



Инструкция по применению	GASTAT-Pro Sensor Card	Стр. 1
--------------------------	---------------------------	--------

УТВЕРЖДАЮ / APPROVED

CEO

(должность/position)

Masatomo Saneyoshi

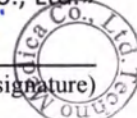
(ФИО/name)



«Techno Medica Co., Ltd.»

M. Saneyoshi

(подпись/ signature)



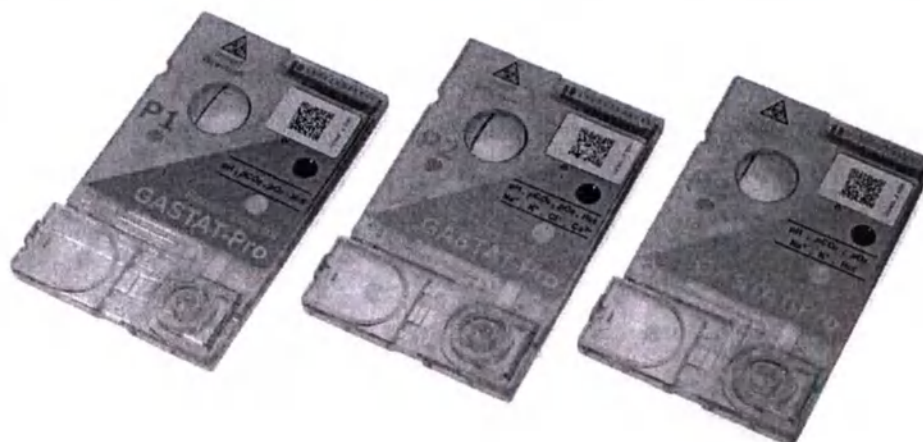
М.П./Stamp

04. 05 .2024

Инструкция по применению

(User manual)

Сенсорные картриджи для полуавтоматического анализатора газов крови и электролитов GASTAT-Pro, в различных вариантах исполнения



TMC Techno Medica

Techno Medica Co., Ltd.

5-5-1 Nakamachidai Tsuzuki-ku,
Yokohama, Kanagawa, JAPAN



	Инструкция по применению	GASTAT-Pro Sensor Card	Стр. 2
---	--------------------------	---------------------------	--------

Оглавление

1.	Введение	5
1.1	Наименование медицинского изделия	5
1.2	Данные о компании	5
1.3	Класс изделия и оценка соответствия.....	7
2	Состав МИ.....	8
3	Описание и характеристики	11
3.1	Характеристики.....	14
3.2	Строение картриджа	15
4	Принципы аналитического метода	16
5	Оборудование, требуемое для проведения анализа, но не содержащееся в комплекте поставки МИ.....	20
6	Предупреждения по технике безопасности и меры предосторожности	20
6.1	Используемые обозначения.....	20
6.2	Общие предупреждения	21
6.3	Риск заражения	21
6.4	Безопасное и надлежащее использование сенсорных картриджей.....	22
7	Ожидаемые значения	23
8	Взятие и подготовка биологического образца.....	25
8.1	Требования к шприцу/капилляру для забора биоматериала	25
8.2	Взятие и подготовка пробы цельной крови	25
8.3	Стабильность пробы.....	25
9	Проведение измерений.....	26
10	Функциональные характеристики.....	33
10.1	Факторы, влияющие на результаты	33
10.1.1	Гематокрит	33
10.1.2	Электролиты	34
10.3	Прецизионность (воспроизводимость, повторяемость).....	35
10.4	Точность.....	35
10.5.	Предел обнаружения и количественного определения	36
10.6.	Линейность.....	36
11	Контроль качества	36
12	Упаковка и маркировка.....	36
12.1	Вторичная упаковка.....	36

12.2	Маркировка вторичной упаковки	37
12.2.1	Маркировка вторичной упаковки на английском языке	37
12.2.2	Маркировка вторичной упаковки на русском языке.....	39
12.3	Первичная упаковка	41
12.4	Маркировка первичной упаковки.....	42
12.4.1	Маркировка первичной упаковки на английском языке	42
12.5	Маркировка картриджей	43
13	Срок годности. Условия хранения	44
14	Стабильность.....	45
15	Утилизация	45
16	Стерилизация	46
17	Транспортировка	46
18	Гарантийные обязательства.....	46
19	Контактная информация	47



