

Согласовано



ООО «Лабораторный проект»

Ипатов С.Б.

Дата 16.03.2024

Подпись и печать

## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Картридж РТ10 для количественного определения электродным методом газов крови/электролитов/глюкозы/молочной кислоты/гематокрита в образцах цельной крови для диагностики in vitro (Blood Gas Testing Cartridge), в вариантах исполнения

Производства Wuhan EasyDiagnosis Biomedicine Co., Ltd. / Ухань

ИзэйДиагносис Биомедсин Ко., Лтд

V 1.4

15.03.2024

**Картридж является неразборным элементом! В случае нарушения целостности картридж не подлежит использованию!**

## **1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

Картридж PT10 для количественного определения электродным методом газов крови/электролитов/глюкозы/молочной кислоты/гематокрита в образцах цельной крови для диагностики in vitro (Blood Gas Testing Cartridge), в вариантах исполнения:

I. Картридж PT10 для количественного определения электродным методом газов крови/электролитов/глюкозы/молочной кислоты/гематокрита в образцах цельной крови для диагностики in vitro, на 25 тестов, в составе:

1. Картридж PT10 (Blood Gas Testing Cartridge) на 25 тестов – 1 шт.
2. Инструкция по применению – 1 шт.

II. Картридж PT10 для количественного определения электродным методом газов крови/электролитов/глюкозы/молочной кислоты/гематокрита в образцах цельной крови для диагностики in vitro, на 60 тестов, в составе:

1. Картридж PT10 (Blood Gas Testing Cartridge) на 60 тестов – 1 шт.
2. Инструкция по применению – 1 шт.

III. Картридж PT10 для количественного определения электродным методом газов крови/электролитов/глюкозы/молочной кислоты/гематокрита в образцах цельной крови для диагностики in vitro, на 120 тестов, в составе:

1. Картридж PT10 (Blood Gas Testing Cartridge) на 120 тестов – 1 шт.
2. Инструкция по применению – 1 шт.

IV. Картридж PT10 для количественного определения электродным методом газов крови/электролитов/глюкозы/молочной кислоты/гематокрита в образцах цельной крови для диагностики in vitro, на 150 тестов, в составе:

1. Картридж PT10 (Blood Gas Testing Cartridge) на 150 тестов – 1 шт.
2. Инструкция по применению – 1 шт.

V. Картридж PT10 для количественного определения электродным методом газов крови/электролитов/глюкозы/молочной кислоты/гематокрита в образцах цельной крови для диагностики in vitro, на 200 тестов, в составе:

1. Картридж PT10 (Blood Gas Testing Cartridge) на 200 тестов – 1 шт.
2. Инструкция по применению – 1 шт.

VI. Картридж PT10 для количественного определения электродным методом газов крови/электролитов/глюкозы/молочной кислоты/гематокрита в образцах цельной крови для диагностики in vitro, на 300 тестов, в составе:

1. Картридж PT10 (Blood Gas Testing Cartridge) на 300 тестов – 1 шт.
2. Инструкция по применению – 1 шт.

Далее по тексту могут использоваться следующие наименования:

«изделие», «картридж», «картридж PT10», «PT10» «реагенты», «МИ», «картридж для тестирования газов крови», «картридж газов крови».

## **2. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

Предназначен для количественного измерения электрохимическим методом образцов гепаринизированной литий-гепарином цельной артериальной и венозной крови пациентов

всех возрастов, независимо от пола, по следующим параметрам: pH, pCO<sub>2</sub>, pO<sub>2</sub>, Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Ca<sup>++</sup>, Cl<sup>-</sup>, Glu, Lac, Hct.

Предоставляя результаты измерения этих параметров и объединяя их с расчетными значениями параметров, картридж помогает медицинскому персоналу быстро получать информацию о пациенте, что улучшает диагностику и качество лечения пациента.

- Измерение pH, pCO<sub>2</sub> и pO<sub>2</sub> в цельной крови применяется в диагностике и лечении опасных для жизни нарушений кислотно-щелочного баланса.
- Электролиты выполняют множество функций в человеческом организме. Практически все метаболические процессы зависят от или регулируются электролитами:
- Измерение уровня натрия (Na<sup>+</sup>) используется в диагностике и лечении альдостеронизма, несахарного диабета, надпочечниковой гипертензии, болезни Аддисона, обезвоживания, неадекватной секреции антидиуретиков и других заболеваний, связанных с дисбалансом электролитов.
- Измерение уровня калия (K<sup>+</sup>) используется при мониторинге электролитного баланса для диагностики и лечения заболеваний, характеризующихся низким или высоким уровнем калия в крови.
- Измерение содержания ионизированного кальция (Ca<sup>++</sup>) применяется в диагностике и лечении заболеваний паращитовидной железы, ряда заболеваний костной ткани, хронических болезней почек и тетании.
- Измерения содержания хлорида (Cl<sup>-</sup>) используется в диагностике и лечении нарушений электролитного баланса и метаболических нарушений, таких как муковисцидоз и диабетический ацидоз.
- Измерение гематокрита (Hct) цельной крови, то есть определение объема эритроцитарной массы в пробе крови, применяется для разделения нормальных и отклоняющихся от нормы состояний, таких как анемия и эритроцитоз (увеличение количества эритроцитов).
- Измерение уровня глюкозы (Glu) применяется для диагностики, мониторинга и лечения нарушений углеводного обмена, включая сахарный диабет, гипогликемию новорожденных и идиопатическую гипогликемию, карциному островковых клеток поджелудочной железы.
- Измерение уровня лактата (Lac) используется:
  - для оценки кислотно-щелочного статуса пациента с подозрением на лактат-ацидоз;
  - при мониторинге гипоксии тканей и при изнуряющей физической нагрузке;
  - при диагностике гиперлактатемии.

Изделие для диагностики in vitro.

### 2.1. Функциональное назначение

Картридж RT10 предназначен для использования квалифицированными медицинскими работниками для проведения быстрого анализа образцов гепаринизированной цельной крови в пункте предоставления медицинской помощи в лечебном учреждении, а также в центральной лаборатории. Данный картридж используется для количественного измерения следующих параметров: pH, pCO<sub>2</sub>, pO<sub>2</sub>, Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Ca<sup>++</sup>, Cl<sup>-</sup>, Glu, Lac, Hct с целью диагностики различного рода патологий.

## 3. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Клиническая лабораторная диагностика in vitro.

## 4. ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Картридж предназначен для использования квалифицированными медицинскими работниками (врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник (фельдшер-лаборант), специалистам со средним специальным медицинским образованием в области сестринского дела (операционная, процедурная, постовая сестра), прошедшими необходимое обучение по его использованию.

## 5. ТИП АНАЛИЗИРУЕМОГО ОБРАЗЦА ОБРАЗЦА

Гепаринизированная цельная артериальная и венозная кровь. Объем пробы не менее 150 мкл.

## 6. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВПОКАЗАНИЯ

### 6.2 Показания к применению

Используется в клинично-диагностической лаборатории для проведения быстрого анализа образцов гепаринизированной цельной крови в пункте предоставления медицинской помощи в клинике, а также в центральной лаборатории.

### 6.3 Противопоказания

Не применимо для данного МИ.

## 7. ПРИНЦИПЫ ДЕЙСТВИЯ МИ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO.

Анализатор газов крови использует метод электрохимического анализа, что означает, что при определенных условиях концентрации различных аналитов в крови имеют фиксированную функциональную зависимость от тока, напряжения или импеданса. Анализатор может непосредственно измерять ток, напряжение или сигнал импеданса, генерируемый каждым электродом, с помощью которого пользователи могут определить значение концентрации каждого измеряемого параметра с помощью фиксированной функциональной зависимости.

В картридже применяется электрохимический метод измерения. pH (ион водорода), pCO<sub>2</sub> (парциальное давление углекислого газа), Na<sup>+</sup> (ион натрия), K<sup>+</sup> (ион калия), Ca<sup>++</sup> (ион кальция), Cl<sup>-</sup> (ион хлорида) и другие параметры определяют по напряжению; pO<sub>2</sub> (парциальное давление кислорода), Glu (глюкоза) и Lac (молочная кислота) определяются по току; Hct (гематокрит) резистивным методом.

Подгонка выполняется в соответствии с соотношением концентраций между измеренным электрическим сигналом и соответствующим параметром стандартного раствора, а затем соответствующая концентрация дополнительно вычисляется на основе сигнала анализируемого раствора.

### Тип напряжения

Принцип измерения датчика напряжения основан на уравнении Нернста. Этот тип датчика предназначен для измерения разности потенциалов между двумя электродами при отсутствии тока в жидкости определенного типа, и результат зависит от концентрации образца. В частности, общий потенциал электродной цепи, состоящей из раствора образца (раствора электролита), рабочего электрода, электрода сравнения и вольтметра, является суммой всех потенциалов, и каждое значение потенциала может быть измерено вольтметром.

$E_{общий} = E_{образца} - E_{этало́на}$

Здесь неизвестный потенциал на клеммах ( $E_{образца}$ ) может быть рассчитан из общего потенциала ( $E_{общий}$ ) известной цепи электродов и эталонного потенциала ( $E_{этало́на}$  является константой в двух последовательных калибровках). Если был измерен

неизвестный потенциал (Еобразца), энергию активации ( $a_x$ ) в анализе можно получить с помощью уравнения Нернста:

$$E_{\text{образца}} = E_0 + \frac{2,3RT}{nF} \lg a_x$$

Где:

$E_0$  = стандартный электродный потенциал

$R$  = газовая постоянная (8,31 Джоуля  $\times$  К-1  $\times$  моль-1)

$T$  = абсолютная температура

$n$  = ионный заряд

$F$  = постоянная Фарадея (96 487 кулонов  $\times$  моль-1)

$a_x$  = энергия активации  $x$

Уравнение Нернста перестроено, и энергия активации указана с помощью потенциала Еобразца. Поскольку все остальные параметры известны, например, измерен Еобразца, можно рассчитать энергию активации. Наконец, энергия активации преобразуется в концентрацию.

Строго говоря, потенциал цепи электродов или величина тока, проходящего через цепь электродов, связана с энергией активации вещества, а не с его концентрацией. С учетом несовершенного диэлектрика энергия активации выражает только «эффективную концентрацию» вещества. Энергию активации и концентрацию вещества можно связать с помощью следующего уравнения:

$$a_x = \gamma c_x$$

Где:

$a_x$  = энергия активации вещества  $x$

$\gamma$  = коэффициент активации вещества  $x$  в условиях измерения ( $\gamma = 1$  в идеальных условиях)

$c_x$  = концентрация вещества (ммоль/л)

Таким образом, окончательная форма подгонки выглядит следующим образом:

$$E_{\text{образца}} = E_0 + A * \lg c_x$$

Где:

$E_{\text{образца}}$  = электродный потенциал аналита

$E_0$  = стандартный электродный потенциал

$A$  = коэффициент подгонки

$c_x$  = концентрация вещества (ммоль/л)

Для pH, « $\lg c_x$ » заменяется на «pH» и уравнение решается соответствующим образом.

Датчики pH и электролитов – это ион-селективные электроды на основе поливинил хлорида (ПВХ), состоящие из внутреннего электрода сравнения и внутреннего слоя электролита. Их потенциал измеряется относительно электрода сравнения, встроенного в кассету. Вид поперечного разреза, приведенный на рисунке ниже, показывает ток раствора через ион-селективный датчик.

### Токовый тип

Датчик токового типа подает соответствующее напряжение между рабочим электродом и противозлектродом. В замкнутой цепи усиление/потеря электронов на отрицательном и положительном электродах приводит к образованию тока, и величина тока в цепи пропорциональна концентрации реагирующего вещества, таким образом, устанавливается зависимость между током и концентрацией.

