

УТВЕРЖДАЮ / APPROVE

Эрба Лахема с.р.о. / Erba Lachema s.r.o.

Hana Smekalova

Regulatory Affairs Manager

Prohlášení

« 15 » March 2023 г.

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ
OPERATIONAL DOCUMENTATION

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
USER MANUAL

Реагенты в картридже для анализатора электролитов EC 90
для лабораторной диагностики in vitro в вариантах исполнения
Reagent in a cartridge for the electrolyte analyzer EC 90 for in vitro
laboratory diagnostics in versions

Версия 1.04 от 15.03.2023 г.

Производитель / manufacturer: «Эрба Лахема с.р.о.», 621 00, Чешская
Республика, Брно, Карасек, 2219/1д / Erba Lachema s.r.o. Karásek 1d, 621 00
Brno, Czech Republic

Ověření - legalizace

Ověřuji, že pod pořadovým číslem 98M3XR1 tuto listinu
předem mnou vlastnoručně podepsala níže uvedená osoba,
jejíž totožnost byla prokázána:
Hana Smekalová, nar. 29.12.1981, Plk. Malečka 1136,
68501 Bučovice.
Brno, dne 16.03.2023



**ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ
OPERATIONAL DOCUMENTATION**

**РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
USER MANUAL**

**Реагенты в картридже для анализатора электролитов ЕС 90 для
лабораторной диагностики *in vitro* в вариантах исполнения**

**Reagents in a cartridge for the EC 90 electrolyte analyzer for *in vitro*
laboratory diagnostics in various versions**

Производитель / manufacturer: «Эрба Лахема с.р.о.», 62100, Чешская
Республика, Брно, ул. Карасек, 2219/1д / Erba Lachema s.r.o. Karásek 2219/1d,
62100 Brno, Czech Republic



Дата выпуска: 15.03.2023

СОДЕРЖАНИЕ

1	НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	4
2	СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ, РАЗРАБОТЧИКЕ, АДРЕСАХ МЕСТ ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, УПОЛНОМОЧЕННОМ ПРЕДСТАВИТЕЛЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ	4
2.1	Производитель и разработчик медицинского изделия.....	4
2.2	Адрес производства	4
2.3	Уполномоченный представитель производителя в Российской Федерации	4
3	НАЗНАЧЕНИЕ, ПОКАЗАНИЯ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	5
3.1	Назначение	5
3.2	Область применения.....	5
3.3	Показания для применения медицинского изделия	5
3.4	Целевая потребительская аудитория	5
3.5	Целевой анализ	5
3.6	Тип анализируемого образца	6
4	ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ, ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ, ОГРАНИЧЕНИЯ В ПРИМЕНЕНИИ	9
5	МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	9
6	ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	10
7	УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ЭКСПЛУАТАЦИИ.....	15
8	ВИД КОНТАКТА С ПАЦИЕНТОМ	16
9	ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ.....	16
9.1	Описание медицинского изделия.....	16
9.2	Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием	17
9.3	Принцип действия	18
10	СПОСОБ ЭКСПЛУАТАЦИИ.....	19
11	СВЕДЕНИЯ ОБ АНАЛИТИЧЕСКИХ ХАРАКТЕРИСТИКАХ	19
	Аналитическая чувствительность	19
	Прецизионность	20
	Точность	21
	Линейность	23
	Интерференция	29
	Метрологическая прослеживаемость калибраторов	29
12	ОЦЕНКА СТАБИЛЬНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO ..	33
13	СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВКЕ И МАРКИРОВКЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	33

14 СВЕДЕНИЯ О ТЕХНИЧЕСКОМ ОБСЛУЖИВАНИИ, МОНТАЖЕ И РЕМОНТЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	44
15 ИНФОРМАЦИЯ О СОДЕРЖАЩИХСЯ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ <i>in vitro</i> ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТАХ, ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЯХ, МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ	44
16 УТИЛИЗАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	44
17 ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ	45
18 ИНФОРМАЦИЯ О ПЕРВОНАЧАЛЬНОМ ВЫПУСКЕ ИЛИ ПОСЛЕДНЕМ ПЕРЕСМОТРЕ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ	45
19 ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ.....	45
20 ЛИТЕРАТУРА	47

1 НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Реагенты в картридже для анализатора электролитов ЕС 90 для лабораторной диагностики *in vitro* в вариантах исполнения:

1. Картридж ЕС S (500 тестов).
2. Картридж ЕС М (1000 тестов).
3. Картридж ЕС L (3000 тестов).
4. Картридж ЕС плюс iCa S (500 тестов).
5. Картридж ЕС плюс iCa М (1000 тестов).
6. Картридж ЕС плюс iCa L (3000 тестов).

Эксплуатационная документация:

- Руководство по эксплуатации — 1 шт.

Далее по тексту — картриджи, расходные материалы, медицинское изделие

2 СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ, РАЗРАБОТЧИКЕ, АДРЕСАХ МЕСТ ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, УПОЛНОМОЧЕННОМ ПРЕДСТАВИТЕЛЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

2.1 Производитель и разработчик медицинского изделия

Erba Lachema s.r.o. («Эрба Лахема с.р.о.»)
Karásek 2219/1d, 62100 Brno, Czech Republic
(ул. Карасек 2219/1d, 62100 Брно, Чешская Республика)
Телефон +420 517 077 111
erba@erbamannheim.com

2.2 Адрес производства

Erba Lachema s.r.o. («Эрба Лахема с.р.о.»)
Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, Czech Republic
(ул. Карасек 2219/1d, 621 00 Брно, Чешская Республика)
Телефон: +420 517 077 111
erba@erbamannheim.com

2.3 Уполномоченный представитель производителя в Российской Федерации

Акционерное общество «ЭРБА РУС» (АО «ЭРБА РУС»)
Россия, 109029, г. Москва, ул. Нижегородская, дом 32, строение 15, эт. 5 пом. I ком.
35А, 37, 38, 39
Телефон: +7 495 755 7851
erba@erbamannheim.com

3 НАЗНАЧЕНИЕ, ПОКАЗАНИЯ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

3.1 Назначение

Медицинское изделие предназначено для калибрования и определения количественного содержания натрия (Na^+), калия (K^+), ионизированного кальция (iCa^{2+}) и хлоридов (Cl^-) в цельной крови, сыворотке, плазме, разбавленной моче с помощью анализатора электролитов ЕС 90 профессионально обученным персоналом с целью диагностики *in vitro* дисбаланса воды в организме, нарушений кислотно-щелочного баланса, мышечных и сердечных нарушений, нарушений метаболизма кальция.

3.2 Область применения

Клиническая лабораторная диагностика.

3.3 Показания для применения медицинского изделия

- Дисбаланс воды в организме.
- Нарушение кислотно-щелочного баланса организма.
- Мышечные и сердечные нарушения.
- Нарушение метаболизма кальция.

Примечание— Только для диагностики *in vitro*! Только для профессионального использования! Использование медицинского изделия допустимо только так, как описано в Руководстве по эксплуатации, любые другие способы использования считаются неподходящими!

Перед принятием врачебного решения на основе измеренных значений электролитов результаты испытания должны быть тщательно изучены медицинским работником, который учтет клиническое состояние пациента.

3.4 Целевая потребительская аудитория

Функциональное назначение медицинского изделия — для использования только профессионально обученным медицинским персоналом в целях диагностики *in vitro*.

С картриджами может работать только квалифицированный медицинский персонал: врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник (фельдшер-лаборант) или другой прошедший обучение.

3.5 Целевой аналит

Количественный анализ — измерение концентрации ионов, таких как натрий (Na^+), калий (K^+), ионизированный кальций (iCa^{2+}) и хлорид (Cl^-) в образцах биологических жидкостей дает важную информацию об электролитном балансе организма и поэтому имеет большое лечебно-диагностическое значение для оценки физиологического состояния.

3.6 Тип анализируемого образца

Для исследования используются сыворотка, плазма (Na/гепарин), цельная несвернувшаяся кровь с добавлением антикоагулянта (Na/гепарин) или моча, разбавленная специальным разбавителем в соотношении 1:3. Для разбавления образцов мочи производитель рекомендует использовать только разбавитель собственного производства ЭРБА Разбавитель образцов мочи (РУ ФСЗ 2011/09958).

Забор образцов должен проводиться в соответствии с правилами ведения преаналитического этапа лабораторных исследований (ГОСТ Р 53079.4-2008 «ОБЕСПЕЧЕНИЕ КАЧЕСТВА КЛИНИЧЕСКИХ ЛАБОРАТОРНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ Часть 4. Правила ведения преаналитического этапа». Исследование несоответствующих требованиям образцов запрещается.

Требования к образцам

Цельная кровь: Рекомендуется отбирать пробы посредством венепункции в пробирки для отбора крови с натрий-гепарином (с зеленой пробкой). Не допускается использование пробирок с аммоний-гепарином, ЭДТА или NaF. Следует записать время взятия пробы. Следует избегать взятия крови из пальца, так как такие пробы могут давать повышенное значение калия.

При некоторых обстоятельствах взятие пробы может быть затруднено (например, в случае с онкологическими больными). В этих случаях удобнее применять предварительно обработанный шприц; набрать 0,1 мл гепарина лития (1000 МЕ/мл) в 5- или 10-миллилитровый шприц. Далее необходимо переворачивать и вращать шприц, чтобы покрыть стенки, и медленно выпустить излишек гепарина, отобрать пробы посредством венепункции. Необходимо переворачивать и вращать шприц для смешивания крови с гепарином. отсоединить иглу и закрыть отверстие шприца люэровским колпачком

Проба стабильна в течение 20 минут, допустимо хранение пробы не более 60 минут на льду при температуре 1-5 °C.

Сыворотка:

- Нужно отбирать пробы посредством венепункции в необработанные пробирки (с красной пробкой). Следует заполнять пробирку не менее чем на 2/3 объема и записать время взятия пробы.
- Оставить пробу крови на 20–30 минут для образования сгустка.
- Нужно центрифугировать пробирку в течение 10–15 минут, затем перенести сыворотку в чистую пробирку.

Проба стабильна при температуре 4 °C в течение 24 часов либо замороженной до минус 20 °C не более одной недели. Замороженные пробы должны быть доведены до комнатной температуры и центрифугированы перед проведением анализа.

Плазма:

- Нужно отбирать пробы посредством венепункции в пробирки для отбора крови с натрий-гепарином (с зеленой пробкой). Уровень гепарина не должен превышать 15 МЕ/мл объема пробирки. Не следует использовать пробирки с аммоний-гепарином, ЭДТА или NaF. Необходимо записать время взятия пробы.

- Нужно перемешивать пробу, переворачивая пробирку. Не допускается встряхивание.
- Следует отцентрифугировать пробу в течение одного часа с момента взятия. Далее нужно осторожно снять верхний слой плазмы для анализа. Для этого рекомендуется использовать пипетку Пастера или шприц с затупленной иглой. Анализ пробы проводится в течение 4 часов с момента отбора при комнатной температуре (18–25 °С). Пробы замороженной плазмы допускается хранить при температуре минус 20 °С. Стабильность анализов (натрий, калий) при температуре хранения минус 20 °С составляет 1 год. Замороженные пробы перед проведением анализа должны быть доведены до комнатной температуры и центрифугированы.

Моча:

Разбавить образец мочи разбавителем мочи в пропорции 1:3. Тщательно перемешать образец с разбавителем прежде, чем приступить к измерениям. Для измерения концентраций электролитов требуется 210 мкл мочи, разбавленной разбавителем. Для разбавления образцов мочи производитель рекомендует использовать только разбавитель ЭРБА Разбавитель образцов мочи (РУ ФСЗ 2011/09958).

Пробы до измерения хранят при температуре 4–8 °С не более 2 часов. Длительное хранение мочи при комнатной температуре может привести к изменению физических свойств, разрушению клеток и размножению бактерий.

Измеряемые параметры см. в таблице 1.

Таблица 1 — Измеряемые параметры анализируемых образцов

Аналит	Исследуемые образцы	Диапазон измерений (ммоль/л)	CV (%) В течение запуска	CV (%) Между запусками	SD (ммоль/л)
Na ⁺	Цельная кровь, сыворотка/плазма, водный раствор	100–200	≤1 %	≤2 %	0.1
	Разбавленная моча (1:3)	13–400	≤5 %	≤5 %	
K ⁺	Цельная кровь, сыворотка/плазма, водный раствор	1–15	≤1 %	≤2.5 %	0.01
	Разбавленная моча (1:3)	2.4–180	≤5 %	≤5 %	
iCa ²⁺	Цельная кровь, сыворотка/плазма, водный раствор	0.1–2.5	≤0.02 %	≤0.03 %	0.01
Cl ⁻	Цельная кровь, сыворотка/плазма, водный раствор	50–170	≤1 %	≤2.5 %	0.1
	Разбавленная моча (1:3)	40–400	≤5 %	≤5 %	

Референтные значения для детей и взрослых старше 15 лет (таблица 2):

Таблица 2 — Референтные значения параметров образцов для детей и взрослых*

Образец	Аналит	Дети			Взрослые (старше 15 лет)	Единицы измерения
		0 - 1 мес	2 - 24 мес	2 - 14 лет		
плазма /сыворотка	Na ⁺	133 - 146	138 - 146		137 - 146	ммоль/л
	K ⁺	3,7 - 5,9	4,1 - 5,3	3,4 - 4,7	3,8 - 5,0	ммоль/л
	iCa ²⁺	1,0 - 1,38	1,2 - 1,4	1,18 - 1,8	1,18 - 1,38	ммоль/л
	Cl ⁻	98 - 113	98 - 107		98 - 107	ммоль/л
		0 - 12 мес	1 - 14 лет			
цельная кровь	Na ⁺	133 - 142	138 - 148		138 - 148	ммоль/л
	K ⁺	3,5 - 6,1	3,5 - 5,1		3,5 - 5,1	ммоль/л
	iCa ²⁺	1,1 - 1,3	1,12 - 1,32		1,12 - 1,32	ммоль/л
	Cl ⁻	96 - 110	98 - 107		98 - 107	ммоль/л
		0 - 6 лет				
моча	Na ⁺	51 - 133			120 - 240	ммоль/24 ч
	K ⁺	35 - 78			45 - 90	ммоль/24 ч
	Cl ⁻	14 - 170			120 - 240	ммоль/24 ч

* Ярослав Масопуст, Klinická biochemie, Požadování a hodnocení biochemických vyšetření, Vydání 1. Praha: Karolinum, 1998. ISBN 80-7184-648-1.

