

АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ

Стандартной панели предприятия «Ангара Стандарт»

Серия №: 02

Количество флаконов в серии: 9

Дата изготовления: 01.07.2023.

Годен до: 01.10.2024

Описание

Ампула № 1	Буферный раствор, содержащий 4-(2-гидроксиэтил)-1-пиперазин этансульфоновую кислоту и её натриевую соль, pH = 8.2 (прослежен до NIST HEPES SRM 2181 и NIST HEPES SRM 2182)
Ампула № 2	Буферный бикарбонатный и электролитный раствор, сбалансированный насыщенной смесью газов O ₂ , CO ₂ , 430 мм рт.ст. (прослежен до приготовленных гравиметрически чистых газов в соответствии с NIST)
Ампула № 3	Растворенный в дистиллированной воде хлорид натрия (концентрация в ампуле составляет 200 ммоль/л), прослежен до NIST SRM 919b
Ампула № 4	Растворенный в дистиллированной воде хлорид калия (концентрация в ампуле составляет 20 ммоль/л), прослежен до NIST SRM 918c
Ампула № 5	Растворенный в дистиллированной воде карбонат кальция (концентрация в ампуле составляет 10 ммоль/л), прослежен до NIST SRM 915b
Ампула № 6	Дистиллированная вода, D-Глюкоза, безводная (декстроза), ≥ 99.8% (концентрация в ампуле составляет 45 ммоль/л), ф. Sigma-Aldrich, США, CAS 50-99-7
Ампула № 7	L-(+)-Молочная кислота, оптическая чистота ≥ 99.5% (концентрация в ампуле составляет 30 ммоль/л), ф. Sigma-Aldrich, США, CAS 79-33-4)
Ампула № 8	*Кровь человека, содержащая Hct 80%PCV, MES-буфер, BCA, 0.05% ProClin300

**используется кровь человека, проверенная утвержденными методами, в которой отсутствуют HBsAg, антитела к ВГС и ВИЧ-1,2 и Treponema pallidum. Ни один известный метод анализа не может дать полную гарантию того, что продукты, полученные из человеческих материалов, не инфицированы. Следовательно, все человеческие материалы следует рассматривать как потенциально инфекционные*

Условия хранения: при температуре от +2 до +8°C в течение 15 месяцев. Замораживание не допускается.

Требования к использованию: перед использованием ампулы необходимо выдержать при температуре +25 °С в течение 4 часов

№ п/п	Наименование показателя	Характеристика	Результат контроля														
1.	Внешний вид	Ампула №№ 1-6 (бесцветная прозрачная жидкость, не содержащая примесей и частиц) Ампула №7 (бесцветная прозрачная или светло-жёлтая вязкая жидкость, не содержащая примесей и частиц) Ампула № 8 (вязкая жидкость тёмно-красного цвета)	Соответствует														
2.	Объем, мл	25	Соответствует														
6.	Подлинность	Каждый образец стандартной панели предприятия должен содержать анализируемый показатель в заявленной концентрации: <table><tr><td>pH</td><td>8.2</td></tr><tr><td>pCO₂ (мм рт.ст.)</td><td>430</td></tr><tr><td>pO₂ (мм рт.ст.)</td><td>430</td></tr><tr><td>Na⁺(ммоль/л)</td><td>200</td></tr><tr><td>K⁺ (ммоль/л)</td><td>20</td></tr><tr><td>Cl⁻(ммоль/л)</td><td>200</td></tr><tr><td>Ca⁺⁺(ммоль/л)</td><td>10</td></tr></table>	pH	8.2	pCO ₂ (мм рт.ст.)	430	pO ₂ (мм рт.ст.)	430	Na ⁺ (ммоль/л)	200	K ⁺ (ммоль/л)	20	Cl ⁻ (ммоль/л)	200	Ca ⁺⁺ (ммоль/л)	10	Соответствует (см. Приложение)
pH	8.2																
pCO ₂ (мм рт.ст.)	430																
pO ₂ (мм рт.ст.)	430																
Na ⁺ (ммоль/л)	200																
K ⁺ (ммоль/л)	20																
Cl ⁻ (ммоль/л)	200																
Ca ⁺⁺ (ммоль/л)	10																

		<table><tr><td>Glu (ммоль/л)</td><td>45</td></tr><tr><td>Lac (ммоль/л)</td><td>30</td></tr><tr><td>Hct (%PCV)</td><td>80</td></tr></table>	Glu (ммоль/л)	45	Lac (ммоль/л)	30	Hct (%PCV)	80															
Glu (ммоль/л)	45																						
Lac (ммоль/л)	30																						
Hct (%PCV)	80																						
7.	Специфическая активность	Каждый образец стандартной панели предприятия должен показывать заявленную концентрацию (см. п.6), образец разведения СПП концентрацию: <table><tr><td>pH</td><td>8,0</td></tr><tr><td>pCO₂ (мм рт.ст.)</td><td>85</td></tr><tr><td>pO₂ (мм рт.ст.)</td><td>425</td></tr><tr><td>Na⁺(ммоль/л)</td><td>180</td></tr><tr><td>K⁺(ммоль/л)</td><td>11,5</td></tr><tr><td>Cl⁻(ммоль/л)</td><td>140</td></tr><tr><td>Ca⁺⁺(ммоль/л)</td><td>3,00</td></tr><tr><td>Glu (ммоль/л)</td><td>38,9</td></tr><tr><td>Lac (ммоль/л)</td><td>20,0</td></tr><tr><td>Hct (%PCV)</td><td>75</td></tr></table> В системах, предназначенных для количественного определения кислотно-щелочного состояния, газового состава крови, гематокрита, электролитов и метаболитов	pH	8,0	pCO ₂ (мм рт.ст.)	85	pO ₂ (мм рт.ст.)	425	Na ⁺ (ммоль/л)	180	K ⁺ (ммоль/л)	11,5	Cl ⁻ (ммоль/л)	140	Ca ⁺⁺ (ммоль/л)	3,00	Glu (ммоль/л)	38,9	Lac (ммоль/л)	20,0	Hct (%PCV)	75	Соответствует (см. Приложение)
pH	8,0																						
pCO ₂ (мм рт.ст.)	85																						
pO ₂ (мм рт.ст.)	425																						
Na ⁺ (ммоль/л)	180																						
K ⁺ (ммоль/л)	11,5																						
Cl ⁻ (ммоль/л)	140																						
Ca ⁺⁺ (ммоль/л)	3,00																						
Glu (ммоль/л)	38,9																						
Lac (ммоль/л)	20,0																						
Hct (%PCV)	75																						

Заключение: Стандартная панель предприятия «Ангара Стандарт», серия № 02 соответствует требованиям нормативной документации.

