

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

Managing Partner / Managing Partner

(должность/position)

Gerald Nauschnegg / Josef Hindinger

Graz, am

27. JAN. 2023

(имя/name)

(подпись/signature)

«27»01 2023 г.

«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

EXIAS
MEDICAL
Kratkystraße 2, 8020 Graz

М.П. / Stamp

Инструкция по применению

«Картридж для анализатора e1 количественного определения электролитов, pH, гематокрита в цельной крови, сыворотке, плазме, растворе для диализа и водных растворах для лабораторной диагностики in vitro»

производства
EXIAS Medical GmbH, Austria

Vers.02 Date 24.01.2023

Gebühr in Höhe von € 14,30 gem. §
14 TP13 Gebührengesetz entrichtet
Mag. Roland Krauss | öffentlicher
Notar
Graz XVII

B.R.Zl: 132/2023

Die Echtheit der Firmazeichnung-----

- a) des Herrn **Magister Gerald NAUSCHNEGG**, geboren am 04.07.1975 (vierten Juli neunzehnhundertfünfundsiebzig), Plabutscherstraße 47b, A-8051 Graz, und -----
b) des Herrn **Diplom-Ingenieur Josef HINDINGER**, geboren am 05.08.1962 (fünften August neunzehnhundertzweiundsechzig), Schwimmschulkai 98, A-8010 Graz, -----

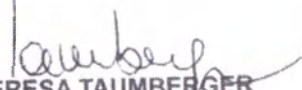
je in ihrer Eigenschaft als kollektiv zeichnungsberechtigte Geschäftsführer der **EXIAS Medical GmbH**, Firmenbuchnummer 426693s, mit dem Sitz in Graz und der Geschäftsanschrift Kratkystraße 2, A-8020 Graz, wird bestätigt. -----

Gleichzeitig bestätige ich gemäß § 89a NO (Paragraf neunundachtzig a der Notariatsordnung) auf Grund der heute im elektronischen Weg vorgenommenen Einsicht in das Firmenbuch, dass Herr Magister Gerald NAUSCHNEGG und Herr Diplom-Ingenieur Josef HINDINGER berechtigt sind, die unter Firmenbuchnummer 426693s eingetragene **EXIAS Medical GmbH** gemeinsam rechtsverbindlich zu zeichnen. -----

Weiters bestätige ich, dass die Parteien erklärt haben, dass sie den Inhalt der Urkunde kennen und deren Unterfertigung frei von Zwang erfolgt. -----

Graz, am 27.01.2023 (siebenundzwanzigsten Jänner zweitausenddreißig).-----




MAG. THERESA TAUMBERGER

Substitutin des öffentlichen Notars
Mag. Roland Krauss in Graz

Gebühr in Höhe von EUR 15,00 entrichtet.

APOSTILLE
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: **Österreich**
Pays: **Autriche**
Country: **Austria**

Diese öffentliche Urkunde / Le présent acte public/ This public document

2. ist unterzeichnet von **Mag. Theresa TAUMBERGER**
a été signé par
has been signed by

3. in ihrer Eigenschaft als **Substitutin des öffentlichen Notars**
agissant en qualité de **Mag. Roland Krauss in Graz**
acting in the capacity of

4. Ist versehen mit dem Siegel/Stempel des **Mag. Roland Krauss**
le sceau/timbre qui y figure est celui de
bears the seal / stamp of

Bestätigt / Ainsi fait / Certified

5. in **Graz**
à (lieu)
at

6. am **27. Januar 2023**
le (date)
the

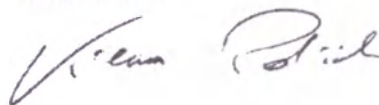
7. durch **das Landesgericht für ZRS Graz**
par (autorité d'attestation)
by

8. unter Zl. **3 Jv 181/23y**
sous N° du registre
N°

9. Siegel/Stempel
Sceau/timbre
Seal/stamp
des Landesgerichtes für ZRS Graz

10. Unterschrift/Signature

Für den Präsidenten:
Patrick Krenn



Sceau ou timbre

Signature

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10



Handwritten signature or mark.

Инструкция по применению

«Картридж для анализатора e1 количественного определения электролитов, рН, гематокрита в цельной крови, сыворотке, плазме, растворе для диализа и водных растворах для лабораторной диагностики in vitro»

производства
EXIAS Medical GmbH, Austria

Производитель

EXIAS Medical GmbH
Kratkystraße 2, 8020 Graz, Austria

Места производства:

EXIAS Medical GmbH
Kratkystraße 2, 8020 Graz, Austria

Уполномоченный представитель на территории РФ

Общество с ограниченной ответственностью «Эко-мед-с М» (ООО «Эко-мед-с М»),
111033, г. Москва, ул. Самокатная, д. 2а, стр. 1, пом. 105, ком.3, оф. 2
тел.: +7 (495) 748-43-50/51, 614-91-52; факс: +7 (495) 612-39-18
e-mail: info@ecomeds.ru

Наименование медицинского изделия

Картридж для анализатора e1 количественного определения электролитов, pH, гематокрита в цельной крови, сыворотке, плазме, растворе для диализа и водных растворах для лабораторной диагностики in vitro (далее **Картридж e1 Cartridge, Картридж e1, Изделие**)

Назначение

Предназначен для использования совместно с «Анализатор e1 количественного определения электролитов, pH, гематокрита в цельной крови, сыворотке, плазме, растворе для диализа и водных растворах для лабораторной диагностики in vitro, с принадлежностями» для количественного измерения электролитов: Натрия (Na⁺), Калия (K⁺), Кальция (Ca²⁺) и Хлорида (Cl⁻), а также pH и гематокрита (Hct) в цельной крови, сыворотке крови, плазме крови и водных растворах.

Область применения

Клинико-лабораторная диагностика.

Описание изделия

Изделие представляет собой многоразовый расходный материал, предназначенный для выполнения не более 600 операций измерения в отношении образцов в составе устройства «Анализатор e1 количественного определения электролитов, pH, гематокрита в цельной крови, сыворотке, плазме, растворе для диализа и водных растворах для лабораторной диагностики in vitro, с принадлежностями».



В картридже содержатся: механизм ввода образца, все жидкостные компоненты, измерительная ячейка, калибровочные жидкости и, в зависимости от модели картриджа, растворы для контроля качества.

Картриджи поставляются в двух вариантах исполнения:

- e|1 Cartridge oQC - с встроенной функцией контроля качества (в эти картриджи заправлены материалы для контроля качества, сгруппированные по трем (3) уровням);
- e|1 Cartridge - без встроенной функции контроля качества.

Сбор сливов проанализированных образцов, а также использованных калибровочных и контрольных жидкостей также осуществляется внутри картриджа.

На встроенной микросхеме памяти хранятся данные партии для предоставления конкретной информации о концентрации растворов. Кроме того, здесь хранятся такие данные, как тип картриджа и срок годности. Эти данные автоматически проверяются на достоверность при установке картриджа в систему устройства **Анализатор e|1**.

Электрические контакты

В верхней части картриджа e|1 находится контактная плата. Эта плата обеспечивает сопряжение с электрической системой анализатора e|1 при корректной установке картриджа. Электроника, встроенная в картридж, используется для считывания сигналов потенциометрических датчиков, для измерения температуры и регулирования температуры, для позиционирования образцов и для считывания сохраненных данных.



