

中国国际贸易促进委员会



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

证明书 CERTIFICATE



244201A0/000351

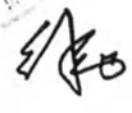
号码 No.

兹证明：在所附文件上的武汉明德生物科技股份有限公司的印章属实。



THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of WUHAN EASYDIAGNOSIS BIOMEDICINE CO., LTD. on the annexed DOCUMENT is genuine.



授权签字: 
Authorized Signature: Xu Qian
日期: 2024年02月02日
(Date: Feb. 02, 2024)

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

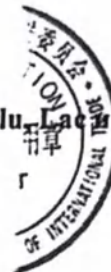
«УТВЕРЖДАЮ» «APPROVE»

Wuhan EasyDiagnosis Biomedicine Co., Ltd. 2024
(date)
Chuang Li (signature)
Chuang Li (signature)
M. П. Stamp

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

«Картридж для исследования параметров: pH, pCO₂, pO₂, Na⁺, K⁺, Ca²⁺, Cl⁻, Glu, Lac, Hct»,

производства «Wuhan EasyDiagnosis Biomedicine Co., Ltd.»
(Ухань ИзэйДиагносис Биомедсин Ко., Лтд.), Китай



Производитель

Wuhan EasyDiagnosis Biomedicine Co., Ltd. (Ухань ИзэйДиагносис Биомедсин Ко., Лтд.), Китай
Room 3 & 4, 2nd Floor, Bldg 25, Phase 3.1 Wuhan Optics Valley International Biopharmaceutical Enterprise
Accelerator, No.388, Gaoxin 2nd RD, East Lake Hi-Tech Development Zone, Wuhan, 430074 Hubei, P.R. China

Место производства:

Wuhan EasyDiagnosis Biomedicine Co., Ltd.
Room 3 & 4, 2nd Floor, Bldg 25, Phase 3.1 Wuhan Optics Valley International Biopharmaceutical Enterprise
Accelerator, No.388, Gaoxin 2nd RD, East Lake Hi-Tech Development Zone, Wuhan, 430074 Hubei, P.R. China

Уполномоченный представитель

Общество с ограниченной ответственностью «Эко-мед-с М» (ООО «Эко-мед-с М»)
111033, г. Москва, ул. Самокатная, д. 2а, стр. 1, пом. 105, ком. 3, оф. 2
Телефон: +7 (495) 748-43-50/51, 614-91-52
Факс: +7 (495) 612-39-18
E-mail: info@ecomeds.ru

Наименование медицинского изделия.

мультитридж для исследования параметров: pH, pCO₂, pO₂, Na⁺, K⁺, Ca²⁺, Cl⁻, Glu, Lac и Hct

Варианты исполнения:

- [illegible]

[illegible]

в комплекте с инструкцией по применению,
48. Картридж PT10 для исследования параметров: pH, pCO₂, pO₂, Na⁺, K⁺, Ca²⁺, Cl⁻, Glu, Lac, Hct – 25 тестов в комплекте с инструкцией по применению,
49. Картридж PT10 для исследования параметров: pH, pCO₂, pO₂, Na⁺, K⁺, Ca²⁺, Cl⁻, Glu, Lac, Hct – 60 тестов в комплекте с инструкцией по применению,
50. Картридж PT10 для исследования параметров: pH, pCO₂, pO₂, Na⁺, K⁺, Ca²⁺, Cl⁻, Glu, Lac, Hct – 120 тестов в комплекте с инструкцией по применению,
51. Картридж PT10 для исследования параметров: pH, pCO₂, pO₂, Na⁺, K⁺, Ca²⁺, Cl⁻, Glu, Lac, Hct – 150 тестов в комплекте с инструкцией по применению,
52. Картридж PT10 для исследования параметров: pH, pCO₂, pO₂, Na⁺, K⁺, Ca²⁺, Cl⁻, Glu, Lac, Hct – 200 тестов в комплекте с инструкцией по применению,
53. Картридж PT10 для исследования параметров: pH, pCO₂, pO₂, Na⁺, K⁺, Ca²⁺, Cl⁻, Glu, Lac, Hct – 300 тестов в комплекте с инструкцией по применению.

2. Назначение, описание (внешний вид), область применения и требования к пользователю медицинского изделия.

2.1 Назначение медицинского изделия.

«Картридж для исследования параметров: pH, pCO₂, pO₂, Na⁺, K⁺, Ca²⁺, Cl⁻, Glu, Lac и Hct» предназначен для диагностики in vitro и используется для количественного определения параметров уровня pH, парциального давления двуокиси углерода (pCO₂), парциального давления кислорода (pO₂), иона натрия (Na⁺), иона калия (K⁺), иона кальция (Ca²⁺), иона хлора (Cl⁻), глюкозы (Glu), лактата (Lac) и гематокрита (Hct) в пробах цельной венозной, капиллярной и артериальной крови человека в лабораторных условиях.

2.2 Описание (внешний вид) медицинского изделия

«Картридж для исследования параметров: pH, pCO₂, pO₂, Na⁺, K⁺, Ca²⁺, Cl⁻, Glu, Lac и Hct» представляет собой блок, в состав которого входят пять пакетов реагентов: Калибровочный набор 1, Калибровочный набор 2, Калибровочный набор 3 используются для калибровки показателей pH, pCO₂, pO₂, Na⁺, K⁺, Ca²⁺, Cl⁻, Glu, лактата (Lac) и гематокрита (Hct)) картриджа ; очищающая жидкость - используется для очистки анализатора; раствор электрода сравнения - используется для обслуживания электрода и емкость для отходов (используется для сбора и хранения отработанного биоматериала, чтобы предотвратить вытекание анализируемого образца из контейнера для отходов).