Дата выдачи паспорта: 01.07.2023.

Заведующий производством ООО «ЛИДКОР» _____ Матин М.Н



Характеристика специфической активности Стандартной панели предприятия «Ангара Стандарт», серия № 02 (по данным тестирования в коммерческих системах, предназначенных для количественного определения кислотно-щелочного состояния, газового состава крови, гематокрита, электролитов и метаболитов)

Медицинское изделие	Диапазон измерений		Результаты исследования образцов/образцов разведения Стандартной панели предприятия «Ангара Стандарт»
Анализатор «Лидлаб Ангара ЭАК» для количественного определения кислотно-щелочного состояния, газового состава крови, гематокрита, электролитов и метаболитов для диагностики in vitro по ТУ 26.51.53-317-65614693-2022, производства ООО «ЛИДКОР»	pH	6,5 – 8,0	8,0
	pCO ₂	10,0 – 85,0 мм рт.ст.	85 мм. рт. ст.
	pO ₂	10,0 – 425 мм рт. ст.	425 мм рт. ст.
	Na ⁺	90 – 180 ммоль/л	180,0 ммоль/л
	K ⁺	1,6 – 11,5 ммоль/л	11,50 ммоль/л
	Cl ⁻	65 – 140 ммоль/л	140,0 ммоль/л
	Ca ⁺⁺	0,25 – 3,00 ммоль/л	3,00 ммоль/л
	Hct	10 – 75 %PCV	75%PCV
	Glu	1,1 – 38,9 ммоль/л	38,9 ммоль/л
	Lac	0,3 – 20,0 ммоль/л	20,0 ммоль/л
Анализатор кислотно-щелочного и газового состава крови ABL80 FLEX, производства "Радиометр Медикал АпС" (ПУ № РЗН 2016/4827 от 03.10.2016)	pH	6,00 – 8,00	8,0
	pCO ₂	0,0 – 150,0 мм рт.ст.	85 мм рт. ст.
	pO ₂	0 – 760 мм рт. ст.	430 мм рт. ст.
	cNa ⁺	0 – 210 ммоль/л	200 ммоль/л
	cK ⁺	0,00– 20,00 ммоль/л	20,0 ммоль/л
	cCl ⁻	0 – 250 ммоль/л	200 ммоль/л
	cCa ⁺⁺	0,00 – 5,00 ммоль/л	3,00 ммоль/л
	Hct	0 – 85 %	80 %
	cGlu	0,0 – 75,0 ммоль/л	45,0 ммоль/л
	cLac	-1,0 – 40,0 ммоль/л	30,0 ммоль/л

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

3 (три) л.

Директор
ООО «ЛИДКОР»

/Е. Ю. Гохгут/



УТВЕРЖДАЮ
Директор
ООО «ЛИДКОР»



Е. Ю. Гохгут

«29» января 2024 г.
М.П.

Инструкция по применению медицинского изделия для диагностики in vitro
«Картридж «Лидлаб Ангара Картридж» для количественного определения кислотно-щелочного состояния, газового состава крови, гематокрита, электролитов и метаболитов для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23–318-65614693-2022»

производства ООО «ЛИДКОР», Россия

1. Наименование медицинского изделия

Картридж «Лидлаб Ангара Картридж» для количественного определения кислотно-щелочного состояния, газового состава крови, гематокрита, электролитов и метаболитов для диагностики *in vitro* по ТУ 21.20.23–318-65614693-2022

(далее по тексту «Лидлаб Ангара Картридж», Картридж, Медицинское изделие, МИ, Картридж «Лидлаб Ангара Картридж»)

2. Сокращенное наименование

«Лидлаб Ангара Картридж»

3. Назначение

Предназначен для количественного определения кислотно-щелочного состояния крови (pH), газов крови, гематокрита (Hct), электролитов и метаболитов в цельной крови человека электрохимическим методом; применяется совместно с Анализатором «Лидлаб Ангара ЭАК»; используется в диагностике *in vitro*, при профессиональном применении.

4. Показания к применению медицинского изделия

Необходимость измерение кислотно-щелочного состояния (pH), газового состава крови, гематокрита (Hct), электролитов и метаболитов в образце крови человека.

5. Противопоказания к применению медицинского изделия

В рамках установленного производителя назначения, противопоказания отсутствуют.

6. Область применения

Клиническая лабораторная диагностика.

7. Потенциальные потребители медицинского изделия. Конкретизация профессионального уровня.

«Лидлаб Ангара Картридж» предназначен для диагностики *in vitro* при профессиональном применении обученными специалистами клиничко-диагностических лабораторий - персоналом клиничко-диагностических лабораторий не моложе 18 лет с высшим или средним медицинским, высшим биологическим образованием, прошедшим соответствующую профессиональную подготовку в области используемых методов.

8. Принцип действия

Картридж «Лидлаб Ангара Картридж» используется совместно с анализатором «Лидлаб Ангара ЭАК» и калибратором «Лидлаб Ангара Калибратор», для быстрого измерения и анализа кислотно-щелочного состояния (pH), газового состава крови, гематокрита (Hct), электролитов и метаболитов в образце крови человека.

В основе работы лежит метод количественного электрохимического определения.

В анализатор устанавливается картридж с образцом. Системой инициируется подготовка картриджа и калибратора для дальнейшего проведения тестирования.

В качестве важнейшего компонента для измерения параметров, датчик картриджа оснащен мембранными электродами, объединенными на печатной плате. Он функционирует как датчик с хеморецептивной мембраной, покрытой на электродах.

Датчик использует три различных принципа измерения в зависимости от аналита: потенциометрия (Потенциал сенсорной цепи регистрируется с помощью вольтметра и соотносится с концентрацией образца (уравнение Нернста)), амперометрия (Величина электрического тока, протекающего по цепи датчика, пропорциональна концентрации окисляемого или восстанавливаемого вещества на электроде в цепи), кондуктометрия (В

датчике применяется кондуктометрический принцип измерения. Поскольку некоторые измеряемые параметры в образце могут быть пропорциональны электрическому сопротивлению между двумя электродами, и могут быть рассчитаны путем измерения электрического сопротивления).

Калибровка картриджа с помощью калибратора «Лидлаб Ангара Калибратор» производится для каждого тестирования.