Рис. 1 электрические контакты

Микросхема памяти

На встроенной микросхеме памяти хранится следующая информация:

- Тип картриджа
- Концентрация ингредиентов в растворах данной партии
- Номер партии и серийный номер
- Срок годности
- Дата установки
- Максимальное и оставшееся количество образцов (включая образцы контроля качества)
- Максимальное и оставшееся время использования

ПРИНЦИПЫ АНАЛИЗА

Принцип измерения для электролитов и показателя pH

Для определения концентрации анализируемых веществ используется сравнительный метод измерения. Это означает, что измерения в анализируемом растворе (образце) и рабочем растворе SBY проводятся последовательно, друг за другом. Разница между двумя измеренными потенциалами связывается в прямом (логарифмическом) контексте или в

расширенном контексте Никольского-Эйзенмана с активностью ионов в образце. Поскольку активность для рабочего раствора SBY известна, активность $a_{i, \text{образец}}(n)$ (моль/д-1) (соответственно концентрация $\gamma \cdot a_{i, \text{образец}}(n)$ (моль/л-1) ионов в образце можно вычислить по формуле

$$a_{i, \text{Sample}}(n) [\text{mmol L}^{-1}] = (a_{i, \text{Sby, QE}} [\text{mmol L}^{-1}]) \cdot 10^{\frac{E_{\text{Sample}} [\text{mV}] - E_{\text{Sby}} [\text{mV}] + E_{\text{Ref}}(a(n-1)) [\text{mV}]}{S [\text{mV dec}^{-1}]}} - a_{i, \text{Sample, QE}}(n-1) [\text{mmol L}^{-1}]$$

Где

$E_{\text{образец}}$ (мВ) потенциал ЭДС, формирующийся в растворе образца

E_{Sby} (мВ) потенциал ЭДС, формирующийся в растворе SBY

E_{Ref} (мВ) математически стабилизированный электрод сравнения

S (мВ дес⁻¹) крутизна характеристики электрода

$a_{i, \text{Sby, QE}}$ (ммоль/л⁻¹) активность иона в рабочем растворе SBY, скомпенсированная с учетом перекрестной чувствительности

$a_{ij, \text{образец, QE}}$ (ммоль/л⁻¹) активность образца с учетом перекрестной чувствительности

$a_{i, \text{образец}}$ (ммоль/л⁻¹) активность иона в образце

Крутизна характеристики электрода, S (мВ дес⁻¹) вычисляется в ходе 2-точечной калибровки (соответственно 2P*-CAL) с использованием калибровочного (CAL) и рабочего (SBY) растворов, значения активности которых по отношению к анализируемым веществам известны.

Принцип измерения гематокрита (Hct)

Измерение гематокрита (Hct) основано на измерении проводимости. Понижение проводимости плазмы обусловлено замещением плазмы клеточными компонентами (эритроцитами). Секция измерения проводимости для измерения гематокрита регулярно проверяется с учетом известной проводимости рабочих растворов.

Типы образцов, допустимые для проведения исследований

- Цельная кровь
- Сыворотка
- Плазма
- Водные растворы
- Рекомендованные материалы для контроля качества

Отбор образцов

При взятии проб крови следует соблюдать общепринятые меры предосторожности. При работе с образцами крови существует риск передачи ВИЧ, вирусов гепатита В и С и других переносимых кровью патогенных микроорганизмов. Чтобы снизить риск для обслуживающего персонала, необходимо использовать соответствующие методы забора кров

Сбор крови для анализа должен выполняться квалифицированным персоналом.

Чтобы избежать прямого контакта с биологическими веществами, применяйте надлежащие средства защиты, такие как лабораторная одежда, защитные перчатки, защитные очки и, при необходимости, хирургические маски. Кроме того, если есть риск разбрызгивания, необходимо применять защитную маску. Необходимо выполнять надлежащие дезинфекционные процедуры.

Рекомендации и дополнительная информация о работе с образцами крови приведены в документе института CLSI под номером M29-A3, Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guidelines - 3rd edition 2005, и в других документах

Внимание! Ни в коем случае не следует надавливать на место прокола. Если образец крови смешан с тканью, то коагуляция жидкости может начаться преждевременно, несмотря на достаточную гепаринизацию контейнеров для сбора образцов. Неправильный отбор образцов или использование ненадлежащих контейнеров для отбора образцов может привести к ошибкам и исказить измеряемые значения. Измерение в гемолизированных образцах крови может привести к устойчивым отклонениям, особенно в отношении натрия и калия.

Подробные сведения о взятии образцов крови, хранении этих образцов и обращении с ними приведены в документе института CLSI под номером H11-A4, Procedures for the collection of arterial blood specimens; Approved Standard (Fourth Edition 2004)

ВНИМАНИЕ! Используйте в качестве антикоагулянтов для анализа цельной крови только соли Li-гепарин или сбалансированный гепарин. Другие антикоагулянты, такие как ЭДТА, цитрат, оксалаты, фториды и аммоний, оказывают значительное влияние на pH крови и другие параметры, поэтому использовать их нельзя.

Комплектность

В зависимости от количества необходимых измерений образцов и потребности во встроенном контроле качества выпускаются измерительные картриджи шести различных типов.

Таблица 1

Компонент	Количество	Описание
Картридж e l Cartridge 150	1 уп.	до 150 образцов
Картридж e l Cartridge 150 oQC	1 уп.	до 150 образцов, с встроенной функцией контроля качества
Картридж e l Cartridge 300	1 уп.	до 300 образцов
Картридж e l Cartridge 300 oQC	1 уп.	до 300 образцов, с встроенной функцией контроля качества
Картридж e l Cartridge 600	1 уп.	до 600 образцов
Картридж e l Cartridge 600 oQC	1 уп.	до 600 образцов, с встроенной функцией контроля качества
Инструкция по применению		

Физические свойства

Таблица 2

Физическое состояние	Жидкость
Водородный показатель (pH)	6,5 - 7,8

Состав

Таблица 3

Наименование	Объемно-весовая концентрация в %
--------------	----------------------------------

2-(4-(2-гидроксиэтил)-1-пиперазинил)-метансульфоновая кислота (обычное название: HEPES)	$\geq 1 - < 5\%$
хлорид натрия	$< 1\%$
ацетат натрия	$< 1\%$
хлорид калия	$\leq 0,1\%$
хлорид кальция	$\leq 0,1\%$

Показания к применению

Для использования в клиническо-лабораторной диагностике для количественного измерения электролитов: Натрия (Na^+), Калия (K^+), Кальция (Ca^{2+}) и Хлорида (Cl^-), а также pH и гематокрита (Hct) в цельной крови, сыворотке крови, плазме крови и водных растворах.

Противопоказания

Не применимо.

Другие изделия для диагностики *in vitro* для совместного использования, поставляемые отдельно:

- Анализатор e1 количественного определения электролитов, pH, гематокрита в цельной крови, сыворотке, плазме, растворе для диализа и водных растворах для лабораторной диагностики *in vitro*, с принадлежностями;
- Набор контрольных материалов для анализатора e1 количественного определения электролитов, pH, гематокрита в цельной крови, сыворотке, плазме, растворе для диализа и водных растворах для лабораторной диагностики *in vitro*.

Меры предосторожности

- Нельзя прикасаться к контактной поверхности при работе с картриджем и (или) при обращении с ним.
- Картридж необходимо заменить после того, как будет проанализировано определенное количество образцов или через 42 дня (для типов картриджей e1 150, 150 oQC, 300 и 300 oQC) и 28 дней (для типов картриджей e1 600 и 600 oQC) после его первоначального использования в Анализаторе e1, в зависимости от того, что наступит раньше. В количество образцов включаются образцы пациентов, а также все образцы контроля качества, анализируемые устройством в течение 42 дней (для типов картриджей e1 150, 150 oQC, 300 и 300 oQC) и 28 дней (для типов картриджей e1 600 и 600 oQC).
- Перед подключением нового картриджа его температуру необходимо уравнивать с комнатной температурой. Если картридж хранился в охлажденной среде (например, в холодильнике), акклиматизация может занять до двух (2) часов.
- В случае извлечения из Анализатора e1 и хранения снаружи активный картридж после повторного подключения следует использовать в течение 72 часов. Через 72 часа картридж становится недействительным.
- Если Анализатор e1 выключен (или произошел сбой питания) с подключенным картриджем, то картридж можно будет использовать, если питание анализатора будет восстановлено или включено в течение 72 часов.