Уравнение выглядит следующим образом:

$$I_{\text{образца}} = A c_x + I_0$$

Где:

$I_{\text{образца}}$  = электродный ток аналита

$I_0$  = ток подложки электрода

$A$  = коэффициент подгонки

$c_x$  = концентрация вещества (ммоль/л)

Датчик состоит из трехслойной композитной мембраны, включающей внутренний слой, предотвращающий интерференцию, ферменты для реакций с глюкозой, лактатом и  $pO_2$ , а также внешний слой, контролирующий диффузию метаболитов в ферментативный слой. Датчики глюкозы, лактата и  $pO_2$  измеряют аналиты в водной части образца. Внешняя мембрана непроницаема для красных кровяных телец.

### Резистивный тип

Данное изделие также включает датчик гематокрита резистивного типа. Он измеряет импеданс двух электродов по постоянному переменному току путем подачи на них высокочастотного напряжения возбуждения. Клетки крови в крови обеспечивают положительный импеданс, то есть большее значение гематокрита указывает на более высокий импеданс. Соотношение между импедансом  $R$  и гематокрита:

$$Hct = A * \ln(R) + B$$

Где:

$R$  = импеданс аналита по переменному току электрода

$Hct$  = Гематокрит

$A$  = Коэффициент подгонки  $A$

$B$  = Коэффициент подгонки  $B$

Для поддержания точности измерений система постоянно калибруется с использованием калибровочных растворов CalSet. Этот процесс калибровки способствует общей надежности измерений параметров  $Hct$ , делая их пригодными для применения и гарантируя качество результатов анализа.

## 8. НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ/ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Не применимо для данного медицинского изделия.

## 9. ИЗМЕРЯЕМЫЕ АНАЛИТЫ

Картридж используется для определения параметров газов крови, электролитов, метаболитов в образцах цельной крови. Эти тесты являются количественными, их список включает в себя следующие аналиты.

| Название аналита                       | Сокращение |
|----------------------------------------|------------|
| водородный показатель                  | pH         |
| парциальное давление двуокиси углерода | pCO2       |
| парциальное давление кислорода         | pO2        |

|                  |                  |
|------------------|------------------|
| ион натрия       | Na <sup>+</sup>  |
| ион калия        | K <sup>+</sup>   |
| ион кальция      | Ca <sup>++</sup> |
| ион хлорида      | Cl <sup>-</sup>  |
| глюкоза          | Glu              |
| молочная кислота | Lac              |
| гематокрит       | Hct              |

### 9.1 Расчетные параметры

Расчетные параметры отображаются на экране анализатора и представлены в технической документации производителя следующими символами и сокращениями.

| Сокращения             | Расчетные параметры                                                           | Ед. изм.   |
|------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|------------|
| cH <sup>+</sup>        | Концентрация ионов водорода                                                   | нмоль/л    |
| cH <sup>+</sup> (T)    | Скорректированная по температуре концентрация ионов водорода                  | нмоль/л    |
| pH(T)                  | Значение pH с поправкой на температуру                                        | -          |
| pCO <sub>2</sub> (T)   | Скорректированное по температуре парциальное давление диоксида углерода       | мм рт. ст. |
| pO <sub>2</sub> (T)    | Скорректированное по температуре парциальное давление кислорода               | мм рт. ст. |
| HCO <sub>3</sub> -act  | Фактическая концентрация бикарбоната                                          | ммоль/л    |
| HCO <sub>3</sub> -std  | Стандартная концентрация бикарбоната                                          | ммоль/л    |
| BB(B)                  | Основание буфера крови (концентрация аниона буферной сильной кислоты в крови) | ммоль/л    |
| BE(B)                  | Избыток основания крови                                                       | ммоль/л    |
| BE(ecf)                | Избыток основания внеклеточной жидкости                                       | ммоль/л    |
| CtCO <sub>2</sub>      | Общий диоксид углерода                                                        | ммоль/л    |
| Ca <sup>++</sup> (7.4) | Концентрация кальция со значением pH 7,4                                      | ммоль/л    |
| sO <sub>2</sub> (est)  | Насыщение крови кислородом (оценочное)                                        | %          |
| AnGap                  | Анионная разница (разница между измеряемыми катионами и анионами в образце)   | ммоль/л    |
| tHb(est)               | Общее содержание гемоглобина (расчетный)                                      | г/дл       |
| pO <sub>2</sub> (A-a)  | Альвеолярно-артериальный градиент по кислороду                                | мм рт. ст. |

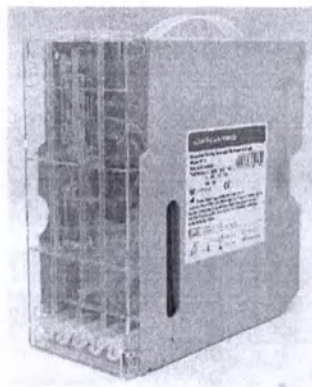
|                                      |                                                                                                        |            |
|--------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| pO <sub>2</sub> (A-a) (T)            | Альвеоларно-артериальный градиент по кислороду с поправкой на температуру                              | мм рт. ст. |
| pO <sub>2</sub> (a/A)                | Артериально-альвеоларное отношение по кислороду                                                        | -          |
| pO <sub>2</sub> (a/A) (T)            | Артериально-альвеоларное отношение по кислороду скорректированное по температуре                       | -          |
| RI                                   | Дыхательный индекс                                                                                     | -          |
| RI (T)                               | Дыхательный индекс с поправкой на температуру                                                          | -          |
| pO <sub>2</sub> /FIO <sub>2</sub>    | Соотношение парциального давления кислорода к доле вдыхаемого кислорода                                | мм рт. ст. |
| pO <sub>2</sub> (T)/FIO <sub>2</sub> | Скорректированное по температуре отношение парциального давления кислорода к доле вдыхаемого кислорода | мм рт. ст. |

Вычисление результатов проводится с помощью Анализатора автоматического газов крови, электролитов, метаболитов в образцах цельной крови методами потенциометрии, амперометрии, кондуктометрии для диагностики in vitro PT1000, производства Wuhan EasyDiagnosis Biomedicine Co., Ltd. /Ухань ИзэйДиагносис Биомедсин Ко., Лтд.

## 10. ОПИСАНИЕ СОСТАВНЫХ ЧАСТЕЙ (УЗЛОВ) МИ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

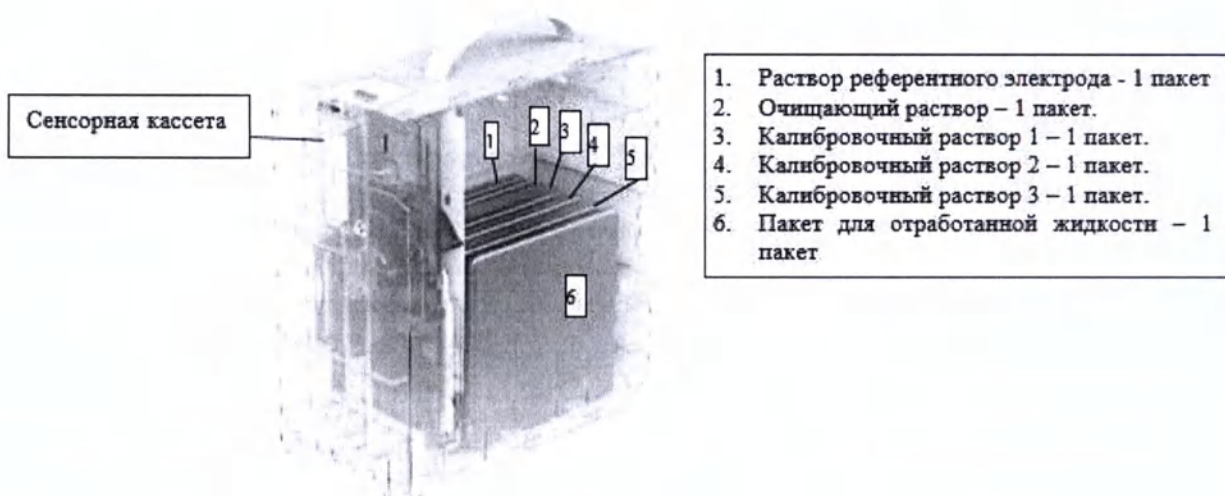
Картридж включает в себя сенсорную кассету, растворы, а также пакет для отработанной жидкости. Состав растворов, входящих в состав картриджей на 25 тестов, картриджей на 60 тестов, картриджей на 120 тестов, картриджей на 150 тестов, картриджей на 200 тестов и картриджей на 300 тестов, одинаковый. Картриджи отличаются только количеством тестов, которое считывается со встроенной в картридж сенсорной кассеты. Калибровочные растворы используются для калибровки датчиков. Для построения калибровочной кривой нужно 3 калибровочных раствора разных концентраций. Очищающий раствор используется для очистки трубопровода. Раствор референтного электрода используется для обслуживания электрода. При помощи электродов, входящих в состав сенсорной кассеты, проводится измерение показателей аналитов.

**Картридж является неразборным элементом! В случае нарушения целостности картридж не подлежит использованию!** Для обеспечения максимально эффективного использования картриджей в условиях конкретного медицинского учреждения, картриджи PT10 различаются между собой количеством проб, которое может быть исследовано с использованием одного картриджа.



*Картридж PT10*

Картридж PT10 устанавливается внутрь прибора. Анализатор автоматически выполнит подготовку к работе картриджа, в течение которого происходит следующее: прогрев (15 мин), подготовка датчиков (10 мин), весь процесс занимает около 25 минут. Во время подготовки картриджа к работе анализатора не требуется вмешательство пользователя.



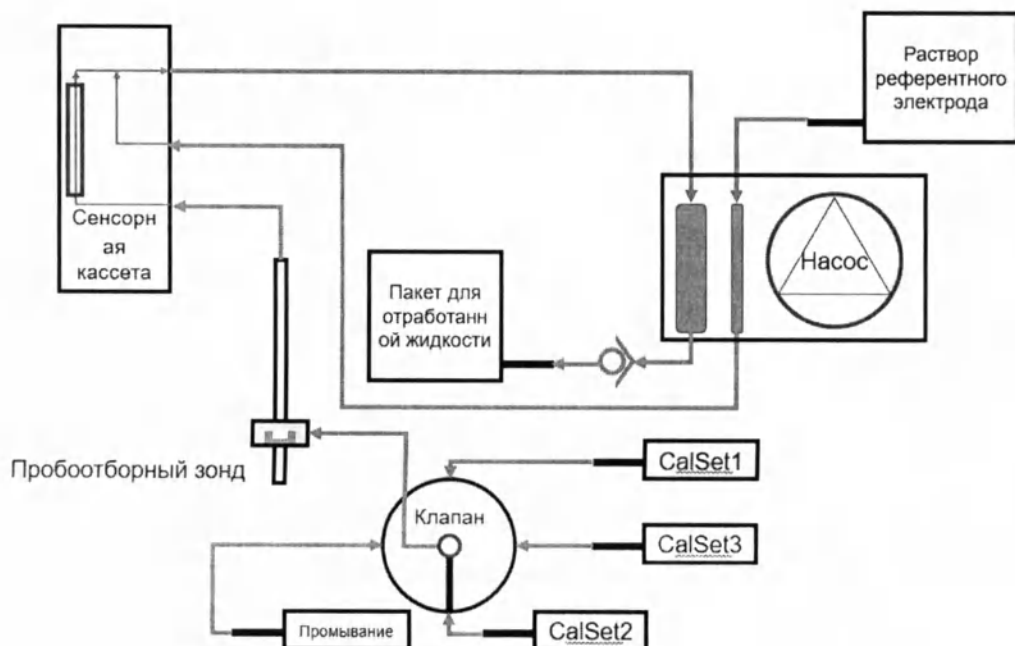
1. Раствор референтного электрода - 1 пакет
2. Очищающий раствор - 1 пакет.
3. Калибровочный раствор 1 - 1 пакет.
4. Калибровочный раствор 2 - 1 пакет.
5. Калибровочный раствор 3 - 1 пакет.
6. Пакет для отработанной жидкости - 1 пакет

Сенсорная кассета находится в двух термоблоках, которые поддерживают температуру на уровне 37°C и обеспечивают электрический интерфейс сенсоров.