При выполнении калибровки клапан калибратора открывается вращающимся двигателем анализатора «Лидлаб Ангара ЭАК». Калибраторная жидкость извлекается внутрь картриджа с помощью поршневого насоса. Далее калибраторная жидкость проходит по электродам датчика картриджа и выводится в полость для отработанной жидкости картриджа. Извлечение и ход калибраторной жидкости схематически выводится на экран анализатора.

Параметры калибраторной жидкости имеют установленные значения и при прохождении через датчик картриджа, анализатор считывает результаты измерения калибраторной жидкости. При соответствии данных калибраторной жидкости, протестированной с помощью картриджа со считываемыми данными с QR-кода калибратора, анализатор продолжает тестирование непосредственно с образцом.

После калибровки производится тестирование образца со схематичным изображением проведения процесса извлечения образца в картридж и ходом образца внутри картриджа. Анализатор считывает показания картриджа. Все основные расчёты и измерения производятся на анализаторе «Лидлаб Ангара ЭАК».

В конце тестирования, анализатор выводит на экран результаты тестирования, включая результаты калибровки (по запросу оператора).

9. Тип анализируемого образца

- Цельная артериальная кровь (гепарин лития, сбалансированный по кальцию)
- Цельная венозная кровь (гепарин лития, сбалансированный по кальцию)
- Цельная капиллярная кровь (гепарин лития, сбалансированный по кальцию)

10. Описание целевых аналитов

№	Обозначение аналита	Описание аналита
1	pH	Значение pH
2	pO ₂	Парциальное давление кислорода
3	pCO ₂	Парциальное давление углекислого газа
4	Na ⁺	Концентрация ионов натрия
5	K ⁺	Концентрация ионов калия
6	Ca ⁺⁺	Концентрация ионов кальция
7	Cl ⁻	Концентрация ионов хлора
8	Glu	Уровень глюкозы в крови
9	Lac	Молочная кислота
10	Hct	Гематокрит

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

- 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; наряду с pH является наиболее убедительным средством оценки кислотно-щелочного баланса.

- Значение pO_2 в артериальной крови важно для оценки эффективности газообмена в легких.

- Натрий (Na^+) 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, а также сердечной и почечной недостаточностью.

- Калий (K^+) 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 и испытывающим сердечную недостаточность.

- 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.

- 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 и сердечно-сосудистыми заболеваниями. Кроме того, определение уровня Cl^- имеет важное значение для диагностики патологии почек и надпочечников.

- Гематокрит является полезным показателем для оценки состояний объема крови, например, при обезвоживании, а также при диагностике расстройств свертывающей системы крови, анемии и полицитемии.

- Определение и контроль уровня глюкозы (Glu) в крови необходимо для мониторинга эффективности мер по контролю сахарного диабета, а также для его выявления. Кроме того, оно необходимо для выявления повышения уровня глюкозы в крови — гипергликемии и снижения уровня глюкозы в крови — гипогликемии.

- Определение молочной кислоты (Lac) в крови используется для диагностики метаболического ацидоза, при наличии факторов, понижающих снабжение кислородом клеток и тканей, для обследования больных с подозрением на сепсис, а также для определения толерантности к физической нагрузке в рамках оценки функциональной деятельности сердца.

11. Параметры тестирования картриджа.

Параметры тестирования картриджа для варианта исполнения КТ465: $pH/pCO_2/pO_2/K^+/Na^+/Cl^-/Ca^{++}/Hct$.

Параметры тестирования картриджа для варианта исполнения КТ466: $pH/pCO_2/pO_2/K^+/Na^+/Cl^-/Ca^{++}/Hct/Glu/Lac$.

12. Популяционные, демографические аспекты применения медицинского изделия.

Набор предназначен для обследования всех групп населения любого возраста без градации по демографическому или популяционному признаку.

13. Классификация медицинского изделия

Класс потенциального риска применения медицинского изделия – 2а.

14. Комплектность

Картридж «Лидлаб Ангара Картридж» представлен в следующих исполнениях:
Вариант исполнения – КТ465.

Состав:

- 1) Картридж «КТ465» - 25 шт.
- 2) Инструкция по применению – 1 шт.
- 3) Аналитический паспорт – 1 шт.
- 4) Переходник для капиллярной крови – 25 шт.

Вариант исполнения – КТ466.

Состав:

- 1) Картридж «КТ466» - 25 шт.
- 2) Инструкция по применению – 1 шт.
- 3) Аналитический паспорт – 1 шт.
- 4) Переходник для капиллярной крови – 25 шт.

15. Упаковка

Первичная упаковка.

Первичная упаковка Картриджа «Лидлаб Ангара Картридж» (вариант исполнения - КТ465; вариант исполнения - КТ466) представляет собой алюминиевый пакет (ГОСТ 745) с вложенным внутрь Картриджем и осушителем (силикагель) (ГОСТ 3956).

Первичная упаковка переходников для капиллярной крови представляет собой zip-lock пакет (ГОСТ 16337).

Потребительская упаковка

Потребительская упаковка должна представлять собой коробку из мелованного картона (ГОСТ 7933), в которую вложены Картриджи (25 шт.), переходники для капиллярной крови (25 шт.), инструкция по применению и аналитический паспорт.

Потребительская упаковка является транспортной упаковкой для картриджа «Лидлаб Ангара Картридж».

16. Основные параметры и характеристики

Кратность применения

Медицинское изделие однократного применения.

Внешний вид

Картридж состоит из пластиковой части тестовой карты и датчика, включающего печатную плату. Внешние поверхности должны быть гладкими, без видимых признаков повреждения. Во внешних функциональных отверстиях и разъемах не должно быть инородных предметов. Трубка для извлечения образца должна быть прямая без изломов. Силиконовая мембрана и датчик на печатной плате должны быть крепко закреплены на картридже.

Лекарственные средства, материалы животного и (или) человеческого происхождения

В составе медицинского изделия отсутствуют материалы животного и (или) человеческого происхождения, отсутствуют лекарственные средства и фармацевтические субстанции.

Контакт с организмом пациента (телом человека).

Медицинское изделие не имеет контакта с организмом человека.

Стерильность.

Медицинское изделие не стерильно и не требует стерилизации.

17. Функциональные характеристики.

Функциональное назначение.

Диагностика in vitro

Параметры тестирования картриджа.

Параметры тестирования картриджа для варианта исполнения КТ465:
pH/pCO2/pO2/K+/Na+/Cl-/Ca++/Hct.

