



ООО «Лабораторный проект»  
115088, г. Москва, Внутригородская территория  
муниципальный округ Таганский, ул. Крутицкая,  
дом 17, строение 6, этаж 3, офис 324

тел./факс: +7 495 995 15 83  
e-mail: info@lab-project.ru  
lab-project.ru

Генеральный директор  
ООО «Лабораторный проект»  
  
Ипатов С.Б.  
«20» марта 2024 г.  


### Фотографические изображения медицинского изделия:

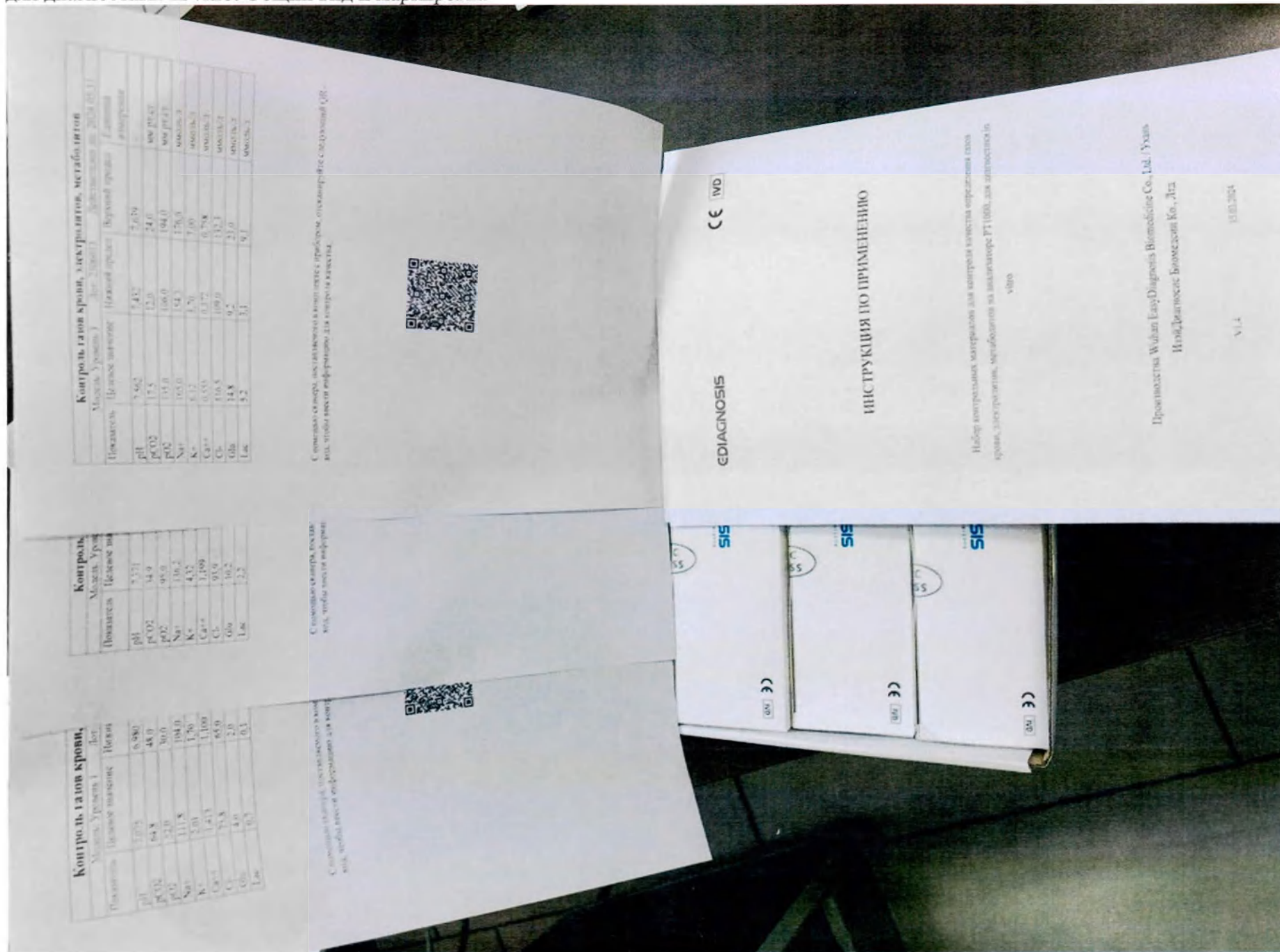
**Набор контрольных материалов для контроля качества определения газов крови, электролитов, метаболитов на анализаторе  
PT1000, для диагностики in vitro**

г. Москва

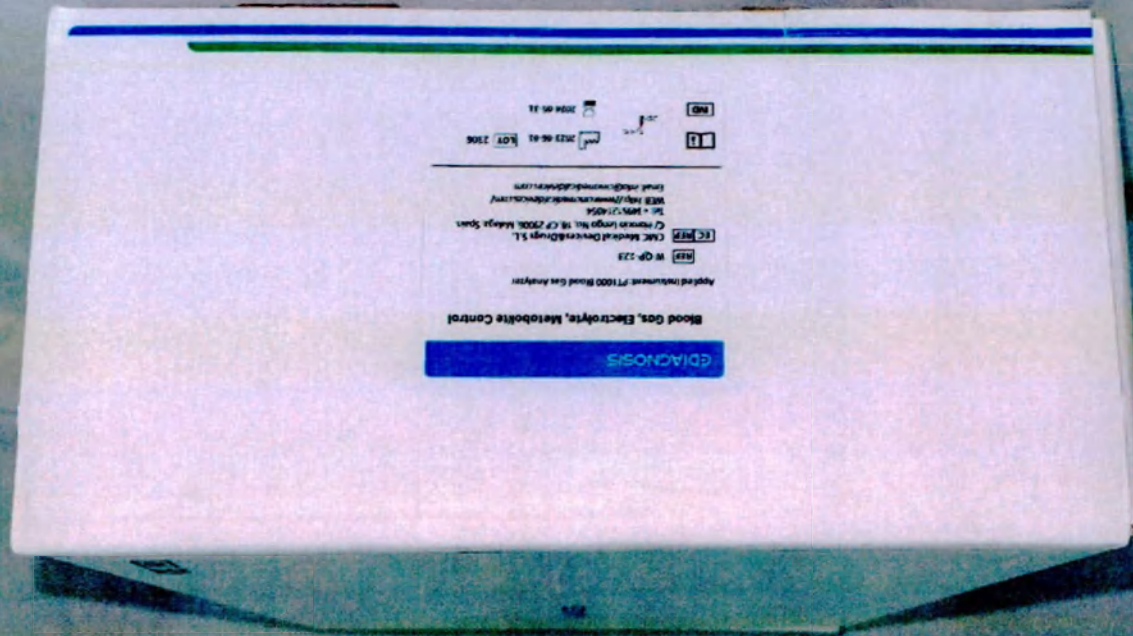
Набор контрольных материалов для контроля качества определения газов крови, электролитов, метаболитов на анализаторе PT1000, для диагностики *in vitro*, в составе:

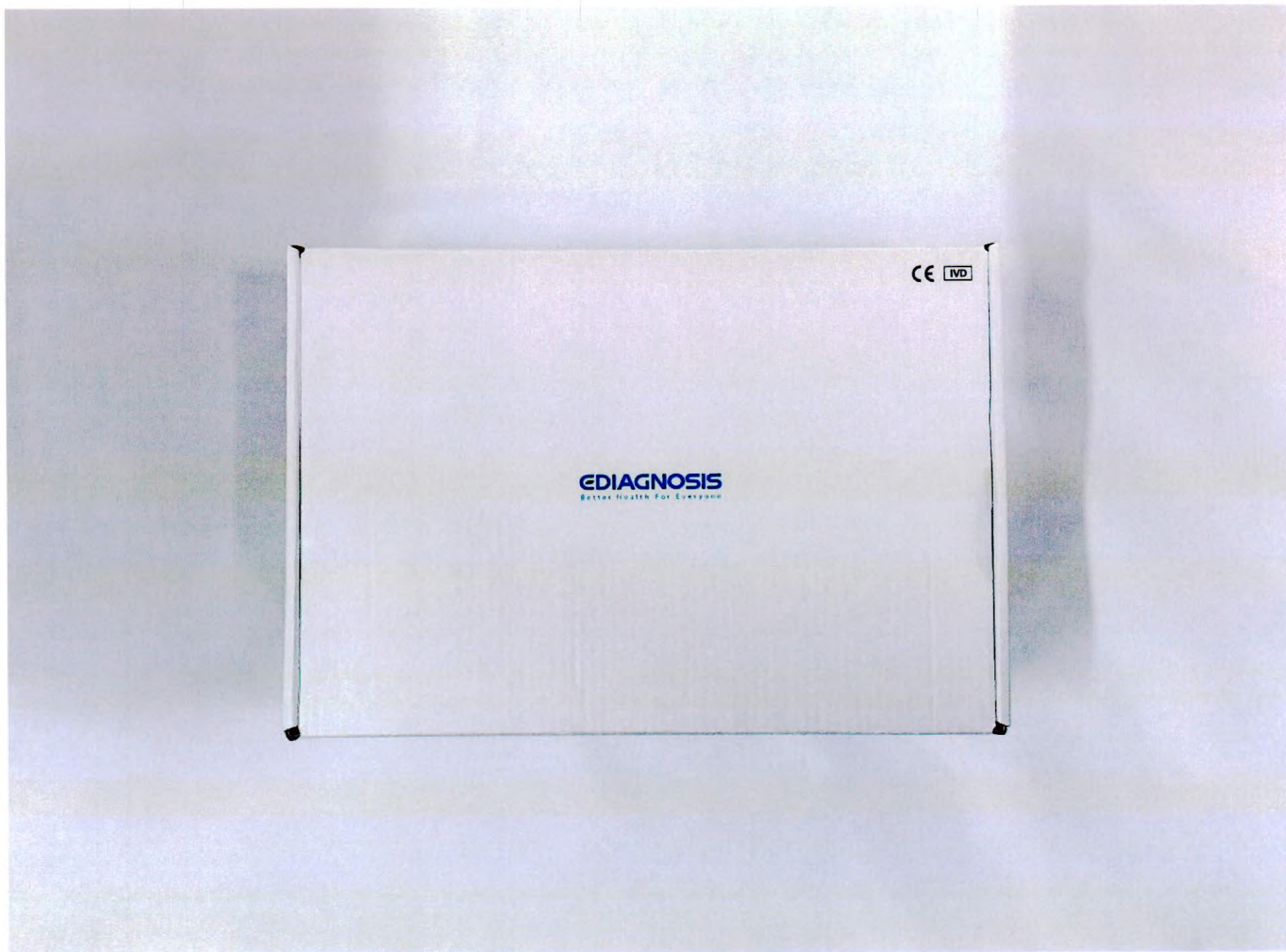
- 1) Контрольный материал для контроля качества определения газов крови, электролитов, метаболитов на анализаторе PT1000, для диагностики *in vitro*, уровень 1, по 2,5 мл. - 30 ампул.
- 2) Контрольный материал для контроля качества определения газов крови, электролитов, метаболитов на анализаторе PT1000, для диагностики *in vitro*, уровень 2, по 2,5 мл. - 30 ампул.
- 3) Контрольный материал для контроля качества определения газов крови, электролитов, метаболитов на анализаторе PT1000, для диагностики *in vitro*, уровень 3, по 2,5 мл. - 30 ампул.
- 4) Лист со значениями контрольного материала 1 уровень – 1 шт.
- 5) Лист со значениями контрольного материала 2 уровень – 1 шт.
- 6) Лист со значениями контрольного материала 3 уровень – 1 шт.
- 7) Инструкция по применению – 1 шт.

I. Набор контрольных материалов для контроля качества определения газов крови, электролитов, метаболитов на анализаторе PT1000, для диагностики in vitro. Общий вид и маркировка