#### *10.1 Система циркуляции жидкостей*

Все необходимые компоненты для проведения анализа проб содержатся в картридже PT10, включая датчики, жидкостные трубки, распределительный клапан, растворы и пакет для отработанной жидкости.

Оператор не может вносить изменения в аналитический процесс до или во время периода работы картриджа PT10 на борту анализатора.



К основному компоненту картриджа относятся сенсорная кассета, которая представляет собой газонепроницаемую камеру малого объема, в которой образец крови взаимодействует с датчиками для электрохимических и оптических измерений. Датчики для определения pH, pCO<sub>2</sub>, pO<sub>2</sub>, Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Ca<sup>++</sup>, Cl<sup>-</sup>, глюкозы, лактата и гематокрита вместе с раствором референтного электрода являются неотъемлемой частью сенсорной кассеты, в состав которой также входят химически чувствительные мембраны, соединенные с корпусом камеры. Ток образца и реагентов обеспечивается насосом и связанным с ним клапаном. Насос и клапан работают согласованно, обеспечивая контроль потока реагентов, образца или воздушной пробки по выбранному контуру. Поршни с электромагнитным приводом контролируют работу клапана.

Насос закачивает раствор референтного электрода в сенсорную кассету. Раствор референтного электрода закачивается в сенсорную кассету через соответствующий узел и смешивается с жидкостью в основном канале. В растворе содержатся ионы, которые образуют референсный электрод.

Сенсорная кассета содержит все датчики в герметичной газонепроницаемой камере.

Параметры измерения аналитов контролируются при помощи калибровочного раствора 1, калибровочного раствора 2, калибровочного раствора 3, обозначенных как CalSet 1, CalSet 2, CalSet 3 соответственно. Эти растворы имеют предварительно созданные определенные уровни pO<sub>2</sub> и pCO<sub>2</sub>, а также содержат известные количества аналитов, прослеживаемые до стандартов JCCRM 321, ReCCs, JCCRM 523, JCCRM 621 ReCCs и NIFD.

Растворы запечатаны в газонепроницаемые пакеты без воздушной прослойки, что позволяет их использовать при широком диапазоне внешней температуры и атмосферного давления.

Калибровочный раствор 1, калибровочный раствор 2, калибровочный раствор 3 прогоняются постоянно каждый день для проверки работы датчика и производительности картриджа:

| Калибровочный раствор | Частота                                | Функция                                                                                           |
|-----------------------|----------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|
| CalSet 2              | Каждые 30 минут или после каждой пробы | Используется в качестве корректирующей меры с высокой частотой повторяемости после интерференции. |

|          |               |                                                                                                                                                                       |
|----------|---------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|          |               | Остается на датчиках и контролирует их каждые 30 секунд                                                                                                               |
| CalSet 1 | Каждые 8 часа | Измерение дрейфа датчика и точности MDL или клинических референсных диапазонов. Подтверждение калибровки (значений измерений растворов) и картриджа до анализа пробы. |
| CalSet 2 | Каждые 8 часа | Измерение дрейфа датчика и точности MDL и клинических референсных диапазонов. Подтверждение калибровки (значений измерений растворов) и картриджа до анализа пробы    |
| CalSet 3 | Каждые 8 часа | Измерение дрейфа датчика и точности MDL и клинических референсных диапазонов. Подтверждение калибровки (значений измерений растворов) и картриджа до анализа пробы    |

Параметры трех калибровочных растворов установлены следующим образом:

| Параметры                          | pH        | pCO <sub>2</sub> | pO <sub>2</sub>            | Na <sup>+</sup> | K <sup>+</sup> | Ca <sup>2+</sup> | Cl <sup>-</sup> | Glu                        | Lac                        |
|------------------------------------|-----------|------------------|----------------------------|-----------------|----------------|------------------|-----------------|----------------------------|----------------------------|
| Ед. изм.                           | /         | мм рт. ст.       |                            |                 | ммоль/л        |                  |                 |                            |                            |
| Калибровочный раствор 1 (CalSet 1) | 6.9±0.04  | 65±5             | /                          | 105±4           | 2.0±0.5        | 2.2±0.3          | 73±3            | 7.6±0.3                    | 3.0±0.2                    |
| Калибровочный раствор 2 (CalSet 2) | 7.2±0.04  | 35±5             | 175±15                     | 150±4           | 6.0±0.5        | 1.0±0.3          | 103±5           | Меньше предела обнаружения | Меньше предела обнаружения |
| Калибровочный раствор 3 (CalSet 3) | 8,7 ± 0,4 | /                | Меньше предела обнаружения | /               | /              | /                | /               | /                          | /                          |

Примечание 1: «/» означает, что такого параметра нет или он не включен в эталонное значение.

Примечание 2: Могут быть различия в значениях концентрации калибраторов разных партий, в зависимости от фактического значения.

#### 10.1

#### Основные

#### компоненты

#### картриджа

| Компонент / Название    | Количество                    | Ингредиент                                                                                                                      |
|-------------------------|-------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Калибровочный раствор 1 | Масса пакета с раствором 143г | 4-(2-гидроксиэтил)-1-пиперазинэтансульфоновая кислота, хлорид натрия, хлорид калия, бренидокс L, дигидрат хлорида кальция, вода |

|                                 |                               |                                                                                                                                 |
|---------------------------------|-------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Калибровочный раствор 2         | Масса пакета с раствором 830г | 4-(2-гидроксиэтил)-1-пиперазинэтансульфоновая кислота, хлорид натрия, хлорид калия, бренидокс L, дигидрат хлорида кальция, вода |
| Калибровочный раствор 3         | Масса пакета с раствором 130г | 4-(2-гидроксиэтил)-1-пиперазинэтансульфоновая кислота, хлорид натрия, хлорид калия, бренидокс L, дигидрат хлорида кальция, вода |
| Очищающий раствор               | Масса пакета с раствором 85г  | 4-(2-гидроксиэтил)-1-пиперазинэтансульфоновая кислота, бренидокс L, вода                                                        |
| Раствор референтного электрода  | Масса пакета с раствором 220г | Хлорид калия, вода                                                                                                              |
| Сенсорная кассета               | 1 шт.                         | Ионоселективный электрод, газовый электрод, ферментативный электрод                                                             |
| Пакет для отработанной жидкости | Объем пакета >3.5л            | Не применимо                                                                                                                    |

## 10.2 Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения.

На сенсорную кассету, входящую в состав картриджа, нанесена бычья сыворотка альбумина.

Сыворотка проверена на отсутствие поверхностных антигенов к вирусу гепатита В.

Сыворотка проверена на отсутствие антител к вирусу гепатита С.

Сыворотка проверена на отсутствие ВИЧ-антител типа 1 и 2.

Подтверждение биологической совместимости не требуется, так как картридж используется для диагностики *in vitro* (без контакта с пациентом).

## 11. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Запрещается использовать картриджи, срок годности которых истек или которые хранились неправильно.

Запрещается применять силу при установке картриджа в анализатор. Если возникает сопротивление при установке картриджа, нужно аккуратно его достать и осмотреть измерительную камеру. Удалите все препятствия перед дальнейшей попыткой использования анализатора.

**ВНИМАНИЕ!** Любой использованный картридж считается потенциально инфицированным, обращаться с ним нужно осторожно. Картридж подлежит утилизации согласно стандартному порядку утилизации медицинских отходов.

## 12. ТРЕБОВАНИЯ К ОБРАЗЦАМ

1. Используемый образец представляет собой гепаринизированную цельную артериальную или венозную кровь, обработанную антикоагулянтом.

2. Проба гепаринизированной цельной артериальной или венозной крови берется шприцем или специализированной преанализической системой, в качестве антикоагулянта используется гепарин (рекомендуется гепарин-литий). Конечная концентрация гепарина составляет около 25 МЕ/мл. Образцы следует тщательно перемешать сразу после отбора, чтобы предотвратить образование сгустков. Если после отбора образца появляются пузырьки, их следует немедленно удалить.

3. Для проведения измерения требуется не менее 150 мкл образца.

4. При определении уровня глюкозы лучшее время для забора крови — через 1 час после еды. Если требуется уровень глюкозы в крови натощак, пациент должен голодать в течение 12 часов, чтобы ускорить метаболизм глюкозы в крови.
5. Образцы крови следует анализировать сразу после взятия, чтобы предотвратить изменения, связанные с контаминацией пробы воздухом и метаболизмом. Если невозможно немедленно провести измерение образцов, их следует запечатать в контейнере, хранить при комнатной температуре не более 15 минут или временно поместить в ледяную воду не более чем на 30 минут.

### 13. ПРОВЕДЕНИЕ ИЗМЕРЕНИЯ

Примечание: пожалуйста, внимательно прочитайте инструкцию по применению перед использованием.

1. Включите анализатор РТ1000 и используйте соответствующие параметры на экране, чтобы отобразить интерфейс «Установить или заменить картридж».
2. Сдвиньте ручку блокировки вперед, чтобы открыть картриджную дверь сбоку анализатора.
3. Откройте упаковку картриджа.
4. Проверьте, сохранен ли картридж.
5. Возьмитесь за выступающий конец пластиковой защитной крышки картриджа, потяните ее, снимите и сразу установите картридж в анализатор.
6. Закройте дверцу и сдвиньте ручку замка в направлении закрытия, чтобы закрыть картриджную дверь.
7. После закрытия дверцы следуйте инструкциям на экране. Прибор выполнит предварительную обработку и калибровку картриджа. Образцы не могут анализироваться в течение этого периода.
8. После установки картриджа в прибор и отображения интерфейса «Готов к измерению» на приборе можно выполнять обнаружение образцов.
9. Для проведения измерения пробы выберите соответствующий тип образца, нажмите кнопку «Начать измерение», прибор автоматически выдвинет пробоотборник для крови. Погрузите пробоотборник ланцета в образец, прибор автоматически аспирирует.
10. После аспирации образца прибор предложит удалить оставшуюся пробу. После того, как контейнер с пробой будет удален, пробоотборник автоматически будет убран, и начнется измерение образца.
11. Информация, относящаяся к образцу и пациенту, будет заполнена во время измерения.
12. Результаты могут быть распечатаны после завершения обнаружения образца.

### 14. ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Результаты обнаружения картриджа предназначены только для клинической справки и не могут использоваться в качестве основы для постановки диагноза или исключения конкретного случая. В диагностических целях результаты обнаружения следует использовать в сочетании с клиническим обследованием, анамнезом и другими результатами анализов.
2. Если образец загрязнен воздухом, особенно когда содержание  $pO_2$  в образце очень высокое или очень низкое, это также может повлиять на  $pCO_2$ , а также на  $pH$  и  $Ca^{++}$ .
3. Более высокое содержание лейкоцитов или ретикулоцитов ускорит смену образца.