- Если Анализатор e1 остановлен без выполнения каких-либо операций в жидкостном тракте, то картридж можно будет использовать повторно, если последнее действие в жидкостном тракте было выполнено не более 72 часов назад.

Способ применения

Подключение, замена картриджа e1, а также анализ полученных данных указан в Руководстве по эксплуатации МИ «Анализатор e1 количественного определения электролитов, pH, гематокрита в цельной крови, сыворотке, плазме, растворе для диализа и водных растворах для лабораторной диагностики in vitro, с принадлежностями».

В случае изменения аналитических характеристик изделия обратитесь к Руководству по эксплуатации МИ «Анализатор e1 количественного определения электролитов, pH, гематокрита в цельной крови, сыворотке, плазме, растворе для диализа и водных растворах для лабораторной диагностики in vitro, с принадлежностями», а также обратитесь к Уполномоченной организации производителя на территории РФ.

Обзор документов по верификации и валидации

Аналитическая чувствительность

Аналитическая чувствительность устройства Анализатора e1 описывается пределами обнаружения (LoB, LoD) и пределами количественного определения (LoQ). Эти пределы определяются для K в плазме, Ca²⁺ в плазме и гематокрита в цельной крови, то есть в плазме. Пределы обнаружения для Na⁺, Cl⁻ и pH не определены, поскольку диапазон измерения превосходит патологические вариации. Однако значения предела LoQ для Na⁺, Cl⁻ и pH определить можно. Все описанные пределы отражены в следующих таблицах.

Анализируемое вещество	Тип образца									Единица измерения
		N	LoB	N	k	LoD	N	k	LoQ	
Натрий (Na ⁺)	P	-	-	-	-	-	55	4	75,2	ммоль/л
Калий (K ⁺)	S	212	0,25	305	4	0,26	305	4	0,26	ммоль/л
Кальций (Ca ²⁺)	S	100	0,00	290	4	0,016	290	4	0,016	ммоль/л
Хлор (Cl ⁻)	P	-	-	-	-	-	55	4	44,1	ммоль/л
pH (pH)	P	-	-	-	-	-	67	3	6,65	pH
Гематокрит (Hct)	B	103	1,67	240	4	2,97	240	4	2,97	Hct, %

Аналитическая специфичность и интерференция

Исследования специфичности анализа (влияния помех) проводятся и анализируются в соответствии с положениями CLSI EP07 3-е изд.

В данном разделе описаны исследования влияния помех и перекрестной реактивности, которые проводятся для определения специфичности анализа, то есть способности методики измерений обнаруживать или измерять исключительно концентрацию аналита (измеряемого параметра), в том числе при наличии в образце других субстанций/агентов.

Вещества, не оказывающие влияния на измеряемые параметры

Следующие вещества прошли испытания и не показали никакого влияния на измеряемые параметры (отклонения лежали в пределах ДОО).

Вещества, не оказывающие влияния на измеряемые параметры

Родовое название (вещество)	Концентрация	Испытуемый аналит (b)
Хлорид аммония ^(a)	0,151 ммоль/л	Na, K, Cl, iCa, pH
L-аскорбиновая кислота ^(a)	0,298 ммоль/л	Na, K, Cl, iCa, pH
Билирубин конъюг. (билирубина дитаурат, натриевая соль) ^(a)	0,684 ммоль/л	Na, K, Cl, iCa

Кальций (общий, дигидрат хлорида кальция) ^(a)	5 ммоль/л	Na, K, pH
Хлорид (натриева соль) ^(a)	120 ммоль/л	K, iCa, pH
Добезилат ^(a)	0,144 ммоль/л	Na, K, Cl, pH
Допамин (гидрохлорид) ^(a)	0,004 ммоль/л	Na, K, Cl, iCa, pH
Этиловый спирт ^(a)	130 ммоль/л	Na, K, Cl, iCa, pH
Флуоресцеин ^(a)	0,904 ммоль/л	Na, K, Cl, iCa, pH
Фторид ^(a)	0,063 ммоль/л	Na, K, Cl, iCa, pH
Ибупрофен ^(a)	1,06 ммоль/л	Na, K, iCa, Cl
Интралипид	2%	Na, K, Cl, iCa, pH
Иодид (иодид натрия)	1 ммоль/л	Na, K, Cl, iCa, pH
Лактат (натриевая соль) ^(a)	10 ммоль/л	K, Cl, iCa
Литий (хлорид лития)	3,2 ммоль/л	Na, K, Cl, iCa, pH
Нитропруссид (нитропрусида натрия дигидрат)	2,35 ммоль/л	Na, K, Cl, iCa, pH
Оксалат (калия моногидрат) ^(a)	0,09 ммоль/л	Na, K, Cl, iCa, pH
Перхлорат (натрия моногидрат)	1,5 ммоль/л	Na, K, Cl, iCa, pH
Фосфат (фосфатный буфер) ^(a)	3,9 ммоль/л	iCa, Cl
Высокое значение pH* (карбонат натрия)	pH 8	K, Cl
Низкое значение pH (уксусная кислота)	pH 6,8	Na, K, Cl
Калий (хлорид калия) ^(a)	8 ммоль/л	Na, Cl, iCa, pH
Общий белок (альбумин) ^(a)	120 г/л	Na, K, Cl
Салициловая кислота (натрия салицилат) ^(a)	0,207 ммоль/л	Na, K, Cl, iCa, pH
Натрий (натрия ацетат) ^(a)	170 ммоль/л	K, Cl, pH
Тиоцианат (калиевая соль)	0,898 ммоль/л	Na, iCa, Cl, pH
Цинк (хлорид цинка)	0,17 ммоль/л	Na, K, Cl, iCa, pH

^(a) Вещество и его концентрация приведены в списке в рекомендациях к исследованиям влияния помех в клинической химии, CLSI EP07, 3-е изд., Институт клинических и лабораторных стандартов

^(b) Только аналиты с косвенным влиянием; если после добавления компонента, вызывающего помехи, изменяется сам аналит (например, влияние на Na при добавлении NaCl), то аналит исключается из оценки; см. определения компонента, вызывающего помехи, согласно CLSI EP07, 3-е изд.: количество вещества, которое при не посредственном измерении не влияет на фактическое измеряемое количество, но влияет на отношение между показаниями и результатами измерений

Вещества, оказывающие влияние на измеряемые параметры

Следующие вещества по результатам испытаний продемонстрировали влияние на измеряемые параметры, выходящее за рамки спецификаций.