Параметры тестирования картриджа для варианта исполнения КТ466:
pH/pCO2/pO2/K+/Na+/Cl-/Ca++/Hct/ Glu/Lac.

Контроль потока жидкости в картридже.

Картридж удерживает отработанную жидкость, образованную в процессе тестирования, внутри себя, не допуская утечки жидкостей во внешнюю среду.

18. Медицинские изделия, применяющиеся совместно, ограничения по совместимости

- Анализатор «Лидлаб Ангара ЭАК» для количественного определения кислотно-щелочного состояния, газового состава крови, гематокрита, электролитов и метаболитов для диагностики in vitro по ТУ 26.51.53-317-65614693-2022

- Калибратор «Лидлаб Ангара Калибратор» для количественного определения кислотно-щелочного состояния, газового состава крови, гематокрита, электролитов и метаболитов для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-319-65614693-2022

- Контрольный материал «Лидлаб Ангара Контроль» для контроля количественного определения кислотно-щелочного состояния, газового состава крови, гематокрита, электролитов и метаболитов для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-320-65614693-2022.

Устройства, предназначенные для забора проб крови, содержащие гепарин лития, сбалансированный по кальцию, для анализа кислотно-щелочного и газового состава крови (ограничение: внешний диаметр — не более 11,8 мм);

- Иглы инъекционные стерильные однократного применения 22 G / 23G (для забора цельной крови);

- Устройства, содержащие гепарин лития, сбалансированный по кальцию, предназначенные для забора капиллярной крови (обязательные требования к капилляру: объем – не менее 80 мкл, длина – 89-90 мм, диаметр – не более 2 мм);

- Шприцы однократного применения стерильные типа «Луер», вместимостью 1 мл/ 2 мл/ 2,5 мл, с иглами 22 G / 23G

19. Условия хранения и транспортирования

Условия транспортирования.

Транспортировать Картридж следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Транспортировку осуществлять при температуре от +10 до +30°C с влажностью 25% - 70% (без конденсации), давление окружающей среды 70,0 - 106,6 кПа (525 ~ 800 мм рт. ст.).

Условия хранения.

Хранение необходимо осуществлять при температуре от +10 до +30°C с влажностью 25% - 70% (без конденсации), давление окружающей среды 70,0 - 106,6 кПа (525 ~ 800 мм рт. ст.).

Срок годности при соблюдении условий хранения и транспортирования составляет:

Вариант исполнения	Срок годности
Вариант исполнения – КТ465	12 месяцев
Вариант исполнения – КТ466	9 месяцев

20. Процедура тестирования

Требования к образцу

1. Картридж предназначен только для измерения образца цельной крови человека или

специального контрольного материала, с применением калибровочного раствора.

2. Для взятия образцов артериальной и венозной крови рекомендуется использовать устройства для забора проб крови, содержащие литий гепарин, сбалансированный по Ca²⁺, с иглой, и предназначенные для газового анализа крови или же с использованием переходников для капиллярной крови (входящих в состав картриджа) и капилляров, содержащие литий гепарин, сбалансированный по Ca²⁺ (для взятия капиллярной крови).

3. При сборе образцов капиллярной крови рекомендуется использовать соответствующие устройства с гепарином лития в качестве антикоагулянта; капилляр необходимо закрыть колпачком сразу после отбора пробы.

3. Минимальный объем образца составляет 80 мкл, но рекомендуется использовать устройство для сбора крови большего объема и собрать необходимый объем пробы, чтобы анализатор мог отобрать достаточный объем образца для тестирования.

Минимальный объем образца	Минимум 400 мкл для шприца 1 мл
	Минимум 800 мкл для шприца 2,5 мл

Перед отбором пробы необходимо удалить воздух из шприца и закрыть наконечник шприца колпачком сразу после отбора пробы.

Ограничения

Полученные результаты тестирования являются предварительными и для постановки диагноза результаты должны быть интерпретированы в свете общей клинической картины пациента, включая симптомы и историю болезни. При получении сомнительных результатов, рекомендуется проведение повторного тестирования.

На результат теста pH / pCO₂ / pO₂ значительно влияет воздух, поэтому пользователи должны извлекать образец медленно, чтобы избежать образования пузырьков воздуха.

Пациент должен поддерживать стабильное состояние вентиляции легких до и после взятия пробы. Если состояние позволяет, кислородотерапию следует прекратить на 30 минут перед сбором образца крови. В противном случае следует указать концентрацию кислорода и скорость потока.

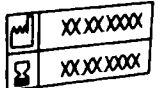
Условия применения и указания по применению

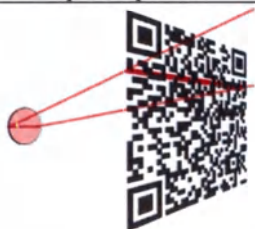
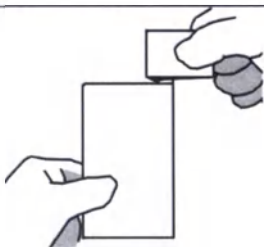
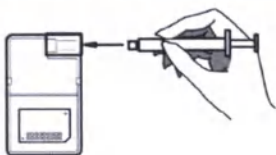
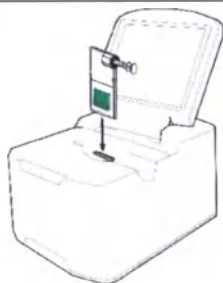
Условия применения картриджа должны быть такие же как условия эксплуатации анализатора «Лидлаб Ангара Анализатор», при температуре от +10 до +30°C с влажностью 25% - 70% (без конденсации), давление окружающей среды 70,0 - 106,6 кПа (525 ~ 800 мм рт. ст.).

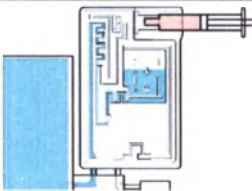
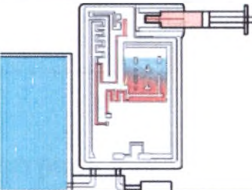
Картридж «Лидлаб Ангара Картридж» необходимо использовать сразу же после вскрытия упаковки, для того чтобы избежать возможного загрязнения функциональных отверстий картриджа.

Образцы крови должны быть протестированы сразу после забора.