ЗАМЕТКА

- Несанкционированное воспроизведение всего или части содержимого этого документа запрещено.
- Настоящий документ может быть изменен без предварительного уведомления.
- Несмотря на то, что были предприняты все усилия для обеспечения правильности содержания данного руководства, если у вас есть какие-либо вопросы или сомнения, обращайтесь в компанию Techno Medica Co., Ltd.
- Если этот документ будет утерян или поврежден, свяжитесь с Techno Medica Co., Ltd.
- Документация составлена на английском и русском языках, в случае разночтений преимущественную силу имеет версия на английском языке.

Версия документа	Действия
1	Первое составление Выписки из технической документации на русском языке.



1. Введение

1.1 Наименование медицинского изделия

Сенсорные картриджи для полуавтоматического анализатора газов крови и электролитов GASTAT-Pro, в различных вариантах исполнения.

Далее по тексту – сенсорные картриджи/ МИ.

1.2 Данные о компании

Название:

«Techno Medica Co., Ltd.», Japan/ «Техно Медика Ко., ЛТД.», Япония

Адрес:

Юридический адрес: 5-5-1 Nakamachidai Tsuzuki-ku, Yokohama, Kanagawa, JAPAN

Контактная информация для справок:

«Techno Medica Co., Ltd.», Japan

5-5-1 Nakamachidai Tsuzuki-ku, Yokohama, Kanagawa, JAPAN

Тел: +81-45-948-1967

Факс: +81-45-948-1962

E-mail: overseas@technomedica.co.jp

Адрес производства: «Techno Medica Co., Ltd.», Japan

5-4-9 Nakamachidai, Tsuzuki-ku, Yokohama-shi, Kanagawa 224-0041, Japan

Сертификация компании:

Система качества компании «Techno Medica Co., Ltd.», Japan/ «Техно Медика Ко., ЛТД.», Япония, соответствует требованиям Надлежащей производственной практики по стандарту ISO 13485.

«Techno Medica Co., Ltd.», Japan/ «Техно Медика Ко., ЛТД.» со всей ответственностью заявляет, что все производственные площадки аттестованы по системе менеджмента качества ISO 13485, вся идентичная продукция выпускается по одной документации и имеет гарантированно высокое качество.

Перечень применяемых международных стандартов:

Процесс производства, дистрибьюции продукции и конечного качества полностью соответствует требованиям, устанавливаемым положениями Директивы 98/79/ЕС Европейского парламента и Совета о медицинских средствах для лабораторной диагностики in vitro.



	Инструкция по применению	GASTAT-Pro Sensor Card	Стр. 6
---	--------------------------	---------------------------	--------

EN ISO 15223-1:2016 «Medical devices. Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied. Part 1: General requirements» («Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»);

EN ISO 18113-1:2011 «In vitro diagnostic medical devices - Information supplied by the manufacturer (labelling) - Part 1: Terms, definitions and general requirements» («Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая производителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования.»);

EN ISO 18113-2:2011 «In vitro diagnostic medical devices - Information supplied by the manufacturer (labelling) - Part 2: In vitro diagnostic reagents for professional use» («Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая производителем (маркировка). Часть 2. Реактивы для диагностики in vitro для профессионального использования.»);

Перечень применяемых стандартов Российской Федерации:

ГОСТ Р 51088-2013 - «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации»;

ГОСТ ISO 17511:2021 - «Изделия медицинские для диагностики in vitro. Измерение величин в биологических пробах. Метрологическая прослеживаемость значений, приписанных калибратором и контрольным материалам»;

ГОСТ Р ИСО 23640:2015 - «Изделия медицинские для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro»

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 ИСО 15223-1-2023 «Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования».

Уполномоченный представитель производителя:

Общество с ограниченной ответственностью «Медика Продакт» (ООО «Медика Продакт»).



Юридический адрес: 614000, Пермский край, г. Пермь, ул. Газеты Звезда, д. 27.

Контактные данные: Тел.: +7 (342) 270-08-02. Факс: +7 (342) 270-08-02.