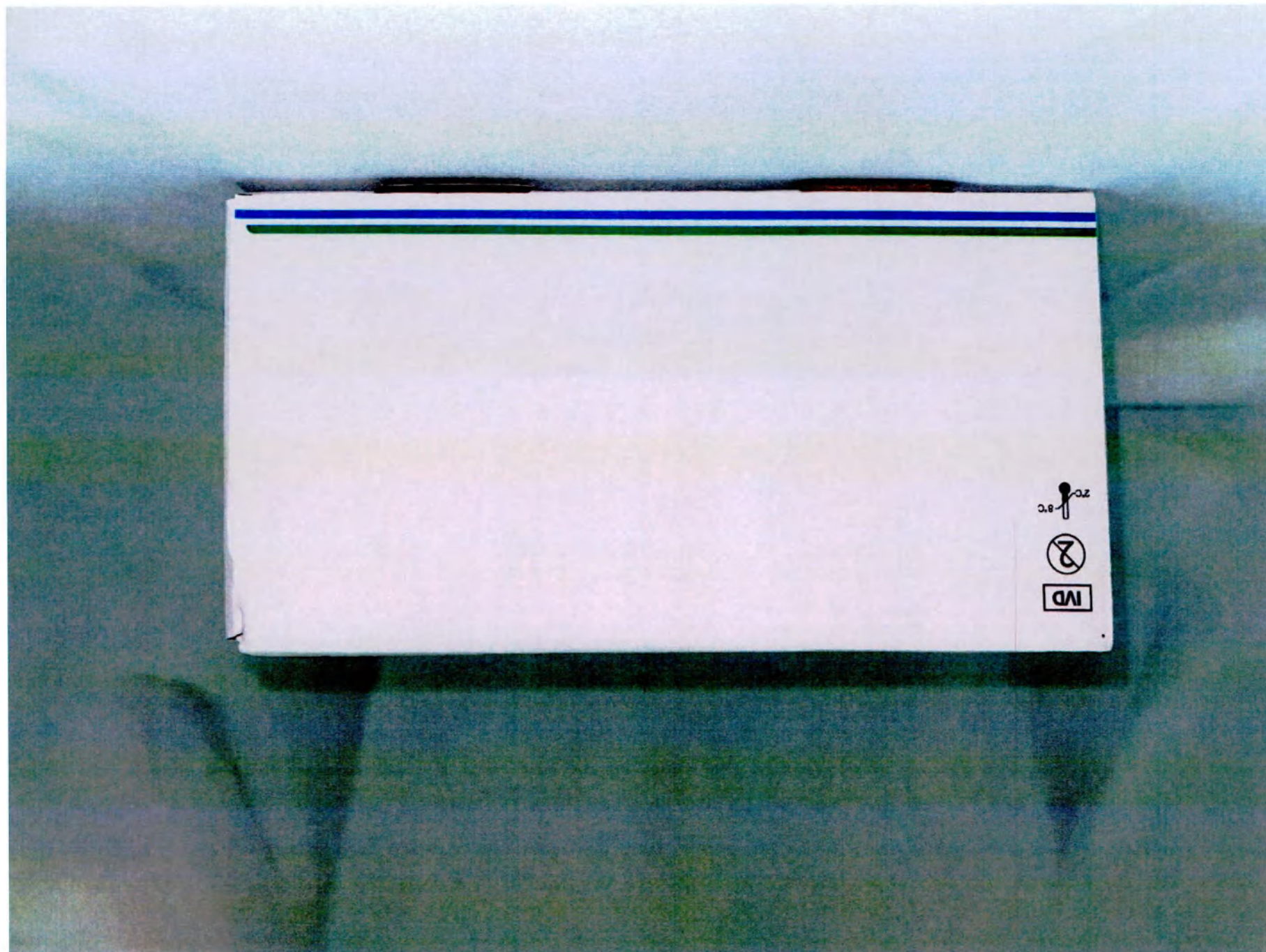




EDIAGNOSIS

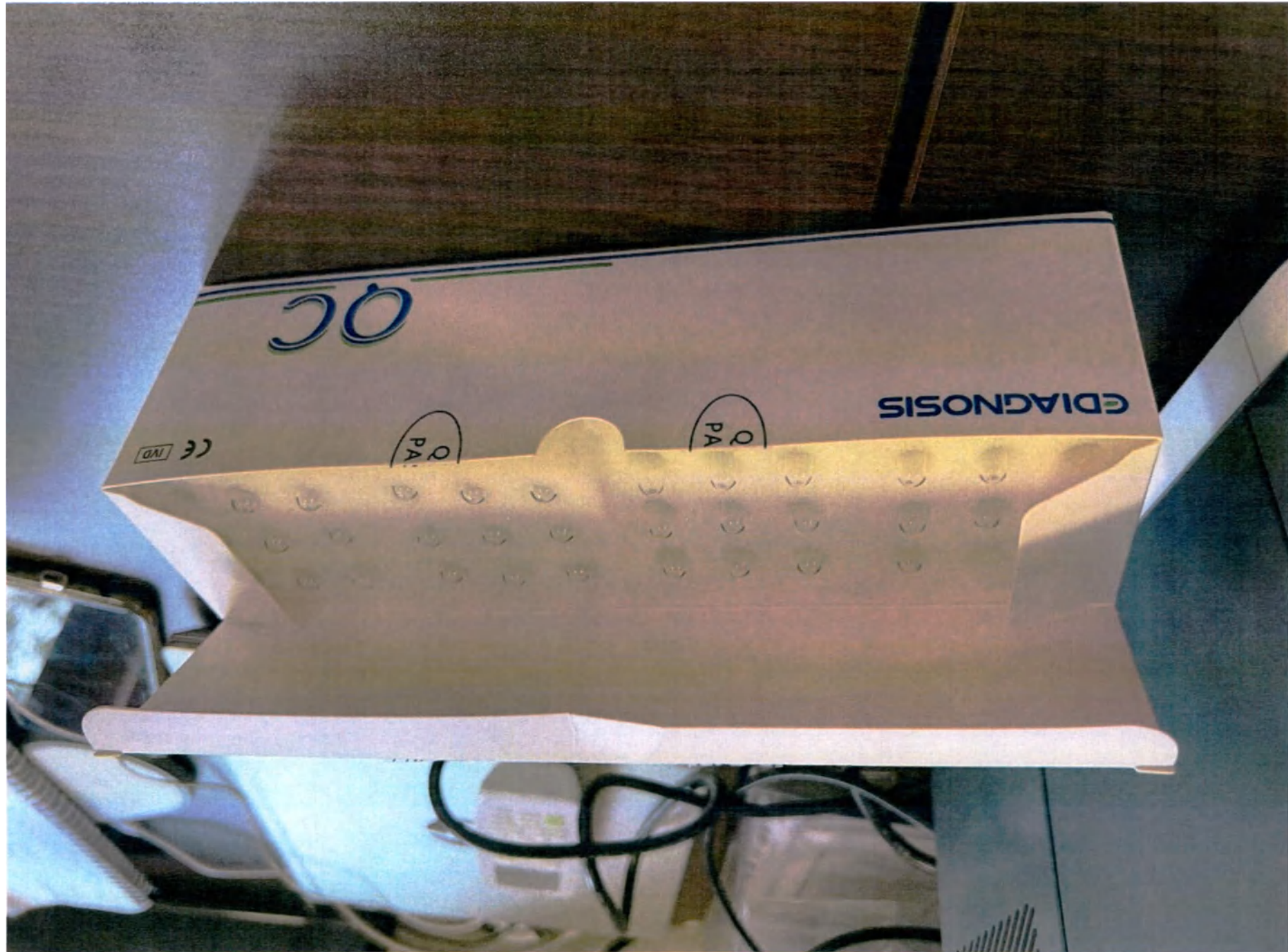
CE IVD

QC



II. Контрольный материал для контроля качества определения газов крови, электролитов, метаболитов на анализаторе PT1000, для диагностики in vitro, уровень 1, по 2,5 мл. - 30 ампул.





## EDIAGNOSIS

### Blood Gas, Electrolyte, Metabolite Control

Product specification: A-1

Applied instrument: PT1000 Blood Gas Analyzer

**REF** W-QP-A-1

**EC REP** CMC Medical Devices & Drugs S.L.  
C/ Horacio Lengo No. 18, CP 29006, Málaga, Spain.  
Tel: +34951214054  
WEB: <http://www.cmcmedicaldevices.com/>  
Email: [info@cmcmedicaldevices.com](mailto:info@cmcmedicaldevices.com)