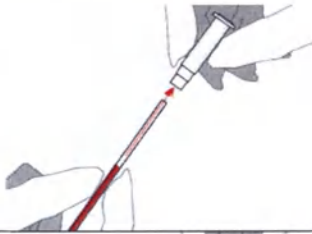
Порядок проведения тестирования

Шаг	Схематическое изображение	Описание
1.		Перед проведением тестирования, убедитесь, что срок годности используемого картриджа актуален (не истек). Выдержать картридж при комнатной температуре не менее 30 минут перед тестированием. <i>Примечание: по истечении срока годности, картридж является не пригодным для дальнейшего использования. Прекратите использование данного картриджа.</i>
2.		В системе анализатора войдите в интерфейс. В зависимости от исследуемого типа образца выбирайте нужный режим тестирования.

	<i>Примечание: в зависимости от модели анализатора, наименование режимов может отличаться. Внимательно прочтите руководство по эксплуатации анализатора «Лидлаб Ангара ЭАК», перед проведением контроля качества.</i> <i>Пример: Для анализатора «Лидлаб Ангара ЭАК» модели «ЭАК-1», на «домашней странице» - представлены следующие режимы тестирования: «Артериальная кровь», «Венозная кровь», «Капиллярная кровь».</i>	
3.		Во время проведения тестирования, на экране анализатора «Лидлаб Ангара ЭАК» появится уведомление о сканировании QR-кода картриджа. Поднесите QR-код картриджа (нанесенный на упаковку картриджа) к сканеру анализатора на расстоянии 5-15 см.
4.		После успешного сканирования, вскройте упаковку и извлеките картридж из упаковки. <i>Примечание: перед использованием, визуально осмотрите картридж. Не используйте картридж, если упаковка картриджа проколота и/или упаковка плохо запечатана и/или упаковка с осушителем (внутри упаковки картриджа) повреждена! Такой картридж является не пригодным для дальнейшего использования. Прекратите использование данного картриджа.</i>
5.		Аккуратно вставьте устройство для забора образца горизонтально в разъем картриджа. <i>Примечание: перед проведением анализа убедитесь, что в образце нет пузырьков воздуха. Повторно смешать новый образец, если появились пузырьки воздуха.</i> <i>Если в качестве устройства для забора образца используются капилляры, то следуйте процедуре установки капилляра в переходник для капиллярной крови картриджа «Лидлаб Ангара Картридж»</i>
6.		Аккуратно вставьте картридж с образцом передней стороной в анализатор «Лидлаб Ангара ЭАК», в слот для картриджа. <i>Предупреждение: Картридж должен быть вставлен в анализатор «Лидлаб Ангара ЭАК» в правильном направлении, в противном случае тестирование не будет выполнено.</i> <i>Примечание: передней частью следует считать сторону, на которой находится датчик на печатной плате. Печатная плата должна быть направлена на пользователя во время проведения тестирования.</i> <i>Примечание: во время инициализации картриджа, анализатор предложит окно редактирования информации о пациенте, оператор должен отредактировать информационную базу по фактической ситуации, чтобы обеспечить точность результатов.</i>
7.	После установки картриджа в анализатор «Лидлаб Ангара ЭАК», анализатор производит подготовку картриджа для дальнейшего тестирования.	
8.	Система анализатора инициирует интерфейс внесения информации о пациенте. Внесите необходимые данные.	

9.		Анализатор производит калибровку картриджа с помощью калибратора «Лидлаб Ангара Калибратор». Калибраторная жидкость проходит через датчик на печатной плате, с которого анализатор считывает данные, для проведения дальнейших расчётов. По ходу движения жидкости через электроды датчика на печатной плате, жидкость извлекается в полость для отработанной жидкости. <i>Примечание: калибровка производится для каждого тестирования.</i>
10.		После калибровки, анализатор инициирует извлечение образца во внутрь картриджа для проведения тестирования образца. Образец проходит через датчик на печатной плате, с которого анализатор считывает данные, для проведения дальнейших расчётов. По ходу движения жидкости через электроды датчика на печатной плате, жидкость извлекается в полость для отработанной жидкости.
11.	По окончании анализа, анализатор «Лидлаб Ангара ЭАК» выводит результат тестирования на экран/печатает, и выдвигает картридж для безопасного извлечения картриджа из анализатора, для дальнейшей безопасной утилизации картриджа пользователем.	

Порядок установки капилляра в переходник капиллярной крови картриджа «Лидлаб Ангара Картридж».

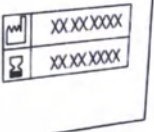
Шаг	Схематическое изображение	Описание
1.		Достаньте из zip-lock пакета с переходниками для капиллярной крови картриджа «Лидлаб Ангара Картридж» - один переходник для капиллярной крови. Извлеките шток из цилиндра переходника, и положите его на чистую поверхность.
2.		Аккуратно вставьте капилляр в шток переходника для капиллярной крови.
3.		Затем аккуратно вставьте шток с капилляром в цилиндр переходника для капиллярной крови до упора. Капилляр должен войти в силиконовый уплотнитель, находящийся внутри переходника для капиллярной крови, а шток должен упереться в цилиндр переходника. <i>Предупреждение: При использовании капилляров из стекла, будьте осторожны.</i>

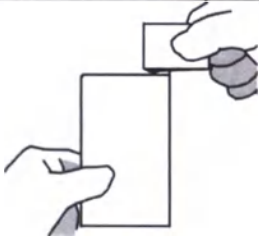
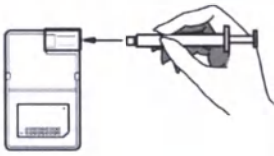
4.		Переходник для капиллярной крови с образцом готов к установке в картридж «Лидлаб Ангара Картридж»
----	---	---

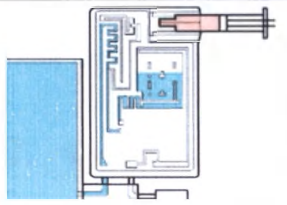
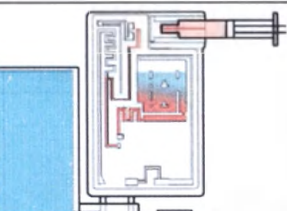
Контроль качества.

1. Калибровка всех параметров для каждого измерения осуществляется анализатором «Лидлаб Ангара ЭАК» автоматически с помощью калибровочного раствора «Лидлаб Ангара Калибратор».
2. Контроль качества. Проведение контроля качества с использованием Контрольного материала «Лидлаб Ангара Контроль» в ходе процедуры контроля качества обеспечивает точность Картриджа и Анализатора «Лидлаб Ангара ЭАК» в пределах диапазона измерений.

Порядок проведения контроля качества.