Поставляется МИ «Картридж для исследования параметров: pH, pCO₂, pO₂, Na⁺, K⁺, Ca²⁺, Cl⁻, Glu, Lac и Hct» на 25, 60, 120, 150, 200 и 300 тестов , упакованные в пластиковый короб. Каждый картридж упакован в фольгированный пакет и потребительскую картонную упаковку с вложенной в нее инструкцией по применению.



Рис. 1 Пример внешнего вида МИ «Картридж для исследования параметров: pH, pCO₂, pO₂, Na⁺, K⁺, Ca²⁺, Cl⁻, Glu, Lac и Hct»

2.3. Область применения

Применяется для Анализатора портативного кислотно-щелочного и газового состава крови Super BG

2.4 Требования к пользователю

Используется в клиничко-диагностических лабораториях медицинскими работниками, прошедшими подготовку по методике лабораторных исследований и знакомых с их потенциальным воздействием

Требования к сбору образцов и условиям хранения для различных измеряемых параметров

Измеряемые параметры	Требования к сбору образцов	Требования к хранению образцов
pH, pCO ₂ , pO ₂	Артериальная/ венозная /капиллярная кровь, соотношение не ограничено	Проведите анализ как можно скорее после взятия крови и постарайтесь не допускать ее хранения. Если измерение не может быть выполнено сразу, контейнер с образцом необходимо герметично закрыть и хранить при комнатной температуре, а затем провести измерение в течение 15 минут, либо временно хранить в ледяной воде и провести измерение в течение 30 минут. Хранение в ледяной воде возможно только при использовании закрытых стеклянных контейнеров.
Na ⁺ , K ⁺ , Ca ²⁺ , Cl ⁻		Проведите анализ как можно скорее после взятия крови или герметично закройте контейнер и храните образец крови при комнатной температуре в течение 2 часов.
Glu, Lac		Проведите анализ как можно скорее после взятия крови или герметично закройте контейнер и храните образец крови при комнатной температуре в течение 1 часа.
Hct		Проведите анализ как можно скорее после взятия крови или герметично закройте контейнер и храните образец крови при комнатной температуре в течение 2 часов.

3. Принцип осуществления измерений

Установка картриджа в анализатор осуществляется согласно руководству по эксплуатации анализатора газов крови: Анализатор портативный кислотно-щелочного и газового состава крови Super BG.

Во время начальной установки картриджа в специальной зоне анализатора происходит считывание штрих-кода устанавливаемого картриджа анализатором, после чего вся информация о типе картриджа используется прибором при выполнении исследований.

Примечание: пожалуйста, внимательно прочитайте инструкцию перед использованием. Условия работы: температура окружающей среды: от 15 до 31 °C; относительная влажность: от 25% до 80% относительной влажности (без конденсации).

1. Включите анализатор и воспользуйтесь соответствующими опциями на экране, чтобы отобразить интерфейс «Загрузка или замена картриджа».
2. Сдвиньте ручку блокировки вперед, чтобы открыть дверцу камеры на боковой стороне анализатора.
3. Откройте упаковку картриджа.
4. Проверьте, действителен ли комплект.
5. Возьмитесь за выступающий конец пластиковой защитной крышки картриджа, затяните ее, снимите и сразу установите картридж на борт прибора.
6. Закройте дверь и сдвиньте ручку блокировки в направлении закрытия, чтобы закрыть дверь.
7. После закрытия дверцы следуйте инструкциям на экране, прибор выполнит предварительную обработку и калибровку картриджа. Образцы не будут анализироваться в течение этого периода.
8. После загрузки картриджа в прибор и отображения интерфейса «Подлежит измерению» на приборе можно выполнять анализ образцов.
9. Для анализа выберите соответствующий тип образца, нажмите кнопку «Начать», прибор автоматически вытащит иглу для забора пробы, погрузит ее в образец, а затем прибор автоматически заберет необходимое количество пробы.
10. После отбора проб прибор предложит удалить контейнер для проб. После того, как контейнер с пробой будет удален, игла для забора пробы автоматически уберется, и начнется анализ пробы.
11. Информация, относящаяся к образцу и пациенту, заполняется во время исследования.
12. Результаты могут быть распечатаны после завершения анализа образца.

В наборе применяется электрохимический метод обнаружения.

pH, pCO₂, Na⁺, K⁺, Ca²⁺, Cl⁻ определяют вольтажным методом;

pO₂ определяют оптическим методом;

Hct определяют импедансным методом.

Анализ крови позволяет своевременно и точно отражать дыхательную и метаболическую функции организма, объективно оценивать оксигенацию, вентиляцию и кислотно-щелочной баланс больного, а также может отражать функциональное состояние легких, почек и других внутренних органов больного. Это важный показатель для наблюдения за изменениями у неотложных пациентов, играющий важную роль в диагностике, лечении и прогнозировании критических состояний.

Электролитный анализ может быть использован для суждения о различных заболеваниях. Например, повышение уровня калия может наблюдаться при почечной недостаточности, гипoadренкортицизме, шоке, размождении тканей, тяжелом гемолизе и т. д. Снижение калия наблюдается при гиперadренкортицизме, сильной рвоте, диарее, приеме диуретиков и инсулина, метаболическом алкалозе и др. Повышение содержания натрия наблюдается при гиперadренкортицизме, тяжелой дегидратации, центральном несахарном диабете, нарушениях мозгового кровообращения и др. Снижение натрия наблюдается при сахарном диабете, адренкортикальной недостаточности, чрезмерной потере пищеварительного сока, тяжелом пиелонефрите, тяжелом поражении почечных канальцев, потливости после приема диуретиков, обширных ожогах, стадии полиурии при уремии. Повышение содержания кальция наблюдается при гипервитаминозе витамина D, саркоидозе, атрофии костной ткани, гиперпаратиреозе и повышенном напряжении двуокиси углерода в крови.

