

证明书

CERTIFICATE



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

中国国际贸易促进委员会 中国国际商会



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

证明书 CERTIFICATE



号码 No. 241100B0/002015

兹证明：在所附文件上的深圳市理邦精密仪器股份有限公司的
印章属实。

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

China Council for the Promotion
of International Trade



授权签字

Authorized
Signature: Chen Yao

日期: 2024年01月11日
(Date: Jan. 11, 2024)

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



Instruction for use

Cartridge i15 Test Cartridge for quantitative determination of gases and blood chemistry for in vitro diagnostics with accessories

Edan Instruments, Inc.

000 ЦРМИ
INFO@CIRMI.RU
WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Чжоу Лимэй
Руководитель
**Edan Instruments, Inc. («Эдан
Инструментс, Инк.»),**
Китайская Народная Республика.
3/1/2024

Инструкция по применению

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

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



Дата утверждения инструкции по применению: 03.01.2024

1 Название изделия

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

Варианты исполнения:

1. BG8, в составе:

Картридж BG8 – 100 шт.;

Инструкция по применению – 1 шт;

2. BG3, в составе:

Картридж BG3 – 100 шт.;

Инструкция по применению – 1 шт;

3. BC4, в составе:

Картридж BC4 – 100 шт.;

Инструкция по применению – 1 шт;

4. BG10, в составе:

Картридж BG10 – 100 шт.;

Инструкция по применению – 1 шт;

5. MicroSample-BG3, в составе:

Картридж MicroSample-BG3– 100 шт.;

Инструкция по применению – 1 шт;

6. MicroSample-BG8, в составе:

Картридж MicroSample-BG8 – 100 шт.;

Инструкция по применению – 1 шт;

7. MicroSample-BG10, в составе:

Картридж MicroSample-BG10 – 100 шт.;

Инструкция по применению – 1 шт;

Принадлежности:

Переходник для капиллярных трубок – 100 шт.

Примечания:

Картридж i15 Test Cartridge для количественного определения газов и химического состава крови для диагностики in vitro с принадлежностями сокращённо по тексту – изделие, картридж, картридж для проведения испытаний, тестовый картридж.

2 Назначение изделия

Изделие предназначено для количественного анализа проб цельной артериальной, венозной, смешанной венозной и капиллярной крови с целью определения содержания газов крови (pCO₂, pO₂), pH, электролитов (K⁺, Na⁺, Cl⁻, Ca⁺⁺), метаболитов (Glu, Lac) и гематокрита (Hct). Используется при оценке уровня оксигенации, эффективности искусственной вентиляции легких, кислотно-щелочного состояния организма пациента при дыхательной дисфункции, почечной, сердечной недостаточности, нарушениях кроветворения, нарушениях углеводного обмена.

Предназначено для in vitro диагностики. Изделие является вспомогательным средством в диагностике и может использоваться без ограничений по популяционным и демографическим аспектам.

Показания к применению

Используется при оценке уровня оксигенации, эффективности искусственной вентиляции легких, кислотно-щелочного состояния организма пациента при дыхательной дисфункции, почечной недостаточности, сердечных заболеваниях, дисбалансе электролитов, нарушениях кроветворения и водного баланса, нарушениях углеводного обмена

Область применения

Клиническая лабораторная диагностика.

Противопоказания

Не применимо для данного МИ.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Не применимо для данного МИ.

Требования к оператору (пользователю)

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

3 Производитель

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

Примечание – Далее по тексту Edan Instruments, Inc. («Эдан Инструментс, Инк.») сокращенно – производитель.

4 Описание изделия

Изделие представляет собой одноразовые картриджи, герметично упакованные в индивидуальные упаковки, которые используются совместно с анализатором i15 производства Edan Instruments, Inc. («Эдан Инструментс, Инк.»). Внешний вид картриджа приведен на рисунке 4.1.

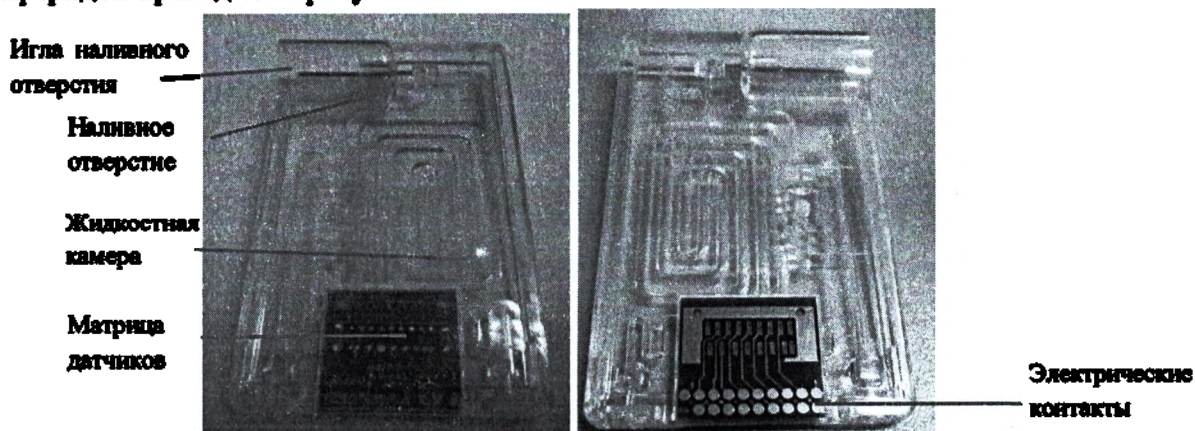


Рис. 4.1 Внешний вид картриджа

Жидкостная камера картриджа предназначена для удержания используемых калибраторов, контрольных материалов и проб. Датчики картриджа могут формировать электрические сигналы, которые измеряются анализатором i15. Наливное отверстие предназначено для подсоединения шприца и капиллярных трубок вместе с переходником для капиллярных трубок (Рис. 4.2) с целью автоматической аспирации проб, а также для подсоединения шприца или ампулы с контрольным материалом с переходником для аспирации контрольного материала.

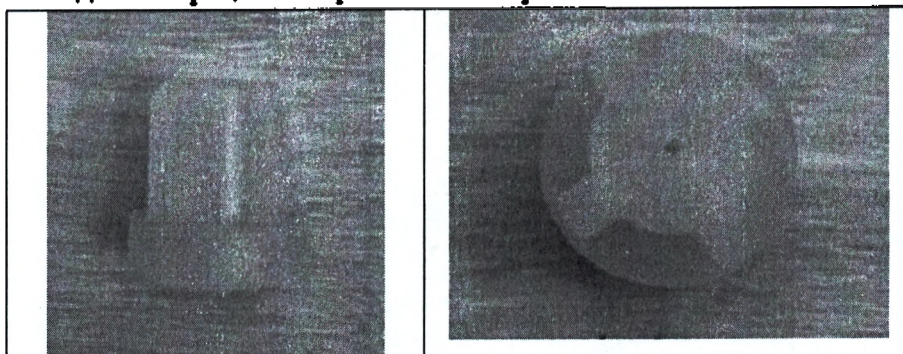


Рис. 4.2 Переходник для капиллярных трубок

В зависимости от варианта исполнения картриджа, изделие может измерять аналиты, представленные в таблице 4.1.