* Ярослав Мачопуст, Klinická biochemie, Požadování a hodnocení biochemických vyšetření, Vydání 1. Praha: Karolinum, 1998. ISBN 80-7184-648-1.

Исследования интерференции были проведены для определения воздействия потенциальных помех на анализатор электролитов ЕС 90 для аналитов натрия, калия, ионизированного кальция * и хлоридов в плазме/сыворотке, цельной крови и моче (* не для мочи). Различные концентрации потенциально интерферирующего вещества в случае экзогенного и в пяти повторностях в случае эндогенного интерференционного вещества. Интерференция считается незначительной, если смещение между тестируемыми и контрольными образцами составляет <10% (см. таблицу 3).

Таблица 3 — Интерференция веществ

Плазма/Сыворотка		
Параметр	Источник помех	Результат анализа
iCa ²⁺	MgCl ₂	≥ 2,17 ммоль / л
	Na ₂ EDTA	≥ 0,5 ммоль / л
	Цитрат тринатрий	≥ 0,4 ммоль / л
	pH	6,9
		7,9
Cl ⁻	NaBr	≥ 5,3 ммоль / л
	NaSCN	≥ 3,9 ммоль / л
	NaI	≥ 3,0 ммоль / л
Цельная кровь		
Параметр	Источник помех	Результат анализа
iCa ²⁺	pH	6,9
		7,9
Моча		
Параметр	Источник помех	Результат анализа
Na ⁺	Na ₂ HPO ₄	≥ 34,0 ммоль / л
K ⁺	Ибупрофен	≥ 5,7 ммоль / л
Cl ⁻	NaBr	≥ 12,0 ммоль / л
	NaSCN	≥ 3,6 ммоль / л

4 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ, ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ, ОГРАНИЧЕНИЯ В ПРИМЕНЕНИИ

Термины «Противопоказания» и «Побочные эффекты» не применимы к данному медицинскому изделию. В соответствии с предусмотренным назначением и условиями эксплуатации изделие применяется для анализа образцов цельной крови, сыворотки, плазмы и разбавленной мочи человека, независимо от возраста, пола, веса, национальности и состояния здоровья пациента.

5 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Операторы не могут разбирать, ремонтировать или модифицировать картриджи.
- Падение картриджей при переноске или во время транспортировки может привести к их повреждению.
- Картриджи необходимо защитить от ударов.
- Используйте для транспортировки оригинальную упаковку. В случае повреждения упаковки обратитесь к уполномоченному представителю производителя.
- Картриджи следует регулярно проверять на наличие пыли и других загрязнений.
- Картриджи разрешается устанавливать только в чистых, сухих и хорошо вентилируемых помещениях.
- Располагайте картриджи на расстоянии от устройств, излучающих тепло (например, обогревателей) и устройств с сильным электромагнитным излучением. Такое воздействие может вызвать тепловую деформацию пластмассовых деталей и оказать отрицательное воздействие на характеристики измерения.
- Во время измерения избегайте внешних воздействий, таких как вибрация или удары.
- Не открывайте крышки анализатора во время проведения измерений.
- Избегайте проливания жидкостей на картриджи. Не допускайте попадания жидкостей внутрь. Если медицинское изделие намокло, незамедлительно отключите разъем кабеля питания и свяжитесь со службой технической поддержки. Круглосуточная бесплатная горячая линия службы поддержки пользователей: 8 (800) 250-56-87 serv@erbamannheim.com.
- Всегда используйте защитные перчатки, чтобы предотвратить возможное заражение.
- Не перемещайте медицинское изделие во время работы.
- Убедитесь, что картридж ЕС установлен правильно.
- В случае неисправности не пытайтесь разобрать медицинское изделие и расходные материалы. Пожалуйста, свяжитесь с вашим дилером или службой технической поддержки. Круглосуточная бесплатная горячая линия службы поддержки пользователей: 8 (800) 250-56-87 serv@erbamannheim.com.
- Перед установкой нового картриджа ЕС убедитесь, что чип радиочастотной идентификации не удален. Если метка RFID отсутствует, устройство не сможет идентифицировать картридж, а измерения не смогут быть выполнены.
- Используйте картриджи только при температуре окружающей среды от 15 °C до 35 °C и относительной влажности от 15 % до 90 %.

- Не храните картриджи во влажных местах или местах, подверженных воздействию влажности или температуры выше или ниже указанного диапазона значений.
- Храните картриджи на ровных и устойчивых поверхностях, защищенных от вибрации и ударов.
- Изделие запрещено хранить вместе с химическими веществами или газами.
- Загрязнения необходимо удалять с помощью рекомендованных дезинфицирующих средств, используя влажную ткань, например ветошь или марлевые салфетки. При очищении всегда надевайте защитные перчатки.
- Не используйте такие вещества, как бензол или ацетон. Данные химические вещества могут вызвать повреждение инструмента.
- При перемещении медицинского изделия соблюдайте все меры безопасности.
- По окончании срока службы изделие запрещено утилизировать вместе с бытовыми отходами.
- По окончании срока службы изделие запрещено использовать.
- Утилизация и переработка отходов должны соответствовать местным и национальным нормам.
- Образцы могут быть заражены патогенными микроорганизмами (бактериями, вирусами и т. д.), которые могут вызывать возникновение инфекционных заболеваний, таких как гепатит В. Следовательно, все образцы следует рассматривать в качестве потенциального источника инфекции, и при обращении с ними необходимо соблюдать осторожность.
- Контейнеры для проб необходимо обрабатывать в соответствии с национальными нормами по безопасному обращению и утилизации медицинских отходов.
-  – Калибровочные растворы 1 и 2 содержат реакционную массу: 5-хлор-2-метил-4-изотиазолин-3-он и 2-метил-2Н-изотиазол-3-он. Может вызвать аллергическую реакцию.
- Калибровочный раствор: Реагент не классифицирован как опасный.

6 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Картриджи ЕС (S/M/L) и картриджи ЕС плюс iCa (S/M/L) в сборе состоят из реагентов, биосенсора и соединителя картриджа. Данный расходный материал состоит из одного элемента, что обеспечивает простое и эффективное использование.

Технические характеристики и состав медицинского изделия см. в таблицах 4, 5.

Таблица 4 — Технические характеристики

Наименование параметра	Наименование расходного материала	Значение параметра
Размеры	Картридж ЕС S, картридж ЕС M, картридж ЕС L, картридж ЕС плюс iCa S, картридж ЕС плюс iCa M, картридж ЕС плюс iCa L	Ширина (95±3) мм
		Глубина (150±3) мм
		Высота (202±3) мм
Масса		(1,2±0,05) кг

Таблица 5 — Состав

Артикул	Наименование расходного материала	Кол-во анализов	Состав расходного материала		Состав реагента	
REG00058	Картридж EC S	500	Калибровочный раствор 1	1 × 830 мл	Na ⁺	150 ммоль/л
					K ⁺	5 ммоль/л
					Cl ⁻	103 ммоль/л
					Ca ²⁺	1,26 ммоль/л
					буфер	
					консервант	
					смачивающий агент	
			Калибровочный раствор 2	1 × 80 мл	Na ⁺	105 ммоль/л
					K ⁺	2 ммоль/л
					Cl ⁻	71,1 ммоль/л
					Ca ²⁺	2,29 ммоль/л
					буфер	
					консервант	
					смачивающий агент	
			KCl	1 × 50 мл	K ⁺	1,2 моль/л
					буфер	
					смачивающий агент	
			ISE сенсор			
REG00056	Картридж EC M	1000	Калибровочный раствор 1	1 × 830 мл	Na ⁺	150 ммоль/л
					K ⁺	5 ммоль/л
					Cl ⁻	103 ммоль/л
					Ca ²⁺	1,26 ммоль/л
					буфер	
					консервант	
					смачивающий агент	
			Калибровочный раствор 2	1 × 80 мл	Na ⁺	105 ммоль/л
					K ⁺	2 ммоль/л

Артикул	Наименование расходного материала	Кол-во анализов	Состав расходного материала		Состав реагента	
					Cl ⁻	71,1 ммоль/л
					Ca ²⁺	2,29 ммоль/л
					буфер	
					консервант	
					смачивающий агент	
			KCl	1 × 50 мл	K ⁺	1,2 моль/л
					буфер	
					смачивающий агент	
			ISE сенсор			
REG00057	Картридж EC L	3000	Калибровочный раствор 1	1 × 830 мл	Na ⁺	150 ммоль/л
					K ⁺	5 ммоль/л
					Cl ⁻	103 ммоль/л
					Ca ²⁺	1,26 ммоль/л
					буфер	
					консервант	
					смачивающий агент	
			Калибровочный раствор 2	1 × 80 мл	Na ⁺	105 ммоль/л
					K ⁺	2 ммоль/л
					Cl ⁻	71,1 ммоль/л
					Ca ²⁺	2,29 ммоль/л
					буфер	
					консервант	
					смачивающий агент	
			KCl	1×50 мл	K ⁺	1,2 моль/л
					буфер	
					смачивающий агент	
			ISE сенсор			
REG00061	Картридж EC плюс iCa S	500	Калибровочный раствор 1	1 × 830 мл	Na ⁺	150 ммоль/л

Артикул	Наименование расходного материала	Кол-во анализов	Состав расходного материала		Состав реагента	
					K ⁺	5 ммоль/л
					iCa ²⁺	1,25 ммоль/л
					Cl ⁻	103 ммоль/л
					буфер	
					консервант	
					смачивающий агент	
			Калибровочный раствор 2	1 × 80 мл	Na ⁺	105 ммоль/л
					K ⁺	2 ммоль/л
					iCa ²⁺	2,34 ммоль/л
					Cl ⁻	71,1 ммоль/л
					буфер	
					консервант	
			KCl	1×50 мл	смачивающий агент	
					K ⁺	1,2 моль/л
					буфер	
					консервант	
			ISE сенсор		смачивающий агент	
REG00062	Картридж ЕС плюс iCa M	1000	Калибровочный раствор 1	1 × 830 мл	Na ⁺	150 ммоль/л
					K ⁺	5 ммоль/л
					iCa ²⁺	1,25 ммоль/л
					Cl ⁻	103 ммоль/л
					буфер	
					консервант	
			Калибровочный раствор 2	1 × 80 мл	смачивающий агент	
					Na ⁺	105 ммоль/л
					K ⁺	2 ммоль/л
					iCa ²⁺	2,34 ммоль/л

Артикул	Наименование расходного материала	Кол-во анализов	Состав расходного материала		Состав реагента	
					Cl ⁻	71,1 ммоль/л
					буфер	
					консервант	
					смачивающий агент	
			KCl	1×50 мл	K ⁺	1,2 моль/л
					буфер	
					консервант	
					смачивающий агент	
			ISE сенсор			
			REG00063	Картридж ЕС плюс iCa L	3000	Калибровочный раствор 1
iCa ²⁺	1,25 ммоль/л					
Cl ⁻	103 ммоль/л					
буфер						
консервант						
смачивающий агент						
Калибровочный раствор 2	1 × 80 мл	Na ⁺				105 ммоль/л
		K ⁺				2 ммоль/л
		iCa ²⁺				2,34 ммоль/л
		Cl ⁻				71,1 ммоль/л
		буфер				
		консервант				
		смачивающий агент				
KCl	1×50 мл	K ⁺				1,2 моль/л
		буфер				
		консервант				
		смачивающий агент				
ISE сенсор						

Картридж ЕС (S/M/L)

С помощью картриджа ЕС (S/M/L) можно определять параметры концентрации следующих ионов: натрия (Na^+), калия (K^+) и хлорида (Cl^-). Как только картридж вставлен в прибор соответствующие параметры отображаются как доступные для измерения.

Картридж ЕС плюс iCa (S/M/L)

С помощью картриджа ЕС плюс iCa (S/M/L) можно определять параметры концентрации следующих ионов: натрия (Na^+), калия (K^+), ионизированного кальция (iCa^{2+}) и хлорида (Cl^-). Как только картридж вставлен в прибор соответствующие параметры отображаются как доступные для измерения.

Калибровочный раствор 1 и 2: EUN 208 Содержит реакционную массу: 5-хлор-2-метил-4-изотиазолин-3-он и 2-метил-2Н-изотиазол-3-он. Может вызвать аллергическую реакцию. Раствор KCl: реагент не классифицируется как опасный.

7 УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Падение медицинского изделия при переноске или во время транспортировки может привести к его повреждению.

Медицинское изделие необходимо защитить от ударов.

Используйте для транспортировки оригинальную упаковку.