Шаг	Схематическое изображение	Описание
1.		Перед проведением процедуры контроля качества, убедитесь, что срок годности используемого контрольного материала «Лидлаб Ангара Контроль» актуален (не истек). Подготовьте контрольный материал «Лидлаб Ангара Контроль» в соответствии с его инструкцией по применению (если это необходимо). <i>Примечание: по истечении срока годности, контрольный материал «Лидлаб Ангара Контроль» является не пригодным для дальнейшего использования. Прекратите использование данного контрольного материала.</i>
2.		Перед проведением тестирования, убедитесь, что срок годности используемого картриджа актуален (не истек). Выдержать картридж при комнатной температуре не менее 30 минут перед контролем качества. <i>Примечание: по истечении срока годности, картридж является не пригодным для дальнейшего использования. Прекратите использование данного картриджа.</i>
3.		В системе анализатора войдите в интерфейс Контроля качества (КК). <i>Примечание: в зависимости от модели анализатора, наименование раздела может отличаться. Внимательно прочтите руководство по эксплуатации анализатора «Лидлаб Ангара ЭАК», перед проведением контроля качества.</i> <i>Пример: Для анализатора «Лидлаб Ангара ЭАК» модели «ЭАК-1», в интерфейсе «меню» - раздел называется «КК», пункт «3-Уровневый КК»</i>
4.		Во время проведения контроля качества, на экране анализатора «Лидлаб Ангара ЭАК» появится уведомление о сканировании QR-кода картриджа. Поднесите QR-код картриджа (нанесенный на упаковку картриджа) к сканеру анализатора на расстоянии 5-15 см.

5.		После успешного сканирования, вскройте упаковку и извлеките картридж из упаковки. <i>Примечание: перед использованием, визуально осмотрите картридж. Не используйте картридж, если упаковка картриджа проколота и/или упаковка плохо запечатана и/или упаковка с осушителем (внутри упаковки картриджа) повреждена! Такой картридж является непригодным для дальнейшего использования. Прекратите использование данного картриджа.</i>
6.		Затем отсканируйте QR-код контрольного материала, на экране анализатора «Лидлаб Ангара ЭАК» появится уведомление о сканировании QR-кода контрольного материала. Поднесите QR-код контрольного материала (нанесенный на упаковку картриджа Лидлаб Ангара Контроль») к сканеру анализатора на расстоянии 5-15 см.
7.		Достаньте подготовленную ампулу с контрольным материалом. Не вскрывая стеклянную ампулу с контрольным материалом, аккуратно перемешайте содержимое ампулы: удерживая верхнюю и нижнюю части ампулы указательным и большим пальцами, осторожно встряхивайте назад и вперед несколько раз, чтобы полностью перемешать раствор контрольного материала, и, наконец, слегка переверните верхнюю часть ампулы, чтобы жидкость наверху из ампулы стекла вниз. Контрольный материал готов к применению. Аккуратно вскройте ампулу. У ампулы имеется линия разлома для безопасного вскрытия ампулы. <i>Примечание: перед вскрытием ампулы, убедитесь, что ампула не повреждена. Для избежания ранения, используйте салфетку при вскрытии ампулы.</i>
8.	Аккуратно извлеките контрольный материал «Лидлаб Ангара Контроль» из ампулы устройством для забора крови	
9.		Аккуратно вставьте устройство для забора образца горизонтально в разъем картриджа. <i>Примечание: перед проведением анализа убедитесь, что в образце нет пузырьков воздуха. Повторно провести процедуру контроля качества, если появились пузырьки воздуха.</i>
10.		Аккуратно вставьте картридж с контрольным материалом «Лидлаб Ангара Контроль» передней стороной в анализатор «Лидлаб Ангара ЭАК», в слот для картриджа. <i>Предупреждение: картридж должен быть вставлен в анализатор «Лидлаб Ангара ЭАК» в правильном направлении, в противном случае тестирование не будет выполнено.</i> <i>Примечание: передней частью следует считать сторону, на которой находится датчик на печатной плате. Печатная плата должна быть направлена на пользователя во время проведения тестирования.</i>
11.	После установки картриджа в анализатор «Лидлаб Ангара ЭАК», анализатор производит подготовку картриджа для Контроля качества.	

12.		Анализатор производит калибровку картриджа с помощью калибратора «Лидлаб Ангара Калибратор». Калибраторная жидкость проходит через датчик на печатной плате, с которого анализатор считывает данные, для проведения дальнейших расчётов. По ходу движения жидкости через электроды датчика на печатной плате, жидкость извлекается в полость для отработанной жидкости.
13.		<i>Примечание: калибровка производится для каждого тестирования.</i> После калибровки, анализатор инициирует извлечение контрольного материала во внутрь картриджа для проведения тестирования контрольного материала. Образец проходит через датчик на печатной плате, с которого анализатор считывает данные, для проведения дальнейших расчётов. По ходу движения жидкости через электроды датчика на печатной плате, жидкость извлекается в полость для отработанной жидкости.
14.	По окончании анализа, анализатор «Лидлаб Ангара ЭАК» выводит результат тестирования на экран/печатает, и выдвигает картридж для безопасного извлечения картриджа из анализатора, для дальнейшей безопасной утилизации картриджа пользователем.	
<i>Примечание: Сохраняйте инструкцию по использованию, аналитический паспорт и упаковку контрольного материала «Лидлаб Ангара Контроль» до тех пор, пока контрольный материал в данной упаковке не будет израсходован. Используйте QR-код, указанный на упаковке, только для тех ампул, которые были/есть непосредственно в данной упаковке, поскольку каждый вариант исполнения и серия имеют свой уникальный QR-код. Использование QR-кода не той серии или варианта исполнения, может привести к неправильному проведению Контроля качества.</i>		

21. Референтные интервалы

Параметр	Описание	Единица измерения	Минимум	Максимум
pH	Значение pH		7,36	7,44
pCO ₂	Парциальное давление углекислого газа	мм рт,ст,	36,0	45,0
pO ₂	Парциальное давление кислорода	мм рт,ст,	80	100
Na ⁺	Концентрация ионов натрия	ммоль/л	135	145
K ⁺	Концентрация ионов калия	ммоль/л	3,5	5,0
Cl ⁻	Концентрация ионов хлора	ммоль/л	98	106
Ca ⁺⁺	Концентрация ионов кальция	ммоль/л	1,15	1,27
Hct	Гематокрит	%	муж.: 42 жен.: 37	муж.: 49 жен.: 43
Glu	Уровень глюкозы в крови	ммоль/л	3,9	5,8
Lac	Молочная кислота	ммоль/л	0,5	1,6

Примечание:

Референтные интервалы были подобраны из следующих источников:

Клиническая лабораторная диагностика : учебник : в 2 т. / А. А. Кишкун, Л. А. Беганская. — 2-е изд., перераб. и доп. — Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2021. — 784 с. : ил. — Т. 1.