4. Неправильное смешивание или недостаточная антикоагуляция могут привести к ошибочным результатам. Образцы должны быть тщательно перемешаны после сбора и перед обнаружением.
5. Согласно литературным исследованиям, вещества, которые могут повлиять на результаты обнаружения, включают, помимо прочего, хлорид бензалкония (Na<sup>+</sup>), добутамин (Na<sup>+</sup>), мочевую кислоту (Lac), нитропруссид натрия (Cl<sup>-</sup>), адреналин (Glu) и салициловую кислоту (Lac); элементы в скобках подвержены влиянию вещества и подлежат обнаружению.
6. Рекомендуется использовать артериальную кровь для определения pO<sub>2</sub>/pCO<sub>2</sub>/pH/Lac.

| Условия                                                                                                                                                                                                                                 | Результат                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Контаминация воздухом окружающей среды                                                                                                                                                                                                  | Особенно чувствительными к загрязнению воздухом из окружающей являются образцы с очень низким или высоким pO <sub>2</sub> или высоким содержанием Hb. Кроме того, контаминация воздухом может повлиять на результаты определения pCO <sub>2</sub> , и связанные с ним pH и Ca <sup>++</sup> |
| Метаболические изменения в результате задержки анализа образца                                                                                                                                                                          | Из-за метаболических изменений в результате задержки анализа образцов, могут возникать ошибки                                                                                                                                                                                               |
| Повышенное содержание белых кровяных клеток или ретикулоцитов                                                                                                                                                                           | Такие образцы будут портиться быстрее, даже при хранении на ледяной бане                                                                                                                                                                                                                    |
| Ненадлежащее перемешивание                                                                                                                                                                                                              | Если образец неправильно перемешан перед измерением, то возможно возникновение ошибок при измерении гематокрита                                                                                                                                                                             |
| Недостаточно гепаринизированный образец в результате использования негепаринизированных устройств для взятия образцов или при неправильном перемешивании образцов, взятых с помощью гепаринизированных устройств                        | Из-за недостаточной гепаринизации образца, сгустки крови могут образовываться в сенсорной кассете, вызывая различные сбои или отказ датчиков                                                                                                                                                |
| Гемолиз                                                                                                                                                                                                                                 | Гемолизированные образцы могут давать ложно завышенный результат содержания K <sup>+</sup>                                                                                                                                                                                                  |
| Избыточно гепаринизированный образец в результате недостаточного заполнения гепаринизированного устройства для взятия крови или при переливании уже гепаринизированного образца в другое гепаринизированное устройство для взятия крови | Избыточная гепаринизация может приводить к неточному измерению Na <sup>++</sup> , и Hct                                                                                                                                                                                                     |
| Лекарственные препараты/химические вещества                                                                                                                                                                                             | Лекарственные препараты и химические вещества могут влиять на концентрацию аналитов, например цитрат                                                                                                                                                                                        |

## **15. СПЕЦИФИЧЕСКАЯ ПАТОЛОГИЯ, СОСТОЯНИЕ ИЛИ ФАКТОР РИСКА, ДЛЯ ОБНАРУЖЕНИЯ, ОПРЕДЕЛЕНИЯ ИЛИ ДИФФЕРЕНЦИРОВАНИЯ КОТОРОГО ПРЕДНАЗНАЧЕНО ИЗДЕЛИЕ**

Анализ газов крови позволяет своевременно и точно определять дыхательные и метаболические функции организма человека, объективно оценивать оксигенацию, газообмен и кислотно-щелочной баланс у пациента, а также может определять функции легких, почек и других органов, что является важным для контроля изменений состояния здоровья во время экстренной помощи. Данный анализ играет важную роль в диагностике, лечении и прогнозировании критических заболеваний.

Анализ электролитов можно использовать для оценки различных заболеваний, таких как повышенное содержание калия, наблюдаемое при почечной недостаточности, гипопункции надпочечников, шоке, повреждении тканей и тяжелом гемолизе, а также пониженное содержание калия, наблюдаемое при гиперфункции надпочечников, сильной рвоте, диарее, применении диуретиков и инсулина, метаболическом ацидозе и т.д. Повышенное содержание натрия наблюдается при гиперфункции надпочечников, сильном обезвоживании, центральном несахарном диабете и нарушениях мозгового кровообращения. Пониженное содержание натрия наблюдается при сахарном диабете, недостаточности надпочечников, избыточной потере пищеварительного сока, тяжелом пиелонефрите, тяжелом поражении почечных канальцев, повышенной потливости, вызванной диуретиками, обширных ожогах, полиурической стадии уремии. Повышенное содержание кальция наблюдается при гипервитаминозе D, саркоидозе, острой атрофии костей, гиперпаратиреозе и повышенном напряжении углекислого газа в крови.

Контроль уровня сахара в крови считается основой для лечения больных сахарным диабетом. Результаты контроля можно использовать для оценки эффективности пищевого рациона, физических упражнений и лекарственной терапии, а также для корректировки и оптимизации схемы лечения для обеспечения максимального контроля уровня сахара в крови с целью снижения или замедления возникновения различных острых или хронических осложнений.

Анализ крови на уровень молочной кислоты широко используется в клинической практике. Например, уровень молочной кислоты определяется непосредственно в родильной палате для своевременного выявления и диагностики внутриматочной гипоксии; анализ газов крови выполняется у экстренных пациентов на месте происшествия; контроль притока кислорода и ацидоза выполняется у пациентов в операционной во время анестезии; высокоинтенсивный контроль ацидоза и метаболизма выполняется у пациентов с гликогеновыми заболеваниями непосредственно у постели; стационарные нагрузочные тесты проводятся для пациентов с хронической артериальной гипертензией, диабетом или другими заболеваниями. В то же время такой анализ широко используется в спортивной медицине для оценки индивидуального состояния метаболизма молочной кислоты в организме.

Показатель гематокрита часто используется для диагностики и классификации анемии, а также может использоваться в качестве основы для лабораторных испытаний, позволяя определить потребность пациента в возмещении потери жидкости и добавлении электролитов. Повышенный гематокрит наблюдается у здоровых людей, испытывающих тяжелые физические нагрузки или эмоциональные состояния, или у пациентов с гемоконцентрацией, вызванной обширными ожогами, серьезными операциями, тяжелой диареей, частой рвотой, или у пациентов с обезвоживанием, потерей плазмы, относительной и истинной полицитемией, инфарктом миокарда. Пониженный гематокрит наблюдается у здоровых беременных женщин и пациентов с анемией.

## 16. ПОПУЛЯЦИОННЫЕ И ДЕМОГРАФИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Производитель не вводит специальных ограничивающих требований к популяционным и демографическим аспектам использования медицинского исследования (и предполагает возможность использования медицинского изделия для пациентов всех возрастов, независимо от пола.

## 17. НЕОБХОДИМЫЕ И СОВМЕСТИМЫЕ МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ, НЕ ВХОДЯЩИЕ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ.

- Набор контрольных материалов для контроля качества определения газов крови, электролитов, метаболитов на анализаторе PT1000, для диагностики in vitro, пр-ва Wuhan EasyDiagnosis Biomedicine Co., Ltd (в процессе регистрации).

- Анализатор автоматический газов крови, электролитов, метаболитов в образцах цельной крови методами потенциометрии, амперометрии, кондуктометрии для диагностики in vitro PT1000; пр-ва Wuhan EasyDiagnosis Biomedicine Co., Ltd (в процессе регистрации).

- Гепаринизированный шприц – самозаполняющийся шприц для анализа газов крови и электролитов объемом 1 мл, 2 мл, 3 мл, 5 мл или 6 мл из стекла или пластика, размер иглы 20 G – 25 G. В качестве антикоагулянта допускается Li-гепарин в таблетированной форме или в виде пленки на внутренней стенке шприца. В случае необходимости определения ионизированного кальция ( $\text{Ca}^{++}$ ) рекомендуется применять шприцы с сухим сбалансированным по электролитам Li-гепарином.

Ниже приведены примеры систем взятия крови для анализа газов крови и электролитов:

| Производитель     | Наименование   | Артикул     | Объем | Антикоагулянт                                  |
|-------------------|----------------|-------------|-------|------------------------------------------------|
| BD                | Preset         | 364314      | 3 мл  | 80 ME Li-гепарина                              |
|                   |                | 364316      | 3 мл  | 80 ME Li-гепарина                              |
|                   |                | 364327      | 3 мл  | 80 ME Li-гепарина                              |
|                   |                | 364413      | 1 мл  | 30 ME Li-гепарина                              |
|                   |                | 364415      | 1 мл  | 30 ME Li-гепарина                              |
|                   |                | 364416      | 1 мл  | 30 ME Li-гепарина                              |
|                   | Preset Eclipse | 364390      | 3 мл  | 80 ME Li-гепарина                              |
|                   |                | 364391      | 3 мл  | 80 ME Li-гепарина                              |
|                   |                | 364393      | 3 мл  | 80 ME Li-гепарина                              |
|                   | A-line         | 364356      | 1 мл  | 30 ME Li-гепарина                              |
|                   |                | 364376      | 3 мл  | 80 ME Li-гепарина                              |
|                   |                | 364378      | 3 мл  | 80 ME Li-гепарина                              |
| Sanguis-Counting  | BG Syringe     | 3999594     | 2 мл  | 80 ME электролит-сбалансированного Li-гепарина |
| Beckton Dickinson | Vacutainer     | 368496      | 4 мл  | 68 ME Li-гепарина                              |
|                   |                | 368884      |       |                                                |
|                   |                | 367886      | 6 мл  | 102 ME Li-гепарина                             |
|                   |                | 368889      |       |                                                |
| Sarstedt          | Monovette      | 05.1146.020 | 1 мл  | 50 ME Ca-сбалансированного Li-гепарина         |
|                   |                | 05.1147.020 | 2 мл  | 50 ME Ca-сбалансированного Li-гепарина         |

|            |           |             |      |                                                |
|------------|-----------|-------------|------|------------------------------------------------|
|            |           | 05.1147.028 | 2 мл | 50 ME Ca-сбалансированного Li-гепарина         |
|            |           | 05.1147.048 | 2 мл | 50 ME Ca-сбалансированного Li-гепарина         |
| Radiometer | SafePico  | 956-616     | 2 мл | 80 ME электролит-сбалансированного Li-гепарина |
| Greiner    | Vacurette | 95057-403   | 4 мл | 72 ME Li-гепарина                              |
|            |           | 95057-405   | 6 мл | 108 ME Li-гепарина                             |

- Капилляр для анализа газов крови и электролитов из стекла или пластика объёмом от 70 до 230 мкл. В качестве антикоагулянта допускается сухой Li-гепарин в виде пленки на внутренней стенке капилляра. В случае необходимости определения ионизированного кальция ( $\text{Ca}^{++}$ ) рекомендуется применять капилляры с сухим сбалансированным по электролитам Li-гепарином. Для предотвращения образования сгустка следуйте рекомендациям производителя капилляров (например, используйте мешалки и магниты), для предотвращения контаминации атмосферными газами могут применяться рекомендуемые производителями капилляров заглушки.