Вещества, оказывающие влияния на измеряемые параметры

Родовое название (вещество)	Концентрация	Единицы измерения	Аналит	Концентрация измеряемого вещества	Эффект	ДОО	Единицы измерения
Бензалкония хлорид	0,0285	ммоль/л	Na	140,4	$6,6 \pm 0,4$	4,2	ммоль/л
	0,0285	ммоль/л	iCa	1,101	$0,274 \pm 0,009$	0,160	ммоль/л
	0,0214	ммоль/л	Na	140,4	$5,0 \pm 0,3$	4,2	ммоль/л
	0,0214	ммоль/л	iCa	1,101	$0,200 \pm 0,006$	0,160	ммоль/л
	0,0143	ммоль/л	Na	140,4	$3,6 \pm 0,2$	4,2	ммоль/л
	0,0143	ммоль/л	iCa	1,101	$0,152 \pm 0,005$	0,160	ммоль/л
Бромид (натриевая соль)	4,0	ммоль/л	Cl	103,3	$13,6 \pm 0,9$	6,0	ммоль/л
	3,0	ммоль/л	Cl	103,3	$10,4 \pm 0,6$	6,0	ммоль/л
	2,0	ммоль/л	Cl	103,3	$6,9 \pm 0,4$	6,0	ммоль/л
	1,0	ммоль/л	Cl	103,3	$3,4 \pm 0,2$	6,0	ммоль/л
Цефокситин	15,50	ммоль/л	Cl	103,6	$6,3 \pm 0,3$	6,0	ммоль/л
	11,63	ммоль/л	Cl	103,6	$4,8 \pm 0,4$	6,0	ммоль/л
Цитрат (тринатрий цитрат)	40	ммоль/л	K	3,74	$-0,93 \pm 0,00$	0,40	ммоль/л

дигидрат)	40	ммоль/л	Cl	102,6	$16,2 \pm 0,4$	6,0	ммоль/л
	30	ммоль/л	K	3,74	$-0,76 \pm 0,00$	0,40	ммоль/л
	30	ммоль/л	Cl	102,6	$12,1 \pm 0,4$	6,0	ммоль/л
	20	ммоль/л	K	3,74	$-0,55 \pm 0,00$	0,40	ммоль/л
	20	ммоль/л	Cl	102,6	$8,6 \pm 0,2$	6,0	ммоль/л
	10	ммоль/л	K	3,74	$-0,30 \pm 0,00$	0,40	ммоль/л
	10	ммоль/л	Cl	102,6	$4,1 \pm 0,3$	6,0	ммоль/л
CO ₂ (общий, гидрокарбонат натрия)	35,00	ммоль/л	Cl	101,4	$6,9 \pm 0,5$	6,0	ммоль/л
	26,25	ммоль/л	Cl	101,4	$4,9 \pm 0,3$	6,0	ммоль/л
ЭДТА (динатриевая соль, дигидрат)	15,00	ммоль/л	K	4,41	$-0,40 \pm 0,00$	0,40	ммоль/л
Гепарин (литиевая соль)	300L	кЕ/л	iCa	1,177	$-0,322 \pm 0,002$	0,160	ммоль/л
	300	кЕ/л	pH	7,419	$0,167 \pm 0,003$	0,059	pH
	229,3	кЕ/л	iCa	1,177	$-0,243 \pm 0,002$	0,160	ммоль/л
	229,3	кЕ/л	pH	7,419	$0,096 \pm 0,002$	0,059	pH
	158,5	кЕ/л	iCa	1,177	$-0,169 \pm 0,002$	0,160	ммоль/л
	158,5	кЕ/л	pH	7,419	$0,061 \pm 0,002$	0,059	pH
	87,8	кЕ/л	iCa	1,177	$-0,085 \pm 0,003$	0,160	ммоль/л
	87,8	кЕ/л	pH	7,419	$0,027 \pm 0,003$	0,059	pH
Магний (хлорид, гексагидрат)	4,100	ммоль/л	iCa	1,051	$0,259 \pm 0,003$	0,160	ммоль/л
	3,075	ммоль/л	iCa	1,051	$0,206 \pm 0,003$	0,160	ммоль/л
	2,05	ммоль/л	iCa	1,051	$0,139 \pm 0,004$	0,160	ммоль/л

Линейность

Исследование линейности проводится для подтверждения линейности измерений в заявленном диапазоне для каждого параметра (прямой пропорциональной зависимости от концентрации анализируемого вещества по результатам анализа). Для оценки линейности было проведено неклиническое исследование с использованием пяти (5) Анализаторов **с|1**. В ходе эксперимента были проанализированы три (3) партии картриджей. Фундаментально линейность может быть подтверждена для всех анализируемых веществ в образцах всех исследованных типов на основе равномерно распределенных промежуточных концентраций ($k = 7-9$), полученных путем пропорционального смешивания групп с высокой и низкой концентрацией, с измерением $N = 5$ повторений на группу и устройство.

Оценка линейности проведена и проанализирована согласно правилам *CLSI EP06-A*. В следующей таблице отражена линейность параметров измерения.

Таблица. Линейность параметров измерения

Анализируемое вещество	Диапазон покрытия		Цели линейности		Единица измерения	
	Мин.	Макс.	k	Мин.	Макс.	
Натрий (Na ⁺)	72,2	222,1	9	1,20	1,80	ммоль/л
Калий (K ⁺)	0,83	16,42	9	0,10	0,24	ммоль/л
Кальций (Ca ²⁺)	0,000	3,426	9	0,04	0,08	ммоль/л
Хлор (Cl ⁻)	46,6	182,9	9	1,80	2,25	ммоль/л
pH (pH)	6,656	8,095	9	0,0134	0,016	pH
Гематокрит (Hct)	6,4	74,6	11	1,6	2,0	Hct, %

Прецизионность измерений

Исследования прецизионности проводятся и анализируются в соответствии с *CLSI*

EP05-A3.

Оценка повторяемости и воспроизводимости проводится по схеме 8 образцов x 20 дней x 2 прогона x 2 повторных измерения x 7 устройств при индивидуальной (для каждого устройства; прогоны включаются в один день) и объединенной (для всех устройств; дни включаются в один картридж, прогоны включаются в один день, повторные измерения включаются в один прогон) оценки, а также 11 образцов x 3 устройства x 5 дней x 5 повторных измерений (дни включаются в одно устройство; каждый центр отвечает за отдельную партию), причем эксперимент охватывает 3 различные партии и водные растворы (КК), а также образцы, созданные на основе плазмы крови.

При точечной оценке прецизионности для аналита **натрий (Na)** определено $SD_{\text{повторяемость}} = 0,25$ (ммоль/л) для повторяемости и $SD_{\text{воспроизводимость}} = 0,66$ (ммоль/л) для воспроизводимости (в пределах одной лаборатории), что соответствует требованиям CLSI EP05-A3.

При точечной оценке прецизионности для аналита **кальций (К)** определено $SD_{\text{повторяемость}} = 0,016$ (ммоль/л) для повторяемости и $SD_{\text{воспроизводимость}} = 0,031$ (ммоль/л) для воспроизводимости (в пределах одной лаборатории), что соответствует требованиям CLSI EP05-A3.

При точечной оценке прецизионности для аналита ионизированный кальций (iCa) определено $SD_{\text{повторяемость}} = 0,006$ (ммоль/л) для повторяемости и $SD_{\text{воспроизводимость}} = 0,013$ (ммоль/л) для воспроизводимости (в пределах одной лаборатории), что соответствует требованиям CLSI EP05-A3.

При точечной оценке прецизионности для аналита хлор (Cl) определено $SD_{\text{повторяемость}} = 0,46$ (ммоль/л) для повторяемости и $SD_{\text{воспроизводимость}} = 0,74$ (ммоль/л) для воспроизводимости (в пределах одной лаборатории), что соответствует требованиям CLSI EP05-A3.

При точечной оценке прецизионности для аналита pH определено $SD_{\text{повторяемость}} = 0,003$ (pH) для повторяемости и $SD_{\text{воспроизводимость}} = 0,009$ (pH) для воспроизводимости (в пределах одной лаборатории), что соответствует требованиям CLSI EP05-A3.

При точечной оценке прецизионности для аналита гематокрит (Hct) определено $SD_{\text{повторяемость}} = 0,45$ (Hct, %) для повторяемости и $SD_{\text{воспроизводимость}} = 0,53$ (Hct, %) для воспроизводимости (в пределах одной лаборатории), что соответствует требованиям CLSI EP05-A3.

Так как оценка регрессии и смещения зависит от эксплуатационных характеристик анализатора EXIAS e|1, применяются только целевые значения эксплуатационных характеристик ДОО.

Повторяемость

Данные, подтверждающие повторяемость, соответствуют требованиям, изложенным в документации STED, и были получены в соответствии с CLSI EP05-A3.