Таблица 4.1 Измеряемые аналиты в зависимости от варианта исполнения картриджа

Вариант исполнения картриджа	Измеряемые аналиты
Картридж BG8	pH, pCO ₂ , pO ₂ , Na ⁺ , K ⁺ , Cl ⁻ , Ca ⁺⁺ , Hct
Картридж BG3	pH, pCO ₂ , pO ₂
Картридж BC4	Na ⁺ , K ⁺ , Cl ⁻ , Ca ⁺⁺
Картридж BG10	pH, pCO ₂ , pO ₂ , Na ⁺ , K ⁺ , Cl ⁻ , Ca ⁺⁺ , Glu, Lac, Hct
Картридж MicroSample-BG3	pH, pCO ₂ , pO ₂
Картридж MicroSample-BG8	pH, pCO ₂ , pO ₂ , Na ⁺ , K ⁺ , Cl ⁻ , Ca ⁺⁺ , Hct
Картридж MicroSample-BG10	pH, pCO ₂ , pO ₂ , Na ⁺ , K ⁺ , Cl ⁻ , Ca ⁺⁺ , Glu, Lac, Hct

Описание измеряемых аналитов приведено в таблице 4.2.

Таблица 4.2 Описание измеряемых аналитов

Аналит	Описание
pH	Отрицательный логарифм концентрации ионов водорода
pCO ₂	Парциальное давление углекислого газа
pO ₂	Парциальное давление кислорода
K ⁺	Концентрация ионов калия
Na ⁺	Концентрация ионов натрия
Cl ⁻	Концентрация ионов хлора
Ca ⁺⁺	Концентрация ионизированного кальция
Lac	Концентрация лактата

Glu	Концентрация глюкозы
Hct	Гематокрит: объем, занимаемый эритроцитами в данном объеме цельной крови

5 Принципы действия и сведения об анализатах

Для определения анализатов используются методы потенциометрии, амперометрии и кондуктометрии — для определения концентрации газов крови ($p\text{CO}_2$, $p\text{O}_2$), pH, электролитов (K^+ , Na^+ , Cl^- , Ca^{++}), метаболитов (Glu, Lac) и гематокрита (Hct).

Для измерения анализатов в картриджах используются датчики, имеется два разных типа датчиков:

- амперометрический датчик
- потенциометрический датчик
- кондуктометрический датчик.

Потенциометрия: с помощью вольтметра регистрируется электрический потенциал, который связан с концентрацией того или иного вещества в образце. Чтобы обеспечить устойчивый постоянный потенциал, относительно которого можно измерять другие разности потенциала, используется электрод сравнения. Этот метод используется для определения pH, $p\text{CO}_2$ и содержания электролитов в образце.

Амперометрия: величина электрического тока ионов пропорциональна концентрации вещества, окисляемого или восстанавливаемого на электроде. Этот метод используется для измерения $p\text{O}_2$.

Кондуктометрия: характерный импеданс пробы, который измеряется двумя проводящими электродами при постоянном напряжении, прямо пропорционален свойствам проводимости пробы. Этот метод используется для измерения гематокрита.

5.1. Определение результатов теста

Определение концентрации анализата

Концентрация анализата определяется с помощью потенциометрического и амперометрического датчиков. В обоих случаях для расчета концентрации анализата используются:

Известная концентрация анализата в калибровочном растворе.

Измеряемое напряжение или ток калибровочного раствора.

Измеряемое напряжение или ток пробы.

В случае потенциометрических датчиков активность анализата в пробе рассчитывается с помощью уравнения Нернста:

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

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

Определение концентрации клеток

Гематокрит (Hct)

Концентрация клеток определяется с помощью кондуктометрического датчика.

Для определения общей концентрации клеток в цельной крови используются:

Известное значение концентрации электролита в калибраторе.

Измеряемая концентрация электролита в пробе.

Измеряемый сигнал удельной электрической проводимости, формируемый калибратором

Измеряемый сигнал удельной электрической проводимости, формируемый пробой.

Сердечно-легочный шунт (СЛШ)

При анализе проб с аномально низким уровнем белка система вынуждена использовать алгоритм компенсации СЛШ. Алгоритм компенсации СЛШ специально предназначен для использования в тех случаях, когда пробы берутся у пациентов, находящихся на искусственном кровообращении. Он также применяется в случае взрослых пациентов с аномально низким уровнем белка.

5.2. Определяемые параметры

5.2.1 Отрицательный логарифм концентрации ионов водорода (pH)

pH — это отрицательный логарифм концентрации ионов водорода. Он отражает кислотно-щелочное состояние пациента.

pH измеряется методом потенциометрии с помощью pH-селективного мембранного электрода. Концентрация ионов водорода определяется по измеряемому электрическому потенциалу с помощью уравнения Нернста.

pH является важным клиническим показателем, используемым для оценки кислотно-щелочного дисбаланса, вызванного патологическими состояниями, такими как дыхательная дисфункция и почечная недостаточность. Причины ненормальных значений pH крови:

- первичный дефицит бикарбоната — метаболический ацидоз;
- первичный избыток бикарбоната — метаболический алкалоз;
- первичная гиповентиляция — дыхательный ацидоз;
- первичная гипервентиляция — дыхательный алкалоз.

Поправка на температуру

pH является зависимой от температуры величиной, которая измеряется при температуре системы 37 °C. Значение pH можно скорректировать относительно температуры пациента, отличающейся от 37 °C. Температуру пациента можно ввести в анализаторе на экране ввода сведений о пациенте во время каждого теста пробы пациента.

5.2.2 Парциальное давление углекислого газа (pCO₂)

pCO₂, парциальное давление углекислого газа, измеряется методом потенциометрии. pCO₂ определяется по измеряемому потенциалу согласно уравнению Нернста.

pCO₂ является важным показателем, отражающим дыхательный кислотно-щелочной баланс. Состояние, когда значение pCO₂ выше нормального диапазона, называют дыхательным ацидозом. Состояние, когда значение pCO₂ ниже нормального диапазона, называют дыхательным алкалозом. Кроме того, повышение или понижение значения pCO₂ может быть вызвано метаболическими факторами: метаболический ацидоз приводит к снижению pCO₂, а метаболический алкалоз приводит к повышению pCO₂. pCO₂ наряду с pH является наиболее убедительным средством оценки кислотно-щелочного баланса.

Поправка на температуру

pCO₂ является величиной, зависимой от температуры, и измеряется при температуре системы 37 °C. Значение pCO₂ можно скорректировать относительно температуры пациента, отличающейся от 37 °C. Температуру пациента можно ввести в анализаторе на экране ввода сведений о пациенте во время каждого теста пробы пациента.

5.2.3 Парциальное давление кислорода (pO_2)

pO_2 , парциальное давление кислорода, измеряется методом амперометрии. Снижение тока кислородом пропорционально концентрации растворенного кислорода.

Значение pO_2 важно для оценки эффективности газообмена в легких.

Поправка на температуру

pO_2 является величиной, зависимой от температуры, и измеряется при температуре системы 37 °С. Значение pO_2 можно скорректировать относительно температуры пациента, если она отлична от 37 °С. Температуру пациента можно ввести в анализаторе на экране ввода сведений о пациенте во время каждого теста пробы пациента.