E-mail: perm@westmedica.com; moscow@westmedica.com

1.3 Класс изделия и оценка соответствия

Класс потенциального риска медицинского изделия: сенсорные картриджи для полуавтоматического анализатора газов крови и электролитов GASTAT-Pro, в различных вариантах исполнения – 2а.

МИ используется в условиях медицинской лаборатории, внутри помещения.

Предназначенный пользователь – сенсорные картриджи предназначены для использования квалифицированными медицинскими работниками (врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник (фельдшер-лаборант), специалист со средним специальным медицинским образованием в области сестринского дела (операционная, процедурная, постовая сестра)).

Назначение: Сенсорные картриджи предназначены для использования совместно с полуавтоматическим анализатором газов крови и электролитов GASTAT-Pro для ИВД для количественного определения множества аналитов газов крови и электролитов (водородный показатель – pH, парциальное давление углекислого газа – pCO_2 , парциальное давление кислорода – pO_2 , концентрация ионов натрия – cNa^+ , концентрация ионов калия – cK^+ , концентрация ионов хлорида – cCl^- , концентрация ионов кальция – cCa^{2+} , гематокрит – Hct) в клиническом образце антикоагулированной цельной крови человека (артериальной, венозной, капиллярной). В качестве антикоагулянта используется сбалансированный литий-гепарин.

Показания к применению МИ – предназначен для диагностики и оценки степени тяжести дыхательной недостаточности (например, при хронической обструктивной болезни легких, обострение бронхиальной астмы, острый бронхит, пневмония, легочный фиброз). Пациенты, проходящие длительную кислородную терапию (получающие дополнительный кислород), могут периодически подвергаться анализу газов крови для проверки эффективности лечения.

Противопоказания: не используется с приборами, отличных от анализаторов GASTAT-Pro.

Возможные побочные действия: нет.

	Инструкция по применению	GASTAT-Pro Sensor Card	Стр. 8
---	--------------------------	---------------------------	--------

Ограничения применения – не допускается применение загрязненной крови (сгустки, пузырьки и т.д.), при взятии биологического материала обязательно использовать шприцы/капилляры с антикоагулянтом.

Стерильность – нет.

МИ одноразового использования.

Вид контакта с организмом человека – контакт с пациентом отсутствует.

Картридж **НЕ** содержит лекарственных средств для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения.

Популяционные, демографические аспекты применения медицинского изделия – не предполагает ограничения по популяционным, демографическим аспектам.

ПРИМЕЧАНИЕ

Варианты написания обозначения исполнения медицинского изделия:

Gastat Pro Sensor Card	Gastat-Pro Sensor Card
Gastat PRO Sensor Card	Gastat-PRO Sensor Card
Gastat pro Sensor Card	Gastat-pro Sensor Card
GASTAT Pro Sensor Card	GASTAT-Pro Sensor Card
GASTAT PRO Sensor Card	GASTAT-PRO Sensor Card
GASTAT pro Sensor Card	GASTAT-pro Sensor Card
Gastat Pro Senser Card	Gastat-Pro Senser Card
GATAT Pro Sensor Card	GATAT-Pro Sensor Card

Все варианты написания наименования изделия могут встречаться в документах производителя, относятся к исполнению изделия и являются равнозначными.

МИ используется для диагностики *in vitro*.

2 Состав МИ

Сенсорные картриджи для полуавтоматического анализатора газов крови и электролитов GASTAT-Pro, в различных вариантах исполнения:

- I. Сенсорные картриджи GASTAT-Pro Sensor Card P1 для полуавтоматического анализатора газов крови и электролитов GASTAT-Pro, в составе:
 1. Сенсорные картриджи GASTAT-Pro Sensor Card P1 – 10 шт./уп.
 2. Инструкция по применению – 1 шт.
- II. Сенсорные картриджи GASTAT-Pro Sensor Card P2 для полуавтоматического анализатора газов крови и электролитов GASTAT-Pro, в составе:

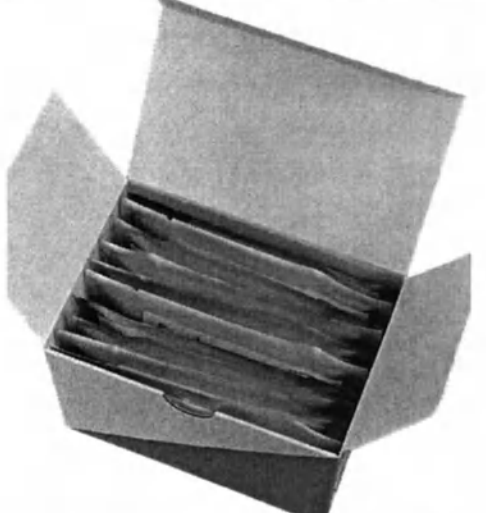
1. Сенсорные картриджи GASTAT-Pro Sensor Card P2 – 10 шт./уп.
 2. Инструкция по применению – 1 шт.
- III. Сенсорные картриджи GASTAT-Pro Sensor Card P3 для полуавтоматического анализатора газов крови и электролитов GASTAT-Pro, в составе:
1. Сенсорные картриджи GASTAT-Pro Sensor Card P3 – 10 шт./уп.
 2. Инструкция по применению – 1 шт.

В Таблице 2-1 приведен состав МИ «Сенсорные картриджи для полуавтоматического анализатора газов крови и электролитов GASTAT-Pro, в различных вариантах исполнения»

Таблица 2-1. Фотоизображения состава МИ

Описание	Фотоизображение
I. Сенсорные картриджи GASTAT-Pro Sensor Card P1 для полуавтоматического анализатора газов крови и электролитов GASTAT-Pro	
1. Сенсорные картриджи GASTAT-Pro Sensor Card P1, 10 шт./уп. Габаритные размеры вторичной упаковки: Длина: 114 (± 5), мм Ширина: 75 (± 5), мм Высота: 83 (± 5), мм Масса: 212 (± 10), г	
2. Инструкция по применению, 1 шт.	
II. Сенсорные картриджи GASTAT-Pro Sensor Card P2 для полуавтоматического анализатора газов крови и электролитов GASTAT-Pro	

TMC	Инструкция по применению	GASTAT-Pro Sensor Card	Стр. 10
-----	--------------------------	---------------------------	---------

1. Сенсорные картриджи GASTAT-Pro Sensor Card P2, 10 шт./уп. Габаритные размеры вторичной упаковки: Длина: 114 (± 5), мм Ширина: 75 (± 5), мм Высота: 83 (± 5), мм Масса: 212 (± 10), г	
2. Инструкция по применению, 1 шт.	
III. Сенсорные картриджи GASTAT-Pro Sensor Card P3 для полуавтоматического анализатора газов крови и электролитов GASTAT-Pro	
1. Сенсорные картриджи GASTAT-Pro Sensor Card P3, 10 шт./уп. Габаритные размеры вторичной упаковки: Длина: 114 (± 5), мм Ширина: 75 (± 5), мм Высота: 83 (± 5), мм Масса: 212 (± 10), г	

2. Инструкция по применению, 1 шт.



3 Описание и характеристики

Сенсорные картриджи GASTAT-Pro – это картриджи, содержащие электродный датчик, датчик температуры, калибровочный пакет с калибровочной жидкостью. Каждый картридж имеет свой уникальный QR-код, отсек для ввода пробы и крышку для закрытия отсека с пробой для предотвращения биологической опасности. Картриджи предназначены для количественного определения множества аналитов крови газов крови и электролитов (водородный показатель – pH, парциальное давление углекислого газа – $p\text{CO}_2$, парциальное давление кислорода – $p\text{O}_2$, концентрация ионов натрия – cNa^+ , концентрация ионов калия – cK^+ , концентрация ионов хлорида – cCl^- , концентрация ионов кальция – cCa^{2+} , гематокрит – Hct) в клиническом образце антикоагулированной цельной крови человека (артериальной, венозной, капиллярной).

Таблица 3-1. Материалы и компоненты сенсорных картриджей

	Наименование частей	Материал	Назначение
①	Сенсор	Полиэтилентерефталат (ПЭТ), карбон, серебристый	Содержит электроды
②	Калибровочный пакет	Алюминий, полиэтилентерефталат (ПЭТ)	Содержит раствор для калибровки каждого электрода
③	Порт для ввода образца	Поликарбонат, АБС-пластик	Порт для входа шприца

④	QR-код	Полипропилен	Идентифицирует информацию сенсорного картриджа
⑤	Значок	Полипропилен	Идентифицирует информацию сенсорного картриджа
⑥	Упаковка	Алюминий	Служит защитой для сенсорного картриджа

Разработаны для диагностики in vitro и предназначены для использования совместно с полуавтоматическим анализатором газов крови и электролитов GASTAT-Pro.