zc 8°C

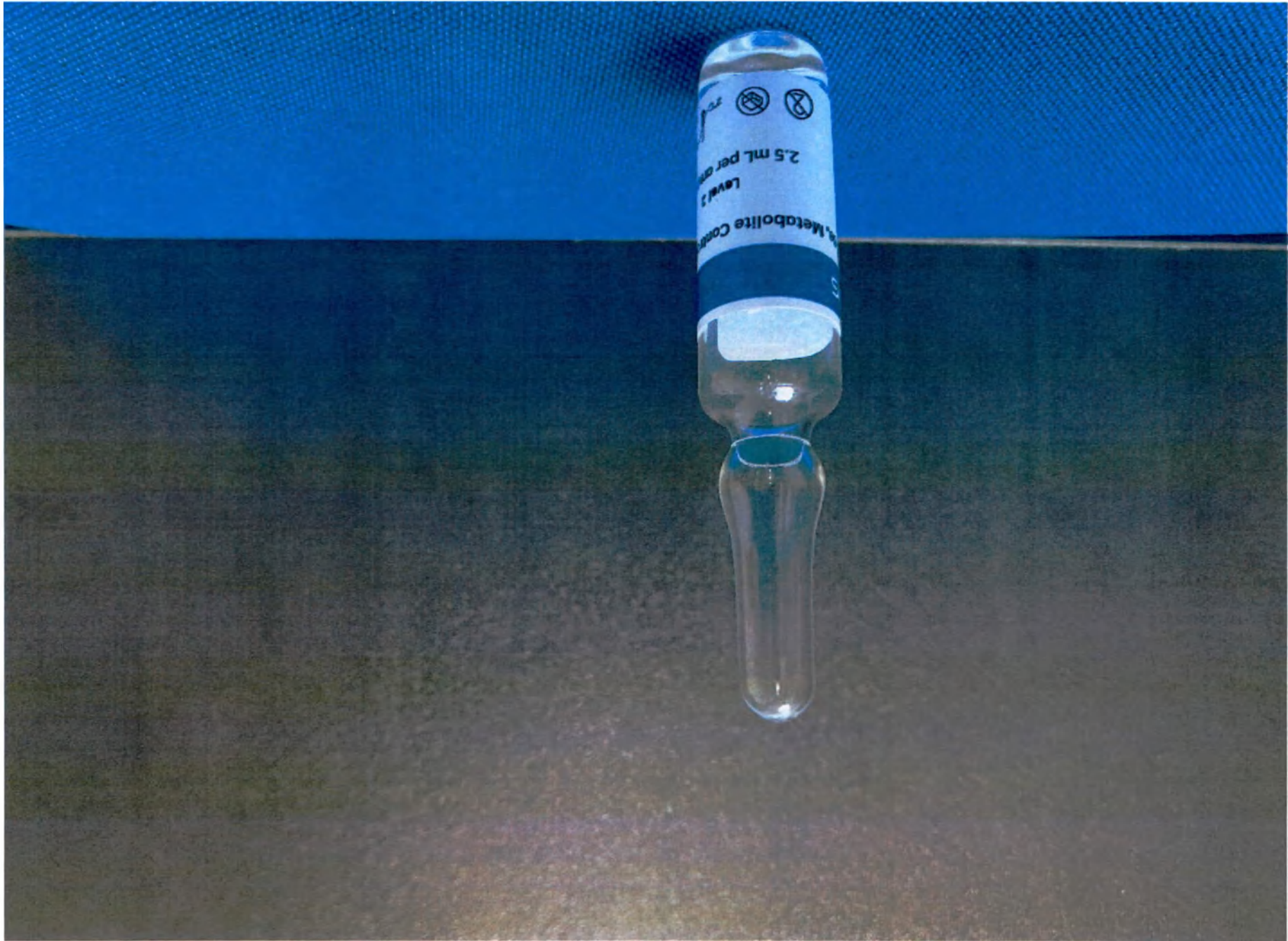


2023.06.01 **LOT** 2306011

**IVD**

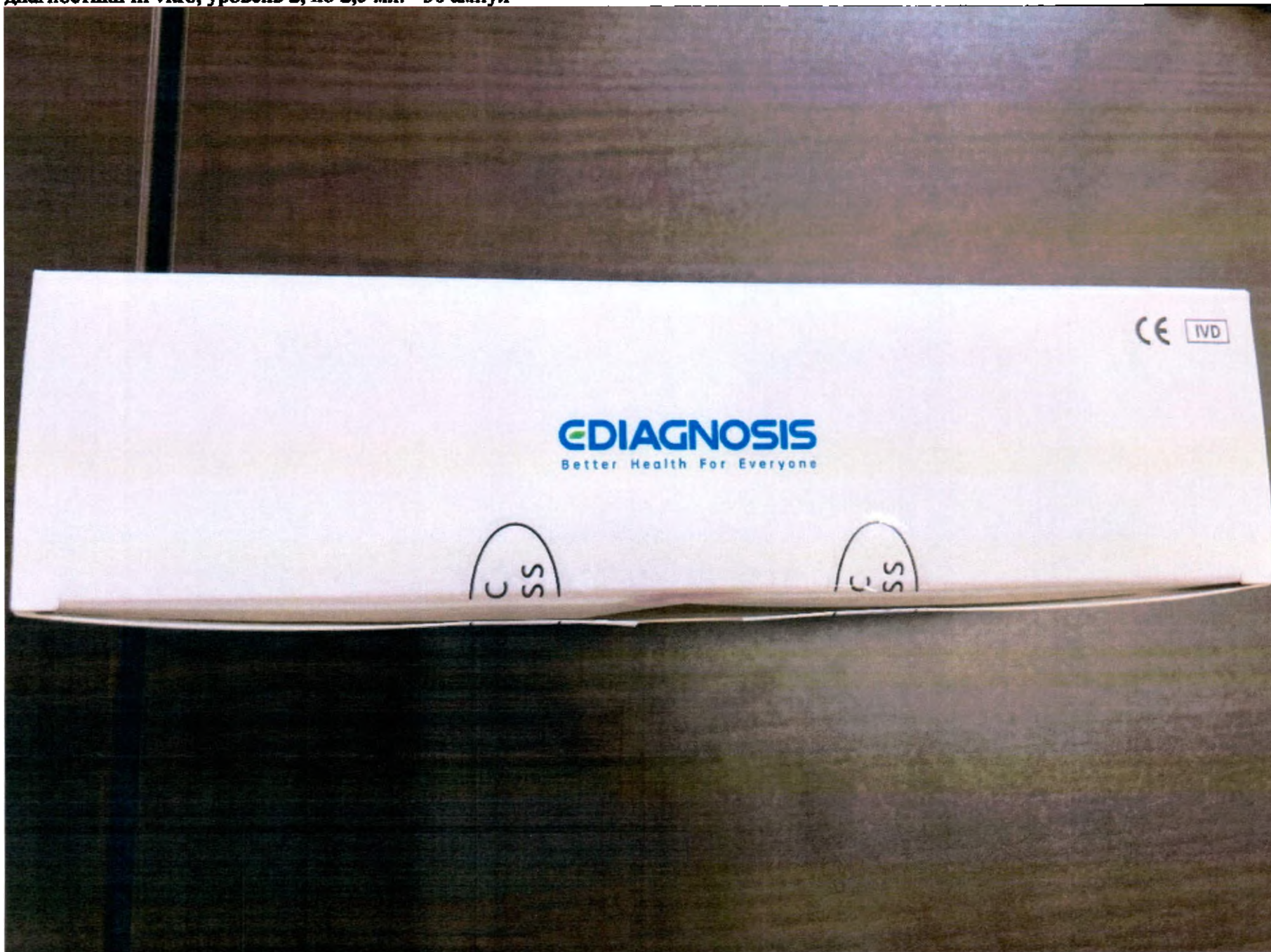


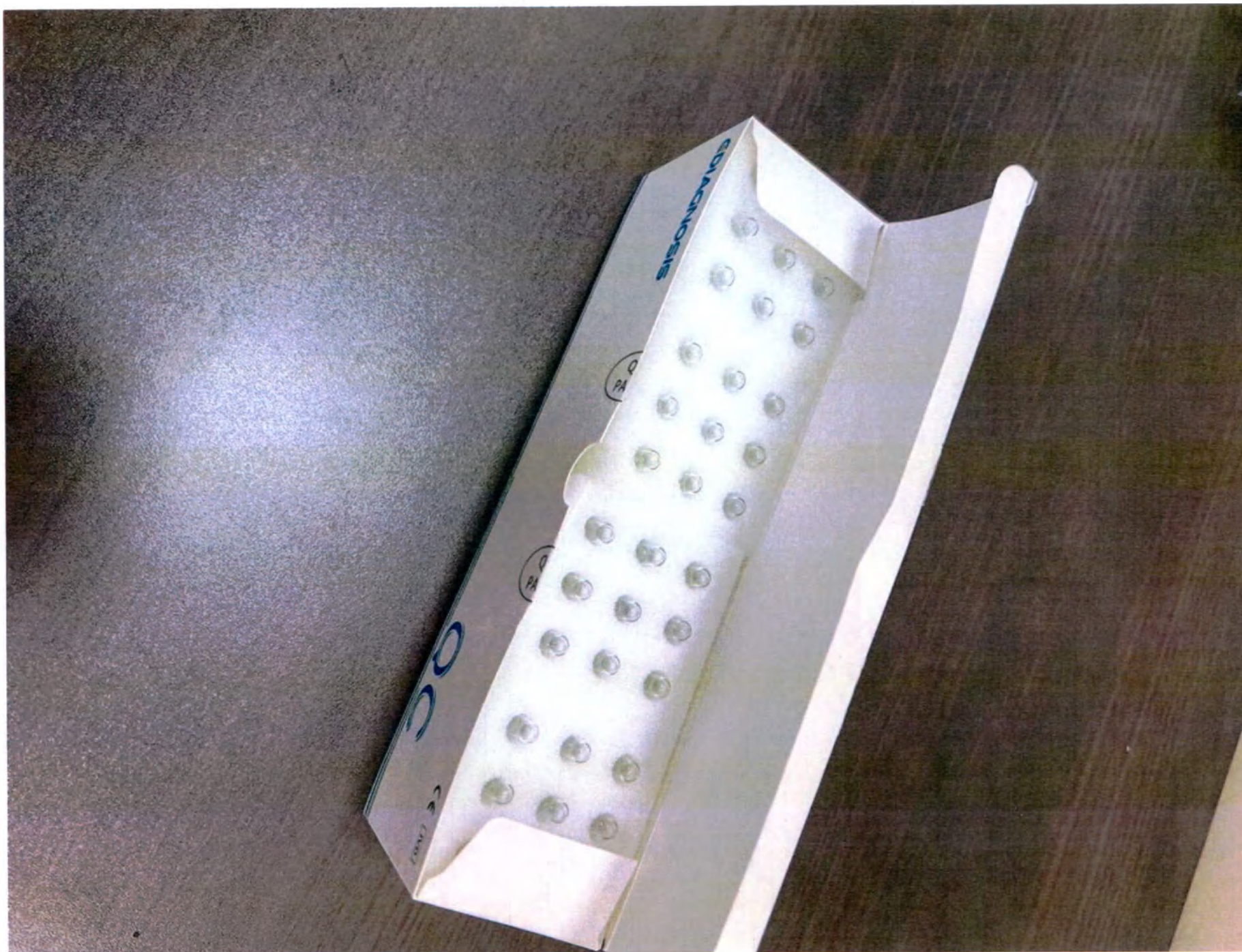
2024.05.31

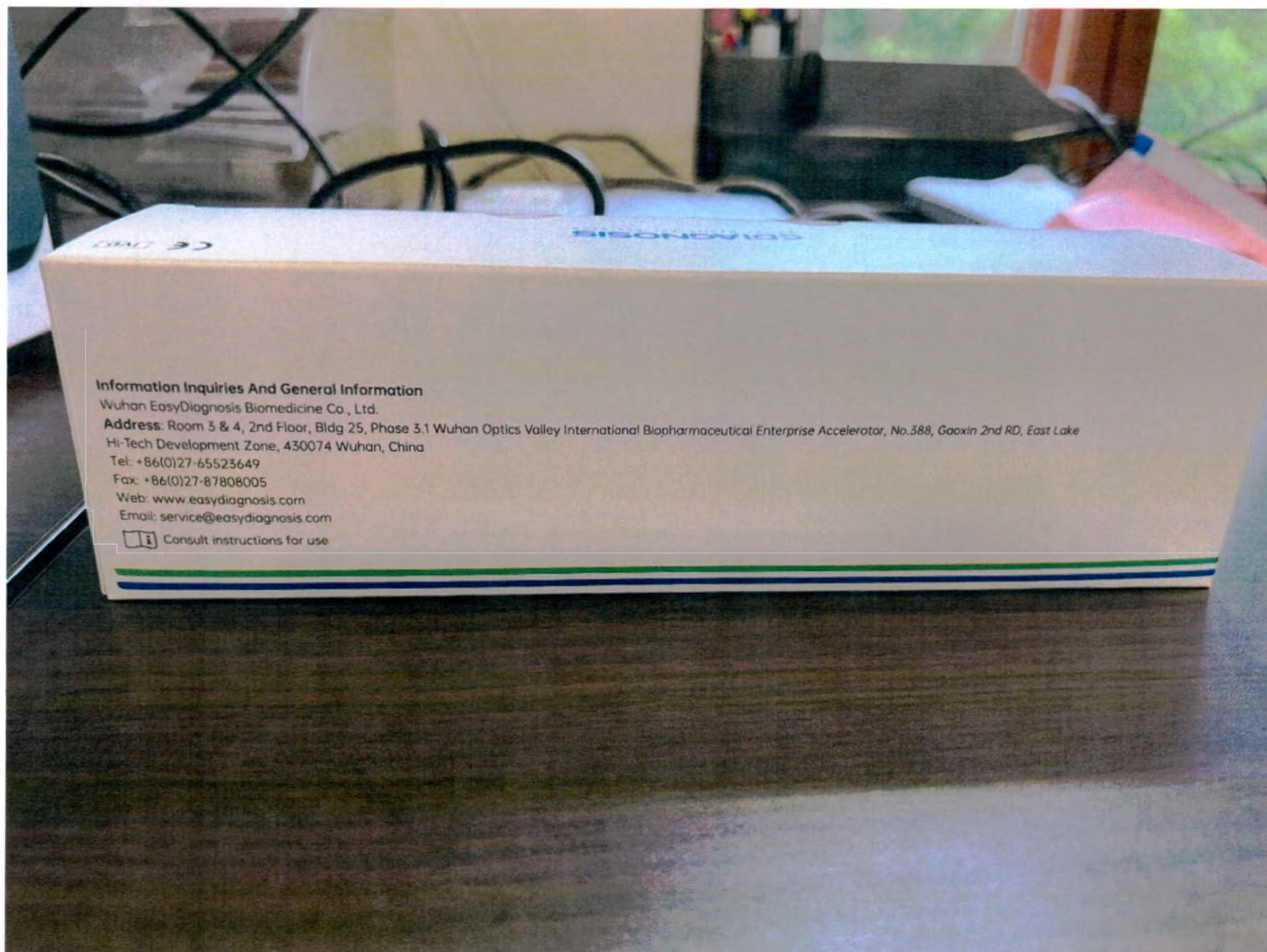




III. Контрольный материал для контроля качества определения газов крови, электролитов, метаболитов на анализаторе PT1000, для диагностики in vitro, уровень 2, по 2,5 мл. - 30 ампул







**Information Inquiries And General Information**

Wuhan EasyDiagnosis Biomedicine Co., Ltd.

**Address:** Room 3 & 4, 2nd Floor, Bldg 25, Phase 3.1 Wuhan Optics Valley International Biopharmaceutical Enterprise Accelerator, No.388, Gaixin 2nd RD, East Lake Hi-Tech Development Zone, 430074 Wuhan, China