Мониторинг уровня глюкозы в крови считается основой ведения больных сахарным диабетом. Результаты мониторинга можно использовать для оценки результатов диеты, физических упражнений и лекарств, а также для корректировки и оптимизации терапевтического графика, чтобы поддерживать уровень глюкозы в крови как можно более оптимальным, уменьшая или отсрочив возникновение различных острых и хронических осложнений.

Лактат (Молочная кислота) широко используется в клинической медицине, для выявления на месте в родильном отделении, для своевременного выявления и диагностики внутриутробной гипоксии новорожденных, а также для выявления крови в пунктах неотложной помощи и у неотложных больных. Он также используется в качестве индикатора для мониторинга снабжения кислородом и ацидоза у анестезированных пациентов в области хирургического вмешательства, а также для мониторинга ацидоза, вызванного высокоэнергетической инфузией, и метаболизма пациентов с гликогенными заболеваниями, а также для обнаружения движения пациентов при гипертонии, сахарном диабете и других хронических заболеваниях в стационарах. В то же время он широко используется в спортивной медицине для суждения об индивидуальном состоянии молочнокислого обмена в организме.

Гематокрит часто используется в качестве показателя для диагностики и классификации анемии, а также может использоваться в качестве экспериментального доказательства для клинического определения того, нуждаются ли пациенты в инфузии жидкости и восполнении электролитов. Повышение гематокрита наблюдается у нормальных людей при физической нагрузке или возбуждении, у пациентов с концентрацией крови, вызванной различными причинами (такими как обширные ожоги, обширные хирургические вмешательства, тяжелая диарея, массивная рвота и др.) обезвоживание или потеря плазмы, пациенты со вторичной и истинной полицитемией и пациенты с инфарктом миокарда. Снижение гематокрита наблюдается у нормальных беременных женщин и у больных с различными анемиями.

4. Показания и противопоказания медицинского изделия

Показания

Предназначен для количественного определения *in vitro* следующих параметров в образцах цельной венозной, капиллярной и артериальной крови человека: pH, pCO₂, pO₂, Na⁺, K⁺, Ca²⁺, Cl⁻, Glu, (Lac) и (Hct).

Противопоказания

Не выявлено.

Результат обнаружения с помощью картриджа не является единственным клинически подтвержденным индикатором, и его клиническое значение необходимо анализировать в сочетании с другими индикаторами обнаружения и клиническими проявлениями.

Каждая лаборатория должна установить свой собственный диапазон нормальных значений и диапазон патологических значений.

Этот реагент используется только для диагностики *in vitro*, а не для других целей.

Образцы, подлежащие анализу, следует измерять сразу же после сбора, чтобы предотвратить попадание воздуха.

- В ходе анализа следует избегать прямого контакта с подлежащим измерению образцом, чтобы предотвратить возможное заражение. Образцы следует рассматривать как потенциальную биологическую опасность и обращаться с ними как с потенциальными источниками инфекции после анализа.

- Картридж для тестирования предназначен только для профессионального использования.

6. Ограничения

1. Результаты измерения предназначены только для клинической справки и не могут использоваться в качестве основы для постановки диагноза или его исключения. В диагностических целях результаты измерения следует использовать в сочетании с клиническим обследованием, анамнезом и другими результатами анализов.

2. Если в образец попал воздух, 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^{2+} .

3. Повышенное содержание лейкоцитов или ретикулоцитов ускорит изменение образца.

4. Неправильное перемешивание или недостаточная антикоагуляция могут привести к ошибочным результатам. Образцы должны быть тщательно перемешаны после сбора и перед измерением.

5. Согласно литературным исследованиям, вещества, которые могут повлиять на результаты измерения, включают, помимо прочего, бензалкония хлорид (Na^+), добутамин (Na^+), мочевую кислоту (Lac), нитропруссид натрия (Cl^-), адреналин (Glu) и салициловую кислоту (Lac); элементы в скобках подвержены влиянию вещества и подлежат измерению.

6. Рекомендуется использовать артериальную кровь для определения $pO_2/pCO_2/pH/Lac$.

7. Требования к образцу

1. Используемый образец представляет собой цельную кровь, обработанную антикоагулянтом.

2. Артериальная кровь берется шприцем или ланцетом для артериальной крови, и в качестве антикоагулянта используется гепарин (рекомендуется литий-гепарин). Концентрация гепарина составляет 50-125 МЕ/мл. Пробы следует тщательно перемешать сразу после отбора, чтобы предотвратить агглютинацию. Если после отбора пробы появляются пузырьки, их следует немедленно удалить.

3. Для анализа требуется объем пробы не менее 150 мкл.

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. Пробы крови следует анализировать сразу после взятия, чтобы предотвратить изменения в определяемых аналитах из-за попадания воздуха и метаболизма самой пробы. Если невозможно немедленно исследовать пробы, их следует герметично закупорить в контейнер, хранить при комнатной температуре и измерить в течение 15 минут или временно поместить в ледяную воду и измерить в течение 30 минут.

Компоненты медицинского изделия

Компоненты медицинского изделия «Картридж для исследования параметров: pH, pCO₂, pO₂, Na⁺, K⁺, Ca²⁺, Glu, Lac и Hct» представлены в таблице 1.