5.2.4 Концентрация ионов натрия (Na^+)

Натрий измеряется методом потенциометрии. Концентрация ионов натрия определяется по измеряемому электрическому потенциалу с помощью уравнения Нернста. Для измерения натрия система использует прямой (без разбавления) метод, и полученные значения могут отличаться от тех, что получены косвенным методом (с разбавлением).

Натрий является главным катионом в межклеточном пространстве организма. Он играет важную роль в поддержании осмотического давления и кислотно-щелочного баланса.

Мониторинг уровня натрия в крови важен для диагноза или наблюдения за болезнями, связанными с дисбалансом электролита и всеми нарушениями водного баланса, сердечной и почечной недостаточностью.

5.2.5 Концентрация ионов калия (K^+)

Калий измеряется методом потенциометрии. Концентрация ионов калия определяется по измеряемому электрическому потенциалу с помощью уравнения Нернста. Для измерения калия система использует прямой (без разбавления) метод, и полученные значения могут отличаться от тех, что получены косвенным методом (с разбавлением).

Если результаты теста противоречат клинической оценке, пробу следует проанализировать еще раз с помощью нового картриджа.

Калий является наиболее распространенным катионом в межклеточной жидкости и играет важную роль в нервной проводимости и мышечной функции. Кроме того, он помогает поддерживать кислотно-щелочной баланс и осмотическое давление.

Значение калия важно для пациентов, подвергающихся инфузионным терапиям, испытывающим сердечную недостаточность.

5.2.6 Концентрация ионизированного кальция (Ca^{++})

Ионизированный кальций (Ca^{++}) измеряется методом потенциометрии. Концентрация ионизированного кальция определяется по измеряемому электрическому потенциалу с помощью уравнения Нернста.

Ca^{++} , физиологически активная форма кальция, играет важную роль в сокращении мышц, передаче нервных импульсов и сердечных функциях.

Уровень Ca^{++} следует внимательно контролировать для пациентов, подвергающихся интенсивной терапии и реанимации, особенно тех, кто нуждается в получении больших объемов крови.

5.2.7 Концентрация ионов хлора (Cl^-)

Хлор измеряется методом потенциометрии. Концентрация ионов хлора определяется по измеряемому электрическому потенциалу с помощью уравнения Нернста. Для измерения хлора система использует прямой (без разбавления) метод, и полученные значения могут отличаться от тех, что получены косвенным методом (с разбавлением).

Cl^- , главный анион в межклеточном пространстве организма, участвует в регулировании кислотно-щелочного баланса и вместе с Na^+ регулирует осмотическое давление.

Мониторинг значения Cl^- жизненно важен для пациентов, страдающих гипертонией, сердечным недомоганием.

5.2.8 Гематокрит (Hct)

Клеточные компоненты цельной крови – эритроциты, лейкоциты и тромбоциты – не проводят электричество, а плазма проводит. В пробе с заданной концентрацией электролита удельная электрическая проводимость уменьшается с увеличением количества клеток. Гематокрит измеряется методом кондуктометрии.

Измерение объема осажённых эритроцитов в образце крови используется для отличия нормальных состояний от аномальных, таких как анемия и эритроцитоз (увеличение количества красных кровяных телец).

5.2.9 Лактат (Lac)

Концентрация лактата измеряется амперометрически. Это продукт анаэробного дыхания клетки.

Измерение лактата (молочной кислоты) используется для оценки кислотно-щелочного равновесия пациентов с подозрением на молочнокислый ацидоз.

5.2.10 Глюкоза (Glu)

Концентрацию глюкозы измеряют амперометрически. Это ключевая молекула углеводного обмена.

Измерение глюкозы используется в диагностике и лечении нарушений углеводного обмена, включая сахарный диабет, идиопатическую гипогликемию и опухоли островковых клеток поджелудочной железы.

6 Стабильность изделия, условия хранения, транспортирования, применения

Заявленный срок годности – 12 месяцев.

После истечения срока годности, изделие использовать запрещено.

Условия хранения и применения

Карtridge должны храниться вдали от прямого солнечного света при температуре 2-8 °C в холодильных камерах или в холодильниках до истечения срока годности, указанного на упаковке. После извлечения из холодильной камеры cartridge могут храниться вдали от прямого солнечного света при температуре 10-30 °C в течение 14 дней до истечения срока годности, указанного на упаковке.

После вскрытия индивидуальной упаковки, cartridge стабилен в течение 60 минут при температуре 10-31°C и относительной влажности 25-93% (без конденсации).

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

Условия транспортирования

Изделие может транспортироваться всеми видами крытого транспорта при воздействии температуры транспортирования от -10°C до 37 °C не более 9 дней.

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

Переходники для капиллярных трубок хранятся и транспортируются при температуре -20-+60°C и относительной влажности 25-93% (без конденсации).

7 Необходимые (но не предоставляемые) материалы для проведения анализа

- Система анализа газов и химического состава крови i15 с принадлежностями. Номер регистрационного удостоверения (ПУ № РЗН 2018/7653; Производитель: Edan Instruments, Inc. («Эдан Инструментс, Инк.»)).

- Калибратор i15 Calibrant Fluid Pack для количественного определения газов и химического состава крови для диагностики *in vitro*. (ПУ № РЗН 2020/10754; Производитель: Edan Instruments, Inc. («Эдан Инструментс, Инк.»))

- Материал контрольный i15 Controls Blood Gas and Electrolyte Control для контроля количественного определения газов и электролитов крови для диагностики *in vitro*. (ПУ № РЗН 2020/11176; Производитель: Edan Instruments, Inc. («Эдан Инструментс, Инк.»))

- Материал контрольный i15 Controls Hematocrit Control для контроля количественного определения гематокрита для диагностики *in vitro*. (Производитель: Edan Instruments, Inc. («Эдан Инструментс, Инк.»))

- Капиллярные трубки;

- Шприцы, предназначенные для забора образцов на анализ газов крови или шприцы с титрованным по электролитам гепарином или литиевым гепарином в качестве антикоагулянта.

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

8 Отбор и подготовка пробы

8.1 Отбор пробы

Для анализа используются образцы цельной (артериальной, венозной, смешанной венозной крови и капиллярной) крови.

Примечания:

- Осторожно обращайтесь с пробам крови и пробоотборными устройствами. Надевайте защитные медицинские перчатки во избежание прямого контакта с пробам.

- Рекомендуется использовать только свежие пробы цельной крови.

- Предназначенные для анализа электролитов пробы венозной крови не следует отбирать из центрального венозного катетера, содержащего сульфадiazин серебра или хлоргексидин, так как они сильно влияют на уровни натрия.

- Образцы должны отбираться только квалифицированным персоналом.

- Для проб смешанной венозной крови система выдает результат только по рО₂.

- Не используйте пробы, в которых имеются сгустки.

- Чтобы добиться наиболее точных результатов, выполняйте тест пробы сразу после ее отбора. Измерения газов крови и Ca^{++} производите не позднее 10 минут после взятия пробы, а других аналитов — не позднее 30 минут после взятия пробы.