Ниже приведены примеры капилляров для анализа газов крови и электролитов:

| Производитель    | Наименование                      | Артикул    | Объем   | Антикоагулянт                             |
|------------------|-----------------------------------|------------|---------|-------------------------------------------|
| Sanguis-Counting | Plastic capillaries for blood gas | 101080     | 90 мкл  | 50 ME Li-гепарина                         |
|                  |                                   | 101090     | 100 мкл | 50 ME Li-гепарина                         |
|                  |                                   | 101100     | 110 мкл | 50 ME Li-гепарина                         |
|                  |                                   | 101120     | 130 мкл | 50 ME Li-гепарина                         |
|                  |                                   | 102090     | 140 мкл | 50 ME Li-гепарина                         |
|                  |                                   | 102100     | 155 мкл | 50 ME Li-гепарина                         |
|                  |                                   | 104056     | 70 мкл  | 100 ME Li-гепарина                        |
|                  |                                   | 101071     | 80 мкл  | 100 ME Li-гепарина                        |
|                  |                                   | 101151-250 | 165 мкл | 100 ME Li-гепарина                        |
|                  |                                   | 105107     | 170 мкл | 100 ME Li-гепарина                        |
|                  |                                   | 102119     | 180 мкл | 100 ME Li-гепарина                        |
|                  |                                   | 102125     | 185 мкл | 100 ME Li-гепарина                        |
|                  |                                   | 101181-250 | 200 мкл | 100 ME Li-гепарина                        |
|                  |                                   | 102155-200 | 230 мкл | 100 ME Li-гепарина                        |
| Sarstedt         | Blood capillaries gas             | 19.930.100 | 100 мкл | 70 ME/мл Ca-сбалансированного Li-гепарина |
|                  |                                   | 19.930.125 | 125 мкл | 70 ME/мл Ca-сбалансированного Li-гепарина |
|                  |                                   | 19.930.140 | 140 мкл | 70 ME/мл Ca-сбалансированного Li-гепарина |
|                  |                                   | 19.930.175 | 175 мкл | 70 ME/мл Ca-сбалансированного Li-гепарина |
| Radiometer       | Clinitubes (glass)                | 942-898    | 70 мкл  | 70 ME/мл сбалансированного Li-гепарина    |
|                  |                                   | 942-878    | 100 мкл | 70 ME/мл сбалансированного Li-гепарина    |

|  |  |         |         |                                        |
|--|--|---------|---------|----------------------------------------|
|  |  | 942-880 | 125 мкл | 70 МЕ/мл сбалансированного Li-гепарина |
|  |  | 942-884 | 210 мкл | 70 МЕ/мл сбалансированного Li-гепарина |

## 18. ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

### Линейность:

| Параметры | Диапазон измерений | Ед. изм.   | R2          |
|-----------|--------------------|------------|-------------|
| pH        | 6,8-8,0            | -          | $\geq 0,95$ |
| pO2       | 20-600             | мм рт. ст. | $\geq 0,95$ |
| pCO2      | 15-130             | мм рт. ст. | $\geq 0,95$ |
| Na+       | 100-180            | ммоль/л    | $\geq 0,95$ |
| K+        | 2,0-9,0            | ммоль/л    | $\geq 0,95$ |
| Ca++      | 0,25-2,5           | ммоль/л    | $\geq 0,95$ |
| Cl-       | 70-150             | ммоль/л    | $\geq 0,95$ |
| Glu       | 1,1-27             | ммоль/л    | $\geq 0,95$ |
| Lac       | 0,3-17             | ммоль/л    | $\geq 0,95$ |
| Hct       | 20-70              | %PCV       | $\geq 0,95$ |

### Точность:

| Параметры | Ед. изм.   | Абсолютное отклонение DA или относительное отклонение DR (соответствует одному из двух)             |
|-----------|------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| pH        | -          | $Da \leq 0,04$                                                                                      |
| pO2       | мм рт. ст. | $Da \leq 7,5$ мм рт. ст. ( $pO2 \leq 120$ мм рт. ст.) или $Dr \leq 15\%$ ( $pO2 > 120$ мм рт. ст.)  |
| pCO2      | мм рт. ст. | $Da \leq 5$ мм рт. ст. ( $pCO2 \leq 62,5$ мм рт. ст.) или $Dr \leq 8\%$ ( $pCO2 > 62,5$ мм рт. ст.) |
| Na+       | ммоль/л    | $Da \leq 4$ ммоль/л ( $Na^+ \leq 145$ ммоль/л) или $Dr \leq 3\%$ ( $Na^+ > 145$ ммоль/л)            |
| K+        | ммоль/л    | $Da \leq 0,5$ ммоль/л                                                                               |
| Ca++      | ммоль/л    | $Da \leq 0,3$ ммоль/л ( $Ca^{++} \leq 2,2$ ммоль/л) или $Dr \leq 5\%$ ( $Ca^{++} > 2,2$ ммоль/л)    |
| Cl-       | ммоль/л    | $Dr \leq 5\%$                                                                                       |
| Glu       | ммоль/л    | $Da \leq 0,33$ ммоль/л ( $Glu \leq 4$ ммоль/л) или $Dr \leq 10\%$ ( $Glu > 4$ ммоль/л)              |
| Lac       | ммоль/л    | $Da \leq 0,20$ ммоль/л ( $Lac \leq 1,33$ ммоль/л) или $Dr \leq 15\%$ ( $Lac > 1,33$ ммоль/л)        |
| Hct       | %PCV       | $R2 \geq 0,99$ , $Da \leq 3$ %PCV ( $Hct \leq 50\%$ PCV) или $Dr \leq 6\%$                          |

**Прецизионность:**

| Параметры        | Требуемое значение                         |
|------------------|--------------------------------------------|
| pH               | $SD \leq 0,02$                             |
| pO <sub>2</sub>  | $CV \leq 7,5\%$ или $SD \leq 5$ мм рт. ст. |
| pCO <sub>2</sub> | $CV \leq 4\%$ или $SD \leq 2,5$ мм рт. ст. |
| Na <sup>+</sup>  | $CV \leq 1,5\%$ или $SD \leq 2$ ммоль/л    |
| K <sup>+</sup>   | $SD \leq 0,25$ ммоль/л                     |
| Ca <sup>++</sup> | $CV \leq 2,5\%$ или $SD \leq 0,15$ ммоль/л |
| Cl <sup>-</sup>  | $CV \leq 2,5\%$                            |
| Glu              | $CV \leq 5\%$ или $SD \leq 0,2$ ммоль/л    |
| Lac              | $CV \leq 7,5\%$ или $SD \leq 0,1$ ммоль/л  |
| Hct              | $CV \leq 3\%$ или $SD \leq 1,5\%$ PCV      |

**Коэффициент вариации:**

| Параметры        | Требуемое значение                          |
|------------------|---------------------------------------------|
| pH               | $SD \leq 0.04$                              |
| pO <sub>2</sub>  | $CV \leq 15\%$ или $SD \leq 7,5$ мм рт. ст. |
| pCO <sub>2</sub> | $CV \leq 8\%$ или $SD \leq 5$ мм рт. ст.    |
| Na <sup>+</sup>  | $CV \leq 3\%$ или $SD \leq 4$ ммоль/л       |
| K <sup>+</sup>   | $SD \leq 0,5$ ммоль/л                       |
| Ca <sup>++</sup> | $CV \leq 5\%$ или $SD \leq 0,3$ ммоль/л     |
| Cl <sup>-</sup>  | $CV \leq 5\%$                               |
| Glu              | $CV \leq 10\%$ или $SD \leq 0,33$ ммоль/л   |
| Lac              | $CV \leq 15\%$ или $SD \leq 0,20$ ммоль/л   |
| Hct              | $CV \leq 6\%$ или $SD \leq 3 \%$ PCV        |

**Коэффициент переноса:**

| Параметры        | Требуемое значение |
|------------------|--------------------|
| pH               | $\leq 0,04$        |
| pO <sub>2</sub>  | $\leq 3\%$         |
| pCO <sub>2</sub> | $\leq 3\%$         |
| Na <sup>+</sup>  | $\leq 3\%$         |
| K <sup>+</sup>   | $\leq 3\%$         |
| Ca <sup>++</sup> | $\leq 3\%$         |
| Cl <sup>-</sup>  | $\leq 3\%$         |
| Glu              | $\leq 3\%$         |
| Lac              | $\leq 3\%$         |
| Hct              | $\leq 3\%$         |

## **Интерференция**

- 10 ед/мл литиевого гепарина не оказывает очевидного интерференционного влияния на pH и pCO<sub>2</sub> при данном методе оценки.
- ацетаминофен в концентрации 1,32 ммоль/л не оказывал очевидного интерференционного влияния на pH при использовании этого метода оценки.
- Оксалат натрия в концентрации 0,11 ммоль/л не оказывает очевидного интерференционного влияния на Na<sup>+</sup>, а оксалат натрия в концентрации 0,25 ммоль/л не оказывает очевидного интерференционного влияния на Ca<sup>2+</sup> при данном методе оценки. \*
- Гидрохлорид добутамина в концентрации 0,05 ммоль/л оказывает очевидное интерференционное влияние на Na<sup>+</sup> при данном методе оценки. Средний интерференционный эффект составляет около 2,8 ммоль/л при концентрации Na<sup>+</sup> примерно 135 ммоль/л; средний интерференционный эффект составляет примерно 3,3 ммоль/л при концентрации около 150 ммоль/л. \*
- Салициловая кислота в концентрации 2,894 ммоль/л не оказывает очевидное интерференционное воздействие на Ca<sup>2+</sup>, в то время как очевидное интерференционное воздействие оказывает на Cl<sup>-</sup> при данном методе оценки, а интерференционный эффект превысил диапазон, измеряемый этим прибором. \*
- Бромид натрия в концентрации 37,5 ммоль/л оказывает очевидное интерференционное воздействие на Cl<sup>-</sup> при данном методе оценки, а интерференционный эффект превысил диапазон, измеряемый данным прибором. \*
- Нитропрусида натрия в концентрации 5 ммоль/л оказывает очевидное интерференционное воздействие на Cl<sup>-</sup> при данном методе оценки, а интерференционный эффект превысил диапазон, измеряемый этим прибором. \*
- 0,17 ммоль/л аскорбиновой кислоты (витамина С) не оказывало очевидное интерференционное воздействие на глюкозы и лактат при использовании данного метода оценки.

Влияние данного интерферента/кроссреагента не было исследовано на территории РФ.

## **Прослеживаемость**

Количественное значение аналитов для глюкозы, Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Ca<sup>++</sup>, Cl<sup>-</sup> в калибровочных растворах для проверки точности, используемых при производстве картриджей для тестирования газов крови серии РТ, можно проследить по международным референтным материалам JCCRM 321 для ионного кальция и электролитам ReCCs, JCCRM 523 по глюкозе цельной крови человека ReCCs.

Количественное значение аналитов для определения лактата в калибраторах картриджа для тестирования газов крови серии РТ можно проследить по лактату натрия 100911 Национального института по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств (NIFDC).

Количественное значение аналитов для pH, pCO<sub>2</sub>, pO<sub>2</sub> в калибровочных растворах для проверки точности, используемых при производстве картриджей для тестирования газов крови серии РТ, можно проследить по международным референтным материалам по газам крови JCCRM 621 компании ReCCs.

Процесс установления прослеживаемости осуществляется в соответствии со стандартом ISO 17511:2020 «Изделия медицинские для диагностики in vitro. Требования к установлению метрологической прослеживаемости значений, приписанных калибраторам, контрольным материалам правильности и образцам биологического материала человека»,

при этом достигается точность передачи данных. Неопределенность в присвоении значения калибровочным растворам изделия не должна превышать 10 %.

### **Референтный диапазон и объяснение результатов обнаружения**

Ниже приведены диапазоны референтных значений для артериальной и венозной крови взрослых людей. Диапазоны референтных значений являются ориентировочными показателями для лечащего врача, однако они не должны рассматриваться как единственный показатель здоровья и болезни. Диапазоны референтных значений могут зависеть от ряда факторов, таких как возраст, пол и нормальное физиологическое состояние пациента. Каждое медицинское учреждение может определить собственные диапазоны референтных значений, связанных с полом и возрастом и применимых к конкретной группе пациентов.

Референтный диапазон для 95 % нормальной здоровой популяции составляет:

| Параметры        | Артериальная кровь | Венозная кровь | Ед. изм.   |
|------------------|--------------------|----------------|------------|
| pH               | 7,35-7,45          | 7,31-7,41      | -          |
| pO <sub>2</sub>  | 80-105             | -              | мм рт. ст. |
| pCO <sub>2</sub> | 35-45              | 41-51          | мм рт. ст. |
| Na <sup>+</sup>  | 138-146            | 138-146        | ммоль/л    |
| K <sup>+</sup>   | 3,5-4,9            | 3,5-4,9        | ммоль/л    |
| Ca <sup>++</sup> | 1,12-1,32          | 1,12-1,32      | ммоль/л    |
| Cl <sup>-</sup>  | 98-109             | 98-109         | ммоль/л    |
| Glu              | 3,9-5,8            | 3,9-5,8        | ммоль/л    |
| Lac              | 0,36-1,25          | 0,90-1,70      | ммоль/л    |
| Hct              | 38-51              | 38-51          | %PCV       |

Описание эталонной популяции: здоровое китайское население, 160 образцов артериальной крови и 160 образцов венозной крови. В данном исследовании для определения было отобрано большое количество образцов у здоровой популяции. Выбранный доверительный интервал составил 95 %, исходя из метода группировки и клинической значимости конкурентов, и 153 значения анализа могли соответствовать 95 % доверительному пределу, то есть требовалось не менее 153 образцов наблюдения, и в данном случае было отобрано 160 образцов наблюдения.