Транспортирование и хранение осуществляется при следующих параметрах окружающей среды (таблица 6):

Таблица 6 —Параметры окружающей среды

Условия эксплуатации	Температура окружающей среды	15 °C – 35 °C
	Относительная влажность	15 % - 90 %
	Высота над уровнем моря	<2000 м
	Срок годности после вскрытия и помещения в анализатор	84 дня
Хранение	Температура	2 °C – 30 °C
	Влажность	15 % - 90 %
	Срок годности	18 месяцев с даты производства
Транспортировка	Температура	2 °C – 30 °C
	Влажность	15 % - 90 %
	Влажность	15 % - 90 %

8 ВИД КОНТАКТА С ПАЦИЕНТОМ

Изделие предназначено для исследования биоматериалов *in vitro* и не содержит материалов, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека). Изделие контактирует только с руками персонала, работающего в перчатках.

9 ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

9.1 Описание медицинского изделия

Картриджи ЕС (S/M/L) и картриджи ЕС плюс iCa (S/M/L) в сборе состоят из реагентов, биосенсора и соединителя картриджа. Данный расходный материал состоит из одного элемента, что обеспечивает простое и эффективное использование.

Компоненты, защищающие от утечек представлены на рисунке 1.

Блок соединителя представлен на рисунке 2.

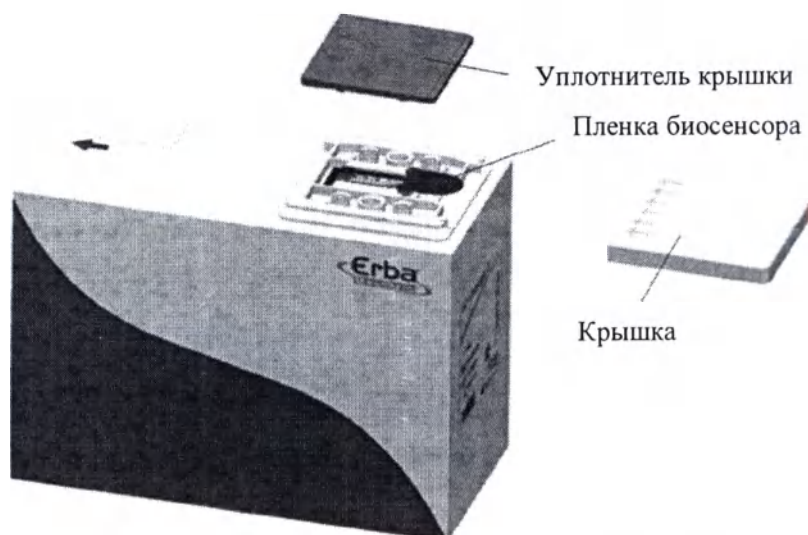


Рис. 1. Вид картриджа ЕС(S/M/L) / ЕС плюс iCa (S/M/L) в сборе.
Компоненты, защищающие от утечек

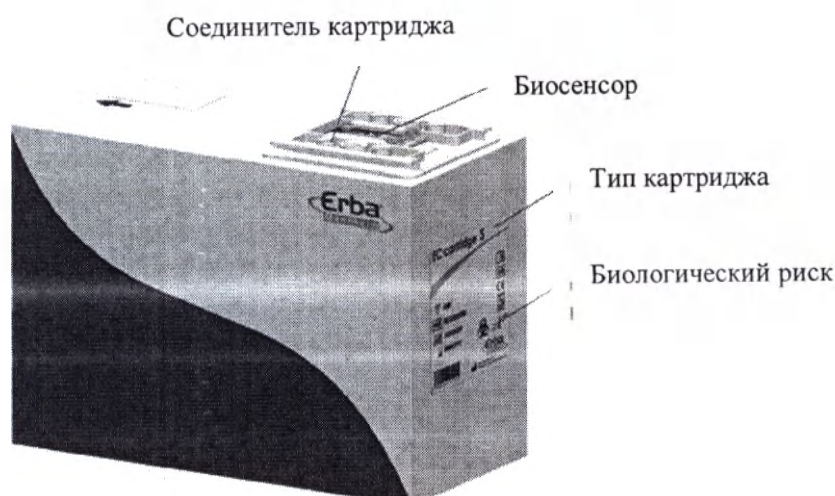


Рис. 2. Вид картриджа ЕС (S/M/L) / ЕС плюс iCa (S/M/L) в сборе. Блок соединителя

Медицинское изделие не стерильно и не требует стерилизации.

Загрязнения необходимо удалять с помощью рекомендованных дезинфицирующих средств, используя влажную ткань, например ветошь или марлевые салфетки. При очищении всегда надевайте защитные перчатки.

9.2 Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием

Реагенты в картридже для анализатора электролитов ЕС 90 для лабораторной диагностики *in vitro* в вариантах исполнения используется в комбинации с анализатором электролитов ЕС 90 (EC 90 Electrolyte Analyzer) (производитель Эрба Лахема с.р.о.) . Для работы также необходимы контрольные сыворотки и разбавитель образцов мочи (см. таблицу 7).

Таблица 7 — Необходимые, но не предоставляемые материалы

Наименование	Каталожный номер:	Объём	Регистрационное удостоверение
Анализатор электролитов ЕС 90	INS00079	--	ТВА
ЭРБА норма	BLT00080	R1: 4x5 мл, R2: 1x20 мл	ФСЗ 2011/09958
ЭРБА патология	BLT00081	R1: 4x5 мл, R2: 1x20 мл	ФСЗ 2011/09958
ЭРБА Разбавитель образцов мочи	REG00059	100 мл	ФСЗ 2011/09958

Реагенты в картридже для анализатора электролитов ЕС 90 для лабораторной диагностики *in vitro* в вариантах исполнения совместимы только с анализатором электролитов ЕС 90 (EC 90 Electrolyte Analyzer).

Для работы с компонентами системы ЕС 90 используйте только аксессуары, поставляемые компанией Erba Lachema s.r.o. (Эрба Лахема с.р.о.).

9.3 Принцип действия

Принцип измерения, используемый анализатором электролитов ЕС 90 для определения электролита, основан на технологии ионно-чувствительного электрода (ISE). ISE — это потенциометрические датчики, в которых электрический потенциал (напряжение) формируется ионоселективными мембранами на границе между электродом датчика и средой пробы. Согласно уравнению Нернста этот потенциал зависит от активности соответствующего иона в среде пробы.

Уравнение Нернста:

$$E_i = E_i^0 + \frac{R \cdot T}{z_i \cdot F} \ln a_i,$$

где E_i — потенциал, зависящий от ионной активности,

E_i^0 — стандартный потенциал,

R — универсальная газовая постоянная;

T — абсолютная температура;

z_i — валентность иона i ;

F — постоянная Фарадея;

a_i — активность иона i .

Эти потенциалы затем могут быть измерены путем регистрации разности потенциалов между ионоселективным электродом (ISE) и электродом сравнения, а затем электронно усилены и оценены. По определению, потенциал электрода сравнения не должен зависеть от состава образца по отношению к аналиту. Следовательно, любое изменение потенциала, измеренного между ISE и электродом сравнения, относится к ISE.

Ионоселективная мембрана, используемая в биосенсоре картриджа, основана на ионофорных соединениях, обеспечивающих селективное комплексообразование определенных ионных частиц. Это позволяет осуществлять селективный процесс ионного обмена на границе раздела мембрана-раствор образца, что приводит к зарядке, зависящей от концентрации (активности), и потенциалу электрода относительно электрода сравнения.

Анализатор электролитов ЕС 90 использует не требующие технического обслуживания твердоконтактные ISE, сформированные с помощью процессов многослойной печати. Электрические потенциалы регистрируются относительно свободно протекающего электрода сравнения с жидкостным переходом, что обеспечивает непрерывное обновление солевого мостика и, следовательно, оптимальную стабильность потенциала сравнения.

Для определения концентрации определенного иона в среде пробы датчики электролита калибруются путем регистрации потенциалов растворов калибратора с известной концентрацией (активностью) ионов. Использование как минимум двух разных точек калибровки позволяет определить функцию калибровки. Характерные параметры этой калибровочной функции: наклон (теоретически соответствующий члену $RT/z_i F$ уравнения Нернста) и точка пересечения (соответствующая стандартному потенциалу E_i^0) позволяют

рассчитать концентрацию (активность) иона аналита по показаниям потенциала (см. рис. 3).

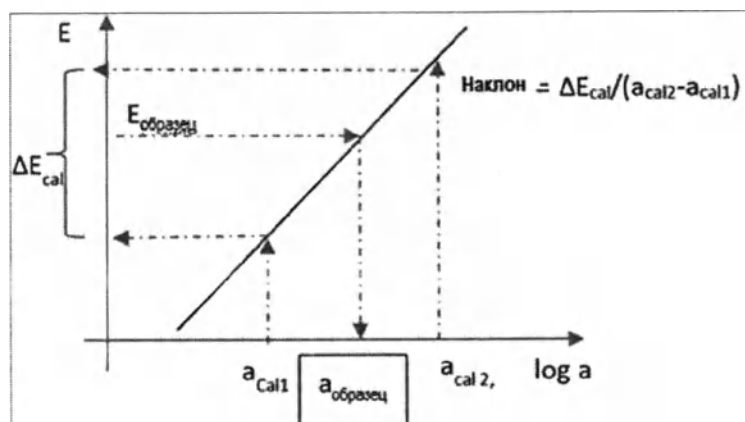


Рис. 3. График калибровки датчиков анализатора

10 СПОСОБ ЭКСПЛУАТАЦИИ

1. В программном обеспечении анализатора на экране Меню СЕРВИС, нажмите ЗАМЕНА КАРТРИДЖА ЕС. Следуйте инструкциям на экране.
2. Распакуйте новый картридж, снимите крышку и уплотнитель с верхней части, и вставьте картридж в анализатор.
3. На экране анализатора нажмите ОК. Программное обеспечение обнаружит новый картридж и запустит первичное заполнение автоматически.
4. Калибровка будет выполнена автоматически.

Далее работать следует согласно эксплуатационной документации на Анализатор электролитов ЕС 90.

11 СВЕДЕНИЯ ОБ АНАЛИТИЧЕСКИХ ХАРАКТЕРИСТИКАХ

Аналитическая чувствительность

Аналитическая чувствительность метода исследования показывает наименьшее различие между двумя концентрациями анализируемого параметра.

Нижний предел чувствительности метода показывает концентрацию аналита в отдельной пробе, при которой исследуемая проба может быть дифференцирована с достаточной достоверностью от холостой пробы

Таблица 8 — Аналитическая чувствительность

Аналит	Исследуемые образцы	Диапазон измерений (ммоль/л)	Предел обнаружения (ммоль/л)
Na ⁺	Цельная кровь, сыворотка/плазма, водный раствор	100-200	75
	Разбавленная моча (1:3)	13-400	9,5
K ⁺	Цельная кровь, сыворотка/плазма, водный раствор	1-15	0,5
	Разбавленная моча (1:3)	2,4-180	1,8
iCa ²⁺	Цельная кровь, сыворотка/плазма, водный раствор	0,1-2,5	0,05
Cl ⁻	Цельная кровь, сыворотка/плазма, водный раствор	50-170	38,8
	Разбавленная моча (1:3)	40-400	32

*Пожалуйста обратите внимание, что параметр iCa²⁺ может быть измерен только с помощью картриджей ЕС плюс iCa

Прецизионность

Плазма/ сыворотка / цельная кровь

Стандартная прецизионность внутри цикла (S_{wr}) и между днями (S_{dd}) анализатора электролитов ЕС 90 была рассчитана с использованием материала контроля качества на основе плазмы Эрба Норма (ПУ ФСЗ 2011/09958). Контрольный материал использовали дважды по два раза в день в течение 20 дней (N = 80) (см табл. 9).

Таблица 9 — Определение прецизионности измерений плазмы / сыворотки/ цельной крови

Анализируемый компонент	Среднее значение (ммоль/л)	Внутри цикла		Между днями	
		SD _{wr}	%CV	SD _{dd}	%CV
Na ⁺	120	0.4	0.3	1.2	0.9
K ⁺	3.92	0.02	0.5	0.04	1
iCa ²⁺	0.46	0.01	-	0.02	-
Cl ⁻	89.0	0.2	0.2	0.9	0.8

Моча

Стандартная прецизионность внутри цикла (S_{wr}) и между днями (S_{dd}) анализатора электролитов ЕС 90 была рассчитана с использованием стандартного материала мочи Bio-Rad (ПУ № ФСЗ 2009/05388). Контрольный материал использовали дважды по два раза в день в течение 20 дней (N = 80) (см табл. 10).

Таблица 10 — Определение прецизионности измерений мочи

Анализируемый компонент	Среднее значение (ммоль/л)	Внутри цикла		Между днями	
		SD _{wr} (ммоль/л)	%CV	SD _{dd} (ммоль/л)	%CV
Na ⁺	125,6	1,2	1,0	2,0	1,6
K ⁺	51,0	0,4	0,8	0,7	1,4
Cl ⁻	154,9	1,6	1,0	2,3	1,5

Точность

Плазма/ сыворотка / цельная кровь

Точность в отношении плазмы была получена с использованием измерений контрольных материалов Эрба Норма и Эрба Патология (ПУ ФСЗ 2011/09958) (2 уровня) на анализаторах электролитов ЕС 90. Результаты смещения были рассчитаны путем вычитания среднего значения результатов измерения из целевых значений контрольных материалов Эрба Норма и Эрба Патология.