- При отборе пробы состояние пациента должно быть стабильным, чтобы избежать излишней вентиляции (понижение CO_2 , повышение O_2 , повышение pH). Дыхание должно сохраняться стабильным.

- Если пациент находится под искусственной вентиляцией лёгких (ИВЛ), то перед забором образца её следует отключить, если это возможно, и осуществить забор образца только после того, как дыхание пациента стабилизируется. Если отключить ИВЛ невозможно, то следует указать, что образец был взят у пациента с ИВЛ и результат теста можно использовать только для клинических целей.

- При взятии пробы напрямую из артериального катетера, необходимо избавиться от жидкости в катетере, чтобы избежать разбавление образца.

8.2 Антикоагулянты

Для отбора проб цельной крови следует использовать только те устройства для отбора проб, которые содержат в качестве антикоагулянта надлежащее количество титрованного по кальцию (сбалансированного) гепарина или литиевого гепарина. При наличии излишков жидкого гепарина могут возникнуть ошибки при разбавлении для измерения pH, pCO_2 , pO_2 , электролитов и гематокрита. Если в качестве антикоагулянта используется титрованный по кальцию гепарин, то минимальное отношение гепарина к крови должно быть 2,3 единиц гепарина на 1,0 мл пробы крови. Если проба анализируется на ионизированный кальций, то максимальное отношение гепарина к крови должно быть 15 единиц гепарина на 1,0 мл пробы крови; в противном случае максимальное отношение гепарина к крови должно быть 50 единиц гепарина на 1,0 мл пробы крови.

Примечание - Не следует использовать антикоагулянты ЭДТА, цитрат и оксалат, так как они сильно влияют на результаты теста на pH и электролиты.

8.3 Пробоотборные устройства и объем

Пробы можно ввести в систему с помощью шприца или капиллярной трубки.

Для тестов рекомендуется использовать капиллярные трубки объёмом не менее 140 мкл или не менее 80 мкл, в зависимости от варианта исполнения.

Устройство сбора проб	Вариант исполнения картриджа	Минимальный объем заполнения
Шприц (1 мл)	Картриджи BG	500 мкл
	Картриджи MicroSample-BG	300 мкл
Шприц (3 мл)	Картриджи BG	800 мкл
	Картриджи MicroSample-BG	600 мкл
Шприц (5 мл)	Картриджи BG	1,5 мл
	Картриджи MicroSample-BG	1,4 мл
Капиллярная трубка	Картриджи BG	140 мкл
	Картриджи MicroSample-BG	80 мкл

9 Использование изделия по назначению

Перед каждым тестом проверяйте, чтобы на экране анализатора i15 отображались правильные дата и время, поскольку они являются частью данных пробы пациента.

Порядок выполнения анализа

1. Включите анализатор i15.
2. Введите имя пользователя и пароль в анализаторе i15.
3. Выберите тип пробы крови в анализаторе i15.
4. Отсканируйте штрих-код на индивидуальной упаковке картриджа. В случае успешного сканирования штрих-кода система подаст звуковой сигнал, и сканер автоматически выключится. Если отсканированные данные являются допустимыми, система перейдет к экрану следующей процедуры. Если отсканированные данные являются недопустимыми, появится соответствующая всплывающая подсказка.
5. Вскройте индивидуальную упаковку и выньте из неё картридж.

Примечания:

- Перед вскрытием индивидуальной упаковки, картридж необходимо довести до комнатной температуры.
- Не разорвите штрих-код на индивидуальной упаковке.
- Для введения образца из капиллярной трубки, вставьте переходник для капиллярных трубок в наливное отверстие.

6. Покатайте шприц или капиллярную трубку между ладоней и осторожно переверните несколько раз, чтобы полностью перемешать пробу.

Примечания:

- Во избежание неточных результатов тестов тщательно перемешивайте пробу перед введением.
- Во избежание неточных результатов тестов следите за тем, чтобы в пробе не было пузырьков воздуха или сгустков.

7. Вставьте шприц или капиллярную трубку в наливное отверстие картриджа.

Примечания:

- При использовании шприца, сначала слейте первые 2 капли пробы, затем выньте из него иглу и, наконец, вставьте шприц в наливное отверстие.
- При использовании капиллярной трубки вставьте капиллярную трубку в переходник для капиллярных трубок, пока трубка не достигнет конца переходника.

8. Аккуратно вставьте картридж в порт анализатора и осторожно прижмите сверху, чтобы он с щелчком встал на место.

Если картридж допустимый, индикатор в порту картриджа загорится зеленым светом, и система автоматически аспирирует калибратор. Если картридж недопустимый, индикатор загорится красным светом, картридж извлечется, и на экране появится всплывающее сообщение-подсказка.

Примечания:

- Никогда не впрыскивайте пробу. Она будет аспирирована автоматически.
- Картридж невозможно извлечь из анализатора до тех пор, пока не завершится анализ.

9. Введите сведения о пациенте.

10. Нажмите кнопку «ОК» для проведения анализа.

11. Извлеките картридж из анализатора.

12. Нажмите кнопку «В начало», чтобы вернуться на основной экран.

Примечание – Для более подробной информации по анализу образца следует обратиться к руководству по эксплуатации анализатора i15.

10 Калибровка

Для калибровки необходимо использовать медицинское изделие «Калибратор i15 Calibrant Fluid Pack для количественного определения газов и химического состава крови для диагностики in vitro».

Метрологическая прослеживаемость анализов в калибраторе:

Аналит	Прослеживаемость
pH	Прослеживаемый к буферному раствору, подготовленный в соответствии с NIST (Национальный Институт Стандартов и Технологий) HEPES SRM 2181 и HEPES SRM 2182
$p\text{CO}_2$, $p\text{O}_2$	Прослеживаемые к приготовленным гравиметрически чистым газам в соответствии с NIST
Na^+ , Cl^-	Прослеживаемость к NIST SRM 919b
K^+	Прослеживаемость к NIST SRM 918c
Ca^{++}	Прослеживаемость к NIST SRM 915b
Hct	Прослеживается к стандартной процедуре измерения CLSI H7-A3
Glu	Прослеживаемость к NIST SRM 917c
Lac	Прослеживается до выбранной методики производителя

После установки калибратора в анализатор i15, система автоматически калибруется перед каждым тестом.

Примечание - Для подробных инструкций по установке калибратора следует обращаться к инструкции по применению калибратора и руководству по эксплуатации анализатора i15.

11 Контроль качества

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

Метрологическая прослеживаемость анализов в контрольном материале:

Аналит	Прослеживаемость
pH	Прослеживаемый к буферному раствору, подготовленный в соответствии с NIST (Национальный Институт Стандартов и Технологий) HEPES SRM 2181 и HEPES SRM 2182
$p\text{CO}_2$, $p\text{O}_2$	Прослеживаемые к приготовленным гравиметрически чистым газам в соответствии с NIST
Na^+ , Cl^-	Прослеживаемость к NIST SRM 919b
K^+	Прослеживаемость к NIST SRM 918b
Ca^{++}	Прослеживаемость к NIST SRM 915b
Hct	Прослеживается к стандартной процедуре измерения CLSI H7-A3
Glu	Прослеживаемость к NIST SRM 917c
Lac	Прослеживается до выбранной методики производителя

Тесты контроля качества рекомендуется проводить в следующих случаях:

- Для проверки работоспособности новой партии картриджей;
- Для проверки состояния хранения картриджей;
- Для проверки работоспособности системы;
- В случае, если результаты анализа образца являются сомнительными.