Оценка прецизионности в отношении повторяемости в единицах концентрации в соответствии с CLSI EP05-A3: объединенная оценка всех экспериментов (одноцентровых и многоцентровых исследований), включающая все значимые (и незначимые) факторы (источники изменчивости)

Аналит	Партия ^(а)	Режим ^(б)	Матрица ^(с)	SD	ДИ _{нижн.}	ДИ _{верхн.}	Единицы измерения
Натрий (Na)	A, B, C	Авт, Рчн	Вд, Пл	0,25	0,22	0,30	ммоль/л
Калий (K)	A, B, C	Авт, Рчн	Вд, Пл	0,016	0,014	0,020	ммоль/л
Ионизированный кальций (iCa)	A, B, C	Авт, Рчн	Вд, Пл	0,0059	0,0052	0,0071	ммоль/л
Хлор (Cl)	A, B, C	Авт, Рчн	Вд, Пл	0,46	0,40	0,55	ммоль/л
pH	A, B, C	Авт, Рчн	Вд, Пл	0,0030	0,0026	0,0037	
Гематокрит (Hct)	A, B, C	Авт, Рчн	Вд	0,45	0,39	0,53	Hct, %

^(а) Можно наблюдать, что показатели повторяемости и воспроизводимости (включая условия: в пределах одной партии, между партиями, для одного устройства (лаборатории), между устройствами) соответствуют заданным критериям прецизионности (ДОО). Следовательно, можно предполагать существенную эквивалентность партий датчиков, если говорить о прецизионности.

^(б) Режим отбора проб: Авт — автоматический (нет прямого взаимодействия с пользователем); Рчн — ручной (прямое взаимодействие с пользователем); при прямом сравнении точечных оценок метрологической эквивалентности (необходимое условие) и статистических сравнениях дисперсий (критерий проверки гипотезы, достаточное условие) популяций можно наблюдать статистическую сопоставимость

^(с) Тип пробы: Кр — цельная кровь, Пл — плазма, Св — сыворотка, Вд — водный раствор; при прямом сравнении точечных оценок метрологической эквивалентности (необходимое условие) и статистических сравнениях дисперсий (критерий проверки гипотезы, достаточное условие) популяций можно наблюдать статистическую сопоставимость

Метрологическая прослеживаемость значений калибраторов

Прослеживаемость

Таблица 7. Метрологическая прослеживаемость калибраторов и рабочих растворов до первичных стандартов (NIST)

Аналит	Сведения
Натрий (Na)	Концентрация натрия прослеживается до стандартных эталонных материалов NaCl и Na ₂ CO ₃ (полученных из NIST, № 2201 и № 2192) и до раствора гидроксида натрия с концентрацией 1 моль/л (титрисол®). Значение предоставлено поставщиком, что обеспечивает прослеживаемость до материала NIST — трис(гидроксиметил)аминометана (NIST № 723).
Калий (K)	Концентрация калия прослеживается до стандартного эталонного материала KCl (полученного из NIST, № 918с).
Ионизированный кальций (iCa)	Концентрация кальция измеряется и назначается методом комплексометрического титрования. Титрование проводится с использованием 0,1 моль/л раствора ЭДТА (титриплекс®). Значение предоставлено поставщиком, что обеспечивает прослеживаемость до цинка высокой степени чистоты (NIST № 682).
Хлор (Cl)	Концентрация хлора прослеживается до стандартных эталонных материалов NaCl и KCl (полученных из NIST, № 2201 и № 918с). Для оценки роли CaCl ₂ и его прослеживаемости см. данные о комплексометрическом титровании iCa, выше.
pH	Все вещества, по которым определяется значение pH, являются стандартными эталонными материалами (полученными из NIST — HEPES: № 2181, Na ₂ CO ₃ : № 2192а) или можно проследить их связь с NIST (NaOH 1 моль/л титрисол®).
Гематокрит (Hct)	Электрическая проводимость (которую определяют для измерения уровня гематокрита) отражает концентрации ионов, влияющих на ее значение. Тем не менее, она также зависит от влияния матрицы, которое не поддается точному вычислению. Поэтому проводились прямые сравнения растворов с эталонами проводимости. Эталоны проводимости на основе растворов KCl прослеживаются до стандартного эталонного материала NIST (№ 999, KCl).

Воспроизводимость

Таблица 8.1. Оценка прецизионности в отношении внутрिलाбораторной прецизионности (воспроизводимости в пределах одной лаборатории) в единицах концентрации в соответствии с CLSI EP05-A3: объединенная оценка всех экспериментов (одноцентровых и многоцентровых исследований), включающая все значимые (и незначимые) факторы (источники изменчивости)

Аналит	Партия ^(а)	Режим ^(б)	Матрица ^(с)	SD	ДИ _{нижн.}	ДИ _{верхн.}	Единицы измерения	CV, %
Натрий (Na)	A, B, C	Авт, Рчн	Вд, Пл	0,66	0,49	1,06	ммоль/л	0,48
Калий (K)	A, B, C	Авт, Рчн	Вд, Пл	0,031	0,024	0,045	ммоль/л	0,701
Ионизированный кальций (iCa)	A, B, C	Авт, Рчн	Вд, Пл	0,0130	0,0104	0,0188	ммоль/л	1,573
Хлор (Cl)	A, B, C	Авт, Рчн	Вд, Пл	0,74	0,58	1,11	ммоль/л	0,74
pH	A, B, C	Авт, Рчн	Вд, Пл	0,0085	0,0062	0,0143		0,115
Гематокрит (Hct)	A, B, C	Авт, Рчн	A	0,53	0,47	0,61	Hct, %	2,00

(а) Можно наблюдать, что показатели повторяемости и воспроизводимости (включая условия: в пределах одной партии, между партиями, для одного устройства (лаборатории), между устройствами) соответствуют заданным критериям прецизионности (ДОО). Следовательно, можно предполагать существенную эквивалентность партий датчиков, если говорить о прецизионности.

(б) Режим отбора проб: Авт — автоматический (нет прямого взаимодействия с пользователем); Рчн — ручной (прямое взаимодействие с пользователем); при прямом сравнении точечных оценок метрологической эквивалентности (необходимое условие) и статистических сравнениях дисперсий (критерий проверки гипотезы, достаточное условие) популяций можно наблюдать статистическую сопоставимость

(с) Тип пробы: Кр — цельная кровь, Пл — плазма, Св — сыворотка, Вд — водный раствор; при прямом сравнении точечных оценок метрологической эквивалентности (необходимое условие) и статистических сравнениях дисперсий (критерий проверки гипотезы, достаточное условие) популяций можно наблюдать статистическую сопоставимость

Контрольные интервалы и критические пределы

Контрольные интервалы, представленные в таблицах ниже, приведены только для общих информационных целей. В каждой лаборатории следует установить собственный набор контрольных интервалов

Натрий

Контрольные интервалы ¹		
Кровь, плазма, сыворотка	> 1 года (мужчины/женщины)	135,0–145,0 ммоль/л
	≤ 1 года	133,0–142,0 ммоль/л
Критические пределы ²		
Кровь, плазма, сыворотка	Нижний предел	Верхний предел
	120,0 ммоль/л	155,0 ммоль/л

Калий

Контрольные интервалы ¹		
Кровь, плазма, сыворотка	> 1 года (мужчины/женщины)	3,50–5,10 ммоль/л
	≤ 1 года	3,50–6,10 ммоль/л
Критические пределы ³		
Кровь, плазма, сыворотка	Нижний предел	Верхний предел
	2,50 ммоль/л	6,20 ммоль/л

Ионизированный кальций

Контрольные интервалы ⁴		
Кровь, плазма, сыворотка	> 1 года (мужчины/женщины)	1,120–1,320 ммоль/л 4,49–5,29 мг/дл
	≤ 1 года	1,100–1,300 ммоль/л 4,41–5,21 мг/дл