Таблица 11 — Определение точности измерений плазмы/ сыворотки / цельной крови

Анализируемый компонент	Уровень	N на уровень	Среднее значение (ммоль/л)	Целевое значение (ммоль/л)	Смещение (ммоль/л)	SD (ммоль/л)
Na ⁺	1	16	118.4	120.0	1.6	±3.0
	2	16	150.9	152.0	1.1	±3.5
K ⁺	1	16	3.89	3.91	0.02	±0.23
	2	16	5.88	5.87	-0.01	±0.15
iCa ²⁺	1	16	0.41	0.46	0.05	±0.08
	2	16	0.86	0.86	0.00	±0.07
Cl ⁻	1	16	91.2	89.0	-2.2	±3.8
	2	16	113.6	112.0	-1.6	±4.3

Водный раствор – гравиметрия

Точность для водных растворов была получена на основании измерений 5 уровней водных растворов электролита с помощью анализаторов электролитов ЕС 90. Результаты смещения были рассчитаны путем вычитания среднего значения результатов измерений из целевых гравиметрических значений.

Таблица 12 — Определение точности измерений для водных растворов

Анализируемый компонент	Уровень	N на уровень	Среднее значение (ммоль/л)	Целевое значение (ммоль/л)	Смещение (ммоль/л)	SD (ммоль/л)
Na ⁺	1	20	176.5	180.0	3.5	±4.5
	2	20	148.3	150.0	1.7	±3.8
	3	20	124.9	126.0	1.1	±3.2
	4	20	102.5	105.0	2.5	±2.6
	5	20	86.8	88.0	1.2	±2.2
K ⁺	1	20	7.96	8.00	0.04	±0.32
	2	20	5.00	5.00	0.00	±0.20
	3	20	3.22	3.20	-0.02	±0.13
	4	20	1.97	2.00	0.03	±0.08
	5	20	1.46	1.40	-0.06	±0.06
iCa ²⁺	1	20	0.50	0.50	0.00	±0.05

Анализируемый компонент	Уровень	N на уровень	Среднее значение (ммоль/л)	Целевое значение (ммоль/л)	Смещение (ммоль/л)	SD (ммоль/л)
	2	20	1.26	1.25	-0.01	±0.06
	3	20	1.63	1.60	-0.03	±0.08
	4	20	2.38	2.34	-0.04	±0.12
	5	20	3.79	3.70	-0.09	±0.19
Cl ⁻	1	20	123.3	124.0	0.7	±5.0
	2	20	102.4	103.0	0.6	±4.1
	3	20	86.0	86.4	0.4	±3.5
	4	20	71.0	71.1	0.1	±2.8
	5	20	60.6	60.8	0.2	±2.4

Моча

Точность для мочи была получена на основании измерений 5 уровней стандартного материала мочи Bio-Rad (ПУ № ФСЗ 2009/05388) на анализаторах электролитов ЕС 90. Результаты смещения были рассчитаны путем вычитания среднего значения результатов измерений из целевых значений стандартных материалов.

Таблица 13 — Определение точности измерений для мочи

Анализируемый компонент	Уровень	N на уровень	Среднее значение (ммоль/л)	Целевое значение (ммоль/л)	Смещение (ммоль/л)	SD (ммоль/л)
Na ⁺	1	10	80.9	79.7	-1.2	±4.0
	2	10	101.8	102.8	1.0	±5.1
	3	10	123.4	125.9	2.5	±6.3
	4	10	145.2	148.9	3.7	±7.4
	5	10	171.2	172.0	0.8	±8.6
K ⁺	1	10	31.8	30.4	-1.4	±2.2
	2	10	41.1	40.1	-1.0	±2.8
	3	10	50.3	49.5	-0.8	±3.5
	4	10	59.6	59.4	-0.2	±4.2
	5	10	67.8	69.0	1.2	±4.8
Cl ⁻	1	10	100.7	101.0	0.3	±6.1
	2	10	126.2	128.3	2.1	±7.7
	3	10	153.3	155.5	2.2	±9.3
	4	10	180.2	182.8	2.6	±11.0
	5	10	211.5	210.0	-1.5	±12.6

Линейность

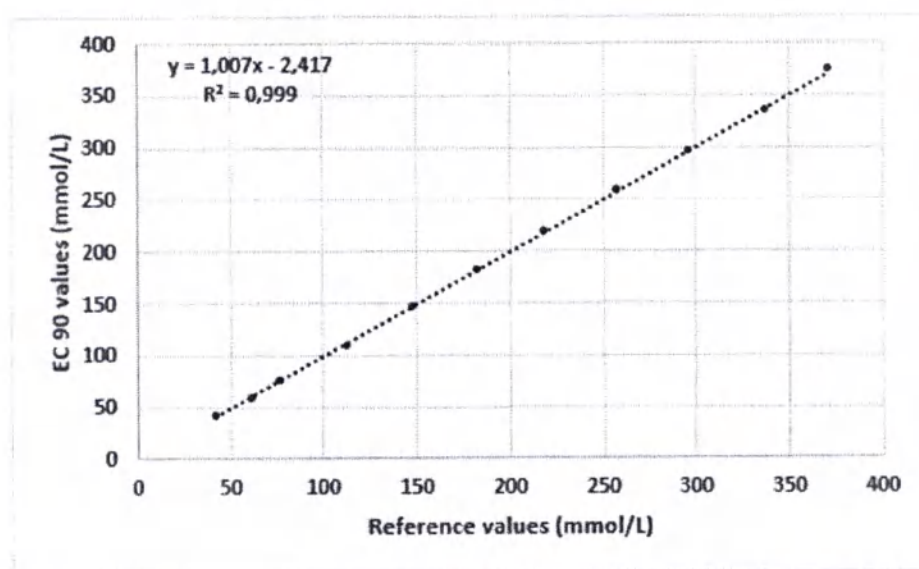
Плазма/ сыворотка / цельная кровь

Линейность плазмы, как показано в следующей таблице и на графиках, была рассчитана на основе измерений 11 уровней плазмы. Контрольные значения для натрия (Na^+), калия (K^+), ионизированного кальция (iCa^{2+}) и хлора (Cl^-) были получены с использованием традиционного лабораторного анализатора электролитов.

Таблица 14 — Определение линейности измерений для плазмы

Анализируемый компонент	N на уровень	Наклон	Интерсепт	R^2	Диапазон (ммоль/л)
Na^+	20	1.007	-2.417	0.999	41-374
K^+	20	1.004	0.080	0.999	0.6-27
iCa^{2+}	20	1.056	-0.154	0.999	0.3-4.2
Cl^-	20	1.100	-6.039	0.999	12-315

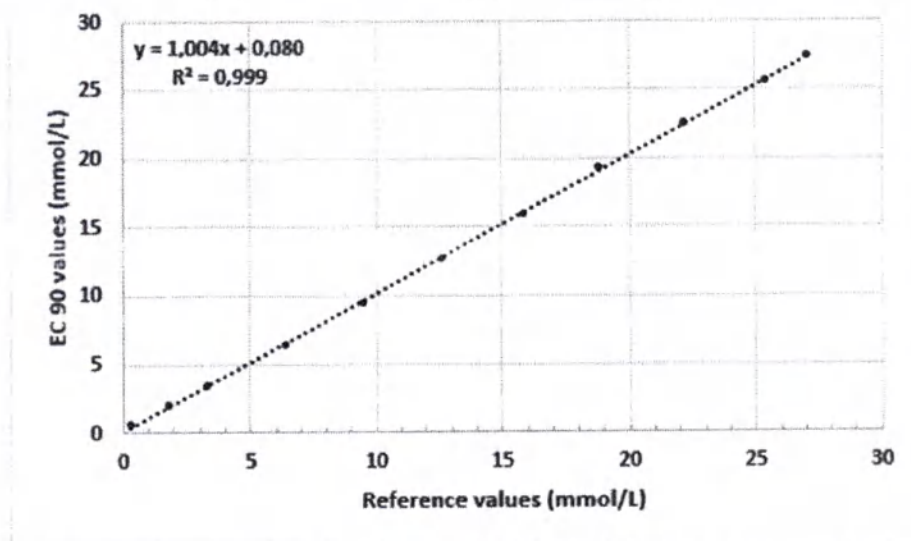
Линейность плазмы / сыворотки / цельной крови Na^+



EC 90 values (mmol/l)	Значения EC 90 (ммоль/л)
Reference values (mmol/l)	Референтные значения (ммоль/л)

Рис. 4. Линейность плазмы/ сыворотки / цельной крови Na^+

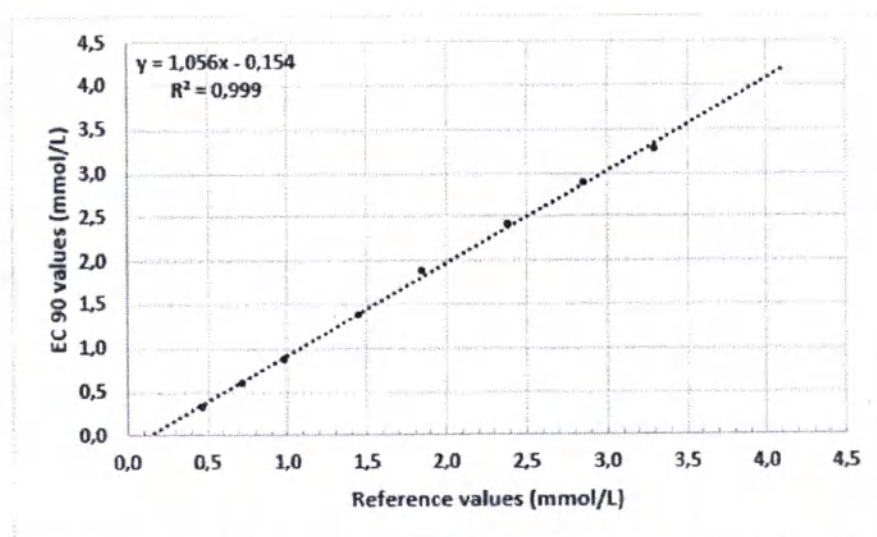
Линейность плазмы / сыворотки / цельной крови K⁺



EC 90 values (mmol/l)	Значения EC 90 (ммоль/л)
Reference values (mmol/l)	Референтные значения (ммоль/л)

Рис. 5. Линейность плазмы / сыворотки / цельной крови K⁺

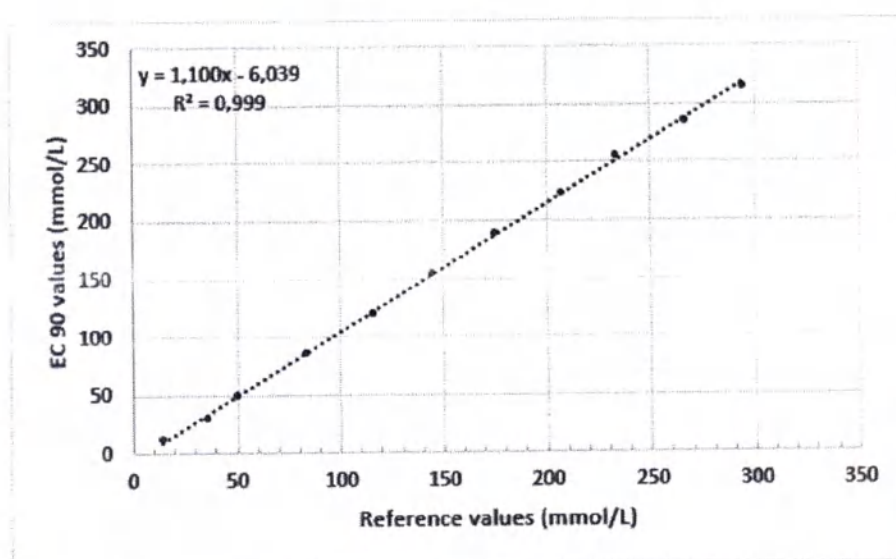
Линейность плазмы / сыворотки / цельной крови iCa²⁺



EC 90 values (mmol/l)	Значения EC 90 (ммоль/л)
Reference values (mmol/l)	Референтные значения (ммоль/л)

Рис. 6. Линейность плазмы/ сыворотки / цельной крови iCa²⁺

Линейность плазмы / сыворотки / цельной крови Cl⁻



EC 90 values (mmol/l)	Значения EC 90 (ммоль/л)
Reference values (mmol/l)	Референтные значения (ммоль/л)

Рис. 7. Линейность плазмы/ сыворотки / цельной крови Cl⁻

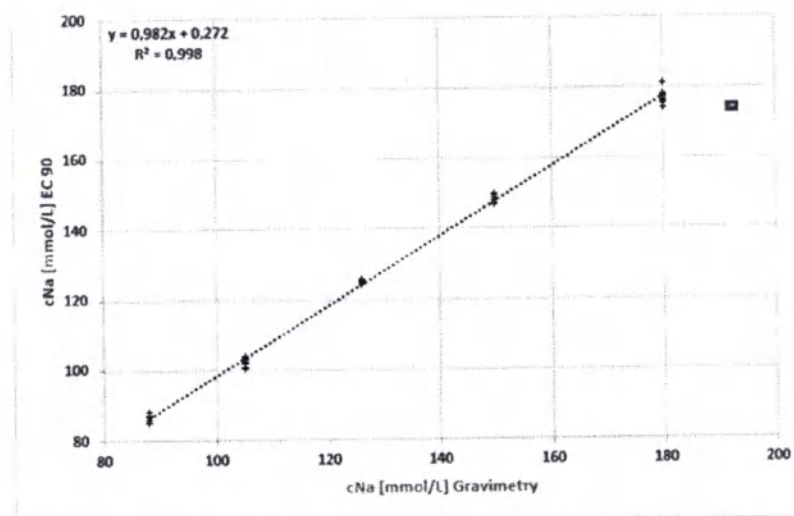
Водный раствор

Данные о точности водного раствора в предыдущем разделе были использованы для расчета линейности водного раствора, как показано в следующей таблице 15 и на графиках.

