представителе производителя;
- Назначение изделия;
- Информацию «Примечание: Если индивидуальная упаковка была повреждена или имеется утечка калибратора, изделие использовать запрещено».
- Информацию «Остальную информацию и символы см. на оригинальной маркировке».

Оригинальная маркировка содержит:

- Товарный знак изготовителя;
- Вариант исполнения;
- Сокращенное наименование;
- Штрих-коды.

А также следующие символы

Символ	Описание
	Код партии
	Использовать до
	Температурный диапазон
	Содержимого достаточно для проведения n-количества тестов
	Изделие для in vitro диагностики
	Номер по каталогу
	Дата изготовления
	Изготовитель
	Обратитесь к инструкции по применению
	Запрет на повторное применение
	Маркировка знаком CE
Rx only	Символ, согласно которого, продажа изделия разрешена только врачам или по их предписанию
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Знак вторичной переработки

Транспортная маркировка содержит следующую информацию и символы:

- Товарный знак;
- полное и сокращённое наименование изделия;
- информация о массе нетто и брутто;
- информация о массе нетто потребительской упаковки;
- информацию о числе единиц потребительских упаковок в транспортной упаковке;
- информацию о габаритных размерах транспортной упаковки (длина, ширина, высота);
- предупреждения и меры предосторожности;
- условия хранения и транспортирования;
- Штрих-коды;
- Вариант исполнения изделия;

Символ	Описание
	Использовать до
	Код партии
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Вверх
	Знак вторичной переработки
	Беречь от влаги
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Предел по количеству ярусов в штабеле
	Перед
	Не наступать
	Обращаться с осторожностью

	Маркировка знаком CE
Rx only	Символ, согласно которого, продажа изделия разрешена только врачам или по их предписанию
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Обратитесь к инструкции по применению
	Изделие для in vitro диагностики

14 Сведения об утилизации изделия

При повреждении индивидуальной упаковки, истечении срока годности и после использования изделия утилизацию проводить в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 для отходов класса А (эпидемиологические безопасные отходы).

15 Соответствие стандартам Российской Федерации

ГОСТ Р 51088-2013 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации»;

ГОСТ ISO 17511-2011 «Изделия медицинские для диагностики in vitro. Измерение величин в биологических пробах. Метрологическая прослеживаемость значений, приписанных калибраторам и контрольным материалам»;

ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования»;

ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения»;

ГОСТ Р ЕН 13612-2010 «Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro»;

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»;

ГОСТ Р ИСО 23640-2015 «Изделия медицинские для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro».

ГОСТ ISO 14971-2011 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»;

ГОСТ Р 51352-2013 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Методы испытаний».

16 Комплект поставки

Изделие поставляется в следующей комплектации:

Варианты исполнения:

1. CP50, в составе:

Калибратор CP50 – 1 шт.;

Инструкция по применению – 1 шт.

2. CP100, в составе:

Калибратор CP100 – 1 шт.;

Инструкцию по применению – 1 шт.

17 Претензии по качеству

Адрес для приема рекламаций:

Общество с ограниченной ответственностью «Хелена РУС» (ООО «Хелена РУС»).

Адрес юридического лица: 127287, г. Москва, пр-д Петровско-Разумовский, д. 29, стр.2, эт. 1, пом. III, ком. 10

Номер телефона: +7(499) 947-02-67.

Адрес электронной почты: info@helenabio.ru.

18. Сведения о производителе изделия

Производитель:	Edan Instruments, Inc. («Эдан Инструментс, Инк.»), Китайская Народная Республика
Адрес производителя:	#15 Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub-District, Pingshan District, Shenzhen, People's Republic of China Тел.: +86-755-26898326 Факс: (0755)26898330
Место производства:	Edan Instruments, Inc. #15 Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub-District, Pingshan District, 518122 Shenzhen, People's Republic of China

19 Список используемой литературы

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

СЕРТИФИКАТ

Совет Китая по развитию международной торговли

СЕРТИФИКАТ

№ 201100B0/018597

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕМ, ЧТО печать компании «ЭДАН ИНСТРУМЕНТС, ИНК.» на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

Совет Китая по развитию международной торговли
Печать: [Совет Китая по развитию международной
торговли // СЕРТИФИКАЦИЯ]

Подпись уполномоченного лица: /подпись/ Лю Цуйлянь

Дата: 01 апреля 2020 г.

Веб-сайт для проверки подлинности сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

УТВЕРЖДЕНО
Генеральный директор
Лунь Цзяцзя
/подпись/

Дата: 23 марта 2020 года

Печать: Edan Instruments, Inc. («Эдан Инструментс, Инк.»), 4403050199103

Инструкция по применению

**Калибратор i15 Calibrant Fluid Pack для количественного
определения газов и химического состава крови для
диагностики in vitro**

**Edan Instruments, Inc. («Эдан Инструментс, Инк.»),
Китайская Народная Республика**

Версия 2

Перевод данного текста выполнен переводчиком Шлаевой Марией Викторовной

МЧ

**Российская Федерация
Город Москва
Седьмого мая две тысячи двадцатого года**

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Шлаевой Марии Викторовны.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2020- 29-2489

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.



Г.Б. Акимов



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 18 листа (ов)

Нотариус:

[Signature]