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

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

Если результаты контроля качества находятся вне допустимых диапазонов значений, сначала выполните проверки, указанные ниже, а затем проведите тест еще раз.

- Обратитесь к руководству по эксплуатации анализатора i15 и убедитесь, что порядок выполнения анализа правильный.

- Убедитесь, что картриджи и контрольные материалы хранятся правильно и не просрочены.

- Убедитесь, что система проходит тест электронного симулятора.

Если все вышеупомянутые проверки выполнены, но результаты по-прежнему выпадают из допустимых диапазонов, прекратите пользоваться системой и обратитесь за помощью к производителю.

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

12 Референтные значения

Поскольку референтные диапазоны могут меняться в зависимости от демографических факторов, таких как возраст, пол и наследственность, отдельным учреждениям рекомендуется устанавливать собственные референтные диапазоны с учетом тестируемой популяции. Следующие референтные диапазоны приведены только для справки.

Аналит	Референтные диапазоны	
	Артериальная кровь	Венозная кровь
pH	7.35 - 7.45	7.32 - 7.43
pO ₂ (мм рт ст)	80 - 105	35 - 40
pCO ₂ (мм рт ст)	35 - 45	41 - 51
Na ⁺ (ммоль/л)	138 - 146	
K ⁺ (ммоль/л)	3.5 - 4.9	
Cl ⁻ (ммоль/л)	98 - 109	
Ca ⁺⁺ (ммоль/л)	1.12 - 1.32	
Glu (ммоль/л)	3.3 - 5.6	
Lac (ммоль/л)	0.50 - 1.60	0.50-2.20
Hct (%)	36 - 46 (Женщины)	
	41- 53 (Мужчины)	

13. Диапазон измерения

Диапазон измерения аналитов приведен в таблице ниже:

Аналит	Диапазон значений
pH	6,500-8,000
pO ₂	10-700 мм. рт. ст.
pCO ₂	10-150 мм. рт. ст.
K ⁺	2,0-9,0 ммоль/л
Na ⁺	100-180 ммоль/л

Cl ⁻	65–140 ммоль/л
Ca ⁺⁺	0,25–2,50 ммоль/л
Hct	10% ~ 75% PCV
Glu	1.1 ~ 38.9 ммоль/л
Lac	0.30 ~ 20.00 ммоль/л

14 Характеристики изделия

14.1 Технические характеристики

Таблица 14.1 Технические характеристики изделия

Наименование характеристики	Значение
Масса картриджей, гр (±5%)	18,0
Габаритная ширина картриджей, мм (±5%)	85,3
Габаритная высота картриджей, мм (±5%)	53,9
Толщина стенки картриджей, мм (±5%)	6,0
Внешний диаметр наливного отверстия картриджей, мм (±10%)	16,3
Внутренний диаметр наливного отверстия картриджей, мм (±5%)	14,6
Масса переходника для капиллярных трубок, гр (±5%)	2,5
Внешний диаметр переходника для капиллярных трубок, мм (±5%)	16,8
Высота переходника для капиллярных трубок, мм (±5%)	17,0
Диаметр внутреннего отверстия переходника для капиллярных трубок, мм (±5%)	0,9

Таблица 14.2 Материалы изделия

Компонент изделия	Материал	Вид контакта с организмом
Корпус картриджей	Пластик ABS CAS#9003-56-9	Опосредованный контакт с неповреждённой кожей
Матрица датчиков	Стекловолокно CAS# 65997-17-3, эпоксидная смола CAS# 24969-06-0, Медь CAS # 7440-50-8	
Игла наливного отверстия	Нержавеющая сталь CAS#7228-33-9	
Переходник для капиллярных трубок	Силикон S-1377	

14.2 Функциональные характеристики

Перечисленные функциональные характеристики идентичны для всех вариантов исполнения картриджей и отличаются, в зависимости от варианта исполнения картриджа, только количеством определяемых аналитов.

14.2.1 Линейность

Критериями приемлемости линейности являются угловой коэффициент от 0,95 до 1,05 и значение коэффициента корреляции ($r \geq 0,975$)

14.2.2 Предел обнаружения

Предел обнаружения измеряемых аналитов приведена в таблице ниже:

Аналит	Предел обнаружения
Na ⁺	100 ммоль/л
K ⁺	2,0 ммоль/л
Cl ⁻	65 ммоль/л
Ca ⁺⁺	0,25 ммоль/л
pH	6,500

pCO ₂	10,0 мм рт. ст.
pO ₂	10 мм рт. ст.
Glu	1.1 ммоль/л
Lac	0.30 ммоль/л
Hct	10% PCV

14.2.3 Прецизионность

На анализаторе il5 был проанализирован контрольный материал правильности трёх уровней в 20 повторах на каждый измеряемый аналит. Результаты исследования и требования к прецизионности приведены в таблице ниже:

Аналит (ед. изм.)	Уровень контрольного материала	Средняя измеренная концентрация	Среднеквадратичное отклонение	КВ	Требования к прецизионности*
pH	1	7.144	0.006	-	СКО ≤0.02
	2	7.423	0.004	-	
	3	7.601	0.006	-	
pCO ₂ (мм. рт. ст.)	1	70.2	2.66	3.80%	СКО ≤2.5 мм рт ст или КВ ≤4%
	2	39.5	0.88	2.23%	
	3	21.8	0.69	3.18%	
pO ₂ (мм рт ст)	1	74.2	2.92	3.94%	СКО ≤2.5 мм рт ст или КВ ≤5%
	2	108.7	2.39	2.20%	
	3	147.8	2.64	1.79%	
Na ⁺ (ммоль/л)	1	112.3	0.74	0.66%	СКО ≤2 ммоль/л или КВ ≤1.5%
	2	133.6	0.69	0.52%	
	3	154.6	1.06	0.69%	
K ⁺ (ммоль/л)	1	2.00	0.022	1.12%	СКО ≤0.08 ммоль/л или КВ ≤1.5%
	2	4.40	0.016	0.36%	
	3	6.21	0.045	0.72%	
Cl ⁻ (ммоль/л)	1	76.3	0.89	1.16%	СКО ≤1.5 ммоль/л или КВ ≤1.5%
	2	93.4	0.67	0.72%	
	3	119.7	1.04	0.87%	
Ca ⁺⁺ (ммоль/л)	1	4.29	0.149	3.48%	СКО ≤0.06 ммоль/л или КВ ≤2.5%
	2	1.19	0.018	1.52%	
	3	0.52	0.011	2.17%	
Glu (ммоль/л)	1	4.29	0.149	3.48%	СКО ≤0.17 ммоль/л или КВ ≤5%
	2	10.26	0.283	2.76%	
	3	14.7	0.398	2.71%	
Lac (ммоль/л)	1	0.50	0.06	12.02%	СКО ≤0.3 ммоль/л или КВ ≤6%
	2	2.34	0.05	2.15%	
	3	6.21	0.15	2.38%	
Hct (%)	1	19.3	0.57	2.95%	СКО ≤1,5 % PCV или КВ ≤3%
	2	46.7	0.58	1.24%	

КВ – коэффициент вариации;

СКО - Среднеквадратичное отклонение.