Таблица 15 — Определение точности измерений для водного раствора

Анализируемый компонент	N на уровень	Наклон	Интерсепт	R ²	Диапазон (ммоль/л)
Na ⁺	20	0.982	0.272	0.998	88-180
K ⁺	20	0.990	0.042	0.999	1.4-8.0
iCa ²⁺	20	1.030	-0.020	0.998	0.5-3.7
Cl ⁻	20	0.990	0.507	0.999	60.8-124

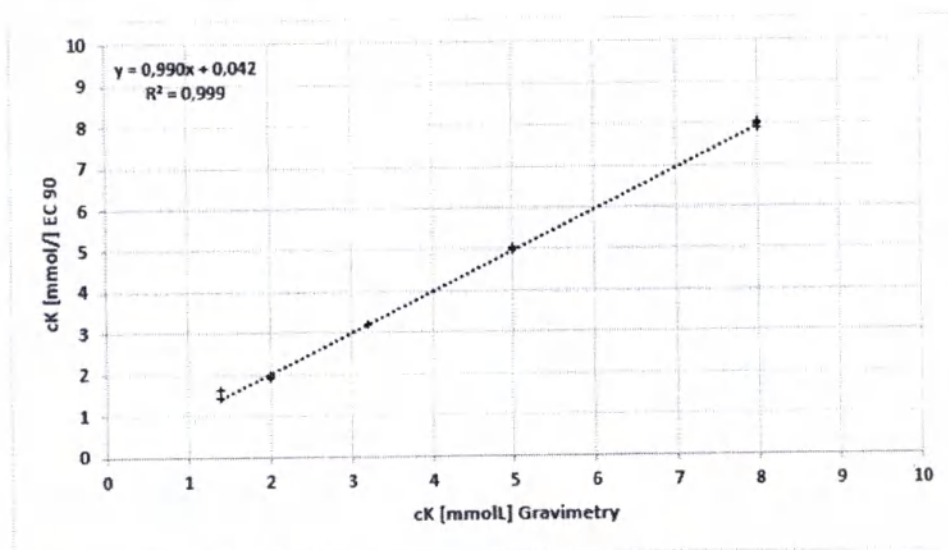
Линейность водного раствора Na+



cNa (mmol/l) EC90	cNa(ммоль/л) EC90
cNa (mmol/l) Gravimetry	cNa (ммоль/л) Гравиметрия

Рис. 8. Линейность водного раствора Na+

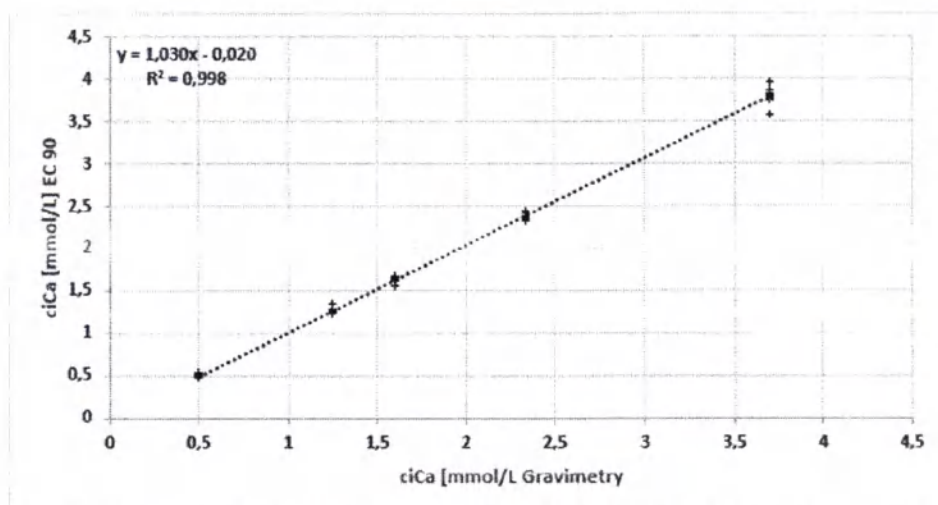
Линейность водного раствора K+



cNa (mmol/l) EC90	cNa(ммоль/л) EC90
cNa (mmol/l) Gravimetry	cNa (ммоль/л) Гравиметрия

Рис. 9. Линейность водного раствора K+

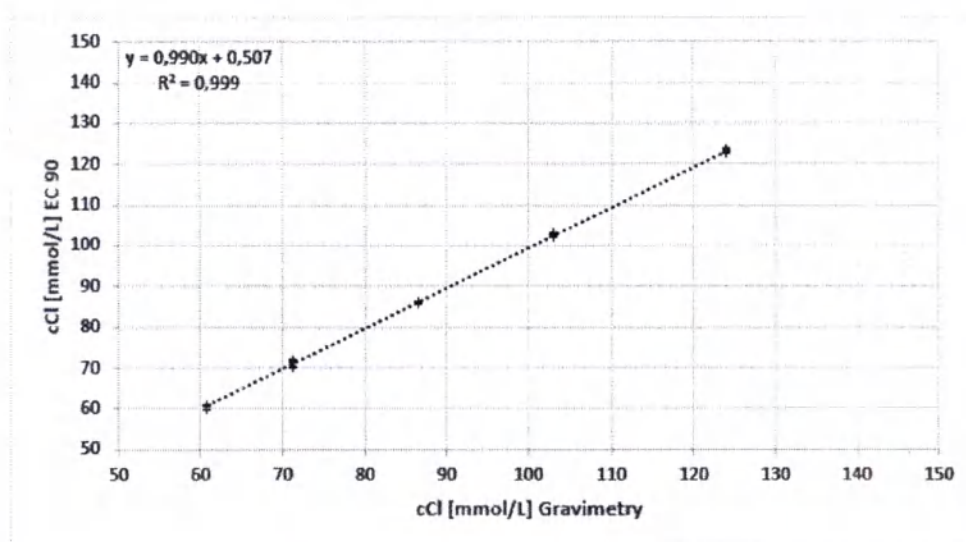
Линейность водного раствора iCa^{2+}



<i>cNa</i> (mmol/l) EC90	<i>cNa</i> (ммоль/л) EC90
<i>cNa</i> (mmol/l) Gravimetry	<i>cNa</i> (ммоль/л) Гравиметрия

Рис. 10. Линейность водного раствора iCa^{2+}

Линейность водного раствора Cl^-



<i>cNa</i> (mmol/l) EC90	<i>cNa</i> (ммоль/л) EC90
<i>cNa</i> (mmol/l) Gravimetry	<i>cNa</i> (ммоль/л) Гравиметрия

Рис. 11. Линейность водного раствора Cl^-

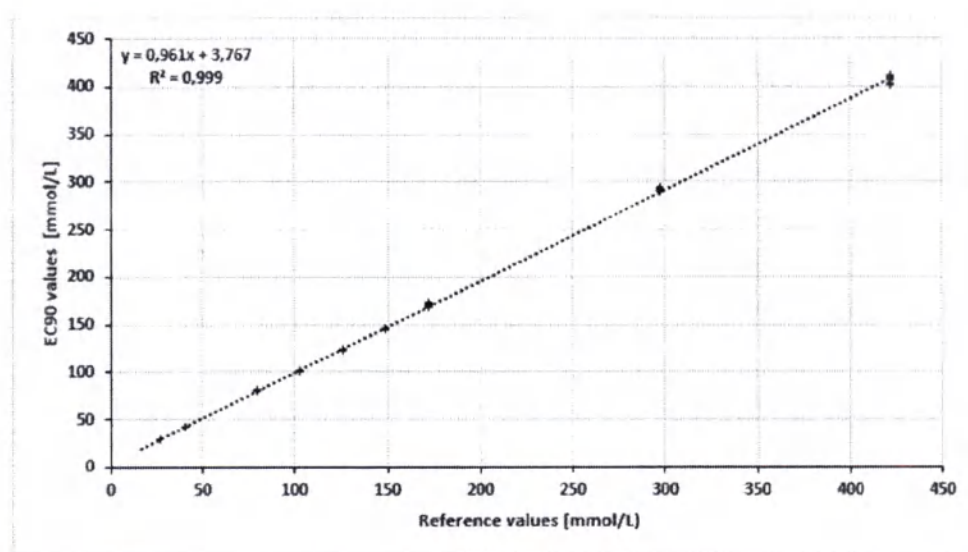
Моча

Линейность мочи, как показано в следующей таблице и на графиках, была рассчитана на основе измерений девяти уровней мочи. Высокие уровни были получены путем добавления солей к стандартному материалу мочи Bio-Rad (ПУ № ФСЗ 2009/05388), а низкие уровни были получены путем разбавления референтного материала, соответственно, для расширения испытываемого диапазона.

Таблица 16 — Определение линейности измерений для мочи

Анализируемый компонент	N на уровень	Наклон	Интерсепт	R ²	Диапазон (ммоль/л)
Na ⁺	10	0.961	3.767	0.999	26-420
K ⁺	10	0.979	1.977	0.999	10-180
iCa ²⁺	10	1.025	-4.496	0.999	33-460

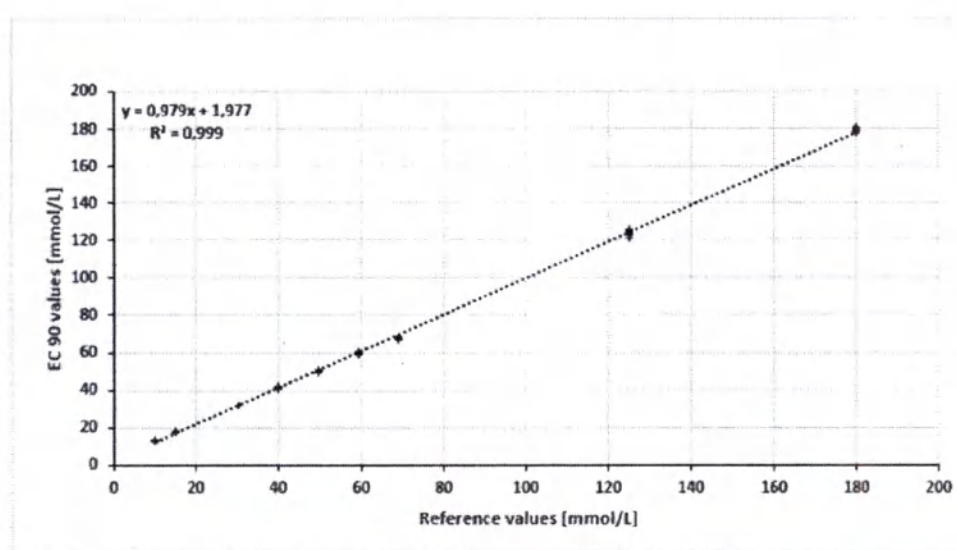
Линейность мочи Na⁺



EC 90 values (mmol/l)	Значения EC 90 (ммоль/л)
Reference values (mmol/l)	Референтные значения (ммоль/л)

Рис. 12. Линейность мочи Na⁺

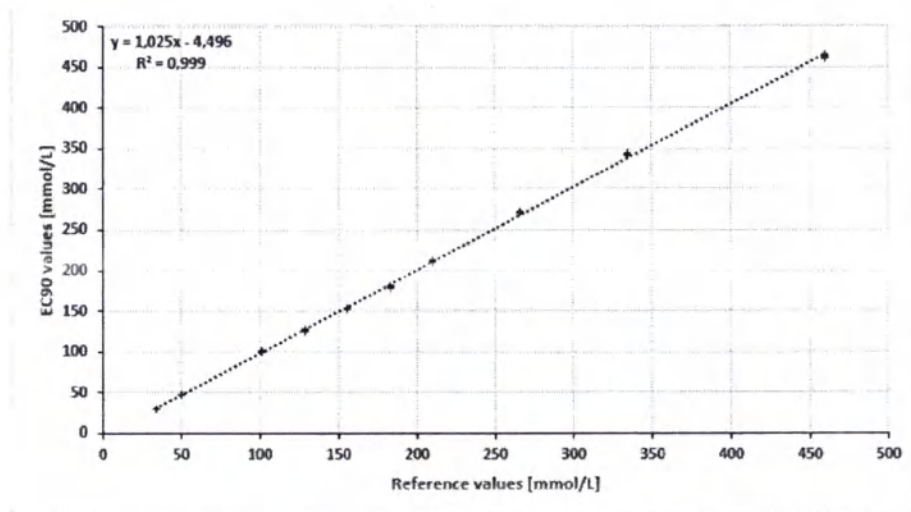
Линейность мочи K⁺



EC 90 values (mmol/l)	Значения EC 90 (ммоль/л)
Reference values (mmol/l)	Референтные значения (ммоль/л)

Рис. 13. Линейность мочи K⁺

Линейность мочи Cl⁻



EC 90 values (mmol/l)	Значения ЕС 90 (ммоль/л)
Reference values (mmol/l)	Референтные значения (ммоль/л)

Рис. 14. Линейность мочи Cl⁻

Интерференция

Было обнаружено, что следующие вещества оказывают значительное влияние на соответствующие параметры измерения на анализаторе электролитов ЕС 90.