Таблица 1

	Компонент/Имя	Количество упаковки	Ингредиент
1	Калибровочный набор 1	130 г/пакет × 1 пакет	2-[4-(2-гидроксиэтил)пиперазин-1-ил]этансульфокислота, диоксид углерода, кислород, азот, ион натрия, ион калия, ион кальция, ион хлорида, глюкоза, лактат, консервант
2	Калибровочный набор 2	750 г/пакет × 1 пакет	2-[4-(2-гидроксиэтил)пиперазин-1-ил]этансульфокислота, диоксид углерода, кислород, азот, ион натрия, ион калия, ион кальция, ион хлорида, консервант
3	Калибровочный набор 3	130 г/пакет × 1 пакет	2-[4-(2-гидроксиэтил)пиперазин-1-ил]этансульфоновая кислота, азот, ион натрия, ион калия, ион кальция, ион хлорида, консервант
4	Чистящая жидкость	80 г/пакет × 1 пакет	2-[4-(2-гидроксиэтил)пиперазин-1-ил]этансульфокислота, консервант
5	Раствор электрода сравнения	130 г/пакет × 1 пакет	Хлорид калия
6	Карта электродов	1 штука	Ионоселективный электрод, газовый электрод, ферментный электрод
7	Прочее	1 комплект	Кровяной ланцет, трубка, селекторный клапан, корпус, мешок для отходов

Применяемые стандарты

Номер стандарта	Наименование
ISO 14971:2019	Изделия медицинские — Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ISO/TR 24971:2020	Изделия медицинские — Руководство по применению ISO 14971
ISO 13485: 2016	Изделия медицинские — Система управления качеством — Требования для целей регулирования
EN 13612:2002	Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro
ISO 15223-1:2021	Изделия медицинские — Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации — Часть 1: Основные требования
ISO 18113-1:2011	Медицинские изделия для диагностики in vitro — Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка) — Часть 1: Термины, определения и общие требования
ISO 18113-2:2011	Медицинские изделия для диагностики in vitro — Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка) — Часть 2: Реактивы для диагностики in vitro для профессионального применения
ISO 17511:2020	«Медицинские изделия для диагностики in vitro. Требования к установлению метрологической прослеживаемости значений, присваиваемых калибраторам, материалам контроля правильности и образцам биологического материала человека».
EN ISO 23640:2015	Медицинские изделия для диагностики in vitro — Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro
ISO 20916:2019	Медицинские изделия для диагностики in vitro — Исследования клинической эффективности с использованием образцов, взятых у человека — Надлежащая практика исследований
EP5-A2	Оценка характеристик прецизионности количественных методов измерения
EP6-A	Оценка линейности методик количественных измерений: статистический подход
EP7-A2	Испытание на интерференцию в клинических исследованиях; Утвержденное руководство – второе издание
EP9-A2	Сравнение методов и оценка погрешности с использованием образцов, взятых у пациентов; Утвержденное руководство – второе издание
EN 62366-1: 2015	Часть 1: Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности

10. Сведения об описании процедуры инаktivации изделия

Не применимо

11. Метрологическая прослеживаемость

Значения величин аналитов pH, pCO₂, pO₂ в калибраторах «Картридж для исследования параметров: pH, р  ООО ЦИРМИ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU и Нст» могут быть прослежены до международных сертифицированных стандартных образцов JCCRM 621 для измерения газов крови Института стандартных образцов для стандартов

ческой биохимии (ReCCs). Процесс установления прослеживаемости осуществляется в соответствии со стандартом ИСО 17511:2020 «Медицинские изделия для диагностики *in vitro*. Требования к установлению метрологической прослеживаемости значений, присваиваемых калибраторам, материалам контроля правильности и образцам биологического материала человека». Цепочка прослеживаемости значений величин $p\text{CO}_2$, $p\text{O}_2$ в калибраторах представлена на рисунке 1. В конечном итоге, результаты измерений, полученные по установленной производителем (EasyDiagnosis, далее - «производитель») методике измерений, откалиброванной пользователем с помощью калибраторов, сопоставляются с результатами измерений, полученными по выбранной производителем методике измерений, и обеспечивается перенос точности.

Присвоение значений калибраторам специфично для Анализатора портативного кислотно-щелочного и газового состава крови Super BG.

Если для присвоения значений калибраторам продукта производителя применяются другие системы или методы, то возможны различия из-за смещения между различными системами и методами.