#### **Критерии включения в выборку**

В выборку могут быть включены образцы, удовлетворяющие одновременно двум следующим требованиям:

- Образцы взяты у здоровой популяции;
- В качестве образца используется цельная кровь, обработанная антикоагулянтами, например, гепарином;

#### **Критерии исключения из выборки**

Образцы, удовлетворяющие одному из следующих требований, могут быть исключены:

- Доноры образцов страдают сахарным диабетом или находятся в состоянии после интенсивной физической нагрузки и др.;
- Плохая защита образца может привести к утечке или попаданию воздуха (применимо только для образцов для измерения таких параметров, как pH, pCO<sub>2</sub>, pO<sub>2</sub>).

Хотя этот референтный диапазон был получен на основе исследования китайской популяции, в 17 работах показано, что различия между разными этническими группами отсутствуют.

## **19. ТРЕБОВАНИЯ К ТРАНСПОРТИРОВАНИЮ, ХРАНЕНИЮ И УСЛОВИЯМ ЭКСПЛУАТАЦИИ**

Изделие может транспортироваться всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на данном виде транспорта при обеспечении температуры транспортирования 15 до 25 °С в защищённом от света месте, при нормальном давлении 630-800 мм рт. ст., а также относительной влажности до 80%.

Условия хранения:

- температура: 15-25 °С
- давление 630-800 мм рт.ст.
- относительная влажность до 80%
- не допускать воздействия солнечного света.

Условия эксплуатации:

- Рабочая температура окружающей среды 10°C - 31°C
- Относительная влажность 25–80% (без конденсации)
- Высота <3000 м
- Атмосферное давление 525 мм.рт.ст. - 795 мм.рт.ст..

## **20. ДАННЫЕ ПО СРОКУ СЛУЖБЫ ИЛИ СРОКУ ГОДНОСТИ**

Продукт следует хранить при температуре от 15 до 25 °С в защищённом от света месте, при нормальном давлении 630-800 мм рт. ст., а также относительной влажности до 80%. Срок годности 180 дней. Срок службы картриджа на 25 тестов, 60 тестов, 120 тестов, 150 тестов, 200 тестов после установки в анализатор составляет 21 день, а для картриджей на 300 тестов – 14 дней.

Сразу после открытия картриджа его следует установить в анализатор.

После истечения срока годности пользоваться изделием запрещается.

## **21. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА**

В отношении гарантии на изделия компании Wuhan EasyDiagnosis Biomedicine Co., Ltd. / Ухань ИзэйДиагносис Биомедсин Ко., Лтд. действуют положения законодательства страны, в которой изделие было приобретено.

Производитель гарантирует безопасность медицинского изделия, отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании по назначению в условиях, предусмотренных производителем.

## **22. УТИЛИЗАЦИЯ**

Использованные картриджи и принадлежности должны быть обработаны и утилизированы согласно принятым медицинским методикам и в соответствии с нормами, установленными законами и местными положениями.

В соответствии с статьей 49 Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан Российской Федерации" санитарных правил и норм СанПиН

2.1.3684-21 реагенты относятся к классу опасности «Б» и подлежат сбору, использованию, обезвреживанию, размещению, хранению, транспортировке, учету и утилизации.

Картонные коробки и документация после истечения срока годности утилизируются как медицинские отходы класса А (эпидемиологически безопасные) или как отходы 5 класса опасности (практически неопасные) в соответствии с критериями регулирования в области охраны окружающей среды.

Картридж, срок годности которого истек, хранятся в специальном и четко обозначенном месте.

Не использовать картриджи по истечении срока годности.

## **23. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

Изделие «Картридж РТ10 для количественного определения электродным методом газов крови/электролитов/глюкозы/молочной кислоты/гематокрита в образцах цельной крови для диагностики in vitro (Blood Gas Testing Cartridge) (Blood Gas Testing Cartridge)» относится к Классу 2а потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий.

## **24. ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ**

В состав медицинского изделия «Картридж РТ10 для количественного определения электродным методом газов крови/электролитов/глюкозы/молочной кислоты/гематокрита в образцах цельной крови для диагностики in vitro (Blood Gas Testing Cartridge) (Blood Gas Testing Cartridge)» не входят вещества, которые, в случае их отдельного применения, могли бы рассматриваться в качестве лекарственного средства в соответствии с определением, приведенным для данного термина в статье 1 Директивы 2001/83/ЕС.

## **25. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАЮ И РЕМОНТУ**

Изделие не требует технического обслуживания, не подлежит ремонту.

## **26. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОЦЕССЕ ПРОЕКТИРОВАНИЯ, РАЗРАБОТКИ И ВАЛИДАЦИИ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ**

В изделии отсутствует программное обеспечение.

## **27. ИНФОРМАЦИЯ ОБ ОЧИСТКЕ, ДЕЗИНФЕКЦИИ И СТЕРИЛИЗАЦИИ**

Не применимо для данного изделия.

## **28. УСЛОВИЯ БЕЗОПАСНОГО ПРИМЕНЕНИЯ**

При работе с картриджами следует соблюдать требования ГОСТ Р 52905-2007 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности».

Допускать к работе с картриджами только персонал, прошедший инструктажи по работе с изделием и оборудованием.

Перед началом работы ознакомиться с инструкцией и применять картриджи строго по назначению.

При работе с картриджами использовать средства индивидуальной защиты, разрешенные к применению на территории РФ. Рекомендуется использование защитных перчаток, защитных очков, рабочей защитной одежды.

Не использовать картридж по истечении срока годности.

**29. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ СТАНДАРТОВ С ЦЕЛЮ ОБЕСПЕЧЕНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ, ЭФФЕКТИВНОСТИ И КАЧЕСТВА МИ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO.**

|                         |                                                                                                                                                                                                                               |
|-------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| EN ISO 13485:2016       | Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования                                                                                                                                         |
| EN 13612:2002           | Оценка функциональных характеристик медицинских изделия для диагностики in vitro                                                                                                                                              |
| EN ISO 23640:2015       | Изделия медицинские для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro                                                                                                                          |
| EN ISO 14971:2019       | Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям                                                                                                                                                      |
| ISO 15223-1:2021        | Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования                                                                                                |
| ISO 18113-1:2022        | Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая производителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования                                                                       |
| ISO 18113-2:2022        | Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем(маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения                                              |
| ISO 17511:2020          | Изделия медицинские для диагностики in vitro. Требования к установлению метрологической прослеживаемости значений, приписанных калибраторам, контрольным материалам правильности и образцам биологического материала человека |
| ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015 | Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования.                                                                       |
| ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015 | Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем(маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения.                                             |
| ГОСТ Р EN 13612-2010    | Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro.                                                                                                                                             |
| ГОСТ Р ИСО 23640–2015   | Изделия медицинские для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro.                                                                                                                         |
| ГОСТ Р ИСО 15223-1–2023 | Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования                                                                                                |
| ГОСТ Р 51352-2013       | Медицинские изделия для диагностики in vitro. Методы испытаний                                                                                                                                                                |

|                       |                                                                                                                                                                                                                                  |
|-----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ГОСТ Р ИСО 17511-2022 | Изделия медицинские для диагностики in vitro.<br>Требования к установлению метрологической прослеживаемости значений, приписанных калибраторам, контрольным материалам правильности и образцам биологического материала человека |
|-----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

### 30. ДАННЫЕ ОБ УПАКОВКЕ МИ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO.

Картридж упакован в фольгированный пакет:

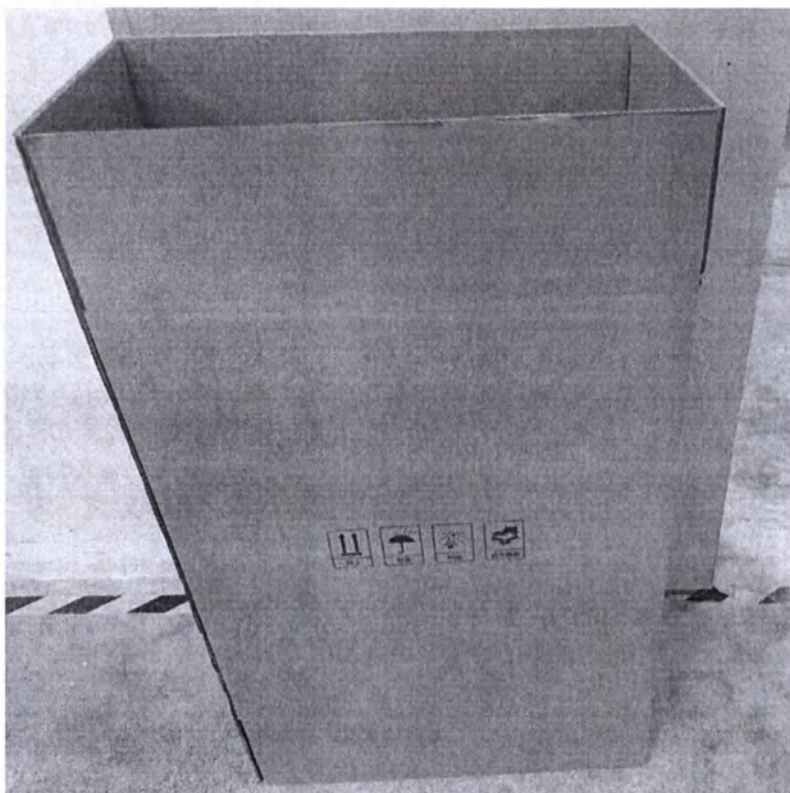


Фольгированный пакет упакован в гофрокороб, размером: ДхШхВ: (330х300х200) мм ± 5%.

Вес упаковки с картриджем 2,7 кг ± 5%.



Транспортная/групповая упаковка картриджа представляет собой гофрокороб. В зависимости от количества картриджей в транспортной/групповой упаковке размеры этой упаковки могут отличаться. Транспортная/групповая упаковка предназначена на 3 картриджа и на 6 картриджей.