Критические пределы ⁵	Нижний предел	Верхний предел
Кровь, плазма, сыворотка	0,821 моль/л или 3,29 мг/дл	1,549 моль/л или 6,21 мг/дл

Хлор

Контрольные интервалы ^{6,7}		
Кровь, плазма, сыворотка	> 1 года (мужчины/женщины)	98,0–107,0 ммоль/л
	≤ 1 года	96,0–110,0 ммоль/л
Критические пределы ⁵	Нижний предел	Верхний предел
Кровь, плазма, сыворотка	80,0 ммоль/л	120,0 ммоль/л

Нст

Контрольные интервалы ⁸		%, объем осажденных клеток (красных кровяных клеток)	%, объем осажденных клеток
Кровь	> 1 года (мужчины)	40,0–53,0	0,40–0,53
	> 1 года (женщины)	36,0–48,0	0,36–0,48
	≤ 1 года	30,0–43,0	0,35–0,70
Критические пределы ⁹	Нижний предел	Верхний предел	
Кровь, плазма, сыворотка	20,0 %	60,0 %	

pH

Контрольные интервалы ⁹		
Артериальная кровь	> 1 года (мужчины/женщины)	7,350–7,450
	≤ 1 года	7,090–7,500
Венозная кровь	> 1 года (мужчины/женщины)	7,320–7,430
	≤ 1 года	7,320–7,430
Смешанная венозная кровь ^(a)		7,350–7,430
Критические пределы ¹⁰	Нижний предел	Верхний предел
Артериальная или капиллярная кровь	< 7,200	> 7,600

Стабильность

Стабильность картриджей

Испытания стабильности картриджа EXIAS e|1 в течение срока хранения (в реальном времени) проводятся для оценки его стабильности на протяжении срока хранения при соблюдении указанных условий хранения. На срок хранения картриджа e|1 влияют сроки годности измерительной ячейки и используемых растворов.

Следовательно, испытанию подлежат три различные партии измерительных ячеек и каждого из растворов (калибровочных и контрольных).

Измерительная ячейка:

В исследовании стабильности оценивают три партии измерительных ячеек. По меньшей мере 8 измерительных ячеек из каждой партии подвергают транспортировке с последующим хранением при 25°C для каждого интервала испытаний. Материал для контроля качества (КК) трех уровней испытывается в различные моменты времени ($N \geq 3$) в течение периода до 50 недель (11,5 месяцев).

Критерии приемлемости для измерительных ячеек приведены в Таблице 9.

Критерии приемлемости для стабильности (спецификации правильности)

Контроль- ный уровень	Параметр	Единицы измерения	Уровень	Критерии приемлемости
оQC уровень 1	Na	ммоль/л	118,0	$\pm 1,2$
	K	ммоль/л	1,90	$\pm 0,10$
	iCa	ммоль/л	1,500	$\pm 0,040$
	Cl	ммоль/л	82,0	$\pm 1,8$
	pH		7,140	$\pm 0,014$
	Hct	% Hct	60,0	$\pm 1,6$
оQC уровень 2	Na	ммоль/л	137,0	$\pm 1,3$
	K	ммоль/л	4,50	$\pm 0,10$
	iCa	ммоль/л	1,100	$\pm 0,040$
	Cl	ммоль/л	101,0	$\pm 1,8$
	pH		7,410	$\pm 0,015$
	Hct	% Hct	44,0	$\pm 1,6$
оQC уровень 3	Na	ммоль/л	161,0	$\pm 1,5$
	K	ммоль/л	6,50	$\pm 0,10$
	iCa	ммоль/л	0,550	$\pm 0,040$
	Cl	ммоль/л	131,0	$\pm 2,0$
	pH		7,660	$\pm 0,015$
	Hct	% Hct	23,0	$\pm 1,6$

Исследование стабильности после вскрытия упаковки

Стабильность картриджей EXIAS e|1 при эксплуатации (стабильность при использовании) оценивается для определения стабильности картриджей при эксплуатации анализатора EXIAS e|1, представляющей собой регулярное использование изделия в соответствии с его предусмотренным применением.

Три партии картриджей EXIAS e|1 используются в целевой системе в течение всего срока службы картриджей. Всего использовалось 13 картриджей, как минимум, по 4 картриджа из каждой партии. Материал для контроля качества трех уровней (вКК) испытывался ежедневно в течение периода $T = 31$ день.

Для варианта с увеличенным временем использования трех уровней контроля качества (оQC) тестировали каждый день в течение всего $T = 44$ дня.

Критерии приемлемости для изучения стабильности после вскрытия упаковки приведены выше в таблицу

Исследование стабильности при транспортировке

Исследование стабильности при транспортировке проводится для оценки стабильности картриджей EXIAS e|1 при транспортировке.

Одна партия картриджей EXIAS e|1 проходит испытания стабильности при хранении и транспортировке. Как минимум, 8 картриджей хранятся при 30°C в течение 6 дней, затем 24 часа при 40°C, а затем в течение 16 часов при давлении воздуха, пониженном до 600 мбар (в целях симуляции условий транспортировки воздушным транспортом). Затем эти картриджи хранятся при 25°C в течение 2 месяцев перед проведением анализа материала для контроля качества (КК) трех уровней.

Исследование заявленного срока хранения картриджа e|1

Заявленный срок хранения картриджа e|1 изучается путем испытаний срока хранения его компонентов: измерительной ячейки и растворов (калибраторов и контролей качества).

Хранение

Температура от +2 °С до +25 °С до 9 месяцев

Влажность От 15 % до 90 % относительной влажности (без образования конденсата).

Изделия, хранившиеся с нарушением условий хранения, применению не подлежат.

Условия хранения вскрытого картриджа

Температура от +2 °С до +25 °С 42 дня (для типов картриджей e|1 150, 150 oQC, 300 и 300 oQC) и 28 дней (для типов картриджей e|1 600 и 600 oQC).

Влажность От 15 % до 90 % относительной влажности (без образования конденсата).

Транспортировка

Температура От +2 °С до +30 °С до 7 дней, включая 24 часа при температуре +40 °С (для покрытия температурных пиков, характерных для условий транспортировки). Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат

Эксплуатация

Изделие следует использовать при комнатной температуре (20-25°С). После истечения срока годности картридж не подлежит использованию.

Утилизация

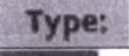
Изделия следует утилизировать в соответствии с требованиями по обращению с медицинскими отходами, установленными СанПиН 2.1.7.2790-2010 для класса Б и другими нормативными актами Российской Федерации.

Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия

Данное медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду. Поэтому переработку и утилизацию использованных изделий необходимо производить в соответствии с нормами надлежащей медицинской практики, а также применимыми законодательными и нормативными актами. Утилизация должна осуществляться в соответствии с нормами и правилами, утвержденными Российским законодательством.