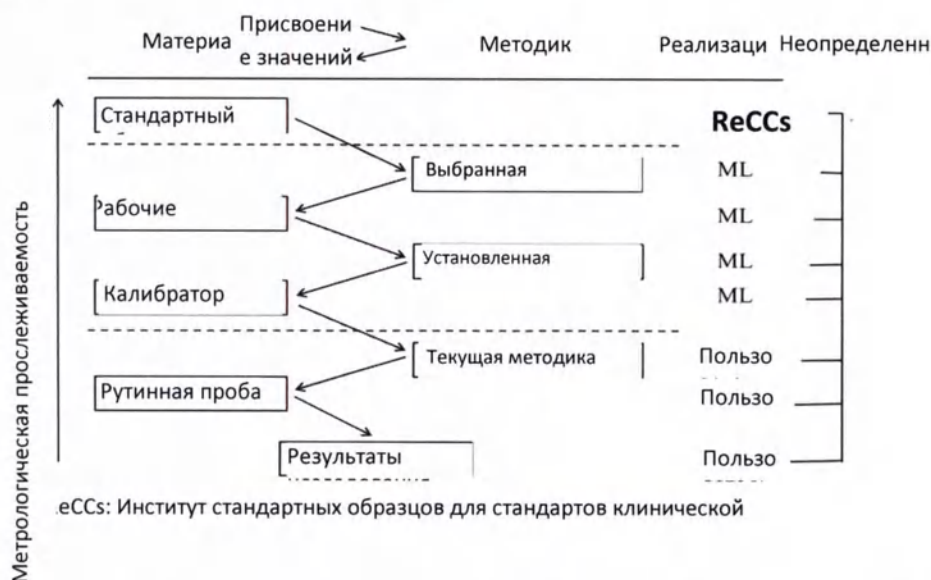


Рис. 2 Схема прослеживаемости значений величин $p\text{H}$, $p\text{CO}_2$, $p\text{O}_2$ в калибраторах к первичному стандартному образцу

Значения величин аналитов $p\text{H}$, $p\text{CO}_2$, $p\text{O}_2$ в контрольных материалах точности, используемых в производстве картриджа, может быть прослежено до международных сертифицированных стандартных образцов JCCRM 621 для измерения газов крови Института стандартных образцов для стандартов клинической биохимии (ReCCs). Процесс установления прослеживаемости осуществляется в соответствии со стандартом ИСО 17511:2020 «Медицинские изделия для диагностики *in vitro*. Требования к установлению метрологической прослеживаемости значений, присваиваемых калибраторам, материалам контроля правильности и образцам биологического материала человека» для обеспечения переноса точности. Цепочка прослеживаемости значений величин $p\text{H}$, $p\text{CO}_2$, $p\text{O}_2$ в контрольных материалах точности представлена на рис 3.

Присвоение значений калибраторам специфично для Анализатора портативного кислотно-щелочного и газового состава крови Super BG, поскольку между различными системами и методами существует смещение.



ReCCs: Институт стандартных образцов для стандартов клинической биохимии;

Рис. 3. Схема прослеживаемости значений величин pH, pCO₂, pO₂ в контрольных материалах точности к первичному стандартному образцу

14. Контроль качества

Контроль качества (КК) включает в себя методы и процедуры, с помощью которых определяются точность и стабильность работы анализатора. Результаты контроля качества используются для проверки надежности результатов проб.

Контроль качества предполагает измерения, выполняемые регулярно через небольшие промежутки времени с использованием материалов с известными стабильными характеристиками. Анализ этих результатов статистическими методами позволяет считать результаты анализа проб надежными. Компания Wuhan EasyDiagnosis Biomedicine Co., Ltd. рекомендует ежедневно выполнять программу контроля качества с применением контрольных материалов нормального, низкого и высокого уровня.

Новую партию контрольных материалов необходимо анализировать параллельно с текущей партией до истечения сроков годности.

Для этого новую партию контрольных материалов можно анализировать в течение пяти дней с использованием пустых файлов контроля качества. На основе файлов контроля качества рассчитывается среднее значение, стандартное отклонение и коэффициент вариации для каждого выбранного параметра. Рассчитанные прибором средние значения этих десяти серий должны находиться в пределах допустимых диапазонов, указанных изготовителем.

15. Очистка, дезинфекция медицинского изделия

«Картридж для исследования параметров: pH, pCO₂, pO₂, Na⁺, K⁺, Ca²⁺, Cl⁻, Glu, Lac и Hct» не подлежат очистке и/или дезинфекции.

16. Технические и функциональные характеристики медицинского изделия

16.1 Технические характеристики

Технические характеристики	Значения
ООО ЦИРМИ ИНФОРМАЦИОННО-ТЕХНИЧЕСКИЙ ЦЕНТР ИНФОРМАЦИОННО-ТЕХНИЧЕСКИЙ ЦЕНТР	Картридж должен быть целым (без повреждений), и внешняя упаковки не должны иметь повреждений. этикетка должна быть четкой, не должно быть

утечки реагента..

Химические характеристики упаковки картриджа представлены в таблице 3

Таблица 3

Характеристики	Значения
Картридж	
Габаритные размеры картриджа ($\pm 10\%$)	Длина: 190 мм Ширина: 90 мм Высота: 200 мм
Масса (г) ($\pm 10\%$)	2100 г
Упаковка	
Габаритные размеры ($\pm 10\%$)	Длина: 325 мм Ширина: 300 мм Высота: 180 мм

16.2 Функциональные характеристики

1) Параметры трех калибровочных растворов установлены следующим образом

Таблица 4

Параметры	pH	pCO ₂	pO ₂	Na ⁺	K ⁺	Ca ²⁺	Cl ⁻	Glu	Lac
Единица измерения	/	мм рт.ст.		ммоль/л					
Калибровочный набор 1	6.9 $\pm$ 0.04	65 $\pm$ 5	/	105 $\pm$ 4	2.0 $\pm$ 0.5	2.2 $\pm$ 0.3	73 $\pm$ 3	7.6 $\pm$ 0.3	3.0 $\pm$ 0.2
Калибровочный набор 2	7.4 $\pm$ 0.04	35 $\pm$ 5	175 $\pm$ 15	150 $\pm$ 4	6.0 $\pm$ 0.5	1.0 $\pm$ 0.3	103 $\pm$ 5	Меньше предела обнаружения	Меньше предела
Калибровочный набор 3	/	/	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.
2. Прослеживаемость калибровочного раствора
Калибратор прослеживается по эталонным материалам.
3. Рекомендуются набор элементов управления
Пользователь может выбрать набор контроля крови, содержащий параметры для измерения, и установить диапазон контроля качества, подходящий для измерительной системы.