### 31. ДАННЫЕ О МАРКИРОВКЕ МИ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

Стикер, наклеенный на фольгированный пакет картриджа и гофрокороб

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>EDIAGNOSIS</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>Blood Gas Testing Cartridge (Electrode Method)</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Model:XXX                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Spec.:XXX                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Test Items:XXX                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| REF                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | CE                                                                                                                                                                                                                                                                |
|  <b>Wuhan EasyDiagnosis Biomedicine Co., Ltd.</b><br>Address: Room 3 & 4, 2nd Floor, Bldg 25, Phase 3.1 Wuhan<br>Optics Valley International Biopharmaceutical Enterprise<br>Accelerator, No.388, Gaoxin 2nd RD, East Lake Hi-Tech<br>Development Zone, Wuhan, 430074 Hubei, P.R. China |                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| EC REP                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | MedNet EC-REP GmbH<br>Borkstrasse 10, 48163 Münster, Germany                                                                                                                                                                                                      |
| <br>                                                                                                                                                                                                 | <br><br> |
| LOT                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | SN                                                                                                                                                                                                                                                                |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Wuhan EasyDiagnosis Biomedicine Co., Ltd.<br>Room 3 & 4, 2nd Floor, Bldg 25, Phase 3.1,<br>Wuhan Optics Valley International<br>Biopharmaceutical Enterprise Accelerator, No.<br>388, Gaoxin 2nd Road, East Lake Hi-Tech<br>Development Zone, Wuhan, 430074, Hubei<br>Province, P.R. China | Ухань ИзэйДиагносис Биомедсин Ко., Лтд<br>Помещения 3 и 4, этаж 2, строение 25, очередь<br>3.1, Международный акселератор<br>биофармацевтических предприятий Уханьской<br>оптической долины, № 388, Вторая улица<br>Гаосинь, Зона развития высоких технологий<br>Ист Лейк, 430074 город Ухань, провинция<br>Хубэй, КНР |
| MedNet EC-REP GmbH                                                                                                                                                                                                                                                                         | МедНет ЕС-РИП ГмбХ                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |

|                                                |                                                      |
|------------------------------------------------|------------------------------------------------------|
| Blood Gas Testing Cartridge (Electrode Method) | Картридж для анализа газов крови (электродный метод) |
| EDIAGNOSIS                                     | ИзэйДиагносис                                        |
| Model                                          | Модель                                               |
| Spec.                                          | Спецификация                                         |
| Test Items                                     | Испытываемый показатель                              |
| Bar Code                                       | Штрих-код                                            |

Стикер групповой/транспортной упаковки

**Product name:**Blood Gas Testing Cartridge (Electrode Method)

**产品名称:** 血气测定试剂盒 (电极法)

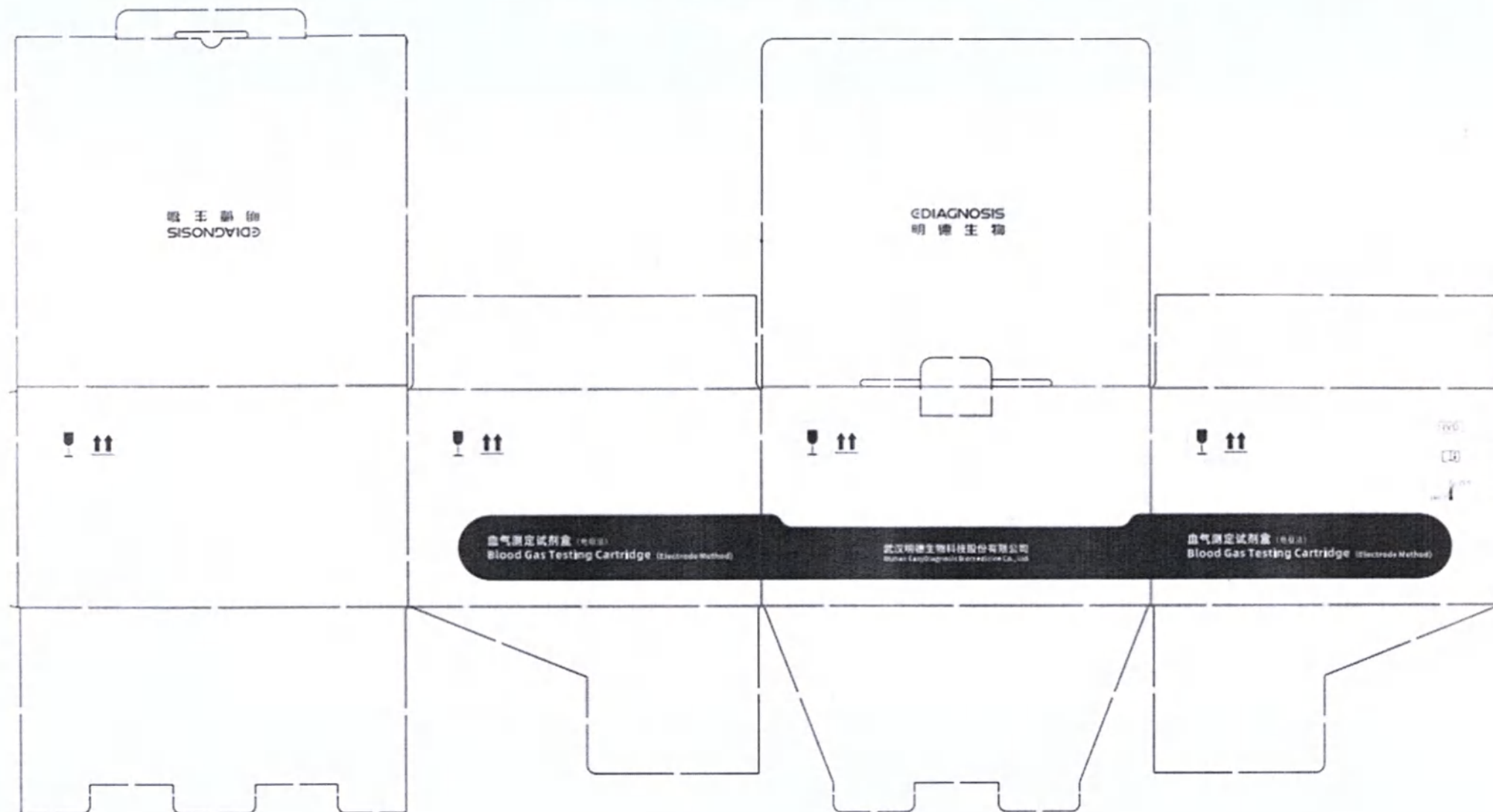
**Manufacturer:** WUHAN EASYDIAGNOSIS BIOMEDICINE CO., LTD

**生产厂家:** 武汉明德生物科技股份有限公司

成分: 定标液 1: 缓冲液、气体、电解质、葡萄糖、乳酸、防腐剂等; 定标液 2: 缓冲液、气体、电解质、防腐剂等; 定标液 3: 缓冲液、电解质、防腐剂等; 清洗液: 缓冲液、表面活性剂、防腐剂等; 参比电极液: 氯化钾、表面活性剂、防腐剂等; 电极卡: 膜电极; 配件: 吸样针、阀门、软管、外壳等;  
地址: 武汉市东湖新技术开发区高新二路 388 号武汉光谷国际生物医药企业加速器 3.1 期 25 幢 1 层 4 号房  
电话: 02786699208

|                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Product name: Blood Gas Testing Cartridge (Electrode Method)                                                                                                                                                                                                                         | Название изделия: Картридж для анализа газов крови (электродный метод)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Manufacture: Wuhan EasyDiagnosis Biomedicine Co., Ltd.                                                                                                                                                                                                                               | Производитель: Ухань ИзэйДиагносис Биомедсин Ко., Лтд                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <p>生产厂家: 武汉明德生物科技股份有限公司</p> <p>成分: 定标液 1: 缓冲液、气体、电解质、葡萄糖、乳酸、防腐剂等; 定标液 2: 缓冲液、气体、电解质、防腐剂等; 定标液 3: 缓冲液、电解质、防腐剂等; 清洗液: 缓冲液、表面活性剂、防腐剂等; 参比电极液: 氯化钾、表面活性剂、防腐剂等; 电极卡: 膜电极; 配件: 吸样针、阀门、软管、外壳等;</p> <p>地址: 武汉市东湖新技术开发区高新二路 388 号武汉光谷国际生物医药企业加速器 3.1 期 25 1 层 4 号房</p> <p>电话: 02786699208</p> | <p>Название изделия: Картридж для анализа газов крови (электродный метод)</p> <p>Ингредиенты: Калибровочный раствор 1: буфер, газ, электролит, глюкоза, молочная кислота, консервант и т.д.; Калибровочный раствор 2: Буфер, газ, электролит, консервант и т.д.; Калибровочный раствор 3: буфер, электролит, консервант и т.д. Очищающий раствор: буфер, поверхностно-активное вещество, консервант и т.д.; Раствор референтного электрода: хлорид калия, консерванты и т.д.; Сенсорная кассета: мембранные электроды</p> <p>Адрес: Помещения 3 и 4, этаж 2, строение 25, очередь 3.1, Международный акселератор биофармацевтических предприятий Уханьской оптической долины, № 388, Вторая улица Гаосинь, Зона развития высоких технологий Ист Лейк, 430074 Ухань, провинция Хубэй, КНР</p> <p>Телефон: 02786699208</p> |

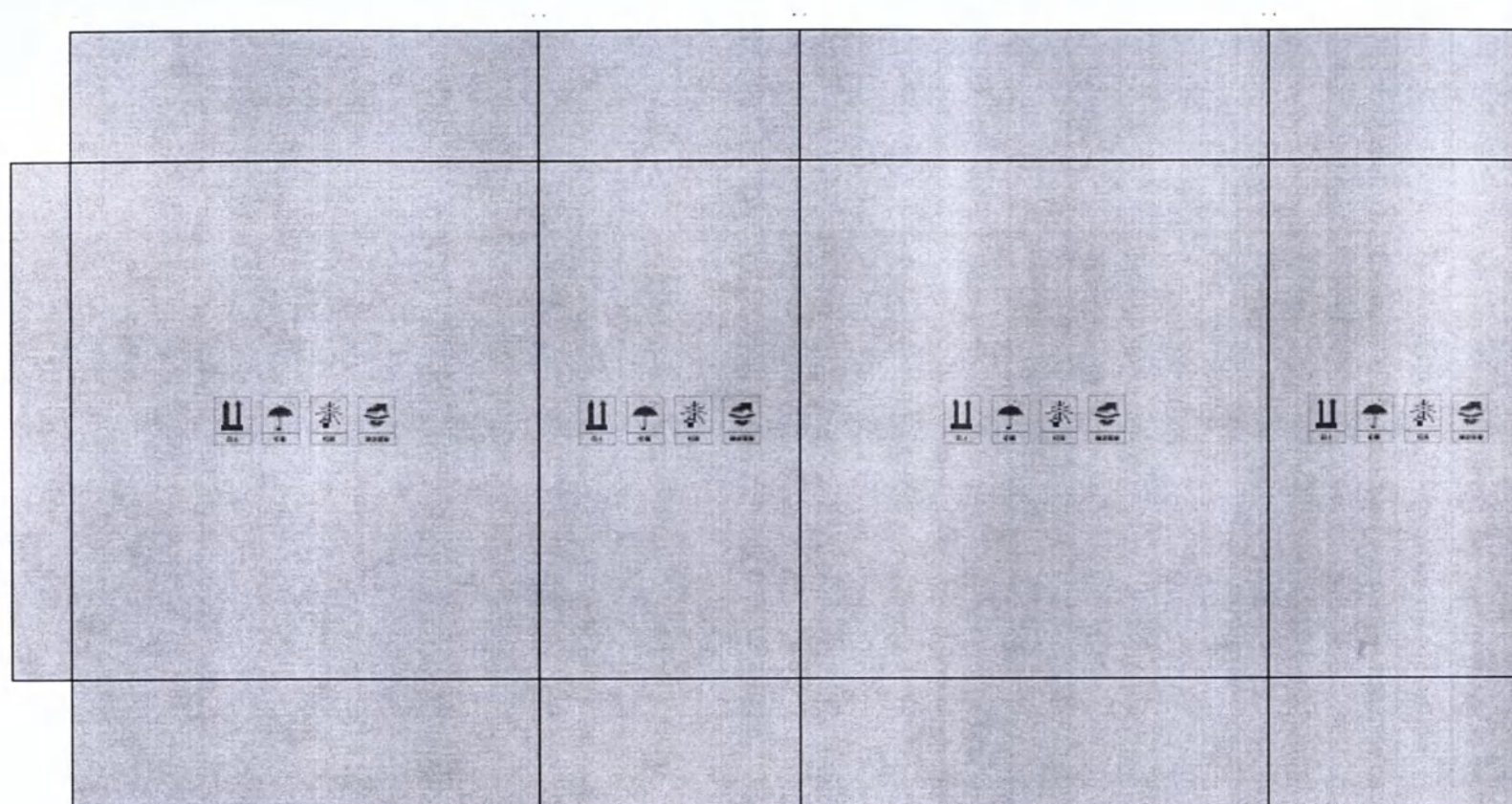
Развертка гофрокороба, в которую упакован картридж



Blood Gas Testing Cartridge (Electrode Method)

Картридж для анализа газов крови (электродный метод)

# Развертка транспортной/групповой упаковки



### 31.1 Расшифровка символов, указанных на маркировке

| Символ                                                                              | Описание                                                                      |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|
|    | Изготовитель                                                                  |
|    | Медицинское изделие для диагностики in vitro                                  |
|    | Обратитесь к инструкции по применению                                         |
|    | Символ "CE" указывает на то, что изделие соответствует Европейским директивам |
|    | Уполномоченный представитель в Европейском сообществе                         |
|    | Предел температур                                                             |
| LOT                                                                                 | Код партии (Лот)                                                              |
|    | Серийный номер                                                                |
| REF                                                                                 | Номер по каталогу                                                             |
|    | Использовать до                                                               |
|    | Дата изготовления                                                             |
|    | Вверх                                                                         |
|   | Хрупкое. Обращаться осторожно                                                 |
|  | Не топтать!                                                                   |
|  | Беречь от влаги                                                               |
|  | Не допускать воздействия солнечного света                                     |
|  | Ограничение атмосферного давления                                             |

31.2 Макет дополнительной маркировки потребительской упаковки для применения на территории Российской Федерации

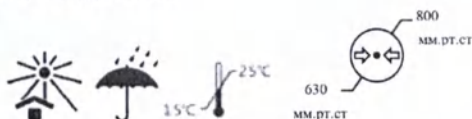
**I. Картридж РТ10 для количественного определения электродным методом газов крови/электролитов/глюкозы/молочной кислоты/гематокрита в образцах цельной крови для диагностики in vitro (Blood Gas Testing Cartridge), на 25 тестов, в составе:**

1. Картридж РТ10 (Blood Gas Testing Cartridge) на 25 тестов – 1 шт.
2. Инструкция по применению – 1 шт.