* Допустимо, чтобы результат соответствовал либо СКО, либо КВ.

14.2.4 Правильность

На анализаторе i15 был проанализирован контрольный материал правильности в 5 повторах на каждый измеряемый аналит. Требования к правильности приведены в таблице ниже:

№ п/п	Измеряемые параметры	Правильность
1	pH	±0.04
2	pCO ₂	±8% или 5 мм рт.ст.
3	pO ₂	±15% или 7.5 мм рт.ст.
4	Na ⁺	±3% или 4 ммоль/л
5	K ⁺	±3% или 0.15 ммоль/л
6	Ca ⁺⁺	±5% или 0.12 ммоль/л
7	Cl ⁻	±3% или 3 ммоль/л
8	Glu	±10% или ±0.33 ммоль/л
9	Lac	±12% или ±0.6 ммоль/л
10	Hct	±6% или ±3 %PCV

14.2.5 Аналитическая интерференция

Исследование на интерференцию проводилось в соответствии с руководящими принципами CLSI EP7-A2. В исследовании использовались образцы цельной крови, в которые добавляли интерферирующие вещества для измеряемых аналитов.

При отсутствии интерференции критерий абсолютной или относительной разницы должен соответствовать значениям, приведенным в таблице ниже:

Аналит	pH	pCO ₂	pO ₂	Na ⁺	K ⁺	Ca ⁺⁺	Cl ⁻	Hct	Glu	Lac
Критерий приемлемости	≤ 0.02	≤8%	≤9%	≤3%	≤ 10%	≤ 10%	≤5%	≤6%	≤ 10% или ±0.33	≤ 12% или ±0.6

В следующей таблице представлены вещества, которые были испытаны на интерферирующие свойства:

Интерферирующее вещество	Концентрация интерферирующего вещества	Исследуемые аналиты
Вещества, которые не оказывают существенно влияния на результаты исследования		
Альбумин	1.5 г/дл	Na ⁺ , K ⁺ , Ca ⁺⁺ , Cl ⁻ , Hct
Аскорбиновая кислота (Витамин С)	6.02 мг/дл	pCO ₂ , pO ₂ , Na ⁺ , K ⁺ , Ca ⁺⁺ , Cl ⁻ , Hct, Lac, Glu
Бензалкония хлорид	0.80 мг/дл	Na ⁺ , K ⁺ , Ca ⁺⁺ , Cl ⁻ , Hct
Билирубин	15 мг/дл	pH, pCO ₂ , pO ₂ , Na ⁺ , K ⁺ , Ca ⁺⁺ , Cl ⁻ , Hct, Glu
Хлорид кальция	27.75 мг/дл	pH, pCO ₂ , pO ₂ , Na ⁺ , K ⁺ , Hct
Холестерин	500 мг/дл	pH, pCO ₂ , pO ₂ , Na ⁺ , K ⁺ , Ca ⁺⁺ , Cl ⁻ , Hct, Glu
Гемоглобин	500 мг/дл	pH, pCO ₂ , pO ₂ , Na ⁺ , K ⁺ , Ca ⁺⁺ , Cl ⁻ , Hct
Гепарин (антигепарин)	11.76 мг/дл	pH, pCO ₂ , pO ₂ , Na ⁺ , K ⁺ , Ca ⁺⁺ , Cl ⁻ , Hct, Glu
Ибупрофен	50 мг/дл	pH, pCO ₂ , pO ₂ , Na ⁺ , K ⁺ , Ca ⁺⁺ , Cl ⁻ , Hct, Glu
Триглицериды	1500 мг/дл	pH, pCO ₂ , pO ₂ , Na ⁺ , K ⁺ , Ca ⁺⁺ , Cl ⁻ , Hct, Glu
Ацетальдегид	0.6 мг/дл	Lac
Цистеин	12.12 мг/дл	pH, pCO ₂ , pO ₂ , Na ⁺ , K ⁺ , Ca ⁺⁺ , Cl ⁻ , Hct, Lac
Литий	2.24 мг/дл	pH, pCO ₂ , pO ₂ , Na ⁺ , K ⁺ , Ca ⁺⁺ , Cl ⁻ , Hct
Офлоксацин	6 мкг/мл	pH, pCO ₂ , pO ₂ , Na ⁺ , K ⁺ , Ca ⁺⁺ , Cl ⁻ , Hct
Лейкоциты	50×10 ⁹ /л	Hct
Пралидоксим йодид	128 мкг/мл	Glu
Тиоцианат натрия	898 мкмоль/л	Glu