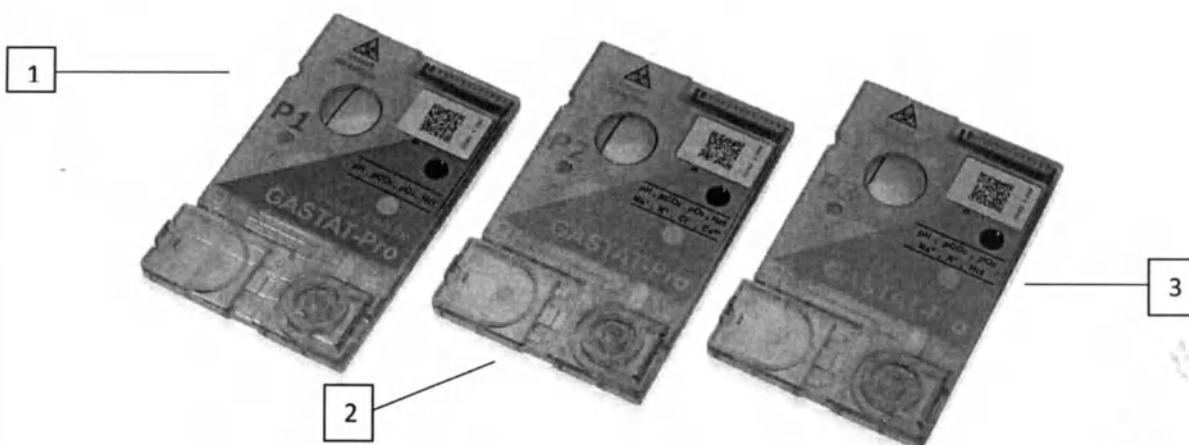


Рисунок 3-1. Внешний вид сенсорных картриджей GASTAT-Pro

1. GASTAT-Pro Sensor Card P1
2. GASTAT-Pro Sensor Card P2
3. GASTAT-Pro Sensor Card P3

Таблица 3-2. Информация об измеряемых/расчетных параметрах

	Параметр	Sensor Card P1	Sensor Card P2	Sensor Card P3
Измеряемые параметры	pH	●	●	●
	pCO ₂	●	●	●
	pO ₂	●	●	●
	cNa ⁺		●	●
	cK ⁺		●	●
	cCl ⁻		●	
	cCa ²⁺		●	
	Hct	●	●	●
Расчётные	cHb	●	●	●

параметры	cHCO ₃ -	●	●	●
	cHCO ₃ - std	●	●	●
	cBE(ecf)	●	●	●
	cBE(B)	●	●	●
	cBB	●	●	●
	sO ₂ (est)	●	●	●
	ctCO ₂ (P)	●	●	●
	ctO ₂ (a)	●	●	●
	cCa ²⁺ (7.4)		●	
	pO ₂ (A-a)	●	●	●
	RI	●	●	●
	AG		●	
	pH(T)	●	●	●
	pCO ₂ (T)	●	●	●
	pO ₂ (T)	●	●	●