Клиническая лабораторная диагностика : учебник : в 2 т. / А. А. Кишкун, Л. А. Беганская. — 2-е изд., перераб. и доп. — Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2021. — 624 с. : ил. — Т. 2.

Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория устанавливала свой собственный ожидаемый референтный интервал, исходя из географических, этнических, популяционных, гендерных и возрастных различий.

Для постановки диагноза результаты должны быть интерпретированы в свете общей клинической картины пациента, включая симптомы и историю болезни.

22. Функциональные характеристики

№ п.п.	Наименование показателя	Требование	
Аналитическая чувствительность			
	LLD - Lowest Limit of Detection	pH	≤ 6,5
		pCO ₂	≤ 10,0 мм рт. ст.
		pO ₂	≤ 10,0 мм рт. ст.
		Na ⁺	≤ 90 ммоль/л
		K ⁺	≤ 1,6 ммоль/л
		Cl ⁻	≤ 65 ммоль/л
		Ca ⁺⁺	≤ 0,25 ммоль/л
		Hct	≤ 10%PCV
		Glu	≤ 1,1 ммоль/л
	Lac	≤ 0,3 ммоль/л	
Аналитическая специфичность			
	Интерференция	Отсутствует для: Br ⁻ - 37,5 ммоль/л (для Na ⁺ и Ca ⁺⁺) Br ⁻ - 3,2 ммоль/л (для Cl ⁻) Витамин С – 2 ммоль/л (для Glu и Lac) Мочевина – 84 ммоль/л (для Glu и Lac) Относительная погрешность результатов при добавлении указанных интерферентов Δ ± 10 %	
Точность			
	Прецизионность		
	Внутри партии	pH	CV ≤ 0,2%
		pCO ₂	CV ≤ 8%
		pO ₂	CV ≤ 5%
		Na ⁺	CV ≤ 1,5%
		K ⁺	CV ≤ 5%
		Cl ⁻	CV ≤ 2%
		Ca ⁺⁺	CV ≤ 8%
		Hct	CV ≤ 8%
		Glu	CV ≤ 5%
		Lac	CV ≤ 8%
	Между партиями	pH	CV ≤ 0,2%
		pCO ₂	CV ≤ 8%
		pO ₂	CV ≤ 5%
		Na ⁺	CV ≤ 1,5%
		K ⁺	CV ≤ 5%
		Cl ⁻	CV ≤ 2%
		Ca ⁺⁺	CV ≤ 8%
		Hct	CV ≤ 8%
		Glu	CV ≤ 5%
		Lac	CV ≤ 8%
	Правильность		
Значение смещения Bias ± 10.0%			
Диапазон измерений	pH	6,5 – 8,0	
	pCO ₂	10,0 – 85,0 мм рт.ст.	

	pO_2	10,0 – 425 мм рт. ст.
	Na^+	90 – 180 ммоль/л
	K^+	1,6 – 11,5 ммоль/л
	Cl^-	65 – 140 ммоль/л
	Ca^{++}	0,25 – 3,00 ммоль/л
	Hct	10 – 75 %PCV
	Glu	1,1 – 38,9 ммоль/л
	Lac	0,3 – 20,0 ммоль/л
Линейность	Значение линейности находится в пределах от 90% до 110%	

23. Требования безопасности и меры предосторожности

Общие требования безопасности

- Строго соблюдать Инструкцию по применению Картриджа «Лидлаб Ангара Картридж».
- Картридж «Лидлаб Ангара Картридж» используется только совместно с Анализатором «Лидлаб Ангара ЭАК» и Калибратором «Лидлаб Ангара Калибратор».
- Картридж не предназначен для самотестирования.
- Картридж не предназначен для домашнего использования.
- Картридж предназначен для однократного применения. Не использовать повторно.
- Полученные результаты анализа являются предварительными и для постановки диагноза результаты должны быть интерпретированы в свете общей клинической картины пациента, включая симптомы и историю болезни. При получении сомнительных результатов, рекомендуется проведение повторного тестирования.

Требования безопасности при транспортировании и хранении картриджа «Лидлаб Ангара Картридж»

- Хранение и транспортирование должно реализовываться в соответствии с инструкцией по применению и условия указанных на маркировке. Картридж «Лидлаб Ангара Картридж» при нарушении условия хранения/транспортирования становится не пригодным для дальнейшего использования.
- При транспортировании «Лидлаб Ангара Картридж» должен быть защищен от сильных ударов, дождя, влаги или воздействия солнечных лучей.
- При хранении «Лидлаб Ангара Картридж» должен быть защищен от сильных ударов, дождя, влаги или воздействия солнечных лучей.
- Не допускать повреждения упаковки!
- Во время хранения/транспортирования необходимо проверять срок годности на актуальность. Медицинское изделие является пригодным к использованию в течении всего срока годности. По истечении срока годности, картридж является не пригодным для дальнейшего использования.

Требования безопасности при работе с образцами

- Меры предосторожности при работе с образцами - соблюдение правил "Инструкции по мерам профилактики распространения инфекционных заболеваний при работе в клиничко-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений" (Утв. Минздравом СССР 17 января 1991 г.), ГОСТ Р 52905и СанПиН 3.3686-21.
- Необходимо строго соблюдать требования к применению, содержащиеся в инструкциях по использованию картриджа, при отборе проб, подготовке и других операций, в противном случае измерение может оказаться невозможным или неточным из-за неправильной эксплуатации.
- Необходимо строго соблюдать правила техники безопасности и принимать меры по

обеспечению безопасности (такие как ношение защитной одежды и перчаток) при проведении анализа образцов крови, проведении процедуры контроля качества, замены калибратора и других текущих процедур.

- После использования картриджа, внутри остается отработанная жидкость, включающая в себя биологически образцы цельной крови человека, которую следует рассматривать как потенциально инфицированную, соответствующими инфекционными агентами.

- Для введения биологического образца в картридж, следует использовать только зарегистрированные на территории РФ устройства для забора крови, совместимые с картриджем.

Требования безопасности при применении Картриджа «Лидлаб Ангара Картридж»:

- По безопасности применения картридж «Лидлаб Ангара Картридж» должен отвечать требованиям безопасности, изложенным в эксплуатационной документации предприятия-изготовителя.

- Меры предосторожности при работе с картриджем «Лидлаб Ангара Картридж» - соблюдение правил "Инструкции по мерам профилактики распространения инфекционных заболеваний при работе в клиничко-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений" (Утв. Минздравом СССР 17 января 1991 г.), ГОСТ Р 52905 и СанПиН 3.3686-21.

- При работе с картриджем следует использовать средства защиты (медицинские одноразовые перчатки), так как исследуемые образцы крови следует рассматривать как потенциально инфицированные, представляющие потенциальную биологическую опасность.

- Не допускается использование картриджа по истечению срока годности. Перед применением необходимо проверить срок годности, на актуальность. Медицинское изделие является пригодным к использованию в течении всего срока годности. По истечении срока годности, картридж является не пригодным для дальнейшего использования. Прекратите использование данного картриджа.

- Перед использованием, пользователь должен визуально осмотреть картридж. Не использовать картридж, если упаковка картриджа проколота и/или упаковка плохо запечатана и/или упаковка с осушителем (внутри упаковки картриджа) повреждена! Прекратите использование данного картриджа. Такой картридж является непригодным для дальнейшего использования.

- Осушитель, вложенный внутрь упаковки Картриджа «Лидлаб Ангара Картридж»: Не вскрывать! Не есть! Не глотать! Не вдыхать! Не подносить близко к лицу! Не допускать попадания в глаза!

- Не использовать картридж с видимыми признаками повреждения картриджа.

- Не разбирать картридж!

- Не модифицировать картридж!

- Не ремонтировать картридж! Картридж не подлежит ремонту.

- Не прикасаться к функциональным отверстиям.

- Не прикасайтесь к трубке для извлечения образца!

- Не пытайтесь очистить видимые наружные функциональные отверстия (один или несколько отверстий) картриджа, если они забиты грязью, и/или мусором, и/или инородными предметами. Прекратите использование данного картриджа. Данный картридж является не пригодным к использованию. Использование такого картриджа может привести к неправильным результатам и/или поломке/повреждению анализатора

и/или утечке жидкостей из картриджа.

- Не прикасаться к датчику на печатной плате!
- Если датчик на печатной плате картриджа имеет видимые повреждения или царапины, прекратите использование данного картриджа. Данный картридж является не пригодным к использованию. Использование такого картриджа может привести к неправильным результатам и/или поломке/повреждению анализатора и/или утечке жидкостей из картриджа.

24. Утилизация.

- Отходы образующиеся в результате использования, а также неиспользованные изделия, потерявшие свои потребительские свойства, или изделия с истекшим сроком годности подлежат утилизации или уничтожению в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как **отходы класса Б** (эпидемиологически опасные отходы).
- Упаковочные материалы, осушитель вложенный в первичную упаковку картриджа, и сопроводительная документация подлежат утилизации в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как **отходы класса А** (эпидемиологически безопасные отходы).

25. Охрана окружающей среды

Данное изделие не наносит вреда окружающей среде при правильном применении, транспортировке, хранении и утилизации.

При изготовлении изделия, отходы, представляющие опасность для окружающей среды, не образуются.

26. Гарантии изготовителя

Предприятие-изготовитель гарантирует стабильность и соответствие изделия требованиям Технических условий при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения в течение всего срока годности.

Калибратор «Лидлаб Ангара Калибратор» не подлежит техническому ремонту или обслуживанию.

Рекламации следует направлять по адресу производителю:

Общество с ограниченной ответственностью «ЛИДКОР» (ООО «ЛИДКОР»), Россия, 620102, Свердловская область, г.о. город Екатеринбург, г. Екатеринбург, ул. Посадская, стр. 23, офис 204.

Телефон: 8 (800) 500-71-28.

Адрес электронной почты: marketing@leadcore.ru

27. Сведения о производителе медицинского изделия

Производителем медицинского изделия является:

Общество с ограниченной ответственностью «ЛИДКОР» (ООО «ЛИДКОР»).

Юридический адрес:

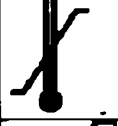
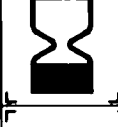
Россия, 620102, Свердловская область, г.о. город Екатеринбург, г. Екатеринбург, ул. Посадская, стр. 23, офис 204.

Адрес мест производства медицинского изделия:

1. ООО «ЛИДКОР», Россия, 620033, Свердловская область, г. Екатеринбург, ул. Краснодарская, д. 15.

2. ООО «ЛИДКОР», Россия, 141981, Московская область, г. Дубна, ул. Приборостроителей, 3а.

28. Символы, используемые в маркировке

№	Символ	Описание	№	Символ	Описание
1.		Нестерильно	11.		Беречь от влаги
2.		Обратитесь к инструкции по применению	12.		Хрупкое, обращаться осторожно
3.		Запрет на повторное применение	13.		Бережное обращение
4.		Код партии	14.		Не допускать воздействия солнечного света
5.		Номер по каталогу	15.		Предел температуры
6.		Не использовать при повреждении упаковки	16.		Ограничение атмосферного давления
7.		Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>	17.		Диапазон влажности
8.		Осторожно!	18.		Использовать до
9.		Изготовитель	19.		Содержимого достаточно для проведения n тестов
10.		Дата изготовления			

29. Требования нормативных документов и национальных стандартов

Обозначение документа	Наименование документа
1	2
ТУ 21.20.23-318-65614693-2022	Картридж «Лидлаб Ангара Картридж» для количественного определения кислотно-щелочного состояния, газового состава крови, гематокрита, электролитов и метаболитов для диагностики <i>in vitro</i>

ГОСТ Р 51088	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	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка).
ГОСТ Р ИСО 18113-2	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения
ГОСТ Р ИСО 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования
ГОСТ Р ИСО 23640	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro
ГОСТ Р 51352	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Методы испытаний
ГОСТ Р ЕН 13612	Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro.
ГОСТ ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
СанПиН 2.1.3684-21	Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий
СанПиН 3.3686-21	Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней
ГОСТ Р 52905-2007 (ИСО 15190:2003)	Лаборатории медицинские. Требования безопасности
ГОСТ 745-2014	Фольга алюминиевая для упаковки. Технические условия
ГОСТ 3956-76	Силикагель технический. Технические условия
ГОСТ 16337-2022	Полиэтилен высокого давления. Технические условия

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью
18 (Восемнадцать) л.

Директор
ООО «ЛДКОР»
/Е. Ю. Гохгут/