**Tel:** +86(0)27-65523649

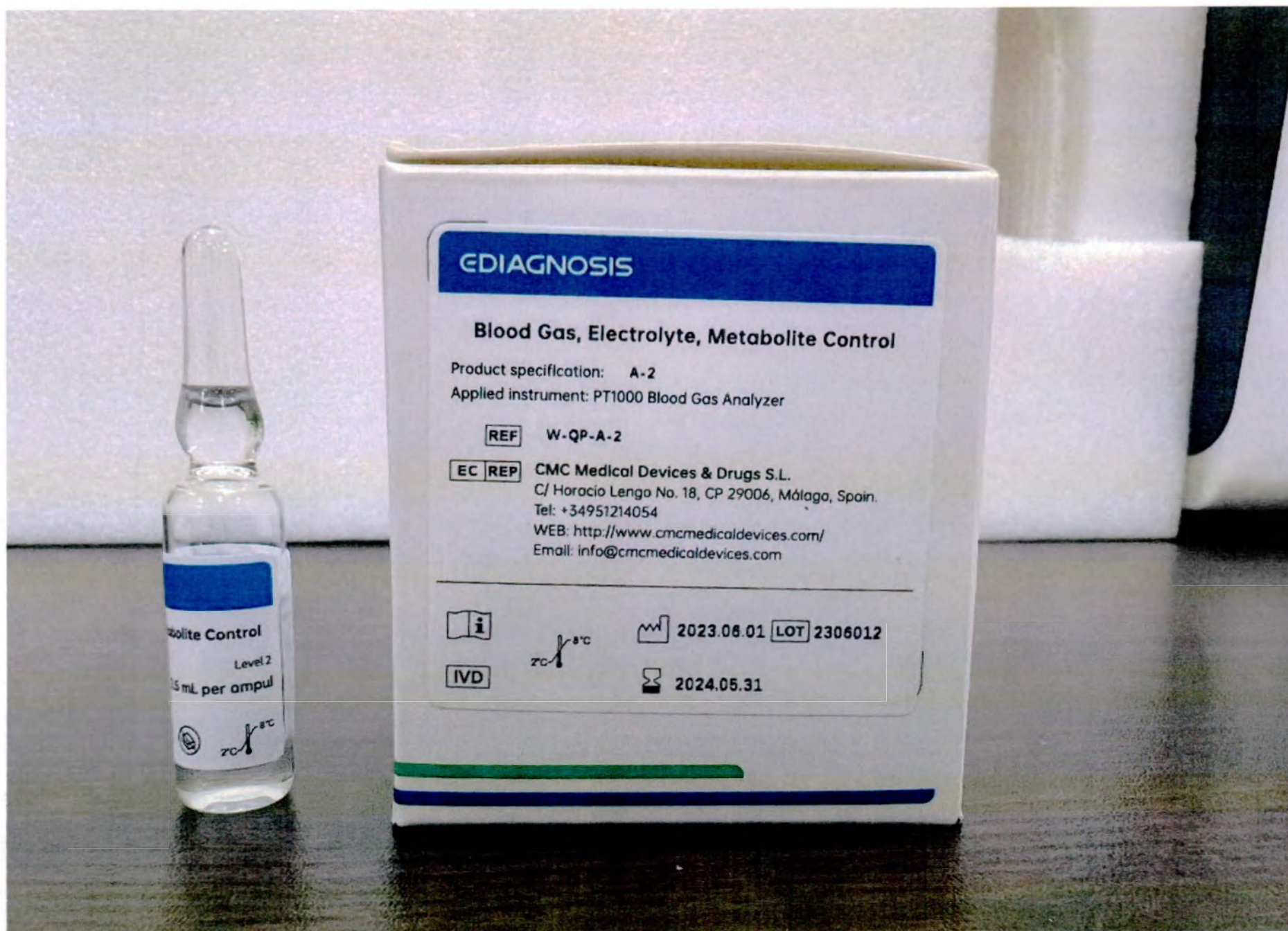
**Fax:** +86(0)27-87808005

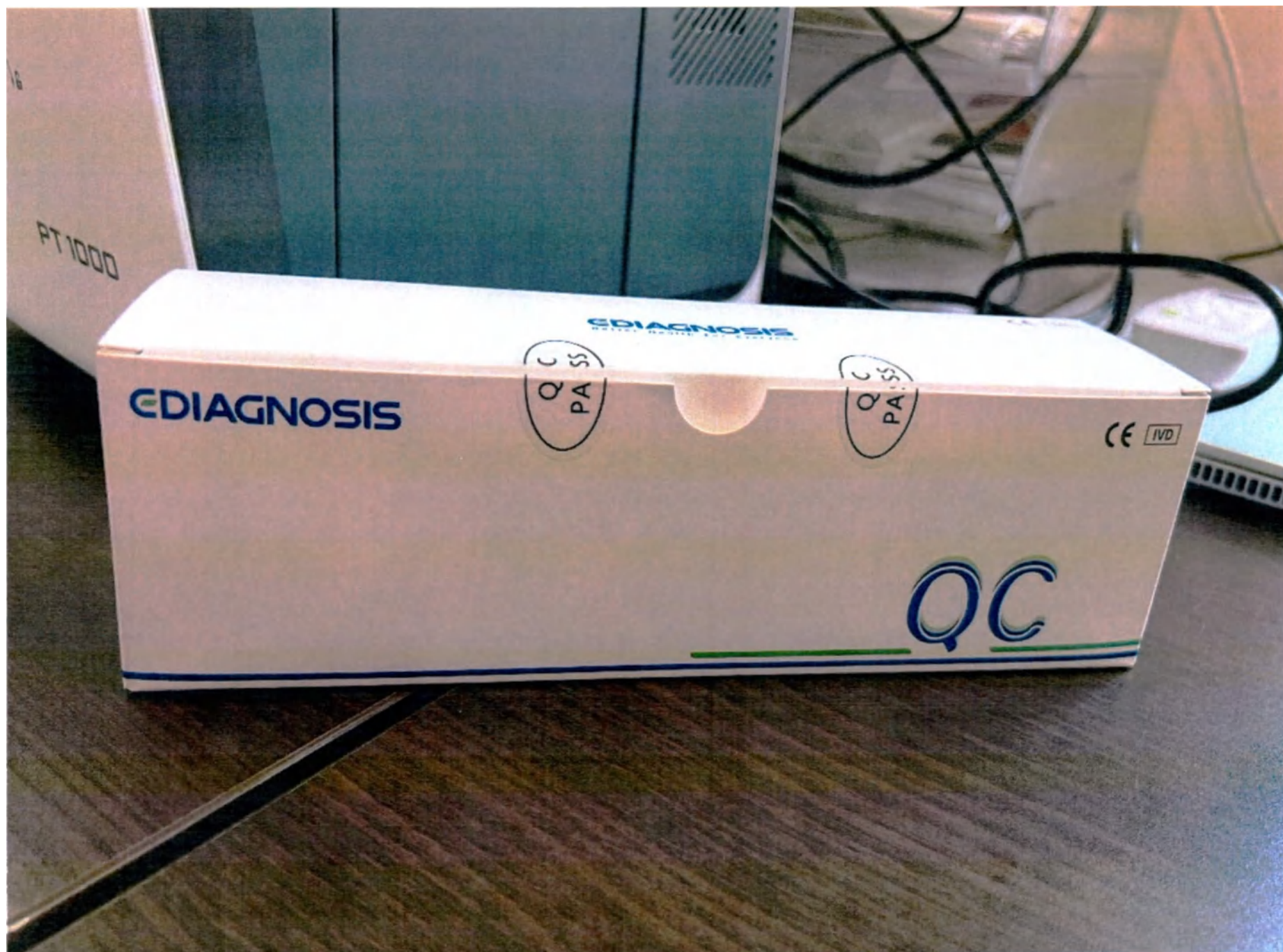
**Web:** [www.easydiagnosis.com](http://www.easydiagnosis.com)