Ацетоуксусная кислота	10 ммоль/л	Glu
L-дофа	0.75 мг/дл	Glu
Дофамин	0.09 мг/дл	Glu
Ацетилцистеин	920 мкмоль/л	Glu
Цитратная соль	50 ммоль/л	Glu
Креатинин	15 мг/дл	Glu
ЭДТА	0.1 мг/дл	Glu
Галактоза	60 мг/дл	Glu
Гентизиновая кислота	1.8 мг/дл	Glu
Восстановленный глутатион	4.6 мг/дл	Glu
Мальтоза	480 мг/дл	Glu
Метилдопа	2 мг/дл	Glu
Толбутамид	72 мг/дл	Glu
Сорбитол	0.09 мг/дл	Glu
Na ⁺	180 ммоль/л	Glu
Толзамид	9 мг/дл	Glu
Этиловый спирт	400 мг/дл	pO ₂ , Na ⁺ , K ⁺ , Ca ⁺⁺ , Cl ⁻
Гепарин (литиевая соль гепарина)	58.82 мг/дл	pCO ₂ , pO ₂ , Na ⁺ , K ⁺ , Cl ⁻
Хлорид натрия	117 мг/дл	pCO ₂ , K ⁺ , Ca ⁺⁺
Оксалат натрия	168 мг/дл	pCO ₂ , pO ₂ , K ⁺
Ацетилсалициловая кислота	39.09 мг/дл	Na ⁺ , Ca ⁺⁺
Хлорид кальция	55.50 мг/дл	pH, pCO ₂ , pO ₂ , K ⁺
Иодид	37.94 мг/дл	pO ₂ , Ca ⁺⁺
Гидрокси мочевины	182.52 мг/дл	pCO ₂ , pO ₂ , Na ⁺ , K ⁺ , Ca ⁺⁺ , Cl ⁻
Хлорид калия	59.64 мг/дл	pO ₂ , Na ⁺ , Ca ⁺⁺
Ацетаминофен	20.01 мг/дл	pO ₂ , Na ⁺ , K ⁺ , Ca ⁺⁺ , Cl ⁻ , Hct
Гематокрит	+20 %PCV	pCO ₂ , Na ⁺ , K ⁺ , Ca ⁺⁺ , Cl ⁻
Бромид (NaBr)	185.20 мг/дл	pCO ₂ , pO ₂ , Ca ⁺⁺ , K ⁺ , Lac, Glu
Молочная кислота	90 мг/дл	pCO ₂ , Na ⁺ , Ca ⁺⁺ , Cl ⁻ , Hct
Салициловая кислота	59.94 мг/дл	pCO ₂ , Na ⁺ , Ca ⁺⁺ , Hct, Lac
Добутамин гидрохлорид	22.30 мг/дл	Ca ⁺⁺ Cl ⁻ , Glu
Гидроксибутират	208 мг/дл	pCO ₂ , pO ₂ , Na ⁺ , Ca ⁺⁺ , Cl ⁻ , Hct, Glu
Тиоцианат калия	20.06 мг/дл	Na ⁺ , Ca ⁺⁺ , Hct
Галотан	14.98 мг/дл	pH, pCO ₂ , pO ₂ , Na ⁺ , K ⁺ , Cl ⁻ , Hct
Хлорид магния	47.61 мг/дл	Na ⁺ , K ⁺
Фосфат (NaH ₂ PO ₄)	48 мг/дл	pCO ₂ , pO ₂ , K ⁺ , Cl ⁻ , Hct
Декстран	3 г/дл	pH, pCO ₂ , pO ₂ , Na ⁺ , Ca ⁺⁺ , Cl ⁻
pCO ₂	60 мм.рт.ст	Na ⁺ , Ca ⁺⁺ , Cl ⁻ , Hct
Вещества, которые оказывают влияние на результаты исследования		
Этиловый спирт	400 мг/дл	pH, pCO ₂ , Hct, Glu
Гепарин (литиевая соль гепарина)	58.82 мг/дл	pH, Ca ⁺⁺ , Cl ⁻ , Hct, Glu
Хлорид натрия	117 мг/дл	pH, pO ₂ , Hct
Оксалат натрия	168 мг/дл	pH, Ca ⁺⁺ , Cl ⁻ , Hct, Glu
Бикарбонат	294 мг/дл	pCO ₂ , pO ₂ , K ⁺ , Ca ⁺⁺ , Cl ⁻ , Hct
Ацетилсалициловая кислота	39.09 мг/дл	pCO ₂ , pO ₂ , K ⁺ , Cl ⁻ , Hct, Glu
Хлорид кальция	55.50 мг/дл	Na ⁺ , Hct
Иодид	37.94 мг/дл	pH, pCO ₂ , K ⁺ , Cl ⁻ , Hct
Гидрокси мочевины	182.52 мг/дл	pH, Lac, Glu
Хлорид калия	59.64 мг/дл	pH, pCO ₂ , Hct
Ацетаминофен	20.01 мг/дл	pH, pCO ₂
Гематокрит	+20 %PCV	pH, pO ₂
Бромид (NaBr)	185.20 мг/дл	pH, Cl ⁻ , Hct
Молочная кислота	90 мг/дл	pO ₂ , K ⁺
Салициловая кислота	59.94 мг/дл	pO ₂ , K ⁺ , Cl ⁻ , Glu
Добутамин гидрохлорид	22.30 мг/дл	Na ⁺ , K ⁺ , Hct

Гидроксидбутират	208 мг/дл	K+
Тиоцианат калия	20.06 мг/дл	Cl-
Галотан	14.98 мг/дл	Ca++
Хлорид магния	47.61 мг/дл	Ca++, Hct
Фосфат (NaH ₂ PO ₄)	48 мг/дл	Ca++
Ацетамидофенол	20 мг/дл	Lac, Glu
Мочевая кислота	23.5 мг/дл	Glu
Манинитол	1800 мг/дл	Glu
Ксилоза	600 мг/дл	Glu
Декстран	3 г/дл	Hct
pCO ₂	60 мм.рт.ст	pO ₂ , K+

14 Сведения об утилизации изделия

При повреждении индивидуальной упаковки и истечении срока хранения утилизацию проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса А (эпидемиологически безопасные отходы).

После использования изделия по назначению утилизацию проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы).

15 Предупреждения и предостережения

-Использовать изделие только для диагностики *in vitro*.

-Если индивидуальная упаковка имеет видимые повреждения, то изделие использовать запрещено.

-Следует использовать только картриджи, поставляемые компанией Edan Instruments, Inc или ее уполномоченными дистрибьюторами.

-Не использовать картриджи при неправильном хранении.

-Хранить картриджи вдали от прямого солнечного света и тепла.

-Повторное использование картриджей запрещено.

-Не прикасаться к наливному отверстию и электрическим контактам.

-Используйте картриджи до истечения срока годности, указанного на этикетке, и сразу после извлечения их из индивидуальной упаковки.

-Перед использованием картриджей их температуру необходимо довести до комнатной.

- После использования в картридже содержится проба, поэтому картриджи следует утилизировать как биологически опасные отходы в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса Б.

- Если результаты теста противоречат клинической оценке, пробу следует проанализировать еще раз с помощью нового картриджа.

- Повторное использование переходника для капиллярных трубок запрещено.

- Механические удары и падения картриджа могут привести к удушению функциональных характеристик изделия.

- Результаты, получаемые системой, следует рассматривать в совокупности с общим состоянием пациента.

- Использовать изделие в соответствии с инструкцией по применению.

16 Соответствие стандартам Российской Федерации

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

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

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

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

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»;

ГОСТ ISO 14971-2021 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»;

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

17 Маркировка и упаковка изделия

17.1 Упаковка изделия

Каждый картридж размещается в индивидуальной упаковке вместе с полоской осушителя. Индивидуальные упаковки с картриджами размещаются в картонные упаковки (потребительские упаковки) по 25 штук вместе с инструкцией по применению. Переходники для капиллярных трубок в количестве 100 штук упакованы в полиэтиленовый пакет, который помещается в индивидуальную картонную упаковку.

Потребительские упаковки в количестве 4 шт. упаковываются в транспортную упаковку, которая представляет собой коробку из гофрированного картона.

Контроль транспортирования

В каждой транспортной упаковке находится контрольный индикатор температуры (показан на рисунке ниже), который приобретает серый цвет, если во время транспортирования температура выходит за пределы допустимого диапазона.

При получении упаковок картриджей следует проверить контрольный индикатор температуры, чтобы убедиться в том, что во время транспортирования требования к температуре не нарушались. Если контрольный индикатор температуры приобрел серый цвет, проведите контроль качества картриджей (выполните тест контроля качества как минимум на двух уровнях контрольного материала). Если картриджи пройдут испытания успешно, их можно использовать. Если контроль качества не будет пройден успешно, не используйте картриджи и незамедлительно обратитесь к производителю или уполномоченному представителю производителя для замены картриджей.



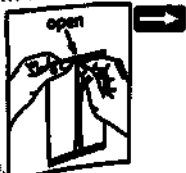
17.2 Маркировка изделия

Оригинальная маркировка индивидуальной упаковки картриджей содержит следующую информацию:

- Товарный знак изготовителя;
- Сокращенное наименование изделия;
- Вариант исполнения и перечень анализов, измеряемых изделием;
- QR-коды.
- Символ «использовать до» со специальным местом для записи, если изделие будет храниться при температуре 10-30 °C в течении 14 дней.
- Информация о предупреждениях (WARNINGS)

А также следующие символы:

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

	Уникальный Идентификатор Изделия
	Изготовитель
	Место вскрытия упаковки

На потребительскую упаковку картриджей наклеен стикер, который содержит следующую информацию:

- Надпись «Информацию на стикере считать приоритетной»;
- Наименование и адрес изготовителя;
- Полное и сокращённое наименование изделия;
- Вариант исполнения;
- Состав изделия;
- Надпись «Только для диагностики in vitro. Для профессионального применения»;
- Номер регистрационного удостоверения;
- Информацию об уполномоченном представителе производителя;
- Назначение изделия;
- Информацию «Код партии, срок годности, условия хранения и остальные графические символы указаны на оригинальной маркировке».

А также следующий символ:

	Изготовитель
---	--------------

Оригинальная маркировка потребительской упаковки картриджей содержит следующую информацию:

- Товарный знак изготовителя;
- Сокращённое наименование изделия;
- Вариант исполнения и перечень аналитов, измеряемых изделием;
- Штрих-коды.
- Символ «использовать до» со специальным местом для записи, если изделие будет храниться при температуре 10-30 °С в течении 14 дней.
- Надпись «The cartridges should be stored at temperature between 2°C and 8°C» (Картриджи должны храниться при температуре 2-8°C)

А также следующие символы:

Символ	Описание
	Код партии
	Использовать до
	Температурный диапазон

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

Оригинальная маркировка *переходников для капиллярных трубок* содержит следующую информацию:

- Логотип производителя (EDAN);
- Наименование компонента (Product: Capillary Adaptor);
- Модель (Model: CA);
- Информация о количестве переходников в упаковке (Packaging: 100pcs/box);
- Штрих-коды;
- Условия хранения и транспортировки (Transport and Storage Environment) ;
- Предосторожности

А также следующие символы

Символ	Описание
	Код партии
	Использовать до
	Изделие для in vitro диагностики
	Дата изготовления
	Изготовитель
	Обратитесь к инструкции по применению
	Маркировка знаком CE

	Запрет на повторное применение
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Знак вторичной переработки
	Беречь от влаги
	Беречь от солнечных лучей

На упаковку *Переходника для капиллярных трубок* нанесен стикер на русском языке, которые содержат следующую информацию и символы:

- Полное наименование изделия;
- Наименование компонента;
- Надпись «За дополнительной информацией и описанием обратитесь к оригинальной маркировке и руководству по эксплуатации».

Символ	Наименование символа
	Изготовитель

На транспортную упаковку нанесен стикер на русском языке, который содержит следующую информацию и символы:

- Надпись «Информацию на стикере считать приоритетной»;
- Товарный знак;
- полное и сокращённое наименование изделия;
- Вариант исполнения изделия;
- информация о массе нетто и брутто;
- информация о массе нетто потребительской упаковки;
- информацию о числе единиц потребительских упаковок в транспортной упаковке;
- информацию о габаритных размерах транспортной упаковки (длина, ширина, высота);
- условия хранения и транспортирования;
- информацию об уполномоченном представителе производителя;

А также следующий символ:

	Изготовитель
---	--------------

Оригинальная маркировка транспортной упаковки картриджей содержит следующую информацию:

- Товарный знак изготовителя;
- Сокращённое наименование изделия;
- Вариант исполнения;
- условия хранения и транспортирования;

- Штрих-коды;

- Qr-код.

А также следующие символы:

Символ	Описание
	Использовать до
	Код партии
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Вверх
	Знак вторичной переработки
	Беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Предел по количеству ярусов в штабеле
	Перед
	Не наступать
	Обращаться с осторожностью
	Не для самотестирования
	Для тестирования вблизи пациента
	Маркировка знаком CE
	Символ, согласно которого, продажа изделия разрешена только врачам или по их предписанию

	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Обратитесь к инструкции по применению
	Изделие для in vitro диагностики
	Уникального Идентификатор Изделия

18 Комплект поставки

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

Варианты исполнения:

1.BG8, в составе:

Картридж BG8 – 100 шт.;

Инструкция по применению – 1 шт;

2.BG3, в составе:

Картридж BG3 – 100 шт.;

Инструкция по применению – 1 шт;

3.BC4, в составе:

Картридж BC4 – 100 шт.;

Инструкция по применению – 1 шт;

4.BG10, в составе:

Картридж BG10 – 100 шт.;

Инструкция по применению – 1 шт;

5.MicroSample-BG3, в составе:

Картридж MicroSample-BG3– 100 шт.;

Инструкция по применению – 1 шт;

6.MicroSample-BG8, в составе:

Картридж MicroSample-BG8 – 100 шт.;

Инструкция по применению – 1 шт;

7.MicroSample-BG10, в составе:

Картридж MicroSample-BG10 – 100 шт.;

Инструкция по применению – 1 шт;

Принадлежности:

Переходник для капиллярных трубок – 100 шт.

19 Претензии по качеству

Адрес для приема рекламаций:

Общество с ограниченной ответственностью «ЭДАН МЕДИКАЛ» (ООО «ЭДАН МЕДИКАЛ»).

Адрес юридического лица: 121357, Россия, г. Москва, ул. Верейская, дом 17, офис

216

Номер телефона: +7 (499) 682-6787.

Адрес электронной почты: Russia@edan.com.cn

20 Список используемой литературы

1. CLSI. Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline - Second Edition. CLSI document EP5-A2 [ISBN 1-56238-542-9], CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2004.

2. CLSI. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline - Second Edition (Interim Revision). CLSI document EP09-A2-IR [ISBN 1-56238-731-6], CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2010.

3. Carl A. Burtis, Edward R. Ashwood, et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics. St. Louis, Missouri: ELSEVIER SAUNDERS. 2006. Table 14-5: 363.

СЕРТИФИКАТ

/Логотип/

Китайский Совет по содействию международной торговле

Торгово-промышленная палата Китая

СЕРТИФИКАТ

QR-код
№ 241100B0/002015

Настоящим удостоверяется, что печать компании (EDAN INSTRUMENTS, INC.) «ЭДАН ИНСТРУМЕНТС, ИНК.» проставленная на приложенном ДОКУМЕНТЕ, является подлинной.

Китайский Совет по содействию международной торговле
Подпись уполномоченного лица: /Подпись/

Чэнь Яо

Дата: 11 января 2024 г.

Тисненая печать: [Китайский Совет по
содействию международной торговле //
СЕРТИФИКАЦИЯ]

Печать: [Китайский Совет по
содействию международной
торговле // СЕРТИФИКАЦИЯ]

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

УТВЕРЖДЕНО
/подпись/
Чжу Лимэй
Руководитель
Эдан Инструментс, Инк.
03 января 2024 года

Печать: Edan Instruments, Inc. («Эдан Инструментс, Инк.»), 4403100186174
Печать: [Китайский Совет по содействию международной торговле //
СЕРТИФИКАЦИЯ]

Перевод данного текста выполнен переводчиком Зотовой Светланой Игоревной.

Российская Федерация

Город Москва.

Двадцать пятого января две тысячи двадцать четвертого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Зотовой Светланы Игоревны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2024-

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

Е.Е. Прокошенкова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 32 лист (-а, -ов).

Е.Е. Прокошенкова