2) Линейность

Таблица 5

Параметры	Диапазон измерения	Единица	R ²
pH	6.8-8.0	-	≥ 0.95
pO ₂	20-600	мм рт.ст.	≥ 0.95
pCO ₂	15-130	мм рт.ст.	≥ 0.95
Na ⁺	100-180	ммоль/л	≥ 0.95
K ⁺	2.0-9.0	ммоль/л	≥ 0.95
Ca ²⁺	0.25-2.5	ммоль/л	≥ 0.95
Cl ⁻	70-150	ммоль/л	≥ 0.95
Glu	1.1-27	ммоль/л	≥ 0.90
Lac	0.3-17	ммоль/л	≥ 0.90
Hct	20-70	% PCV	≥ 0.95

Таблица 6

Параметры	Единица	Абсолютное отклонение DA или относительное отклонение DR (либо одно, либо другое)
pH	-	DA≤0.04
pO2	мм рт.ст	DA≤7.5 мм рт.ст (pO2≤120 мм рт.ст) или DR≤15% (pO2>120 мм рт.ст)
pCO2	мм рт.ст	DA≤5 мм рт.ст (pCO2≤62.5 мм рт.ст) или DR≤8% (pCO2>62.5 мм рт.ст)
Na ⁺	ммоль/л	DA≤4ммоль/л (Na ⁺ ≤145ммоль/л) или DR≤3% (Na ⁺ >145 ммоль/л)
K ⁺	ммоль/л	DA≤0.5ммоль/л
Ca ²⁺	ммоль/л	DA≤0.3ммоль/л (Ca ²⁺ ≤2.2ммоль/л) или DR≤5% (Ca ²⁺ >2.2ммоль/л)
Cl ⁻	ммоль/л	DR≤5%
Glu	ммоль/л	DA≤0.33ммоль/л (Glu≤4ммоль/л) или DR≤10% (Glu>4ммоль/л)
Lac	ммоль/л	DA≤0.20ммоль/л (Lac≤1.33ммоль/л) или DR≤15% (Lac>1.33ммоль/л)
Hct	%PCV	R2≥0.99, DA≤3 % PCV (Hct≤50% PCV) или DR≤6% (Hct>50% PCV)

4) Прецизионность

Таблица 7

Параметры	Четкость
pH	SD≤0.02
pO2	CV≤7.5% или SD≤5мм рт.ст
pCO2	CV≤4% или SD≤2.5мм рт.ст
Na ⁺	CV≤1.5% или SD≤2ммоль/л
K ⁺	SD≤0.25ммоль/л
Ca ²⁺	CV≤2.5% или SD≤0.15ммоль/л
Cl ⁻	CV≤2.5%
Glu	CV≤5% или SD≤0.2 ммоль/л
Lac	CV≤7.5% или SD≤0.1ммоль/л
Hct	CV≤3% или SD≤1.5%PCV

5) Вариация между анализами

Таблица 8

Параметры	Вариация между анализами
pH	SD≤0.04
pO2	CV≤15% или SD≤7.5мм рт.ст
pCO2	CV≤8% или SD≤5мм рт.ст
Na ⁺	CV≤3% или SD≤4ммоль/л
K ⁺	SD≤0.5ммоль/л
Ca ²⁺	CV≤5% или SD≤0.3ммоль/л
Cl ⁻	CV≤5%
Glu	CV≤10% или SD≤0.33ммоль/л
Lac	CV≤15% или SD≤0.20ммоль/л
Hct	CV≤6% или SD≤3 %PCV

6) Коэффициент переноса

Таблица 9

Параметры	Коэффициент переноса
pH	≤0.04
pO2	≤3%
pCO2	≤3%
Na ⁺	≤3%
K ⁺	≤3%
Ca ²⁺	≤3%
Cl ⁻	≤3%
Glu	≤3%
Lac	≤3%
Hct	≤3%

Таблица 10

Параметры	Артериальная кровь	Венозная кровь	Единица
pH	7.35-7.45	7.31-7.41	-
pO ₂	80-105	-	мм рт.ст.
pCO ₂	35-45	41-51	мм рт.ст.
Na ⁺	138-146	138-146	ммоль/л
K ⁺	3.5-4.9	3.5-4.9	ммоль/л
Ca ²⁺	1.12-1.32	1.12-1.32	ммоль/л
Cl ⁻	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 L
Hct	38-51	38-51	% PCV

Медицинская организация или лаборатория могут установить собственный референтный диапазон на основе измерения собственных проб пациентов. Результаты измерения следует оценивать на основе комбинации референтных значений и других клинических факторов и результатов.

8) Интерферирующие вещества

Таблица 11

Наименование интерферирующего вещества	Концентрация для испытания на интерферирующее вещество	Концентрация интерферирующего вещества
Оксалат натрия	0,25 ммоль	5 ммоль/л
Оксалат натрия	0,11 ммоль/л	2,2 ммоль/л
Добутамин гидрохлорид	0,05 ммоль/л	1 ммоль/л
Салициловая кислота	2,894 ммоль/л	57,88 ммоль/л
Нитропруссид натрия	5 ммоль/л	100 ммоль/л
Бромид натрия	37,5 ммоль/л	750 ммоль/л
Литий-гепарин	10 Ед./мл	200 Ед./мл
Ацетаминофен	1,32 ммоль/л	26,4 ммоль/л
Аскорбиновая кислота (витамин С)	0,17 ммоль/л	3,4 ммоль/л

17. Комплект поставки

Изделие поставляется в следующем виде:

Картридж для исследования параметров: pH, pCO₂, pO₂, Na⁺, K⁺, Ca²⁺, Cl⁻, Glu, Lac и Hct

Варианты исполнения:

1. Картридж РТЗ для исследования параметров: pH, pCO₂, pO₂ – 25 тестов в комплекте с инструкцией по применению;
2. Картридж РТЗ для исследования параметров: pH, pCO₂, pO₂ – 60 тестов в комплекте с инструкцией по применению;
3. Картридж РТЗ для исследования параметров: pH, pCO₂, pO₂ – 120 тестов в комплекте с инструкцией по применению;
4. Картридж РТЗ для исследования параметров: pH, pCO₂, pO₂ – 150 тестов в комплекте с инструкцией по применению;
5. Картридж РТЗ для исследования параметров: pH, pCO₂, pO₂ – 200 тестов в комплекте с инструкцией по применению;
6. Картридж РТЗ для исследования параметров: pH, pCO₂, pO₂ – 300 тестов в комплекте с инструкцией по применению;
7. Картридж Г 1+L для исследования параметров: pH, pCO₂, pO₂, Lac – 25 тестов в комплекте с инструкцией по применению.

придиз РТ4L для исследования параметров: pH, pCO₂, pO₂, Lac – 60 тестов в комплекте с инструкцией к применению.

ртридж РТ4L для исследования параметров: рН, рCO₂, рO₂, Lac – 150 тестов в комплекте с кцией по применению,

ртридж РТ4L для исследования параметров: рН, рCO₂, рO₂, Лас – 200 тестов в комплекте с кцией по применению,

ртридж РТ4L для исследования параметров: pH, pCO₂, pO₂, Lac – 300 тестов в комплекте с кцией по применению,

ртридж РТ4Н для исследования параметров: pH, pCO₂, pO₂, Hct – 25 тестов в комплекте с кцией по применению,

ртридж РТ4Н для исследования параметров: рН, рСО₂, рО₂, Нст – 60 тестов в комплекте с кцией по применению,

ртридж РТ4Н для исследования параметров: рН, рСО₂, рО₂, Нсг – 120 тестов в комплекте с кцией по применению,

ртридж РТ4Н для исследования параметров: рН, рСО₂, рО₂, Нсг – 150 тестов в комплекте с кцией по применению,

ртридж РТ4Н для исследования параметров: рН, рСО₂, рО₂, Нсг – 200 тестов в комплекте с кцией по применению.

ртридж РТ4Н для исследования параметров: pH, pCO₂, pO₂, Hct – 300 тестов в комплекте с кцией по применению.

ртридж РТ5 для исследования параметров: рН, рСО₂, рО₂, Lac, Hct – 25 тестов в комплекте с функцией по применению.

отридж РТ5 для исследования параметров: рН, рСО₂, рО₂, Лас, Нст – 60 тестов в комплекте с инструкцией по применению.

ртридж РТ5 для исследования параметров: рН, рСО₂, рО₂, Лас, Нст – 120 тестов в комплекте с функцией по применению.

третий РТ5 для исследования параметров: рН, рСО₂, рО₂, Lac, Hct – 150 тестов в комплекте с кассетой по применению.

ридриж РТ5 для исследования параметров: рН, рСО₂, рО₂, Lac, Hct – 200 тестов в комплекте с кассетой по применению.

ридриж РТ5 для исследования параметров: рН, рСО₂, рО₂, Lac, Hct – 300 тестов в комплекте с кассетой по применению.

тридж РТ6Е для исследования параметров: рН, Na^+ , K^+ , Ca^{2+} , Cl^- , Нст – 25 тестов в комплекте с кассетой по применению.

тридж РТ6Е для исследования параметров: рН, Na⁺, K⁺, Ca²⁺, Cl⁻, Нст – 60 тестов в комплекте с кассетой по применению.

тридж РТ6Е для исследования параметров: рН, Na^+ , K^+ , Ca^{2+} , Cl^- , Нсг – 120 тестов в комплекте с кассетой по применению

тридж РТ6Е для исследования параметров: рН, Na^+ , K^+ , Ca^{2+} , Cl^- , Нст – 150 тестов в комплекте с кассетой по применению

тридж РТ6Е для исследования параметров: рН, Na^+ , K^+ , Ca^{2+} , Cl^- , Нст – 200 тестов в комплекте с кассетой по применению

тридж РТБЕ для исследования параметров: pH, Na⁺, K⁺, Ca²⁺, Cl⁻, Hct – 300 тестов в комплекте с кассетой по применению

тридж РТ6 для исследования параметров: рН, рСО₂, рО₂, Glu, Lac, Hct – 25 тестов в комплекте с кассетой по применению

тридж РТ6 для исследования параметров: рН, рСО₂, рО₂, Glu, Lac, Hct – 60 тестов в комплекте с кассетой по применению.

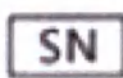
тридж РТ6 для исследования параметров: рН, рСО₂, рО₂, Glu, Lac, Hct – 120 тестов в комплекте с кассетой по применению

тридж РТ6 для исследования параметров: рН, рСО₂, рО₂, Glu, Lac, Hct – 150 тестов в комплекте с кассетой по применению

ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
 тридцать три для исследования параметров: pH, pCO₂, pO₂, Glu, Lac, Hct – 200 тестов в комплекте с

фровка символов, использованных при маркировке «Картридж для исследования параметров: рН, рО₂, Na⁺, K⁺, Ca²⁺, Cl⁻, Glu, Lac и Hct» представлена в таблице12

Таблица 12

Символ	Описание
	Температурный диапазон
	Каталожный номер
	Срок годности
	Код партии
	Производитель
	Дата изготовления
	«Осторожно»! Обратиться к инструкции по применению
	Медицинское изделия для диагностики in vitro
	Серийный номер
	Хрупкое обращаться осторожно
	Вверх

19.Условия использования, хранения и транспортировки

-Условия хранения:

Изделие следует хранить при температуре от 15 до 25 °С вдали от солнечного света и влаги.

-Условия использования:

Данное изделие не требует специальных условий необходимых для сбора, обработки и подготовки перед применением. Изделие необходимо использовать при температуре в 15-25 °С

температура выше температуры хранения, время транспортировки не должно превышать 3 дней при температуре от 4 до 30 °С.

Стабильность

Стабильность изделия составляет 180 дней при температуре от 15 до 25 °С вдали от солнечного света и влаги.

Стабильность изделия после вскрытия (установки) картриджа на 25, 60, 120, 150, 200 тестов составляет 21 день, а картриджа на 300 тестов — 14 дней.

21.Срок годности

180 дней

Срок годности после вскрытия (установки) картриджа на 25, 60, 120, 150, 200 тестов составляет 21 день, а картриджа на 300 тестов — 14 дней.

22.Требование к техническому обслуживанию медицинского изделия

Необходимо следовать требованиям, представленным в руководстве по эксплуатации на Анализатор портативный кислотно-щелочного и газового состава крови Super BG.

23.Утилизация

«Картридж для исследования параметров: pH, pCO₂, pO₂, Na⁺, K⁺, Ca²⁺, Cl⁻, Glu, Lac и Hct» предназначен для применения в клиничко-диагностических лабораториях. При работе с расходным материалом следует соблюдать требования утвержденные в стране, где применяется данное медицинское изделие.

Использованные реагенты, упаковку, биологический материал, включая материалы, инструменты и предметы, загрязненные биологическим материалом следует утилизировать в соответствии с СанПин 2.1.3684-21, в емкость для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы).

24. ДРУГИЕ ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO ДЛЯ СОВМЕСТНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, ПОСТАВЛЯЕМЫЕ ОТДЕЛЬНО:

- Анализатор портативный кислотно-щелочного и газового состава крови Super BG, производства Wuhan EasyDiagnosis Biomedicine Co., Ltd. (Ухань ИзэйДиагносис Биомедсин Ко., Лтд.), Китай
- Набор контрольных материалов для анализатора кислотно-щелочного и газового состава крови Super BG, в вариантах исполнения, производства Wuhan EasyDiagnosis Biomedicine Co., Ltd. (Ухань ИзэйДиагносис Биомедсин Ко., Лтд.), Китай

25.Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует стабильность компонентов «Картридж для исследования параметров: pH, pCO₂, pO₂, Na⁺, K⁺, Ca²⁺, Cl⁻, Glu, Lac и Hct» в течение всего срока годности.

Производитель, гарантирует качество, эффективность и безопасность медицинского изделия, отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании расходных материалов по назначению в условиях, предусмотренных данной инструкцией по применению.

Гарантийные обязательства распространяются с даты изготовления и на период срока годности медицинского изделия, при условии надлежащего транспортирования, хранения и эксплуатации.

По вопросам эксплуатации и претензий по качеству медицинского изделия обращаться к уполномоченной организации производителя на территории РФ.

Уполномоченный представитель

Общество с ограниченной ответственностью «Эко-мед-с М» (ООО «Эко-мед-с М»)

125033, г. Москва, ул. Самокатная, д. 2а, стр. 1, пом. 105, ком. 3, оф. 2

Телефон: +7 (495) 748-43-50/51, 614-91-52

Факс: +7 (495) 612-39-18

E-mail: info@ecomeds.ru

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

/Штамп: Китайский комитет содействия развитию международной торговли/

01872

СВИДЕТЕЛЬСТВО

№ 244201A0/000351

Печать: СЕРТИФИКАЦИЯ
Китайский комитет содействия развитию международной торговли

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО печать компании УХАНЬ
ИЗЭЙДИАГНОСИС БИОМЕДСИН КО., ЛТД. (WUHAN EASYDIAGNOSIS
BIOMEDICINE CO., LTD.) на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

Печать: СЕРТИФИКАЦИЯ
Китайский комитет содействия развитию международной торговли

Печать: СЕРТИФИКАЦИЯ
Китайский комитет содействия развитию международной торговли

Китайский комитет содействия
развитию международной торговли

Подпись уполномоченного лица:
/Подпись/
Сюй Цянь (Xu Qian)
(Дата: 2 февраля 2024 года)

Вебсайт для проверки сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

«УТВЕРЖДАЮ»

30 января 2024 г.

(дата)

Генеральный директор

(должность)

Чуан Ли (Chuang Li)

(имя)

подпись

(подпись)

**/печать: Ухань ИзэйДиагносис Биомедсин Ко., Лтд. (Wuhan EasyDiagnosis Biomedicine Co., Ltd.)/
М.П.**

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**«Картридж для исследования параметров: pH, pCO₂, pO₂, Na⁺, K⁺, Ca²⁺, C⁻, Glu, Lac и
Hct»,**

**производства «Wuhan EasyDiagnosis Biomedicine Co., Ltd.» (Ухань ИзэйДиагносис
Биомедсин Ко., Лтд.), Китай**

Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Нетепиной Анастасией Михайловной.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать пятого апреля две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Нетепиной Анастасии Михайловны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2024- 27-722

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



Квитко

Ф.А. Квитко



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 24 листов

Нотариус

Квитко