Таблица 17 — Определение интерференции

Вещество	Испытательная концентрация	Значительное влияние на				Тестовая матрица
		с Na ⁺	с K ⁺	с iCa ²⁺	с Cl ⁻	
Магний (Mg ²⁺)	> 2,2 ммоль/л	-	-	V	-	Плазма
Бром (Br ⁻)	> 5,3 ммоль/л	-	-	-	V	Плазма
	> 12,9 ммоль/л	-	-	-	V	Моча
Йод (I ⁻)	> 3,0 ммоль/л	-	-	-	V	Плазма
Тиоцианат (SCN ⁻)	> 3,9 ммоль/л	-	-	-	V	Плазма
	> 3,6 ммоль/л	-	-	-	V	Моча
Вторичный кислый фосфат (HPO ₄ ²⁻)	> 34,0 ммоль/л	V	-	-	-	Моча
pH	pH (6,9-7,9)	-	-	V	-	Плазма
		-	-	V	-	Цельная кровь
Цитрат	> 0,4 ммоль/л	-	-	V	-	Плазма
ЭДТА	> 0,5 ммоль/л	-	-	V	-	Плазма
Ибупрофен	> 5,7 ммоль/л	-	V	-	-	Моча

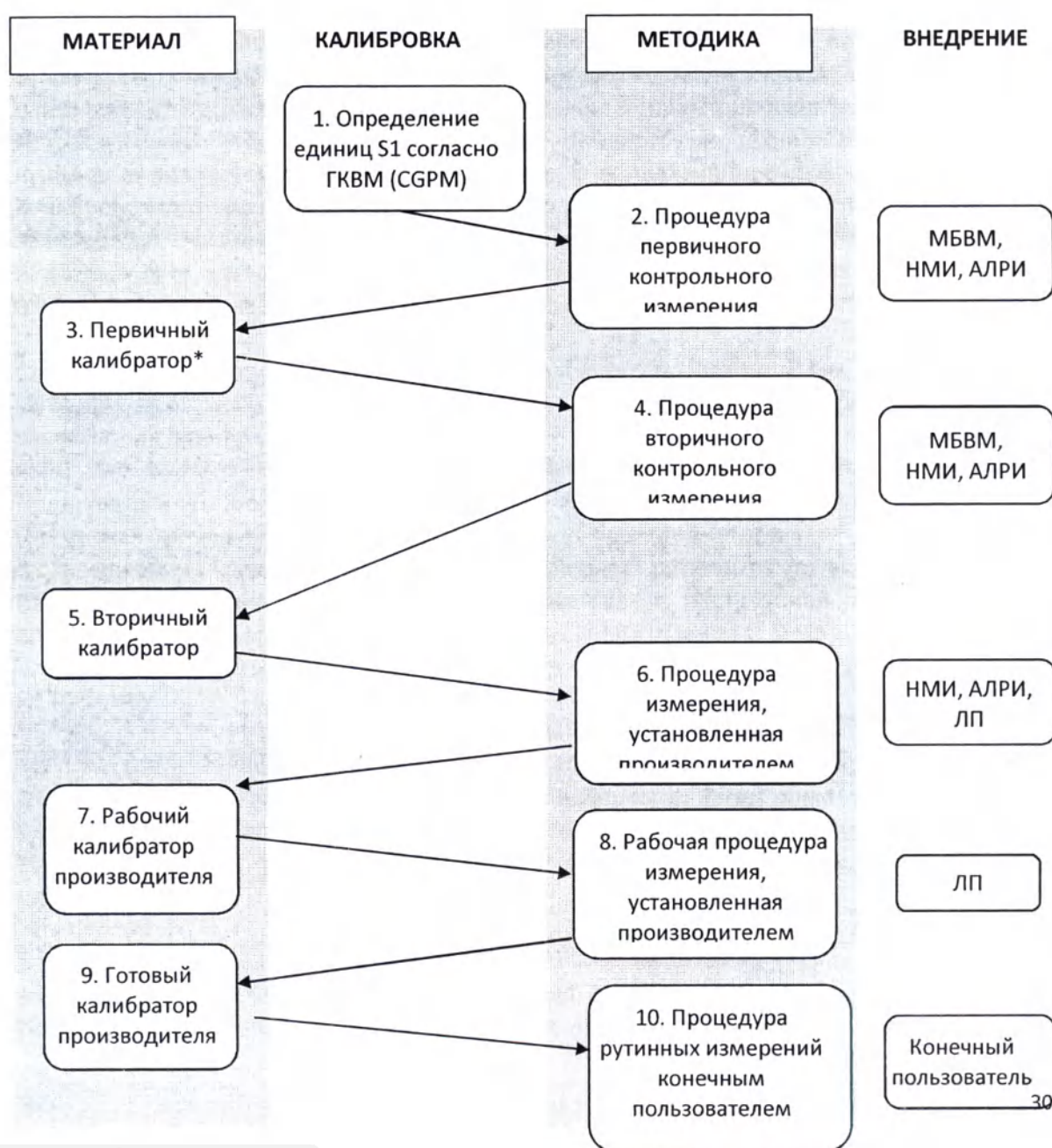
Исследования интерференции были проведены для определения воздействия потенциальных помех на анализатор ЕС 90 для аналитов натрия, калия, ионизированного кальция* и хлоридов в плазме, цельной крови и моче (* не для мочи). Различные концентрации потенциально интерферирующего вещества в случае экзогенного и в пяти

повторностях в случае эндогенного интерференционного вещества. Интерференция считается незначительной, если смещение между тестируемыми и контрольными образцами составляет <10 %.

Информацию о предпринимаемых мерах в случае изменения аналитических характеристик медицинского изделия см. в разделе «Выявление и устранения неисправностей» руководства по эксплуатации анализатора. В случае получения недостоверных результатов обратитесь к уполномоченному представителю производителя.

Метрологическая прослеживаемость калибраторов

Метрологическая прослеживаемость калибраторов (Калибровочный раствор 1 и Калибровочный раствор 2 — калибраторы, входящие в Картриджей ЕС) и применимость международного стандарта (ISO 17511) о метрологической прослеживаемости представлены на схеме:



МБВМ – Международное бюро весов и мер (International Bureau on Weights and Measures).

НМИ - национальный метрологический институт.

АЛРИ - аккредитованная лаборатория референтных измерений (независимая лаборатория или лаборатория производителя).

ЛП - лаборатория производителя.

* Na^+ , Cl^- Прослеживаемость к NIST SRM 919b

K^+ Прослеживаемость к NIST SRM 918c

iCa^{2+} Прослеживаемость к NIST SRM 915b

Не существует (3) Первичного калибратора, соответствующего уникальным формулам Калибровочного раствора 1 и Калибровочного раствора 2, входящих в состав Картриджей ЕС.

Компания Erba Lachema s.r.o. не имеет также доступа к информации о (2) Процедуре первичного контрольного измерения для сравнительного анализа уникальной формулы (3) Первичного калибратора.

Программа метрологической прослеживаемости начинается с приготовления (5) Вторичного калибратора. В состав (5) Вторичного калибратора входят реагенты наивысшей степени очистки из доступных на рынке, тонометрированные в соответствии с используемыми национальным институтом стандартов и технологий NIST (National Institute of Standards and Technology) газами, и обладающие уникальными формулам Калибровочного раствора 1 и Калибровочного раствора 2. Каждая партия (5) Вторичного калибратора сравнивается с предыдущими партиями с целью определения непрерывности, согласованности и единообразия химического состава компонентов (5) Вторичного калибратора.

Следуя (6) Процедуре измерения, установленной производителем, компания Erba Lachema s.r.o. производит и проводит проверку контроля качества (7) Рабочего калибратора производителя.

Подготовке и контролю качества (9) Готового калибратора производителя предшествует (8) Рабочая процедура измерения, установленная производителем.

В завершении конечный пользователь измеряет рутинные тесты, используя (10) Процедуру рутинных измерений, в соответствии с инструкцией пользователя на анализатор.

ИСТОЧНИКИ

May, W.; Parris, R.; Beck II, C.; Fassett, J.; Greenberg, R.; Guenther, F.; Kramer, G.; Wise, S.; Gills, T.; Colbert, J.; Gettings, R.; MacDonald, B.; *Definitions of Terms and Modes Used at NIST for Value Assignment of Reference Materials for Chemical Measurements*; NIST Special Publication 260-136 (2000); available at <http://www.nist.gov/srm/upload/SP260-136.PDF> (accessed Sep 2016).

JCGM 100:2008; *Evaluation of Measurement Data — Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement* (GUM 1995 with Minor Corrections); Joint Committee for Guides in Metrology (JCGM) (2008); available at <https://www.bipm.org/en/publications/guides> (accessed Feb

2022); see also Taylor, B.N.; Kuyatt, C.E.; *Guidelines for Evaluating and Expressing the Uncertainty of NIST Measurement Results*; NIST Technical Note 1297, U.S. Government Printing Office: Washington, DC (1994); available at <https://www.nist.gov/pml/nist-technical-note-1297> (accessed Feb 2022).

JCGM 101:2008; *Evaluation of Measurement Data – Supplement 1 to the “Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement” – Propagation of distributions using a Monte Carlo method*; JCGM (2008); available at https://www.bipm.org/utis/common/documents/jcgm/JCGM_101_2008_E.pdf (accessed Aug 2019).

Reagent Chemicals; 9th ed., American Chemical Society: Washington, DC (1999).

IUPAC Commission of Atomic Weights and Isotopic Abundances; Pure & Appl. Chem., Vol. 75 (8), pp. 1107–1122 (2003).

Pratt, K.W.; *Automated, High-Precision Coulometric Titrimetry Part II. Strong and Weak Acids and Bases*; Anal. Chim. Acta, Vol. 289 (2), pp. 135–142 (1994).

Moody, J.R.; Vetter, T.W.; *Development of the Ion Exchange-Gravimetric Method for Sodium in Serum as a Definitive Method*; J. Res. Natl. Inst. Stand. Technol., Vol. 101, pp. 155–164 (1996); available at <https://nvlpubs.nist.gov/nistpubs/jres/101/2/j2mood.pdf> (accessed Aug 2019).

DerSimonian, R.; Laird, N.; *Meta-Analysis in Clinical Trials*; Controlled Clin. Trials, Vol. 7, pp. 177–188 (1986).

Wieser, M.E.; et al.; *Atomic Weights of the elements 2011 (IUPAC Technical Report)*; Pure Appl. Chem., Vol. 85, pp. 1047–1078 (2013).

SRM 2202; *Potassium Chloride (Standard for Ion-Selective Electrodes)*; U.S. Department of Commerce, NIST: Gaithersburg, MD (March 30, 1984); available at https://www-s.nist.gov/srmors/view_cert.cfm?srm=2202 (accessed Aug 2019).

Bates, R.G.; Staples, B.R.; Robinson, R.A.; *Ionic Hydration and Single Ion Activities in Unassociated Chlorides at High Ionic Strengths*; Anal. Chem. Vol. 42, 867–871 (1970).

Bates, R.G.; Staples, B.R.; Robinson, R.A.; *Ionic Hydration and Single Ion Activities in Unassociated Chlorides at High Ionic Strengths*; Anal. Chem. Vol. 42, 867–871 (1970).

Beauchamp, C.R.; Camara, J.E.; Carney, J.; Choquette, S.J.; Cole, K.D.; DeRose, P.C.; Duewer, D.L.; Epstein, M.S.; Kline, M.C.; Lippa, K.A.; Lucon, E.; Molloy, J.; Nelson, M.A.; Phinney, K.W.; Polakoski, M.; Possolo, A.; Sander, L.C.; Schiel, J.E.; Sharpless, K.E.; Toman, B.; Winchester, M.R.; Windover, D.; *Metrological Tools for the Reference Materials and Reference Instruments of the NIST Material Measurement Laboratory*; NIST Special Publication (NIST SP) 260-136, 2021 edition; U.S. Government Printing Office: Washington, DC (2021); available at <https://nvlpubs.nist.gov/nistpubs/SpecialPublications/NIST.SP.260-136-2021.pdf> (accessed Feb 2022).

ACS Reagent Chemicals, 9th ed.: American Chemical Society: Washington, DC (1999).

12 ОЦЕНКА СТАБИЛЬНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

Реагенты картриджей ЕС (S/M/L) и картриджей ЕС плюс iCa (S/M/L) соответствуют требованиям стабильности.

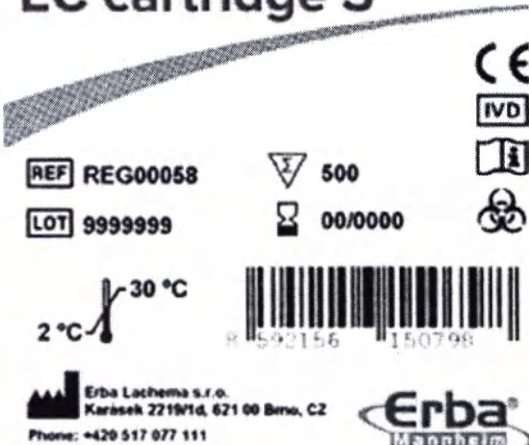
Срок годности реактивов картриджей составляет 18 месяцев при хранении при температуре от 2 °С до 30 °С.

Во время транспортировки рекомендуется поддерживать температуру хранения от 2 °С до 30 °С.

Срок годности после вскрытия и помещения в анализатор: 84 дня.