Таблица 3-3. Информация о параметрах

	Параметр	Диапазон измерений
Измеряемые параметры	pH	6.000 ~ 8.000
	pCO ₂	5.0~250.0 мм.рт.ст.
	pO ₂	5.0~720.0 мм.рт.ст.
	cNa ⁺	50.0~200.0 ммоль/л
	cK ⁺	1.0~12.0 ммоль/л
	cCl ⁻	50.0~200.0 ммоль/л
	cCa ²⁺	0.25~5.0 ммоль/л
	Hct	10 ~ 75 %
	Параметр	Числовые значения расчетных параметров, выдаваемые анализатором GASTAT-Pro
Расчётные параметры	cHb	3.4 ~ 25.5 г/дл
	cHCO ₃ -	0.0~99.9 ммоль/л
	cHCO ₃ - std	0.0~99.9 ммоль/л
	cBE(ecf)	-30.0~30.0 ммоль/л
	cBE(B)	-30.0~30.0 ммоль/л
	cBB	0.0~99.9 ммоль/л
	sO ₂ (est)	0.0 ~ 99.9 %
	ctCO ₂ (P)	0.0~99.9 ммоль/л
	ctO ₂ (a)	5.0~40.0 (объем) %
	cCa ²⁺ (7.4)	0.2~5.0 ммоль/л
	pO ₂ (A-a)	0.0~720.0 мм.рт.ст.
	RI	0.0 ~ 20.0
	AG	0.0~99.9 ммоль/л
	pH(T)	6.000 ~ 8.000

	Инструкция по применению	GASTAT-Pro Sensor Card	Стр. 14
---	--------------------------	---------------------------	---------

	pCO ₂ (T)	5.0~250.0 мм.рт.ст.
	pO ₂ (T)	5.0~720.0 мм.рт.ст.

3.1 Характеристики

Таблица 3-4. Характеристики

Характеристика	Требования		
		Измеряемые параметры	Расчетные параметры
Расчетные и измеряемые параметры	GASTAT-Pro Sensor Card P1	pH, pCO ₂ , pO ₂ , Hct	cHb, cHCO ₃ ³⁻ , cHCO ₃ ^{-std} , cBE(ecf), cBE(B), cBB, sO ₂ (est), ctCO ₂ (p), ctO ₂ (a), pO ₂ (A-a), RI, pH(T), pCO ₂ (T), pO ₂ (T)
	GASTAT-Pro Sensor Card P2	pH, pCO ₂ , pO ₂ , cNa ⁺ , cK ⁺ , cCl ⁻ , cCa ²⁺ , Hct	cHb, cHCO ₃ ³⁻ , cHCO ₃ ^{-std} , cBE(ecf), cBE(B), cBB, sO ₂ (est), ctCO ₂ (p), ctO ₂ (a), cCa ²⁺ (7.4), pO ₂ (A-a), RI, AG, pH(T), pCO ₂ (T), pO ₂ (T)
	GASTAT-Pro Sensor Card P3	pH, pCO ₂ , pO ₂ , cNa ⁺ , cK ⁺ , Hct	cHb, cHCO ₃ ³⁻ , cHCO ₃ ^{-std} , cBE(ecf), cBE(B), cBB, sO ₂ (est), ctCO ₂ (p), ctO ₂ (a), pO ₂ (A-a), RI, pH(T), pCO ₂ (T), pO ₂ (T)
Методы анализа	- Технология ионселективных электродов (ISE) (pH, cNa⁺, cK⁺, cCl⁻, cCa²⁺) - Электродная технология Кларка (pO₂) - Электродная технология Северингхауса (pCO₂) - Технология электродов электропроводности (Hct)		
Объем пробы	95 ± 5 мкл.		
Тип пробы	Кровь человека (артериальная, венозная, капиллярная)		

Условия хранения	Температура: 2-8 °C Относительная влажность воздуха: 20 – 60%
Условия эксплуатации	Температура: 2-30 °C Относительная влажность воздуха: 20 – 80%
Масса вторичной упаковки с 10 шт. картриджами	212 ± 10 г
Масса 1го картриджа в первичной упаковке	20 ± 2 г
Масса 1го картриджа без первичной упаковки	15 ± 1,5 г
Срок годности, месяцев	12 месяцев с даты изготовления при хранении от 2-8 °C 2 месяца при температуре 9-30 °C (в первичной упаковке)

Таблица 3-5. Габаритные характеристики МИ

Параметр	Размеры
GASTAT-Pro Sensor Card P1	49,8 ± 4 (Ш) X 77,0 ± 5 (Д) X 8,2 ± 0,5 (В), мм
GASTAT-Pro Sensor Card P2	49,8 ± 4 (Ш) X 77,0 ± 5 (Д) X 8,2 ± 0,5 (В), мм
GASTAT-Pro Sensor Card P3	49,8 ± 4 (Ш) X 77,0 ± 5 (Д) X 8,2 ± 0,5 (В), мм
Первичная упаковка (алюминиевый пакет)	82 ± 5 (Ш) X 112 ± 5 (Д) X 12 ± 1 (В), мм
Вторичная упаковка (картонная коробка)	75 ± 5 (Ш) X 114 ± 5 (Д) X 83 ± 5 (В), мм