Расшифровка условных обозначений

Символ	Описание
	Диапазон температур хранения
	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>
	Производитель
	Код партии
	Срок годности

	Данный продукт соответствует Директиве 98/79/ЕС
	Обратитесь к инструкции по применению
	Количество тестов в картридже
	Номер по каталогу
	Биологический риск
	Обращаться с осторожностью
	Вверх
	Картридж
	Серийный номер
	Вариант исполнения
	Маркировка наименования анализатора совместимого с картриджем
	QR-код

Список национальных стандартов

Стандарт / Директива	Подразделение	Организация	Версия	Название
Директива Совета Европы 98/79/ЕС	отсутствует	Совет Европы		Директива 98/79/ЕС Европейского Парламента и Совета Европы от 27 октября 1998 г. о медицинских изделиях для диагностики in vitro
Директива Совета Европы 2011/65/EU	отсутствует	Совет Европы		Директива 2011/65/EU Европейского Парламента и Совета Европы от 8 июня 2011 г. об ограничении использования определенных опасных веществ в электрооборудовании и электронном оборудовании (в новой редакции) (Текст согласно требованиям Европейского Агентства по защите окружающей среды)
2234	2234	29.11.2019	отсутствует	Упаковка - Транспортная тара с товарами и единичные грузы – Испытание на штабелирование при статической нагрузке (ISO 2234:2000)
2859	2859-1	DIN ISO	2014	Процедуры выборочного контроля по качественным признакам - Часть 1: Планы выборочного контроля с указанием приемлемого уровня качества (AQL) для последовательного контроля партий (ISO 2859-1:1999 + Корр. 1:2001 + Попр.1:2011)
2859	2859-2	DIN ISO	1993	Процедуры выборочного контроля по качественным признакам; Планы выборочного контроля с указанием предельных уровней качества (LQ) для контроля отдельных партий; идентичен ISO 2859-2:1985

Стандарт / Директива	Подразделение	Организация	Версия	Название
2859	2859-3	DIN ISO	2007	Процедуры выборочного контроля по качественным признакам - Часть 3: Процедуры выборочного контроля с пропуском партий (ISO 28593:2005)
3951	3951-1	DIN ISO	2016	Методы выборочного контроля по количественным признакам - Часть 1: Планы одноступенчатого выборочного контроля, индексируемые по приемлемому уровню качества (AQL), для последовательного контроля партий по одной характеристике качества и одному AQL (ISO 3951-1:2013)
4180	4180	DIN EN ISO	2010-12	Упаковка. Заполненные готовые пакеты для транспортировки. Общие правила по составлению схем испытаний рабочих характеристик (ISO 4180:2009); Немецкая версия EN ISO 4180:2010
5725	5725-1	DIN ISO	1997	Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений - Часть 1: Общие принципы и определения (ISO 5725-1:1994)
13485	13485	EN ISO	2016	Изделия медицинские - Системы менеджмента качества - Требования для целей регулирования (ISO 13485:2016)
	13485	AC:2016	2016	Изделия медицинские - Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования (ISO 13485:2016); Немецкая версия EN ISO 13485:2016, Исправления DIN EN ISO 13485:2016-08; Немецкая версия EN ISO 13485:2016/AC:2016
13612	13612	DIN EN	2002	Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro; Немецкая версия EN 13612:2002
13975	13975	ONORM EN	2003-11	Процедуры отбора проб, используемые для приемочных испытаний медицинских изделий для диагностики in vitro - Статистические аспекты
14971	14971	DIN EN ISO	2013	Изделия медицинские - Применение менеджмента риска к медицинским изделиям (ISO 14971:2007, Откорректированная версия 2007-10-01); Немецкая версия EN ISO 14971:2012
15198	15198	ISO	2004-07	Клиническая лабораторная медицина - Изделия медицинские для диагностики in vitro - Подтверждение методик контроля качества, рекомендуемых изготовителями пользователям
15223	15223-1	EN ISO	2016	Изделия медицинские - Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации - Часть 1: Общие требования
16142	16142-2	ISO	2016-07	Изделия медицинские - Важнейшие принципы обеспечения безопасности и эксплуатационных характеристик медицинских изделий - Часть 2: Общие и дополнительные специфические важнейшие принципы для всех медицинских изделий для диагностики in vitro и руководство по выбору стандартов
17511	17511	DIN EN ISO	2003	Изделия медицинские для диагностики in vitro -

Стандарт / Директива	Подразделение	Организация	Версия	Название
				Измерение величин в биологических пробах - Метрологическая прослеживаемость значений, приписанных калибраторам и контрольным материалам (ISO 17511:2003); Немецкая версия EN ISO 17511:2003
18113	18113-1	ISO	2009	Медицинские изделия для диагностики in vitro - Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка) - Часть 1: Термины, определения и общие требования
18113	18113-2	ISO	2009	Медицинские изделия для диагностики in vitro - Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка) - Часть 2: Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения
18113	18113-3	ISO	2009	Медицинские изделия для диагностики in vitro - Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка) - Часть 3. Инструменты для диагностики in vitro для профессионального применения
23640	23640	DIN EN ISO	2015	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro (ISO 23640:2011); Немецкая версия EN ISO 23640:2015
60068	60068-2-13	DIN EN	2000	Испытания на воздействие внешних факторов - Часть 2. Испытания. Испытание М: Пониженное атмосферное давление (IEC 60068-2-13:1983); Немецкая версия EN 60068-2-13:1999
60068	60068-2-27	DIN EN	2010	Испытания на воздействие внешних факторов - Часть 2-27: Испытания – Испытание Ea и руководство: Удар (IEC 60068-2-27:2008); Немецкая версия EN 60068-2-27:2009
60068	60068-2-64	DIN EN	2009	Испытания на воздействие внешних факторов - Часть 2-64: Испытания – Испытание Fh: Случайные колебания в широком диапазоне и руководство (IEC 60068-2-64:2008); Немецкая версия EN 60068-264:2008
60721	60721-3-1	DIN EN	1998	Классификация внешних воздействий - Часть 3-1: Классификация групп параметров окружающей среды и их степеней жесткости – Хранение
60721	60721-3-2	DIN EN	1998	Классификация внешних воздействий - Часть 3-2: Классификация групп параметров окружающей среды и их степеней жесткости - Транспортирование и погрузочно-разгрузочные операции
62366	62366-1	IEC	2015	Изделия медицинские – Часть 1: Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
62366	62366-2	IEC/TR	2016-04	Изделия медицинские – Часть 2: Руководство по проектированию медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности

Гарантии производителя

Компания EXIAS Medical GmbH несет ответственность за надлежащее функционирование, безопасность и эффективность Картриджа e|1 только при выполнении перечисленных ниже условий.

1 Картридж e|1 установлено и используется согласно предписаниям изготовителя. Обращайтесь к эксплуатационной документации производителя.

2 При проведении измерений в отношении проб крови пациентов соблюдаются все преаналитические требования.

3 Все расходные материалы, принадлежности и запасные части, используемые вместе с изделием, должны быть запатентованными продуктами, поставляемыми компанией EXIAS Medical, или допущенными к применению компанией EXIAS Medical.

4 Все операторы устройства должны быть обучены и ознакомлены с работой устройства. Операторы должны быть обучены либо уполномоченным персоналом компании EXIAS Medical, либо лицами, обученными и уполномоченными компанией EXIAS Medical.

5 Любое техническое вмешательство на устройстве имеет право выполнять только уполномоченный персонал компании EXIAS Medical или лица, обученные и уполномоченные компанией EXIAS Medical. Это относится к любым работам по ремонту, модификации или настройке устройства, которые могут быть обусловлены необходимостью или потребностью.

Претензии по гарантии или ответственности не будут приняты, если изделие используется в области применения, не соответствующей предписаниям, или если не соблюдаются необходимые предварительные условия и меры безопасности.

Рекламации

В случае повреждения упаковки, а также по вопросам эксплуатации и претензий по качеству медицинского изделия обращаться к Уполномоченной организации производителя на территории РФ.