13 СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВКЕ И МАРКИРОВКЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Маркировка индивидуальная

Оригинальная упаковка производителя	Перевод маркировки на русский язык
EC cartridge S  REF REG00058 LOT 9999999 500 00/0000 2 °C 30 °C Erba Lachema s.r.o. Karasek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ Phone: +420 517 077 111 EUN208 Contains 5-chloro-2-methylisothiazol-3(2H)-one and 2-methylisothiazol-3(2H)-one. May produce allergic reaction. Erba	Реагенты в картридже для анализатора электролитов ЕС 90 для лабораторной диагностики in vitro в вариантах исполнения Картридж ЕС S REF REG00058 LOT XXXXXXXX 500 XX/XXXX CE IVD СОСТАВ: Калибровочный раствор 1: Na⁺ 150 ммоль/л, K⁺ 5 ммоль/л, Cl⁻ 103 ммоль/л, буфер, консервант, смачивающий агент; калибровочный раствор 2: Na⁺ 105 ммоль/л, K⁺ 2 ммоль/л, Cl⁻ 71,1 ммоль/л, буфер, консервант, смачивающий агент; стандартный раствор: K⁺ 1,2 ммоль/л, буфер, консервант, смачивающий агент; ISE сенсор. EUN 208 Содержит реакционную массу: 5-хлор-2-метил-4-изотиазолин-3-оне и 2-метил-2Н-изотиазол-3-оне. Может вызывать аллергическую реакцию. Для профессионального применения Уполномоченный представитель производителя в России: АО «ЭРБА РУС» Адрес: Россия, 109029, г. Москва, ул. Нижегородская, дом 32, строение 15, эт. 5 пом. 1 ком. 35А, 37, 38, 39 Эрба Лахема с.р.о. Адрес: Чешская Республика, 62100 Брно, ул. Карасек 2219/1d РЗН XXXX/XXXXX от XX.XX.XXX г.

Оригинальная упаковка производителя

EC cartridge M

REF REG00056
LOT 9999999

3000
00/0000

2°C 30°C

Erba Lachema s.r.o.
Karasek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
Phone: +420 517 877 111

Erba
Mannheim

EUN208 Contains 5-chloro-2-methylisothiazol-3(2H)-one and 2-methylisothiazol-3(2H)-one. May produce allergic reaction.

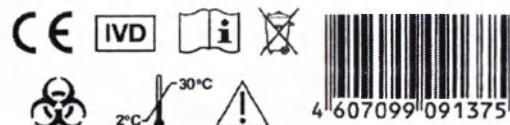
Перевод маркировки на русский язык

Реагенты в картридже для анализатора электролитов ЕС 90 для лабораторной диагностики in vitro в вариантах исполнения

Картридж ЕС М

REF REG00056
LOT XXXXXXXX

3000
XX/XXXX



СОСТАВ: Калибровочный раствор 1: Na⁺ 150 ммоль/л, K⁺ 5 ммоль/л, Cl⁻ 103 ммоль/л, буфер, консервант, смачивающий агент; калибровочный раствор 2: Na⁺ 105 ммоль/л, K⁺ 2 ммоль/л, Cl⁻ 71,1 ммоль/л, буфер, консервант, смачивающий агент; стандартный раствор: K⁺ 1,2 ммоль/л, буфер, консервант, смачивающий агент; ISE сенсор. EUN 208. Содержит реакционную массу: 5-хлор-2-метил-4-изотиазолин-3-он и 2-метил-2H-изотиазол-3-он. Может вызывать аллергическую реакцию.

Для профессионального применения



Эрба Лахема с.р.о.
Адрес: Чешская Республика,
62100 Брно, ул. Карасек 2219/1д

Уполномоченный представитель
производителя в России:
АО «ЭРБА РУС»
Адрес: Россия, 109029, г. Москва,
ул. Нижегородская, дом 32,
строение 15, эт. 5 пом. I ком. 35А, 37,
38, 39

P3H XXXX/XXXXX от XX.XX.XXX г.

EC cartridge L

REF REG00057
LOT 9999999

3000
00/0000

2°C 30°C

Erba Lachema s.r.o.
Karasek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
Phone: +420 517 877 111

Erba
Mannheim

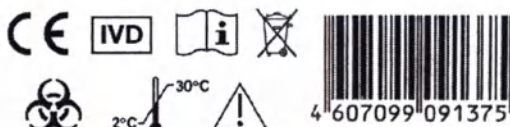
EUN208 Contains 5-chloro-2-methylisothiazol-3(2H)-one and 2-methylisothiazol-3(2H)-one. May produce allergic reaction.

Реагенты в картридже для анализатора электролитов ЕС 90 для лабораторной диагностики in vitro в вариантах исполнения

Картридж ЕС L

REF REG00057
LOT XXXXXXXX

3000
XX/XXXX



СОСТАВ: Калибровочный раствор 1: Na⁺ 150 ммоль/л, K⁺ 5 ммоль/л, Cl⁻ 103 ммоль/л, буфер, консервант, смачивающий агент; калибровочный раствор 2: Na⁺ 105 ммоль/л, K⁺ 2 ммоль/л, Cl⁻ 71,1 ммоль/л, буфер, консервант, смачивающий агент; стандартный раствор: K⁺ 1,2 ммоль/л, буфер, консервант, смачивающий агент; ISE сенсор. EUN 208. Содержит реакционную массу: 5-хлор-2-метил-4-изотиазолин-3-он и 2-метил-2H-изотиазол-3-он. Может вызывать аллергическую реакцию.

Для профессионального применения



Эрба Лахема с.р.о.
Адрес: Чешская Республика,
62100 Брно, ул. Карасек 2219/1д

Уполномоченный представитель
производителя в России:
АО «ЭРБА РУС»
Адрес: Россия, 109029, г. Москва,
ул. Нижегородская, дом 32,
строение 15, эт. 5 пом. I ком. 35А, 37,
38, 39

P3H XXXX/XXXXX от XX.XX.XXX г.

Оригинальная упаковка производителя

EC cartridge S
plus iCa

REF REG00061

Σ 500

LOT 9999999

12/2022

2 °C 30 °C

Erba Lachema s.r.o.
Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ

Phone: +420 517 077 111

EUN208 Contains reaction mass of:
5-chloro-2-methyl-4-isothiazolin-3-one and 2-methyl-2H-isothiazol-3-one.
May produce an allergic reaction.

Перевод маркировки на русский язык

Реагенты в картридже для анализатора
электролитов EC 90 для лабораторной диагностики
in vitro в вариантах исполнения

Картридж ЕС плюс iCa S

REF REG00061

Σ 500

LOT XXXXXXXX

XX/XXXX



2 °C 30 °C

СОСТАВ: Калибровочный раствор 1: Na+ 150 ммоль/л, K+ 5 ммоль/л, Cl- 103 ммоль/л, буфер, консервант, смачивающий агент; калибровочный раствор 2: Na+ 105 ммоль/л, K+ 2 ммоль/л, Cl- 71,1 ммоль/л, буфер, консервант, смачивающий агент; стандартный раствор: K+ 1,2 ммоль/л, буфер, консервант, смачивающий агент; ISE сенсор. EUN 208
Содержит реакционную массу: 5-хлор-2-метил-4-изотиазолин-3-он и 2-метил-2H-изотиазол-3-он. Может вызывать аллергическую реакцию.

Для профессионального применения

Эрба Лахема с.р.о.
Адрес: Чешская Республика,
62100 Брно, ул. Карасек 2219/1dУполномоченный представитель
производителя в России:
АО «ЭРБА РУС»
Адрес: Россия, 109029, г. Москва,
ул. Нижегородская, дом 32,
строение 15, эт. 5 пом. 1 ком. 35А, 37,
38, 39

РЗН XXXX/XXXXX от XX.XX.XXX г.

EC cartridge M
plus iCa

REF REG00062

Σ 1000

LOT 9999999

12/2022

2 °C 30 °C

Erba Lachema s.r.o.
Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ

Phone: +420 517 077 111

EUN208 Contains reaction mass of:
5-chloro-2-methyl-4-isothiazolin-3-one and 2-methyl-2H-isothiazol-3-one.
May produce an allergic reaction.Реагенты в картридже для анализатора
электролитов EC 90 для лабораторной диагностики
in vitro в вариантах исполнения

Картридж ЕС плюс iCa M

REF REG00063

Σ 1000

LOT XXXXXXXX

XX/XXXX



2 °C 30 °C

СОСТАВ: Калибровочный раствор 1: Na+ 150 ммоль/л, K+ 5 ммоль/л, Cl- 103 ммоль/л, буфер, консервант, смачивающий агент; калибровочный раствор 2: Na+ 105 ммоль/л, K+ 2 ммоль/л, Cl- 71,1 ммоль/л, буфер, консервант, смачивающий агент; стандартный раствор: K+ 1,2 ммоль/л, буфер, консервант, смачивающий агент; ISE сенсор. EUN 208
Содержит реакционную массу: 5-хлор-2-метил-4-изотиазолин-3-он и 2-метил-2H-изотиазол-3-он. Может вызывать аллергическую реакцию.

Для профессионального применения

Эрба Лахема с.р.о.
Адрес: Чешская Республика,
62100 Брно, ул. Карасек 2219/1dУполномоченный представитель
производителя в России:
АО «ЭРБА РУС»
Адрес: Россия, 109029, г. Москва,
ул. Нижегородская, дом 32,
строение 15, эт. 5 пом. 1 ком. 35А, 37,
38, 39

РЗН XXXX/XXXXX от XX.XX.XXX г.

Оригинальная упаковка производителя

EC cartridge L
plus iCa

REF REG00063

3000

LOT 9999999

12/2022

2 °C 30 °C

Erba Lashema s.r.o.
Karlůvek 2219/1d, 521 09 Brno, CZ

Phone: +420 517 077 111

EUH208 Contains reaction mass of:
5-chloro-2-methyl-4-isothiazol-3-one and 2-methyl-2-isothiazol-3-one.
May produce an allergic reaction.

Перевод маркировки на русский язык

Реагенты в картридже для анализатора
электролитов EC 90 для лабораторной диагностики
in vitro в вариантах исполнения

Картридж ЕС плюс iCa L

REF REG00063

3000

LOT XXXXXXXX

XX/XXXX

СОСТАВ: Калибровочный раствор 1: Na+ 150 ммоль/л, K+ 5 ммоль/л, Cl- 103 ммоль/л, буфер, консервант, смачивающий агент; калибровочный раствор 2: Na+ 105 ммоль/л, K+ 2 ммоль/л, Cl- 71,1 ммоль/л, буфер, консервант, смачивающий агент, стандартный раствор: K+ 1,2 ммоль/л, буфер, консервант, смачивающий агент; ISE сенсор. EUN 208
Содержит реакционную массу: 5-хлор-2-метил-4-изотиазолин-3-он и 2-метил-2Н-изотиазол-3-он. Может вызывать аллергическую реакцию.

Для профессионального применения

Эрба Лахема с.р.о.
Адрес: Чешская Республика,
62100 Брно, ул. Карасек 2219/1дУполномоченный представитель
производителя в России:
АО «ЭРБА РУС»
Адрес: Россия, 109029, г. Москва,
ул. Нижегородская, дом 32,
строение 15, эт. 5 пом. I ком. 35А, 37,
38, 39

РЗН XXXX/XXXXX от XX.XX.XXXX г.

Маркировка транспортная на русском языке

Реагенты в картридже для анализатора
электролитов ЕС 90 для лабораторной диагностики
in vitro в вариантах исполнения

Картридж ЕС S

REF REG00058

 XX/XXXX

LOT XXXXXXXX

 XX/XXXX



IVD



2°C 30°C



Масса брутто: XXX кг

Количество: XXX шт

Масса нетто: XXX кг

Масса нетто
потребительской
упаковки: XXX кг



Эрба Лахема с.р.о.
Адрес: Чешская Республика,
62100 Брно, ул. Карасек 2219/1d

Уполномоченный представитель
производителя в России:
АО «ЭРБА РУС»
Адрес: Россия, 109029, г. Москва,
ул. Нижегородская, дом 32,
строение 15, эт. 5 пом. 1 ком. 35А, 37,
38, 39

РЗН XXXX/XXXXX от XX.XX.XXXX г.

Реагенты в картридже для анализатора
электролитов ЕС 90 для лабораторной диагностики
in vitro в вариантах исполнения

Картридж ЕС М

REF REG00056  XX/XXXX
LOT XXXXXXXX  XX/XXXX



Масса брутто: XXX кг

Количество: XXX шт

Масса нетто: XXX кг

Масса нетто
потребительской
упаковки: XXX кг



Эрба Лахема с.р.о.
Адрес: Чешская Республика,
62100 Брно, ул. Карасек 2219/1d

Уполномоченный представитель
производителя в России:
АО «ЭРБА РУС»
Адрес: Россия, 109029, г. Москва,
ул. Нижегородская, дом 32,
строение 15, эт. 5 пом. I ком. 35А, 37,
38, 39

РЗН XXXX/XXXXX от XX.XX.XXXX г.

Реагенты в картридже для анализатора
электролитов ЕС 90 для лабораторной диагностики
in vitro в вариантах исполнения

Картридж ЕС L

REF REG00057

 XX/XXXX

LOT XXXXXXXX

 XX/XXXX



IVD



2°C — 30°C



Масса брутто: XXX кг

Количество: XXX шт

Масса нетто: XXX кг

Масса нетто
потребительской
упаковки: XXX кг



Эрба Лахема с.р.о.
Адрес: Чешская Республика,
62100 Брно, ул. Карасек 2219/1d

Уполномоченный представитель
производителя в России:
АО «ЭРБА РУС»
Адрес: Россия, 109029, г. Москва,
ул. Нижегородская, дом 32,
строение 15, эт. 5 пом. I ком. 35А, 37,
38, 39

РЗН XXXX/XXXXX от XX.XX.XXXX г.