**Антитела к ВИЧ 1, 2 и вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют**

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

РУ № XXX от XXX



При хранении относительная влажность до 80%

Уполномоченный представитель: ООО «Лабораторный проект», Россия, 115088, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Таганский, ул. Крутицкая, дом 17, строение 6, этаж 3, офис 324

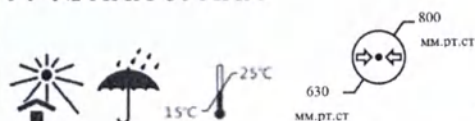
**II. Картридж РТ10 для количественного определения электродным методом газов крови/электролитов/глюкозы/молочной кислоты/гематокрита в образцах цельной крови для диагностики in vitro (Blood Gas Testing Cartridge), на 60 тестов, в составе:**

1. Картридж РТ10 (Blood Gas Testing Cartridge) на 60 тестов – 1 шт.
2. Инструкция по применению – 1 шт.

**Антитела к ВИЧ 1, 2 и вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют**

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

РУ № XXX от XXX



При хранении относительная влажность до 80%

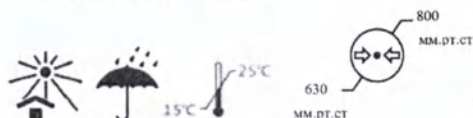
Уполномоченный представитель: ООО «Лабораторный проект», Россия, 115088, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Таганский, ул. Крутицкая, дом 17, строение 6, этаж 3, офис 324

III. Картридж РТ10 для количественного определения электродным методом газов крови/электролитов/глюкозы/молочной кислоты/гематокрита в образцах цельной крови для диагностики *in vitro* (Blood Gas Testing Cartridge), на 120 тестов, в составе:

1. Картридж РТ10 (Blood Gas Testing Cartridge) на 120 тестов – 1 шт.
2. Инструкция по применению – 1 шт.

Антитела к ВИЧ 1, 2 и вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют

Производитель: Wuhan EasyDiagnosis Biomedicine Co., Ltd. /Ухань ИзэйДиагносис Биомедсин Ко., Лтд.  
РУ № XXX от XXX



При хранении относительная влажность до 80%

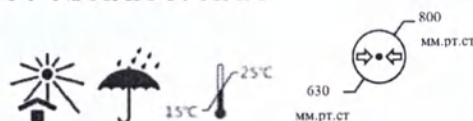
Уполномоченный представитель: ООО «Лабораторный проект», Россия, 115088, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Таганский, ул. Крутицкая, дом 17, строение 6, этаж 3, офис 324

IV. Картридж РТ10 для количественного определения электродным методом газов крови/электролитов/глюкозы/молочной кислоты/гематокрита в образцах цельной крови для диагностики *in vitro* (Blood Gas Testing Cartridge), на 150 тестов, в составе:

1. Картридж РТ10 (Blood Gas Testing Cartridge) на 150 тестов – 1 шт.
2. Инструкция по применению – 1 шт.

Антитела к ВИЧ 1, 2 и вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют

Производитель: Wuhan EasyDiagnosis Biomedicine Co., Ltd. /Ухань ИзэйДиагносис Биомедсин Ко., Лтд.  
РУ № XXX от XXX



При хранении относительная влажность до 80%

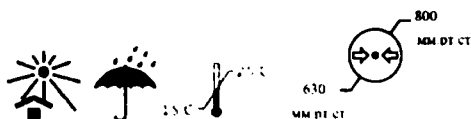
Уполномоченный представитель: ООО «Лабораторный проект», Россия, 115088, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Таганский, ул. Крутицкая, дом 17, строение 6, этаж 3, офис 324

**V. Картридж PT10 для количественного определения электродным методом газов крови/электролитов/глюкозы/молочной кислоты/гематокрита в образцах цельной крови для диагностики in vitro (Blood Gas Testing Cartridge), на 200 тестов, в составе:**

1. Картридж PT10 (Blood Gas Testing Cartridge) на 200 тестов – 1 шт.
2. Инструкция по применению – 1 шт.

**Антитела к ВИЧ 1, 2 и вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют**

Производитель: Wuhan EasyDiagnosis Biomedicine Co., Ltd. /Ухань ИзэйДиагносис Биомедсин Ко., Лтд.  
РУ № XXX от XXX



При хранении относительная влажность до 80%

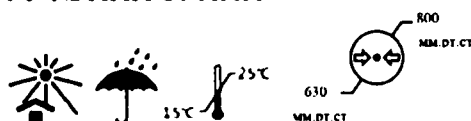
Уполномоченный представитель: ООО «Лабораторный проект», Россия, 115088, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Таганский, ул. Крутицкая, дом 17, строение 6, этаж 3, офис 324

**VI. Картридж PT10 для количественного определения электродным методом газов крови/электролитов/глюкозы/молочной кислоты/гематокрита в образцах цельной крови для диагностики in vitro (Blood Gas Testing Cartridge), на 300 тестов, в составе:**

1. Картридж PT10 (Blood Gas Testing Cartridge) на 300 тестов – 1 шт.
2. Инструкция по применению – 1 шт.

**Антитела к ВИЧ 1, 2 и вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют**

Производитель: Wuhan EasyDiagnosis Biomedicine Co., Ltd. /Ухань ИзэйДиагносис Биомедсин Ко., Лтд.  
РУ № XXX от XXX



При хранении относительная влажность до 80%

Уполномоченный представитель: ООО «Лабораторный проект», Россия, 115088, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Таганский, ул. Крутицкая, дом 17, строение 6, этаж 3, офис 324

## 32. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТИ

Количественное значение аналитов для глюкозы,  $\text{Na}^+$ ,  $\text{K}^+$ ,  $\text{Ca}^{++}$ ,  $\text{Cl}^-$  в калибровочных растворах, используемых при производстве картриджей для тестирования газов крови серии PT10, можно проследить по международным референтным материалам JCCRM 321 для ионного кальция и электролитам ReCCs, JCCRM 523 по глюкозе цельной крови человека ReCCs.

Количественное значение аналитов для определения лактата в калибраторах картриджа для тестирования газов крови серии PT10 можно проследить по лактату натрия 100911 Национального института по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств (NIFDC).

Количественное значение аналитов для pH,  $\text{pCO}_2$ ,  $\text{pO}_2$  в калибровочных растворах, используемых при производстве картриджей для тестирования газов крови серии PT10,

можно проследить по международным референтным материалам по газам крови JCCRM 621 компании ReCCs.

Процесс установления прослеживаемости осуществляется в соответствии со стандартом ISO 17511:2020 «Изделия медицинские для диагностики *in vitro*. Требования к установлению метрологической прослеживаемости значений, приписанных калибраторам, контрольным материалам правильности и образцам биологического материала человека», при этом достигается точность передачи данных. Неопределенность в присвоении значения калибровочным растворам изделия не должна превышать 10 %.

### **33. ЮРИДИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ**

#### **Сведения о производителе (изготовителе)**

Wuhan EasyDiagnosis Biomedicine Co., Ltd. /Ухань ИзэйДиагносис Биомедсин Ко., Лтд., Room 3 & 4, 2nd Floor, Bldg 25, Phase 3.1, Wuhan Optics Valley International Biopharmaceutical Enterprise Accelerator, No. 388, Gaoxin 2nd Road, East Lake Hi-Tech Development Zone, Wuhan, 430074, Hubei Province, P.R. China / Помещения 3 и 4, этаж 2, строение 25, очередь 3.1, Международный акселератор биофармацевтических предприятий Уханьской оптической долины, № 388, Вторая улица Гаосинь, Зона развития высоких технологий Ист Лейк, 430074 город Ухань, провинция Хубэй, КНР

+86(0)27-87808955

#### **Сведения о разработчике**

Wuhan EasyDiagnosis Biomedicine Co., Ltd. /Ухань ИзэйДиагносис Биомедсин Ко., Лтд., Room 3 & 4, 2nd Floor, Bldg 25, Phase 3.1, Wuhan Optics Valley International Biopharmaceutical Enterprise Accelerator, No. 388, Gaoxin 2nd Road, East Lake Hi-Tech Development Zone, Wuhan, 430074, Hubei Province, P.R. China / Помещения 3 и 4, этаж 2, строение 25, очередь 3.1, Международный акселератор биофармацевтических предприятий Уханьской оптической долины, № 388, Вторая улица Гаосинь, Зона развития высоких технологий Ист Лейк, 430074 город Ухань, провинция Хубэй, КНР

+86(0)27-87808955

#### **Адрес места производства**

Wuhan EasyDiagnosis Biomedicine Co., Ltd. /Ухань ИзэйДиагносис Биомедсин Ко., Лтд., Room 3 & 4, 2nd Floor, Bldg 25, Phase 3.1, Wuhan Optics Valley International Biopharmaceutical Enterprise Accelerator, No. 388, Gaoxin 2nd Road, East Lake Hi-Tech Development Zone, Wuhan, 430074, Hubei Province, P.R. China / Помещения 3 и 4, этаж 2, строение 25, очередь 3.1, Международный акселератор биофармацевтических предприятий Уханьской оптической долины, № 388, Вторая улица Гаосинь, Зона развития высоких технологий Ист Лейк, 430074 город Ухань, провинция Хубэй, КНР

#### **Уполномоченный представитель производителя медицинского изделия на территории РФ**

По всем вопросам, связанным с изделием необходимо обратиться к уполномоченному представителю производителя в отдел технической поддержки: ООО «Лабораторный проект», Россия, 115088, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Таганский, ул. Крутицкая, дом 17, строение 6, этаж 3, офис 324

+7 (495) 995-15-83

[info@lab-project.ru](mailto:info@lab-project.ru)

### 34. БИБЛИОГРАФИЯ

1. Чен Янь. Клиническое значение экспресс-интерпретации анализа крови при оказании неотложной помощи [J] Practical Clinical Medicine, 2007 г., 8(8): 28-31.
2. Ван Янь. Прогресс в клиническом анализе электролитов [J]. Medical Theory and Practice, 2007 г., 7(20):781-782.
3. Ли Джун. Анализ показателей мониторинга уровня глюкозы в крови, обычно используемых при диабете [J]. Modern Medicine & Health, 2013, 13(29): 2008-2010 гг.
4. Бай Луцзюнь, Хао Ванпэн. Медицинская ценность определения лактата в крови [J]. Journal of Modern Laboratory Medicine, 2007 г., 1 (22): 112-114.