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

ООО «Эко-мед-с М»,

111033, г. Москва, ул. Самокатная, д. 2а, стр. 1, пом. 105, ком.3, оф. 2

Тел: 8 (495) 614-91-52

Email: info@ecomeds.ru

Ссылки на используемую литературу

- 1) L. Thomas, Labor und Diagnose, Elektronische Auflage ed., TH-Books-Verlags-Gesellschaft Frankfurt/Main, 2016, Tab. 8.2-1
- (2) C. A. Campbell, A. Georgiou, J. I. Westbrook and A. R. Horvath, "What Alert Thresholds Should Be Used to Identify Critical Risk Results: A Systematic Review of the Evidence," Clinical chemistry, vol. 62, pp. 1445-1457, 2016.
- (3) C. A. Campbell, A. Georgiou, J. I. Westbrook and A. R. Horvath, "What Alert Thresholds Should Be Used to Identify Critical Risk Results: A Systematic Review of the Evidence," Clinical chemistry, vol. 62, pp. 1445-1457, 2016
- (4) K. Dörner, Klinische Chemie und Hämatologie, 8. Auflage, Thieme, Stuttgart-NewYork, 2013, p. 533
- (5) C. A. Campbell, A. Georgiou, J. I. Westbrook and A. R. Horvath, "What Alert Thresholds Should Be Used to Identify Critical Risk Results: A Systematic Review of the Evidence," Clinical chemistry, vol. 62, pp. 1445-1457, 2016
- (6) N. Rifai, A. R. Horvath and C. T. Wittwer, Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 6. ed., Elsevier, 2017, p. 2188 (7) L. Thomas, Labor und Diagnose, Elektronische Auflage ed., TH-Books-Verlags-Gesellschaft Frankfurt/Main, 2016, Tab. 8.3-1
- (8) L. Thomas, Labor und Diagnose, Elektronische Auflage ed., TH-Books-Verlags-Gesellschaft Frankfurt/Main, 2016, Tab. 15.4-2
- (9) N. Rifai, A. R. Horvath and C. T. Wittwer, Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 6. ed., Elsevier, 2017, p. 6784 Контрольные интервалы Артериальная кровь > 1 года (мужчины/женщины) 7,350–7,450 ≤ 1 года 7,090–7,500 Венозная кровь > 1 года (мужчины/женщины) 7,320–7,430 ≤ 1 года 7,320–7,430 Смешанная венозная кровь(а) (а) L. Thomas, Labor und Diagnose, Elektronische Auflage ed., TH-Books-Verlags-Gesellschaft Frankfurt/Main, 2016, Tab. 9-2 7,350–7,430 Критические пределы Нижний предел Верхний предел Артериальная или капиллярная кровь < 7,200 > 7,600
- (10) C. A. Campbell, A. Georgiou, J. I. Westbrook

(10)C. A. Campbell, A. Georgiou, J. I. Westbrook and A. R. Horvath, "What Alert Thresholds Should Be Used to Identify Critical Risk Results: A Systematic Review of the Evidence," Clinical chemistry, vol. 62, pp. 1445-1457, 2016, Tab. 3

[Перевод с английского и немецкого языков на русский язык]
[Текст на русском и английском языках идентичен]

[Логотип компании «ЭКСИАС МЕДИКАЛ»]

Дата: 27.01.2023 г.

«УТВЕРЖДАЮ»

Управляющий партнер

(должность)

Геральд Наушнегг (Gerald Nauschnegg) / Йозеф Хиндингер (Josef Hindinger)

(имя)

/подпись/ /подпись/

(подпись)

27.01. 2023 г.

«день» месяц (цифрами)

М.П.

Грац, [Штамп: 27 января 2023 г.]

[Штамп: «ЭКСИАС МЕДИКАЛ»

Краткиштрассе, 2, 8020 Грац]

Инструкция по применению

«Картридж для анализатора e1 количественного определения электролитов, pH, гематокрита в цельной крови, сыворотке, плазме, растворе для диализа и водных растворах для лабораторной диагностики in vitro»

производства

«ЭКСИАС Медикал ГмбХ» (EXIAS Medical GmbH), Австрия

Версия 02. Дата: 24.01.2023 г.

Страница 1/1

«ЭКСИАС Медикал ГмбХ»

Краткиштрассе, 2, 8020 Грац, Австрия

(Kratkystraße 2, 8020 Graz, Austria)

FN 426693s

Тел.: +43 (0) 316 922953

office@exias-medical.com

www.exias-medical.com

[Текст документа на русском языке]

[Штамп: Пошлина в размере 14,30 евро
оплачена в соответствии с § 14 тарифного плана 13 Закона «О пошлинах и сборах»
Магистр Роланд Краусс (Roland Krauss)
Нотариус
Грац XVII]

[Печать: Земельный суд г. Грац -27-]

Номер в реестре регистрации нотариальных действий: 132/2023

Настоящим удостоверяю подлинность сделанных от имени юридического лица подписей

- a) г-на **Геральда НАУШНЕГГА, магистра**, дата рождения: 04.07.1975 г. (четвертого июля тысяча девятьсот семьдесят пятого года), Плабучерштрассе, 47b, A-8051 Грац (Plabutscherstraße 47b, A-8051 Graz), и -----
- b) г-на **Йозефа ХИНДИНГЕРА, дипломированного инженера**, дата рождения: 05.08.1962 (пятого августа тысяча девятьсот шестьдесят второго года), Швиммшюлькай, 98, A-8010 Грац (Schwimmschulka 98, A-8010 Graz), -----

каждый из которых выступает в качестве управляющего директора с правом коллективной подписи компании «**ЭКСИАС Медикал ГмбХ**», регистрационный номер 426693s, юридическим адрес: Краткиштрассе, 2, A-8020 Грац. -----

Одновременно я подтверждаю согласно § 89a «Положения о нотариате» (параграфу восемьдесят девять «а» «Положения о нотариате»), что по итогам сегодняшней проверки электронными средствами в Реестре субъектов хозяйственной деятельности магистр Геральд НАУШНЕГГ и дипломированный инженер Йозеф ХИНДИНГЕР в настоящее время имеют право совместной юридически обязывающей подписи от имени компании «**ЭКСИАС Медикал ГмбХ**», зарегистрированной под № 426693s (в Реестре субъектов хозяйственной деятельности Австрии). -----

Кроме того, я подтверждаю, что стороны заявили о том, что они ознакомились с содержанием документа и что он был подписан без принуждения. -----

Грац, 27.01.2023 г. (двадцать седьмое января две тысячи третьего года). -----

[Печать: Магистр Роланд КРАУСС, НОТАРИУС * 2 * ГРАЦ *
АВСТРИЙСКАЯ РЕСПУБЛИКА, ШТИРИЯ]

/подпись/

[Штамп: Магистр ТЕРЕЗА ТАУМБЕРГЕР (THERESA TAUMBERGER)
Исполняющая обязанности нотариуса магистра Роланда Краусса в г. Грац]

[Печать: Земельный суд г. Грац -27-]

[Текст документа на немецком, английском и французском языках идентичен]

[Печать: Земельный суд г. Грац -27-] -

Государственная пошлина в размере 15,00 евро оплачена.

АПОСТИЛЬ
(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Государство: **Австрия**
Настоящий официальный документ
2. подписан **магистром Терезой ТАУМБЕРГЕР,**
3. выступающей в качестве **исполняющей обязанности нотариуса магистра**
Роланда Краусса в г. Грац,
4. скреплен печатью/штампом **магистра Роланда Краусса.**

Удостоверено

5. в г. **Грац**
7. **Земельным судом**
по гражданским делам г. Грац
9. Печать/штамп:
Земельный суд
по гражданским делам г. Грац

6. **27 января 2023 г.**

8. за № **3 Jv 181/23y**

10. Подпись:
За председателя:
Патрик Кренн (Patrick Krenn)
/подпись/

[Печать: Земельный суд г. Грац -27-]

[Печать: Земельный суд г. Грац -27-]

[Штамп: Пустая страница]

[Печать: Земельный суд г. Грац -27-]

На обороте:

[Печать: Земельный суд г. Грац -27-]

[Печать: Магистр Роланд КРАУСС, НОТАРИУС * 2 * ГРАЦ *
АВСТРИЙСКАЯ РЕСПУБЛИКА, ШТИРИЯ]

Перевод данного текста выполнен переводчиком Малюшовой Анной Андреевной



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать шестого июня две тысячи двадцать третьего года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Малюшовой Анны Андреевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09 – н/77 – 2023 – 44-1330

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Г.Б. Акимов



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 29 лист(-а, -ов).

Нотариус:

