

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

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

01684342

中国国际贸易促进委员会



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

证明书 CERTIFICATE



号码 No. 234403A0/059430

兹证明：在所附声明上的深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司的印章属实。



THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. on the annexed DECLARATION is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature: Chen Jing

日期: 2023年11月21日
(Date: Nov. 21, 2023)

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

26.10.2023

To whom it may concern,

Declaration

We, **Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.**, ("Mindray"), the manufacturer of the following medical devices:

«Potassium Electrode for BS series biochemical analyzers for In vitro diagnostics»

hereby declare that,

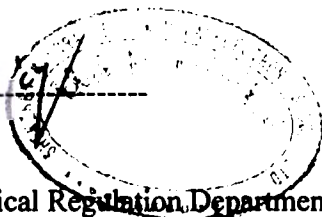
1. the attached contents is the cover page of the <Operation manual of **«Potassium Electrode for BS series biochemical analyzers for In vitro diagnostics»** used for medical device registration in Russian Federation; this file introduces the Operation manual of the medical device.
2. the attached contents is used only for the medical device registration in Russia, and is required notarizing according to Russian official regulations.

Very truly yours,

Mr. Wang Xinbing

Deputy Director of Technical Regulation Department

Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

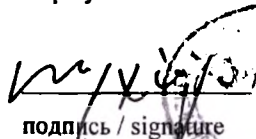


**Shenzhen Mindray
Bio-Medical Electronics Co., Ltd.**
*Mindray Building, Keji 12th Road South,
Hi-tech Industrial Park, Nanshan,
518057 Shenzhen, People's Republic of China.*
Тел. +86 755 81888998,
факс: +86 755 26582680
[http:// www.mindray.com](http://www.mindray.com)

УТВЕРЖДАЮ / I certify

От имени Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд. /
On behalf of Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.,

Заместитель директора департамента технического регулирования /
Deputy Director of Technical Regulation Department

 Ван Синьбин (Wang Xinbing)
подпись / signature

дата/date 26.10.2023 г.

OPERATION MANUAL for a medical device

«Potassium Electrode for BS series biochemical analyzers for In vitro diagnostics»

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ медицинского изделия

«Электрод для количественного определения концентрации ионов калия
(Potassium Electrode) на биохимических анализаторах серии BS
для диагностики in vitro»



Инструкция по применению медицинского изделия

**Электрод для количественного определения концентрации ионов калия
(Potassium Electrode) на биохимических анализаторах серии BS
для диагностики in vitro**

Версия: 046-024832-00 (3.0) от 08.2022

Наименование медицинского изделия

Электрод для количественного определения концентрации ионов калия (Potassium Electrode) на биохимических анализаторах серии BS для диагностики *in vitro*, в составе:

1. Электрод для определения концентрации ионов калия (Potassium Electrode) – 1 шт.;
2. Инструкция по применению – 1 шт.

Назначение

Электрод для количественного определения концентрации ионов калия (Potassium Electrode) на биохимических анализаторах серии BS (BS-800, BS-800M1, BS-800M2, BS-2000, BS-2800M) для диагностики *in vitro* служит для количественного определения концентрации ионов K^+ *in vitro* в сыворотке, плазме и моче человека. Используется в качестве вспомогательного средства при диагностике и мониторинге эффекта терапии гиперкалиемии и гипокалиемии, а также как вспомогательное средство в диагностике почечных заболеваний. Для диагностики *in vitro*.

Область применения

Клиническая лабораторная диагностика.

Требования к пользователю

Предназначено для профессионального применения медицинскими работниками: врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник или иной специалист, прошедший подготовку по методике лабораторных исследований и знакомый с их потенциальным воздействием.

Показания

Вспомогательное средство в диагностике и мониторинге гиперкалиемии и гипокалиемии.

Противопоказания

При условии применения в соответствии с Инструкцией по применению противопоказания отсутствуют.

Побочные действия

Не применимо.

Описание целевого анализа, специфической патологии, состояния или фактора риска

Физиологическая функция иона калия состоит в поддержании метаболизма клеток, корректировке осмотического давления и кислотно-щелочного баланса. Ионы калия играют важную роль в поддержании нормального метаболизма нервных и мышечных клеток. Результаты определения содержания K^+ используют для диагностики гипер- и гипокалиемии. Гипокалиемия, как правило, наблюдается у пациентов со снижением захвата ионов калия, анорексией, комой, заболеваниями желудочно-кишечного тракта, неспособностью к приему пищи на фоне обширной желудочно-кишечной хирургии, а также у пациентов с заболеваниями почек и надпочечников. Гиперкалиемия часто наблюдается при остром нефрите, повышенном артериальном давлении, почечной недостаточности и диабете.

Требования безопасности. Предупреждения и меры предосторожности

- Только для *in vitro* диагностики. Только для профессионального лабораторного применения.
- Соблюдайте все необходимые меры предосторожности при работе с лабораторными реагентами.
- Убедитесь в целостности упаковки перед применением изделия. Не используйте изделия с признаками повреждения упаковки, т. к. в подобном случае достоверность результатов не может быть гарантирована.
- Достоверность результатов не может быть гарантирована в случае, если пользователь не следует указаниям в инструкции по применению.
- При работе с изделием существует риск биологической опасности, т. к. электроды могут вступать в контакт с биологическими образцами человека, которые могут содержать вирусы. Необходимы ношение защитных перчаток при работе с электродами во избежание инфицирования. В случае контакта биологического образца с кожей необходимо незамедлительно промыть контактировавший участок водой и моющим средством.
- К поверхности электродов пристают частички белков и липидов после проведения большого количества анализов, что может отрицательно сказаться на производительности изделия. Рекомендуется ежедневно выполнять очистку электродов после завершения анализов с использованием модуля ISE перед выключением анализатора. Подробное описание процедуры очистки см. руководство по эксплуатации соответствующего анализатора.
- Диапазон углового коэффициента электрода составляет 38–65 мВ/декада. Если значения углового коэффициента электрода превышают указанный диапазон, данный электрод непригоден для анализа и следует немедленно заменить его.

- Не замораживать электроды. Не использовать электроды и реагенты с истекшим сроком годности. Дата окончания срока годности изделия указана на упаковке. Подробное описание процедуры замены см. руководство по эксплуатации соответствующего анализатора. Если электроды хранятся в холодильнике при температуре 2–8 °С, перед применением следует дать электродам достичь комнатной температуры.
- Все использованные образцы и отходы следует утилизировать в соответствии с применимым местным и государственным законодательством.
- Паспорт безопасности изделия предоставляется по запросу.
- В случаях наличия видимых признаков подтекания, осадка или микробиологического роста, а также в случаях, когда контроль/калибровка не соответствуют критериям, установленным производителем, следует ожидать ухудшения функционирования или нестабильной работы изделия.
- На результаты могут влиять медикаменты, заболевание или эндогенные вещества. Когда кривая реакции аномальна, рекомендуется провести повторный анализ и проверить результат.
- Все выявленные риски были уменьшены в той степени, насколько это возможно, с учетом общепризнанного современного уровня техники, как и все риски, в целом.

Принцип действия

Измерение концентрации ионов K^+ в пробах сыворотки, плазмы или мочи на биохимическом анализаторе Mindray производится методом использования ионоселективного электрода (непрямым методом). Во время измерения ионов K^+ анализируемую пробу и буферный раствор MR (MR Buffer Solution) для анализаторов биохимических серии BS (см. Раздел 2, Таблица 1) смешивают в фиксированном соотношении разбавления. Когда смешанная с раствором проба течет через электрод для измерения ионов и через электрод сравнения, измеряемый ион будет подвергаться ионному обмену и диффузии на материале мембраны электрода, создавая мембранный потенциал благодаря уникальным свойствам данного материала. Интенсивность отклика мембранного потенциала положительно коррелирует с концентрацией измеряемого иона. Концентрацию ионов K^+ в пробе можно рассчитать на основе измеряемого электрического потенциала ионоселективного электрода для определения ионов K^+ в соответствии с уравнением Нернста.

Принцип метода

Потенциометрический.

Ограничения метода

Изделие применяется исключительно для модуля ISE биохимических анализаторов Mindray серии BS. Кроме того, достоверные результаты могут быть получены исключительно при выполнении тестов строго в соответствии с инструкциями руководства по эксплуатации и надлежащем хранении изделия.

Ограничения применения изделия, связанные с популяционными и демографическими аспектами, отсутствуют.

Материалы животного происхождения – не содержит материалы животного происхождения.

Материалы человеческого происхождения – не содержит материалы человеческого происхождения.

Материалы отбирались согласно действующему законодательству.

Перед применением оценивается риск использования материалов. Все материалы после анализа признаны не имеющими каких-либо остаточных рисков.

Материалы компонентов изделия

Элемент изделия	Материал	Содержание (%)
Корпус электрода	ПВХ (поливинилхлорид)	27,07 %
Соединитель	Чистое серебро	2,15 %
Внутренний раствор	Хлорид калия	13,28 %
Соединительное кольцо	БНК (Бутадиен-нитрильный каучук)	0,13 %
Упаковка для электродов	ПА (полиамид)	3,56 %
Коробка для электродов	ПС (полистирол)	35,00 %
Крышка коробки	ПС (полистирол)	14,54 %
Демпфирующий материал	ПУ (полиуретан)	2,65 %
Крышка соединителя	АБС (акрилонитрил-бутадиен-стирол)	1,58 %
Мембрана	Мембрана из краун-эфира	0,03 %

Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека)
Не применимо.

Материалы данного медицинского изделия не вступают в контакт с телом пациента ни напрямую, ни опосредованно. Медицинский персонал работает в перчатках.

Информация о лекарственных средствах – не содержит лекарственных средств.

Условия хранения и эксплуатации

Срок годности изделия составляет 12 месяцев с даты изготовления.

Хранить при температуре 2–32 °C и относительной влажности 20-80 % в не вскрытой оригинальной упаковке в отсутствие конденсации. Не замораживать.

Срок годности изделия после установки на борт анализатора составляет 3 месяца / 30000 тестов.

После истечения срока годности изделие использовать запрещено.

Изделия, хранившиеся с нарушением регламентированного режима, применению не подлежат.

Условия транспортировки

Изделие следует перевозить при температуре от 2 °C до 32 °C в оригинальной упаковке производителя, защищающей продукцию от внешних воздействий, на всех видах транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Применение изделий, перевозившихся с нарушением температурного режима, запрещено.

Процедура использования

Сбор и подготовка образцов

Типы образцов

Для использования в качестве проб подходят сыворотка, плазма (допускается только антикоагулянт литий-гепарин) и моча (моча должна быть собрана в контейнер без добавок не ранее чем за сутки до анализа, мутную мочу следует центрифугировать, не допускается подкисление мочи).

Подготовка к анализу

1. Образцы необходимо центрифугировать в соответствии с техническими условиями изготовителя пробирок.
2. Образцы следует анализировать как можно скорее после их забора и предварительной обработки.
3. Пробы сыворотки или плазмы, используемые для измерения концентрации ионов K^+ , необходимо забирать правильно, чтобы свести к минимуму гемолиз. Загрязнения, сгустки и хлопья должны быть исключены.
4. На результаты измерения могут повлиять такие явления в пробе, как гемолиз, липемия и присутствие фибрина. В вышеперечисленных ситуациях рекомендуется повторный забор проб. Не допускается использование загрязненных проб.
5. Концентрация ионов K^+ в сыворотке несколько выше, чем в плазме. Во время коагуляции из тромбоцитов в сыворотке высвобождаются ионы K^+ . Чем выше число тромбоцитов, тем больше будет погрешность. Систематическая погрешность может достигать 25 %. При обследовании пациентов с высоким уровнем тромбоцитов может возникать ложная гиперкалиемия. У таких пациентов рекомендуется анализировать пробы плазмы.
6. Перед загрузкой проб в анализатор следует убедиться в отсутствии пузырьков воздуха.

Стабильность проб при хранении

Стабильность ионов K^+ в пробах сыворотки, плазмы и мочи, хранящихся в запечатанных лабораторных пробирках (индекс отклонения стабильности пробы составляет $\pm 10\%$) представлена следующими значениями:

K^+ в пробах сыворотки: 7 суток при комнатной температуре (15–25 °C), 7 суток в холодильнике (2–8 °C) и 1 год при температурах от (-25) до (-15) °C.

K^+ в пробах мочи: 45 суток при комнатной температуре (15–25 °C), 2 месяца в холодильнике (2–8 °C) и 1 год при температурах от (-25) до (-15) °C.^{1,2}

Для более длительного хранения каждая лаборатория должна установить свой собственный критерий сохранения стабильности проб.

Подготовка электродов

За день до замены электрода его нужно подготовить, выполнив следующие действия:

1. Вынуть электрод из упаковки. Если электрод влажный, следует промокнуть воду и высушить электрод.
2. Выдержать электрод на предварительно вынутой губке из коробки.
3. Ввести 0,5 мл сыворотки в проточную кювету чтобы убедиться, что сыворотка проникает сквозь проточную кювету.
4. Добавить приблизительно 25 мл буферного раствора в коробку с электродом, чтобы электрод полностью погрузился в раствор. Оставить погруженный в раствор электрод на ночь.
5. Промыть электрод водой деионизированной и просушить перед дальнейшим использованием.

Примечание: Информация о подготовке электродов также представлена в соответствующих разделах в руководствах по эксплуатации биохимических анализаторов серии BS.

¹ Гудер В. Г., Нараянан С., Уиссер Х. (Guder WG, Narayanan S, Wisser H) и соавт. Перечень доаналитических переменных аналитов. Приложение к изданию «Образцы: от пациента к лаборатории. Дармштадт, Германия: изд. GIT Verlag; 1996 г.: Приложения 10-1, 20-1, 40-1.
² US Pharmacoceutical Convention, Inc. Общие заметки. В: Национальном формуляре фармакопее США, 1995 г. изд. (Фарм. США 23/ NF 18). Розквилл, шт. Мэриленд: The US Pharmacopeial Convention, Inc.; 1994 г. 11.

Порядок проведения количественного определения

Параметры дозирования пипеткой: объем пробы сыворотки, плазмы или мочи, дозируемой пипеткой в биохимическом анализаторе Mindray, составляет 22,0 мкл.

Информацию об установке, проверке и изменении параметров количественного определения или подробное описание процедур в системе можно найти в Руководстве по эксплуатации биохимического анализатора Mindray.

Референтные интервалы

Тип пробы	Диапазон значений	
Сыворотка/плазма	Взрослые	3,5–5,3 ммоль/л ³
Моча (24 ч)	Взрослые	25–125 ммоль/24 ч ⁴

Ожидаемое значение результата было определено по стандартному образцу, и компания Mindray подтвердила его, используя для этого не менее 120 проб.

Значения концентрации калия в заявленных для плазмы референтных интервалах при измерении ионов K⁺ в сыворотке на 0,2–0,5 ммоль/л выше, чем при измерении ионов K⁺ в плазме.

Экскреция натрия, калия и хлоридов из организма с мочой в значительной степени варьируется в зависимости от рациона питания. Приведенные здесь значения характерны для людей со средним рационом питания. Тем не менее, степень этих различий зависит от числа тромбоцитов, потому что дополнительное количество ионов K⁺ в сыворотке обусловлено, в первую очередь, разрушением тромбоцитов при коагуляции.

Каждая лаборатория должна установить свои собственные референтные интервалы в зависимости от характеристик местности и населения, поскольку ожидаемые значения могут варьироваться в зависимости от географического положения, расы, пола и возраста.

Калибровка

Для калибровки сыворотки/плазмы и мочи для определения ионов K⁺ требуются следующие калибраторы: Набор калибровочный MR для сыворотки (MR Serum Standard) для анализаторов биохимических серии BS (105-001689-00, низкая концентрация: 1 x 100 мл, высокая концентрация: 1 x 100 мл) и Набор калибровочный MR для мочи (MR Urine Standard) для анализаторов биохимических серии BS (105-001690-00, низкая концентрация: 1 x 100 мл, высокая концентрация: 1 x 100 мл). Подробное описание порядка выполнения калибровки можно найти в Руководстве по эксплуатации соответствующего биохимического анализатора Mindray для оператора. Информацию о целевых значениях калибровки и процессе прослеживаемости можно найти в инструкциях к калибратору.

Периодичность выполнения калибровки

Калибровку следует выполнять один раз в сутки. Повторная калибровка может потребоваться при возникновении следующих ситуаций:

1. при изменении партии буферного раствора MR;
2. при замене электродов определения ионов K⁺ или электрода сравнения;
3. при замене важных компонентов, таких как пробоотборник, соленоидные клапаны ISE, трубки, чашечка для введения проб или других жидких компонентов в биохимический анализатор;
4. при отсутствии контроля качества;
5. после технического обслуживания модуля ISE и электродов, в т. ч. после очистки электродов и трубок.

Каждая лаборатория может устанавливать собственные процедуры калибровки в зависимости от конкретных обстоятельств.

Контроль качества

Для анализа каждой серии проб рекомендуется использовать два уровня контрольного материала. Для внутреннего контроля качества сыворотки/плазмы рекомендуется использовать контрольный материал Mindray (кат. № MQ (ClinChem M) 162, MQ (ClinChem M) 262, MQ (ClinChem M) 163 или MQ (ClinChem M) 263), а для внутреннего контроля качества мочи – Контрольный материал MR для мочи, 2 флакона (высокая и низкая концентрация) (MR Urine Quality Control, 2 bottles, High, Low) (105-001691-00, низкая концентрация: 1 x 100 мл, высокая концентрация).

Контрольные материалы, поставляемые разными производителями, могут отличаться. Если используется сторонний контроль качества, рекомендуется аккумулировать целевое значение, а при изменении партии реагента и контрольного материала аккумулировать целевое значение повторно. Результат измерения контрольного материала должен быть в пределах указанного диапазона значений. Если этот результат выходит за его пределы, следует выполнить анализ выбранного контрольного материала хотя бы один раз. Если результат не изменится, рекомендуется заменить контрольный материал или выполнить его анализ после повторной калибровки. В случае необходимости следует принять соответствующие меры или обратиться к изготовителю.

³ WS/T404.3-2012. Референтный интервал для обычных клинических биохимических испытаний – Часть 3: Калий, натрий и хлорид в сыворотке.

⁴ Титц Н. В. Фундаментальные основы клинической химии, 5-е изд. под редакцией Буртис К. А., Эшвуд Э. Р., изд. WB Saunders Co, 2001 г.: 970, 1004, 1009.

Интерпретация результатов

На определяемый результат могут влиять лекарства, принимаемые пациентом, патологические состояния и вещества эндогенного происхождения. При появлении значительных отклонений реакционной кривой необходимо повторить анализ и проверить полученные результаты.

Присвоенные значения

Не применимо.

Прослеживаемость калибраторов

Не применимо.

Аналитические характеристики изделия

Прецизионность

Прецизионность была определена в соответствии с указаниями в CLSI EP5-A3: Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices; Approved Guideline-Third Edition (2014) (Оценка прецизионности клинического химического оборудования: Утвержденное третье издание руководства (2014)) с использованием контрольных материалов компании Mindray (Набор калибровочный MR для сыворотки (MR Serum Standard) для анализаторов биохимических серии BS (2 уровня), Набор калибровочный MR для мочи (MR Urine Standard) для анализаторов биохимических серии BS (2 уровня), Контрольная сыворотка (3 уровня)). Сначала была проанализирована повторяемость ($n = 20$), затем образцы анализировали в течение 20 дней. Каждый образец анализировали в двух повторях 2 раза в день ($n = 80$). Полученные данные представлены для анализатор BS-2800 и носят справочный характер. Данные, полученные в других лабораториях, с использованием других образцов и другого оборудования, могут отличаться от представленных.

Сыворотка ($n = 80$)	Среднее (ммоль/л)	Повторяемость		Общая прецизионность	
		SD (ммоль/л)	CV, %	SD (ммоль/л)	CV, %
Контрольный материал, уровень 1	3,42	0,01	0,2	0,02	0,7
Контрольный материал, уровень 2	6,39	0,01	0,1	0,04	0,6
Контрольная сыворотка, уровень 1	4,75	0,01	0,1	0,03	0,6
Контрольная сыворотка, уровень 2	5,63	0,01	0,2	0,04	0,8
Контрольная сыворотка, уровень 3	7,40	0,01	0,1	0,05	0,7

Моча ($n = 80$)	Среднее (ммоль/л)	Повторяемость		Общая прецизионность	
		SD (ммоль/л)	CV, %	SD (ммоль/л)	CV, %
Контрольный материал, уровень 1	19,94	0,06	0,3	0,14	0,7
Контрольный материал, уровень 2	45,06	0,12	0,3	0,30	0,7

Диапазон измерений (Линейность)

Биохимические анализаторы, совместимые с изделием, имеют указанные ниже диапазоны линейности:

Тип образца	Диапазон измерения (линейности)
Сыворотка / Плазма	1-10 ммоль/л
Моча	2-300 ммоль/л

Сыворотка:

Образец сыворотки с высоким содержанием K^+ (приблизительно 11 ммоль/л) смешивали с образцом с низким содержанием K^+ (<1 ммоль/л) в различных соотношениях и готовили серии разведений.

Моча:

Образец мочи с высоким содержанием K^+ (приблизительно 330 ммоль/л) смешивали с образцом с низким содержанием K^+ (<2 ммоль/л) в различных соотношениях и готовили серии разведений.

Концентрацию K^+ в каждом разведении определяли с использованием системы Mindray. Коэффициент корреляции составил $r \geq 0,995$.

Специфичность

Испытание проводилось в соответствии с указаниями в CLSI EP7-A2: Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline-Second Edition to evaluate the limitation-interference (Оценка интерференции в клинической химии; Утвержденное руководство – Второе издание). К образцам сыворотки прибавляли растворы интерферентов. Отсутствие значительной интерференции подтверждалось в случаях, когда значения обнаружения составляли не более $\pm 10\%$ от контрольного значения. Для указанных ниже веществ не наблюдалось значительной интерференции (Полученные данные представлены для анализатор BS-2800 и носят справочный характер. Данные, полученные в других лабораториях, с использованием других образцов и другого оборудования, могут отличаться от представленных):

Интерферент	Концентрация интерферента (мг/дл)	Концентрация аналита (ммоль/л)	Относительное отклонение (%)
Билирубин	60	3,30	-0,62
Интралипид	2000	3,66	+8,92
Гемоглобин	100	3,59	+3,77

Сравнение методов (Правильность)

Испытание проводилось в соответствии с указаниями в CLSI EP9-A3. Систему Mindray BS-2800 (y) сравнивали с системой Beckman AU5800 (x) с использованием одних и тех же образцов сыворотки и мочи. Статистические данные, полученные в ходе испытания, представлены в таблице ниже. Полученные данные носят справочный характер. Данные, полученные в других лабораториях, с использованием других образцов и другого оборудования, могут отличаться от представленных.

Тип образца	Линейная регрессия	Коэффициент корреляции (r)	Образцы (N)	Диапазон концентрации (ммоль/л)
Сыворотка	$y = 0,96x + 0,048$	0,9986	217	2,11-6,52
Моча	$y = 0,98x + 0,62$	0,9998	146	4,14-139,91

Комплект поставки

Минимальный комплект поставки медицинского изделия Электрод для количественного определения концентрации ионов калия (Potassium Electrode) на биохимических анализаторах серии BS для диагностики in vitro:

1. Электрод для определения концентрации ионов калия (Potassium Electrode) – 1 шт.;
2. Инструкция по применению – 1 шт.

Стерильность

Изделие поставляется в нестерильном виде, стерилизации пользователем не подлежит.

Техническое обслуживание изделия

Замена электрода

Перед заменой электрод необходимо подготовить (см. Раздел Процедура использования). Далее осуществляют следующие действия:

1. Выбрать «Утилиты»-«Обслуживание»-«Обслуживание ISE».
2. Выбрать «Замена электрода». Откроется окно с руководством по техническому обслуживанию. Выбрать «Продолжить».
3. Открыть верхний защитный экран анализатора.
4. Открыть крышку модуля ISE на передней панели анализатора.
5. Ослабить винты, удерживающие стальную пластину, и снять ее, потянув вправо.
6. Отсоединить разъем электродов.
7. Ослабьте винты на электродах, извлеките монтажную пластину и выньте электроды, которые требуется заменить.
8. Установить новые электроды в правильном порядке. Электроды должны располагаться слева направо в следующем порядке: Reference, Na, K, Cl.
9. Проверить, что между каждыми двумя электродами, между контрольным электродом и модулем, и между электродом Cl и модулем имеются круглые шайбы.
10. Установить монтажную пластину на место и затяните винт.
11. Снять колпачок с разъема электрода. Спрятать колпачки в надежное место, чтобы использовать их для хранения электродов.
12. Правильно подсоединить датчики электродов в соответствии с цветовой маркировкой. Подсоединить датчики к электродам с учетом следующего соответствия цветов:
 - Na – желтый;
 - K – красный;
 - Cl – синий;
 - Reference – черный.
13. Слегка ослабить винт монтажной пластины – прижать пластину и затем затянуть винт.
14. Осторожно потрясти электроды, чтобы убедиться в том, что они правильно подсоединены.
15. Выбрать «Продолжить».
16. Ввести количество повторов промывки и выбрать «Пуск».
17. Внимательно следить за промывкой и выполнить следующие действия:
 - Если постоянно появляются пузырьки воздуха, проверить утечку и затяжку соединения.
 - Проверить, устойчиво ли сливается жидкость из чашки для инъекции пробы. Если она не сливается, а накапливается, это означает, что трубки подсоединены неправильно, или закупорена сливная трубка.
 - Остановить промывку.
 - Извлечь электрод и проверить, не закупорены ли проточные кюветы.
 - Если никаких ошибок не обнаружено, значит новые электроды работают нормально.
18. По завершении наполнения установить стальную пластину, затянуть винты и вернуть на место крышку модуля на передней панели анализатора.
19. Установить на место верхний защитный экран.
20. Выбрать «Готово».
21. Записать комментарии и другие важные сведения о процедуре во всплывающем окне «Журнал обслуж.» и

выбрать «ОК», чтобы сохранить введенные сведения.

22. Выбрать «Утилиты»-«Обслуживание»-«Обслуживание», а затем «Плановое обслуживание»-«Другие».

23. Установить флажок «Выбор» в строке процедуры «Замена электрода ISE».

24. Выбрать «ОК», чтобы обновить дату выполнения текущей датой.

Примечание: Информация о замене электродов также представлена в соответствующих разделах в руководствах по эксплуатации биохимических анализаторов серии BS.

Очистка электрода

После выполнения модулем ISE большого количества измерений на поверхности электродов могут оставаться содержащиеся в пробах белки и липиды. Это может повлиять на выполнение измерений. Для обеспечения эффективной работы системы следует регулярно чистить электроды. Эта процедура занимает около 2 минут.

Цель

Удалить белки и липиды, оставшиеся на поверхности электродов.

Частота выполнения

Данную процедуру рекомендуется выполнять по завершении всех выполняемых в этот день тестов ISE или перед выключением системы.

Необходимые материалы

Раствор детергента MR (MR Detergent Solution) для анализаторов биохимических серии BS, пробирка для проб объемом 2 мл.

Состояние системы

Убедитесь, что и биохимическая система, и модуль ISE находятся в состоянии ожидания.

Как выполнять

1. Выбрать «Утилиты»-«Обслуживание»-«Обслуживание»-«Обслуживание ISE».
2. Выбрать Чистка электрода. Откроется окно с руководством по техническому обслуживанию.
3. Открыть верхний защитный экран анализатора.
4. Наполнить пробирку для проб объемом 2 мл 200 мкл Раствора детергента MR (MR Detergent Solution) для анализаторов биохимических серии BS и загрузить ее в карусель проб.
5. Выбрать «Продолжить». Система начнет чистку электродов ISE.
6. Выбрать «Готово».
7. Вернуть на место защитный экран.
8. Записать комментарии и другие важные сведения о процедуре во всплывающем окне «Журнал обслуж.» и выбрать «ОК», чтобы сохранить введенные сведения.
9. Выбрать «Утилиты»-«Обслуживание»-«Обслуживание», а затем «Плановое обслуживание»-«Ежедневно».
10. Установить флажок «Выбор» в строке процедуры «Чистка электродов ISE».
11. Выбрать «ОК», чтобы обновить дату выполнения текущей датой.

Примечание: Информация об очистке электродов также представлена в соответствующих разделах в руководствах по эксплуатации биохимических анализаторов серии BS.

Сдача электрода на хранение

Когда анализатор выключен надолго, увлажнение электродов ISE за счет регулярного наполнения невозможно, и они могут выйти из строя из-за недостатка воды. Поэтому необходимо правильно сдать электроды на хранение, прежде чем выключать питание анализатора на продолжительное время.

Цель

Хранить электроды отдельно, чтобы они не вышли из строя из-за недостатка воды во время длительного выключения питания анализатора.

Необходимые материалы

Коробки для электродов и прокладки.

Когда выполнять

Выполняйте эту процедуру, когда планируется выключить питание анализатора более чем на 3 дня. Если оно будет включено не позже, чем через 3 дня, наполните электроды ISE, чтобы защитить их от повреждения.

Состояние системы

Убедитесь, что система выключена.

Как выполнять

1. Выбрать «Утилиты»-«Обслуживание»-«Обслуживание»-«Обслуживание ISE».
2. Выбрать «Сдача электродов на хранение». Откроется окно с руководством по техническому обслуживанию. Выбрать «Продолжить».
3. Выключить питание анализатора.
4. Открыть крышку модуля ISE на передней панели анализатора.
5. Ослабить винт, удерживающий стальную пластину, и снять ее, потянув вправо.
6. Отсоединить электроды и вынуть их.
7. Установить прокладку на модуль ISE.
8. Вернуть на место стальную пластину и затянуть винт.
9. Вернуть на место крышку модуля ISE на передней панели анализатора.

10. Обработать электроды.
 - Надеть колпачки на электроды.
 - Хранить электроды с надетыми колпачками в коробке для электродов.
11. Выбрать «Продолжить».
12. Выбрать «Готово».
13. Выбрать «Утилита»-«Обслуживание»-«Обслуживание», а затем «Плановое обслуживание»-«Другие».
14. Установить флажок «Выбор» в строке процедуры «Сохранение».
15. Выбрать «ОК», чтобы обновить дату выполнения текущей датой.
16. Выбрать «Журн.» и записать комментарии и другие важные сведения о процедуре.
17. Выбрать «ОК», чтобы сохранить введенные данные

Примечание: Информация о сдаче электродов на хранение также представлена в соответствующих разделах в руководствах по эксплуатации биохимических анализаторов серии BS.

Изделия, зарегистрированные на территории Российской Федерации, применяемые совместно с настоящим изделием

Наименование	№ РУ
Анализатор биохимический BS серии, варианты исполнения: BS-800, BS-800M1, BS-800M2	ФСЗ 2012/12029
Анализатор биохимический автоматический BS-800 для диагностики in vitro (Chemistry Analyzer Model: BS-800)	РЗН 2022/18739
Анализатор биохимический автоматический BS-800 для использования с автозагрузчиком для диагностики in vitro (Chemistry Analyzer Model: BS-800 for use with an autoloader)	РЗН 2022/18739
Анализатор биохимический автоматический BS-800 для диагностики in vitro (Chemistry Analyzer Model: BS-2000)	РЗН 2022/18739
Анализатор биохимический автоматический BS-800 для использования с автозагрузчиком для диагностики in vitro (Chemistry Analyzer Model: BS-2000 for use with an autoloader)	РЗН 2022/18739
Анализатор биохимический автоматический BS-2800M для диагностики in vitro (Chemistry Analyzer Model: BS-2800M)	Находится в процессе регистрации
Набор калибровочный MR для сыворотки (MR Serum Standard) для анализаторов биохимических серии BS	Находится в процессе регистрации
Электрод для количественного определения концентрации ионов натрия (Sodium Electrode) на биохимических анализаторах серии BS для диагностики in vitro	Находится в процессе регистрации
Электрод для количественного определения концентрации ионов хлора (Chloride Electrode) на биохимических анализаторах серии BS для диагностики in vitro	Находится в процессе регистрации
Электрод сравнения (Reference Electrode) для биохимических анализаторов серии BS для диагностики in vitro	Находится в процессе регистрации
Раствор детергента MR (MR Detergent Solution) для анализаторов биохимических серии BS	Находится в процессе регистрации
Набор калибровочный MR для мочи (MR Urine Standard) для анализаторов биохимических серии BS	Находится в процессе регистрации
Раствор детергента MR (MR Detergent Solution) для анализаторов биохимических серии BS	Находится в процессе регистрации

Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов. Производитель заявляет, что медицинское изделие отвечает требованиям ISO 13485. Полный список международных требований предоставляется по запросу.

Утилизация

Утилизация изделия должна производиться в соответствии с требованиями локального, регионального и национального законодательства.

Все части данного медицинского изделия для in vitro диагностики, образцы и материалы, использующиеся и образующиеся при выполнении исследований, следует утилизировать как потенциально эпидемиологически опасные отходы (класс Б в соответствии с СанПин 2.1.3684-21).

Утилизация неиспользованного продукта и упаковки должна осуществляться в соответствии с СанПин 2.1.3684-21, для отходов класса А (эпидемиологически безопасные).

Гарантии изготовителя и подача рекламаций

Производитель гарантирует соответствие характеристик медицинского изделия заявленным в эксплуатационной документации при условии применения изделия в соответствии с инструкцией и по назначению, предусмотренному производителем.

По всем вопросам, для получения технической консультации и поддержки, а также подачи рекламаций следует обращаться к уполномоченному представителю производителя на территории РФ.

Гарантийный срок хранения равен сроку годности изделия и составляет 12 месяцев.

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Миндрей Медикал Рус» (ООО «Миндрей Медикал Рус»)

129110, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Мещанский, пр-кт Олимпийский, д. 16, стр. 5, ан./пом. 4/1, ком. 7, 11а

Тел.: (499) 553-60-36, факс: (499) 553-60-39

info.ru@mindray.com

Расшифровка символов маркировки

Символ	Описание
	Медицинское изделие для диагностики <i>In Vitro</i>
	Номер UDI (уникальный идентификатор изделия)
	Маркировка CE
	Обратитесь к инструкции по применению
	Годен до
	Официальный представитель в Европейском Сообществе
	Номер серии
	Температурный режим
	Изготовитель
	Символ катиона калия (K)

Сведения о производителе

Производитель

Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.

(Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.), Китай

Здание «Миндрей», Кеджи, 12 Роуд Саут, Промышленный парк высоких технологий, Наньшань 518057, Шэньчжэнь, Китайская Народная Республика /

Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, 518057 Shenzhen, People's Republic of China

Место производства

Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд. 1203 Наньхуань Авеню, район Гуанмин, 518106

Шэньчжэнь, Китайская Народная Республика /

Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. 1203 Nanhuan Avenue, Guangming District, 518106 Shenzhen, People's Republic of China

Примечание: В тексте название компании производителя указывается сокращенно – Mindray.

[Перевод с английского и китайского языков на русский язык]

[На бланке Китайского комитета содействия развитию международной торговли]

[Текст документа на китайском и английском языках идентичен]

СЕРТИФИКАТ

[Логотип: «Си-Си-Пи-Ай-Ти» (ССРІТ)]

Китайский комитет содействия развитию международной торговли]

Функции Китайского комитета содействия развитию международной торговли выполняет
Китайская палата международной торговли

[Логотип: «Си-Си-Пи-Ай-Ти»]

Китайский комитет содействия развитию международной торговли]

01684342

**Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Китайская палата международной торговли**

СЕРТИФИКАТ

[QR-код]

№ 234403A0/059430

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО печать компании «ШЭНЬЧЖЭНЬ
МАЙНДРЭЙ БИО-МЕДИКАЛ ЭЛЕКТРОНИКС КО., ЛТД.» (SHENZHEN MINDRAY
BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD) на прилагаемой ДЕКЛАРАЦИИ верна.

[Печать: СЕРТИФИКАЦИЯ «Си-Си-Пи-Ай-Ти» (24) КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ
СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ]

[Печать: СЕРТИФИКАЦИЯ «Си-Си-Пи-Ай-Ти» (24) КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ
СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ]

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

Уполномоченное лицо Чэнь Цзин (Chen Jing)

Подпись: /подпись/

Дата: 21 ноября 2023 г.

[Тисненая печать: СЕРТИФИКАЦИЯ «Си-Си-Пи-Ай-Ти» (24) КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ
СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ]

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

26.10.2023 г.

Для предъявления по месту требования

Декларация

Мы, компания «Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.» («Майндрэй»), производитель следующих медицинских изделий:

«Электрод для количественного определения концентрации ионов калия (Potassium Electrode) на биохимических анализаторах серии BS для диагностики in vitro»

настоящим заявляем следующее:

1. Прилагаемый документ является титульной страницей Инструкции по применению медицинского изделия «Электрод для количественного определения концентрации ионов калия (Potassium Electrode) на биохимических анализаторах серии BS для диагностики in vitro», использованной для регистрации медицинского изделия в Российской Федерации. Настоящий документ содержит инструкцию по применению медицинского изделия.
2. Прилагаемый документ используется исключительно для регистрации медицинского изделия в России и требует нотариального заверения согласно официальным нормативно-правовым актам России.

[Печать: СЕРТИФИКАЦИЯ «Си-Си-Пи-Ай-Ти» (24) КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ]

[Печать: «ШЭНЬЧЖЭНЬ МАЙНДРЭЙ БИО-МЕДИКАЛ ЭЛЕКТРОНИКС КО., ЛТД.»]

С уважением,

/подпись/

г-н Ван Синьбин (Wang Xinbing)

Заместитель директора департамента технического регулирования

«Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.»

[Печать: «ШЭНЬЧЖЭНЬ МАЙНДРЭЙ БИО-МЕДИКАЛ ЭЛЕКТРОНИКС КО., ЛТД.»]

«Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.»

Здание Майндрэй, Кеджи 12 Роуд Саут,

Промышленный парк высоких технологий, Наньшань,

518057 Шэньчжэнь, Китайская Народная Республика

(Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park,

Nanshan, 518057 Shenzhen, People's Republic of China)

Тел.: +86 755 81888998

факс: +86 755 26582680

<http://www.mindray.com>

[Текст документа на английском и русском языках идентичен]

УТВЕРЖДАЮ

От имени «Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал
Электроникс Ко., Лтд.»

Заместитель директора департамента технического
регулирувания

/подпись/ Ван Синьбин

подпись

дата 26.10.2023 г.

[Печать: «ШЭНЬЧЖЭНЬ МАЙНДРЭЙ БИО-МЕДИКАЛ ЭЛЕКТРОНИКС КО., ЛТД.»]

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

медицинского изделия

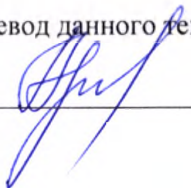
**«Электрод для количественного определения концентрации ионов калия
(Potassium Electrode) на биохимических анализаторах серии BS
для диагностики in vitro»**

[Печать: СЕРТИФИКАЦИЯ «Си-Си-Пи-Ай-Ти» (24) КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ
СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ]

[Печать: «ШЭНЬЧЖЭНЬ МАЙНДРЭЙ БИО-МЕДИКАЛ ЭЛЕКТРОНИКС КО., ЛТД.»]

[Текст документа на русском языке]

Перевод данного текста выполнен переводчиком Малюшовой Анной Андреевной



Российская Федерация
Город Москва

Двадцать пятого декабря две тысячи двадцать третьего года

Я, Веремий Юлия Игоревна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Малюшовой Анны Андреевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2194-п/77-2023-3-588

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



Ю. И. Веремий

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 18 лист(а)(ов)

Нотариус