**Email:** [service@easydiagnosis.com](mailto:service@easydiagnosis.com)

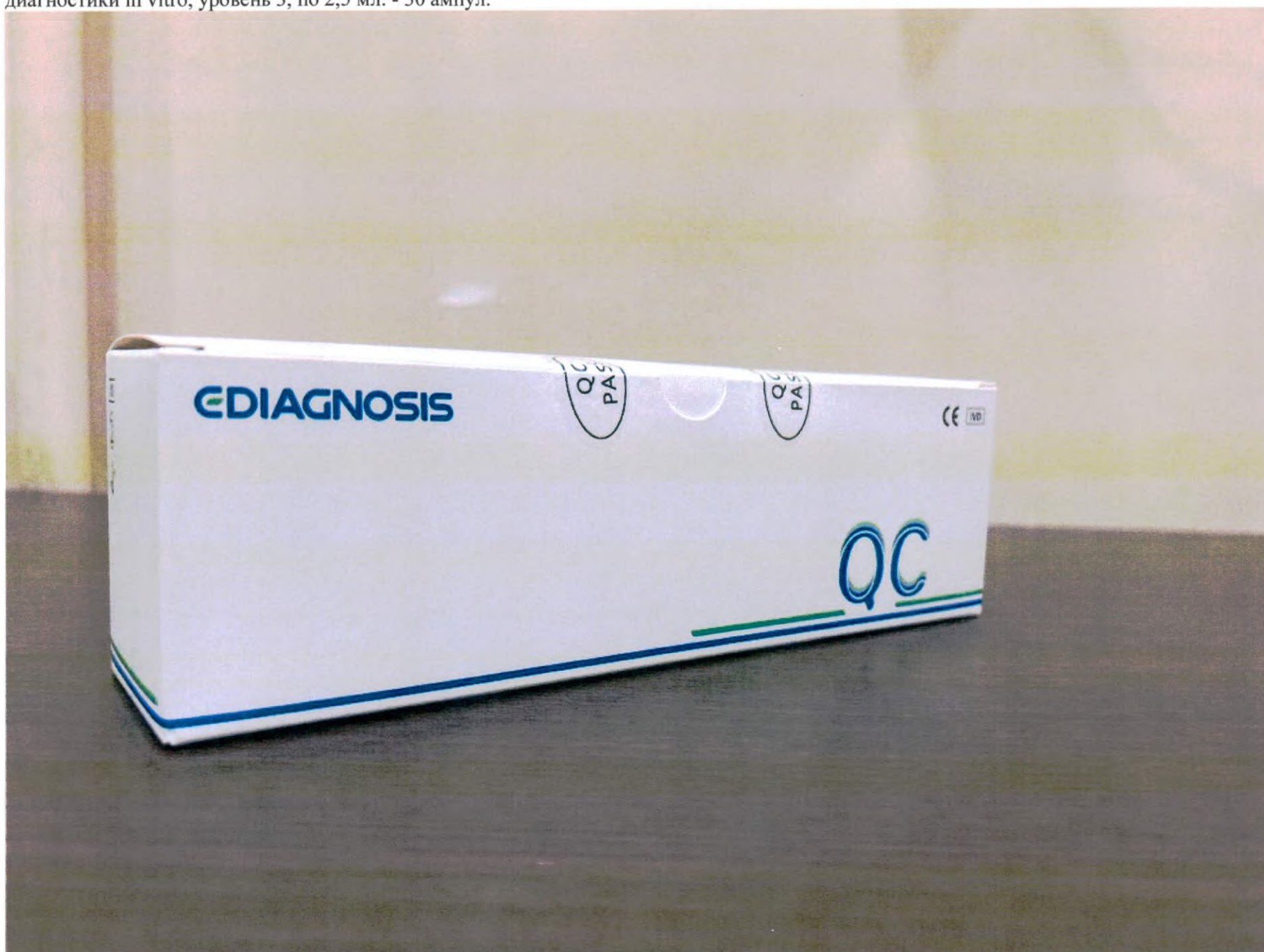
 Consult instructions for use

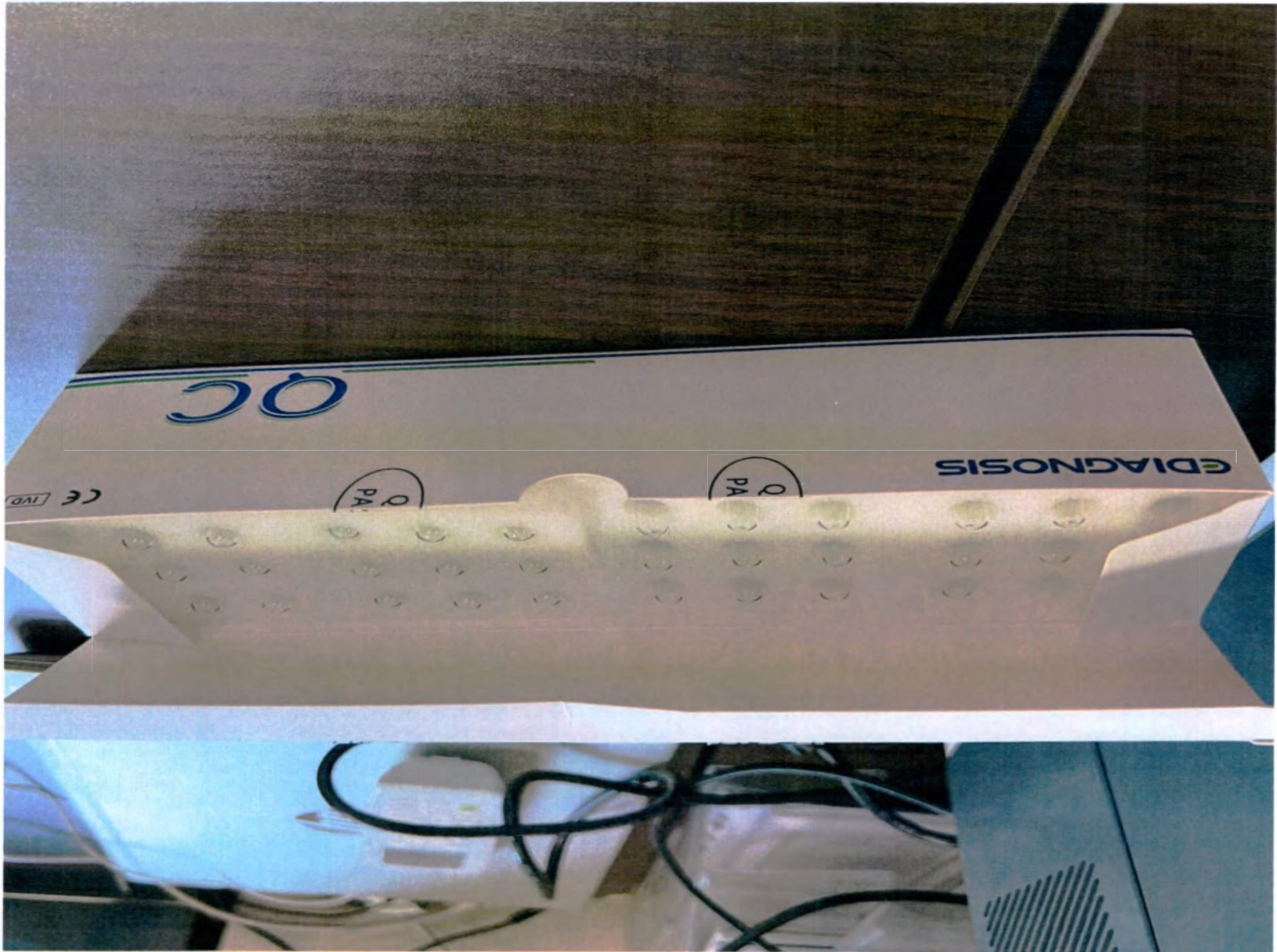






IV. Контрольный материал для контроля качества определения газов крови, электролитов, метаболитов на анализаторе РТ1000, для диагностики in vitro, уровень 3, по 2,5 мл. - 30 ампул.





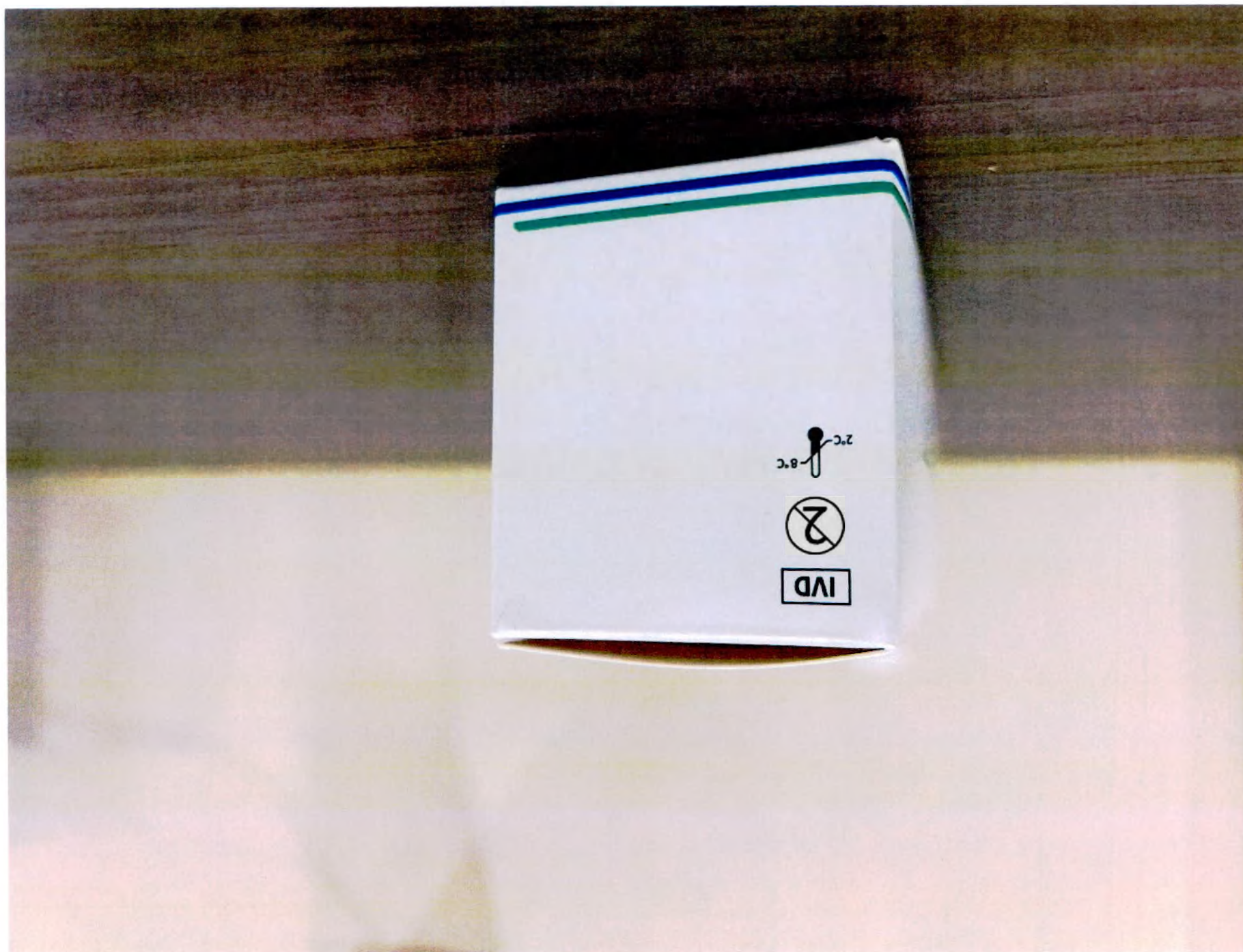
**EDIAGNOSIS****Blood Gas, Electrolyte, Metabolite Control**Product specification: **A-3**

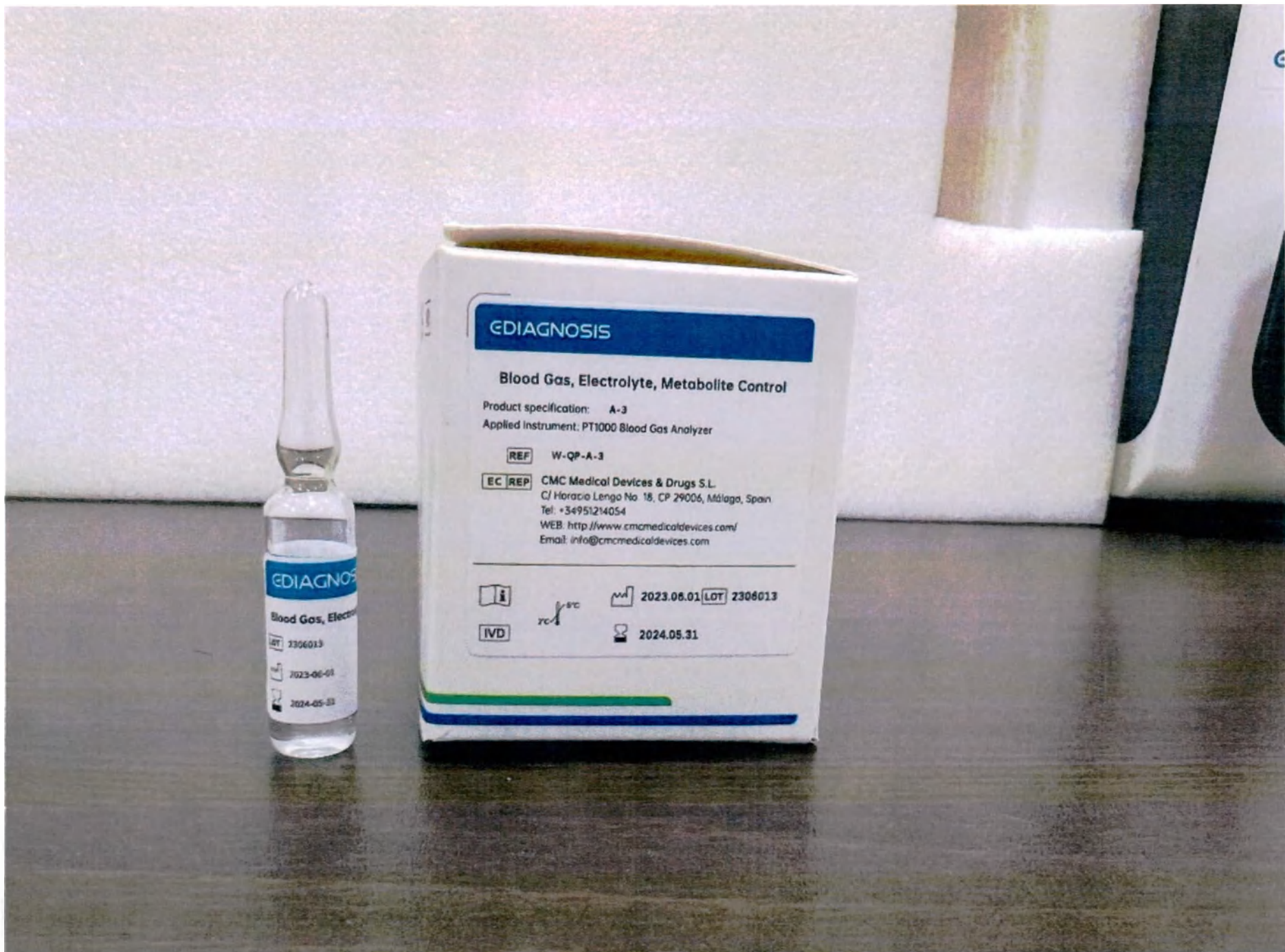
Applied instrument: PT1000 Blood Gas Analyzer

**REF** **W-QP-A-3****EC REP** CMC Medical Devices & Drugs S.L.  
C/ Horacio Lengo No. 18, CP 29006, Málaga, Spain.  
Tel: +34951214054  
WEB: <http://www.cmcmedicaldevices.com/>  
Email: [info@cmcmedicaldevices.com](mailto:info@cmcmedicaldevices.com)**IVD***xc* <sup>8°C</sup>2023.08.01 **LOT** 2306013

2024.05.31









### Контроль газов крови, электролитов, метаболитов

| Модель: Уровень 1 |                  | Лот: 2306011  |                | Действителен до 2024.05.31 |  |
|-------------------|------------------|---------------|----------------|----------------------------|--|
| Показатель        | Целевое значение | Нижний предел | Верхний предел | Единица измерения          |  |
| pH                | 7,075            | 6,980         | 7,229          | -                          |  |
| pCO <sub>2</sub>  | 64,8             | 48,0          | 99,0           | мм рт.ст.                  |  |
| pO <sub>2</sub>   | 52,0             | 30,0          | 140,0          | мм рт.ст.                  |  |
| Na <sup>+</sup>   | 111,8            | 104,0         | 124,0          | ммоль/л                    |  |
| K <sup>+</sup>    | 2,01             | 1,70          | 2,52           | ммоль/л                    |  |
| Ca <sup>++</sup>  | 1,413            | 1,100         | 1,899          | ммоль/л                    |  |
| Cl <sup>-</sup>   | 73,8             | 65,0          | 85,0           | ммоль/л                    |  |
| Glu               | 4,0              | 2,0           | 7,5            | ммоль/л                    |  |
| Lac               | 0,7              | 0,1           | 1,3            | ммоль/л                    |  |

С помощью сканера, поставляемого в комплекте с прибором, отсканируйте следующий QR-код, чтобы ввести информацию для контроля качества.



| Контроль газов крови, электролитов, метаболитов |                  |               |                |                             |
|-------------------------------------------------|------------------|---------------|----------------|-----------------------------|
| Модель: Уровень 2                               |                  | Лот: 2306012  |                | Действителен до: 2024.05.31 |
| Показатель                                      | Целевое значение | Нижний предел | Верхний предел | Единица измерения           |
| pH                                              | 7,371            | 7,280         | 7,466 -        | -                           |
| pCO2                                            | 34,9             | 25,0          | 49,9           | мм рт.ст.                   |
| pO2                                             | 95,0             | 70,0          | 150,0          | мм рт.ст.                   |
| Na+                                             | 136,2            | 125,0         | 147,0          | ммоль/л                     |
| K+                                              | 4,32             | 3,70          | 5,08           | ммоль/л                     |
| Ca++                                            | 1,199            | 0,993         | 1,475          | ммоль/л                     |
| Cl-                                             | 93,9             | 86,4          | 114,9          | ммоль/л                     |
| Glu                                             | 10,2             | 6,0           | 16,0           | ммоль/л                     |
| Lac                                             | 2,2              | 1,3           | 3,8            | ммоль/л                     |

С помощью сканера, поставляемого в комплекте с прибором, отсканируйте следующий QR-код, чтобы ввести информацию для контроля качества.



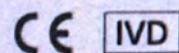
VII. Лист со значениями контрольного материала 3 уровень – 1 шт.

| Контроль газов крови, электролитов, метаболитов |                  |               |                |                   |
|-------------------------------------------------|------------------|---------------|----------------|-------------------|
| Модель: Уровень 3                               |                  | Лот: 2306013  |                |                   |
| Показатель                                      | Целевое значение | Нижний предел | Верхний предел | Единица измерения |
| pH                                              | 7,562            | 7,432         | 7,639          | -                 |
| pCO2                                            | 17,5             | 12,0          | 24,0           | мм рт.ст.         |
| pO2                                             | 135,0            | 106,0         | 194,0          | мм рт.ст.         |
| Na+                                             | 165,0            | 154,3         | 176,6          | ммоль/л           |
| K+                                              | 6,12             | 5,70          | 7,00           | ммоль/л           |
| Ca++                                            | 0,555            | 0,372         | 0,758          | ммоль/л           |
| Cl-                                             | 116,5            | 109,0         | 132,3          | ммоль/л           |
| Glu                                             | 14,8             | 9,2           | 23,0           | ммоль/л           |
| Lac                                             | 5,2              | 3,1           | 9,1            | ммоль/л           |

С помощью сканера, поставленного в комплекте с прибором, отсканируйте следующий QR-код, чтобы ввести информацию для контроля качества.



EDIAGNOSIS



## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Набор контрольных материалов для контроля качества определения газов крови, электролитов, метаболитов на анализаторе РТ1000, для диагностики in vitro

Производства Wuhan EasyDiagnosis Biomedicine Co., Ltd. / Ухань  
ИзэйДиагносис Биомедсин Ко., Лтд

V1.4

15.03.2024

ПРОШЕНО, ПРИНУЖДЕНО

И СКРЕПЛЕНО ПЕЧАТЮ

30 (тридцать) ЛИСТОВ

*[Подпись]*  
ПРОБАТОРНЫЙ  
ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР  
проект

Ипатов С.Б.