Реагенты в картридже для анализатора
электролитов ЕС 90 для лабораторной диагностики
in vitro в вариантах исполнения

Картридж ЕС плюс iCa S

REF REG00061

 XX/XXXX

LOT XXXXXXXX

 XX/XXXX



IVD



2°C — 30°C



Масса брутто: XXX кг

Количество: XXX шт

Масса нетто: XXX кг

Масса нетто
потребительской
упаковки: XXX кг



Эрба Лахема с.р.о.
Адрес: Чешская Республика,
62100 Брно, ул. Карасек 2219/1d

Уполномоченный представитель
производителя в России:
АО «ЭРБА РУС»
Адрес: Россия, 109029, г. Москва,
ул. Нижегородская, дом 32,
строение 15, эт. 5 пом. I ком. 35А, 37,
38, 39

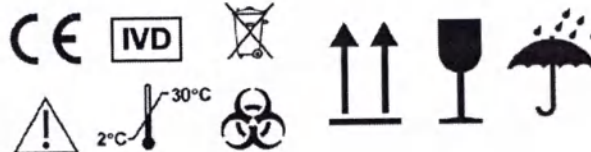
РЗН XXXX/XXXXX от XX.XX.XXXX г.

Реагенты в картридже для анализатора
электролитов ЕС 90 для лабораторной диагностики
in vitro в вариантах исполнения

Картридж ЕС плюс iCa М

REF REG00062  XX/XXXX

LOT XXXXXXXX  XX/XXXX



Масса брутто: XXX кг

Количество: XXX шт

Масса нетто: XXX кг

Масса нетто
потребительской
упаковки: XXX кг



Эрба Лахема с.р.о.
Адрес: Чешская Республика,
62100 Брно, ул. Карасек 2219/1d

Уполномоченный представитель
производителя в России:
АО «ЭРБА РУС»
Адрес: Россия, 109029, г. Москва,
ул. Нижегородская, дом 32,
строение 15, эт. 5 пом. 1 ком. 35А, 37,
38, 39

РЗН XXXX/XXXXX от XX.XX.XXXX г.

Реагенты в картридже для анализатора
электролитов ЕС 90 для лабораторной диагностики
in vitro в вариантах исполнения

Картридж ЕС плюс iCa L

REF REG00063  XX/XXXX

LOT XXXXXXXX  XX/XXXX



Масса брутто: XXX КГ

Количество: XXX ШТ

Масса нетто: XXX КГ

Масса нетто
потребительской
упаковки: XXX КГ



Эрба Лахема с.р.о.
Адрес: Чешская Республика,
62100 Брно, ул. Карасек 2219/1d

Уполномоченный представитель
производителя в России:
АО «ЭРБА РУС»
Адрес: Россия, 109029, г. Москва,
ул. Нижегородская, дом 32,
строение 15, эт. 5 пом. I ком. 35А, 37,
38, 39

РЗН XXXX/XXXXX от XX.XX.XXXX г.

Данные о материалах упаковки представлены в таблице 18.

Таблица 18 – Материалы упаковки

Наименование продукта	Первичная упаковка	Тип материала	Вторичная упаковка	Тип материала
Картридж EC S / EC плюс iCa S	1 x пакет 1000 мл	ПЭТ/АЛЮ/ПЭ + трубка из ПОНП	Внутренний слой	Картон
	2 x пакет 130 мл	ПЭТ/АЛЮ/ПЭ + трубка из ПОНП	Коробка	Картон
	Корпус разъема картриджа	ПОМ	Колпачок	АБС
	Клеевое соединение	ЭПДК	Транспортировочная коробка	Картон
Картридж EC M / EC плюс iCa M	1 x пакет 1000 мл	ПЭТ/АЛЮ/ПЭ + трубка из ПОНП	Внутренний слой	Картон
	2 x пакет 130 мл	ПЭТ/АЛЮ/ПЭ + трубка из ПОНП	Коробка	Картон
	Корпус разъема картриджа	ПОМ	Колпачок	АБС
	Клеевое соединение	ЭПДК	Транспортировочная коробка	Картон
Картридж ECL / EC плюс iCa L	1 x пакет 1000 мл	ПЭТ/АЛЮ/ПЭ + трубка из ПОНП	Внутренний слой	Картон
	2 x пакет 130 мл	ПЭТ/АЛЮ/ПЭ + трубка из ПОНП	Коробка	Картон
	Корпус разъема картриджа	ПОМ	Колпачок	АБС
	Клеевое соединение	ЭПДК	Транспортировочная коробка	Картон

Таблица 19 – Описание символов, нанесенных на маркировку медицинского изделия

Символ	Описание
	Дата изготовления
	Использовать до
	Код партии
	Содержимого достаточно для проведения n тестов
	Данное изделие соответствует основным требованиям соответствующей директивы ЕС
	Обратитесь к инструкции по применению
	Изготовитель
	Номер по каталогу
	Температурный диапазон

	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Беречь от влаги
	Верх
	Биологический риск
	По окончании срока службы продукт запрещено утилизировать вместе с обычными бытовыми отходами. Утилизация и переработка отходов должны соответствовать местным и национальным нормам.

14 СВЕДЕНИЯ О ТЕХНИЧЕСКОМ ОБСЛУЖИВАНИИ, МОНТАЖЕ И РЕМОНТЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие не требует технического обслуживания.

15 ИНФОРМАЦИЯ О СОДЕРЖАЩИХСЯ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ *in vitro* ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТАХ, ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЯХ, МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Медицинское изделие не содержит лекарственных препаратов или фармацевтических субстанций, не содержат веществ человеческого происхождения. Соблюдайте обычные меры предосторожности при обращении со всеми лабораторными реагентами. Весь человеческий материал образцов следует рассматривать как потенциально заразный. Используемые методы испытаний были одобрены FDA или Директивой 98/79/ЕС, Приложение II, Список А. Однако ни один метод испытаний не может с уверенностью исключить потенциальный риск заражения, поэтому с материалом исследуемого образца следует обращаться с той же осторожностью, что и с инфицированным материалом. В случае воздействия необходимо соблюдать указания ответственных органов здравоохранения.

16 УТИЛИЗАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

По окончании срока службы медицинское изделие запрещено утилизировать вместе с бытовыми отходами.

Утилизация и переработка отходов должны соответствовать местным и национальным нормам.

Образцы могут быть заражены патогенными микроорганизмами (бактериями, вирусами

и т. д.), которые могут вызывать возникновение инфекционных заболеваний, таких как гепатит В. Следовательно, все образцы следует рассматривать в качестве потенциального источника инфекции, и при обращении с ними необходимо соблюдать осторожность.

Контейнеры для проб необходимо обрабатывать в соответствии с национальными нормами по безопасному обращению и утилизации медицинских отходов класса Б согласно СанПин 2.1.3684-21 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».

17 ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Производитель предоставляет гарантию на данное изделие вплоть до даты истечения его срока годности, при условии, что его упаковка не нарушена, не вскрыта или не повреждена. Гарантийный срок эксплуатации — 84 дня. Гарантийный срок хранения — 12 месяцев.

В случае любых вопросов, связанных с гарантиями со стороны Производителя, просьба направлять их Уполномоченному представителю производителя в России.

18 ИНФОРМАЦИЯ О ПЕРВОНАЧАЛЬНОМ ВЫПУСКЕ ИЛИ ПОСЛЕДНЕМ ПЕРЕСМОТРЕ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ

Введено впервые. Дата утверждения: «15» марта 2023 г.

19 ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

- Директива IVD 98/79 / EC IVD;
- Регламент Европейского Парламента и Совета Европейского Союза 2017/746 от 5 апреля 2017 г. о медицинских изделиях для диагностики *in vitro*;
- ГОСТ ISO 13485-2017 «Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования»;
- ГОСТ ISO 14971-2021 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»;
- 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 Р 51352-2013 «Медицинские изделия для диагностики *in vitro*. Методы испытаний»;
- ГОСТ Р 52361-2018 «Контроль объекта аналитический. Термины и определения»;
- ГОСТ Р EN 13612-2010 «Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики *in vitro*»;
- ГОСТ Р ИСО 15193-2015 «Изделия медицинские для диагностики *in vitro*. Измерение величин в пробах биологического происхождения. Требования к описанию референтных методик выполнения измерений»;

- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»;
- 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 ИСО 23640-2015 «Изделия медицинские для диагностики *in vitro*. Оценка стабильности реагентов для диагностики *in vitro*».

20 ЛИТЕРАТУРА

1. Lewenstam, A, et al .; Применение ионоселективных электродов в клиническом анализе. Электроанализ 1991; 3: 727-734.
2. Левенстам А. Порядок и проблемы клинического применения электрохимических ионных сенсоров. Электроанализ, 2014; 26_1171-1181.
3. Ченг, С., Шнайдер, Э. И., и Скотт, М.Г. (2018). Нарушения водно-электролитного и кислотно-основного обмена. В: Н. Рифаи, А. Р. Хорват и К. Т. Виттвер, Учебник Титца по клинической химии и молекулярной диагностике (стр. 1324-1347). Эльзевир.
4. MG Scott, VA LeGrys, JS Klutts (2006). Электролиты и газы крови. гл. 27, в SA Burtis, ER Ashwood и DE Bruns, Tietz Учебник клинической химии и молекулярной диагностики. 4-е изд. (стр. 983-1018) Elsevier.
5. DB Endres, RK Rude, (2006) Минеральный и костный метаболизм, гл. 49, в SA Burtis, ER Ashwood и DE Bruns, Tietz Учебник клинической химии и молекулярной диагностики. 4-е изд. (стр. 1891-1904 Elsevier.
6. Бэрд Г.С., Ионизированный кальций. Clin Chim Acta 2011; 412: 696-701.
7. Бернетт Р.В., Кристиансен Т.Ф., Ковингтон А.К. и др. IFCC рекомендовала эталонный метод для определения концентрации вещества ионизированного кальция в неразбавленной сыворотке, плазме или цельной крови. ClinChemLabMed. 2000; 38 (12): 1301-1314. DOI: 10.1515 / CCLM.2001.206.
8. IFCC 2000/1; Бернетт Р.В., Ковингтон А.К., Фог-Андерсен Н. и др., Использование ионно-селективных электродов для анализа электролитов крови. Рекомендации по номенклатуре, определениям и условным обозначениям, ClinChemLabMed 2000; 38 (4): 363-370.
9. IFCC 2000/3; Бернетт Р.В., Ковингтон А.К., Фог-Андерсен Н. и др. Рекомендации IFCC по измерению и условные обозначения для регистрации натрия и калия с помощью ионоселективных электродов в неразбавленной сыворотке, плазме или цельной крови. Clin Chem Lab Med. 2000; 38 (10): 1065-1071. DOI: 10.1515 / CCLM.2000.159.
10. Бен Райана М.С., Бернетт Р.В., Ковингтон А.К. и др. Рекомендация IFCC по измерению и регистрации хлоридов с помощью ИСЭ в неразбавленной сыворотке, плазме или крови. Clin Chem Lab Med. 2006; 44 (3): 346-352. DOI: 10.1515 / CCLM.2006.060.
11. CLSI. Определение ионизированного кальция: переменные предварительного сбора, выбор образцов, сбор и обращение; Утвержденное руководство - второе издание. Документ CLSI C31-A2. Уэйн, Пенсильвания: Институт клинических и лабораторных стандартов; 2001 г.
12. Boink, ABTJ и др. Рекомендации IFCC по отбору, транспортировке и хранению образцов для определения концентрации ионизированного кальция в цельной крови, плазме и сыворотке. J. Autom. Chem. 1991; 13 (5): 235-239.
13. П. Бюльманн и Л.Д. Чен, «Ион-селективные электроды с чувствительными мембранами, легированными ионофором», в супрамолекулярной химии, PA Gale and JW Steed, Eds. 2012. С. 2539–2579.
14. Э. Линднер и Б. Д. Пендли, Учебное пособие по применению потенциометрии ионоселективных электродов: аналитический метод с уникальными качествами, неизученными возможностями и потенциальными ловушками. Анальный. Чим. Acta, т. 762, стр. 1–13, 2013.
15. Ярослав Мачопуст, Klinická biochemie, Požadování a hodnocení biochemických vyšetření, Vydání 1. Praha: Karolinum, 1998. ISBN 80-7184-648-1.

УТВЕРЖДАЮ

Эрба Лахема с.р.о.

Анна Смекалова

Менеджер по нормативным вопросам

/подпись/

15 марта 2023 года

**ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ
РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ**

**Реагенты в картридже для анализатора электролитов ЕС 90 для лабораторной
диагностики in vitro в вариантах исполнения**

Версия 1.04 от 15.03.2023 г.

Производитель: «Эрба Лахема с.р.о.», 62100, Чешская Республика, Брно,
Карасек, 2219/1д

Верификация-легализация

Я подтверждаю, что в соответствии с приказом № 98M3XR1 этот документ был лично
подписан при мне указанным ниже лицом, личность которого была подтверждена:

Анна Смекалова, дата рождения: 29.12.1981, ул. Малечка 1136,

68501 Бучовице

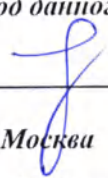
Брно, 16.03.2023

/Qr – код/

/подпись/

Штамп: *Нотариус Петр Шедивый *Нотариус города Брно*

Перевод данного текста выполнен переводчиком Федоровой Анной Николаевной.


Город Москва

Российская Федерация

Одиннадцатого мая две тысячи двадцать третьего года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Федоровой Анны Николаевны.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2023-27-1002

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



Ф.А. Квитко

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 49 лист(а)(ов)

Нотариус