3.2 Строение картриджа

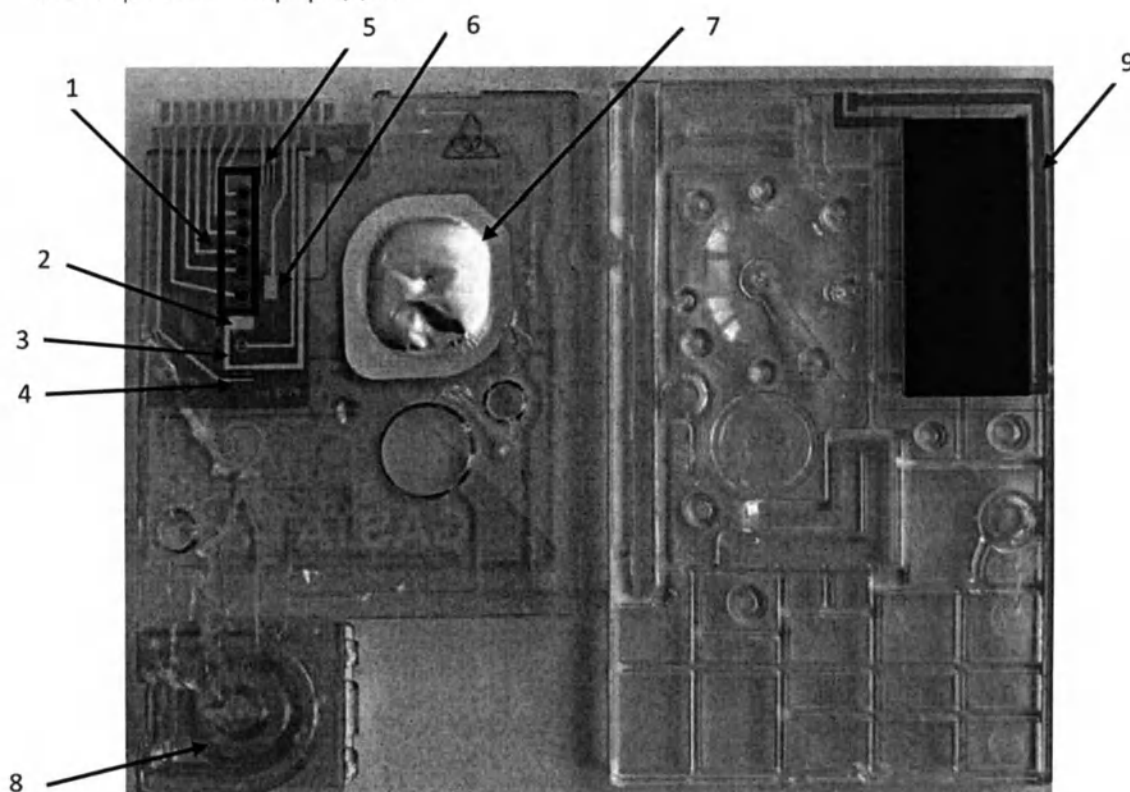


Рисунок 3-2. Вид картриджа изнутри

1. Электроды измерения $p\text{CO}_2$, pH, Na, K, Cl, iCa
2. Электрод заземления
3. Электрод измерения $p\text{O}_2$
4. Датчик потока (Hct)
5. Датчик потока
6. Референсный электрод
7. Калибровочный пакет
8. Отсек для ввода пробы
9. Поверхностный нагревательный элемент

4 Принципы аналитического метода

GASTAT-Pro — это полуавтоматический анализатор газов крови, который измеряет газы крови ($p\text{CO}_2$ и $p\text{O}_2$), электролиты (cNa^+ , cK^+ , cCl^- и cCa^{2+}), pH крови, а также гематокрит (Hct) в образце антикоагулированной цельной крови человека (артериальной, венозной, капиллярной) с помощью специальных сенсорных картриджей.

Это устройство также имеет функции вывода графиков и данных.

Измерение выполняется с помощью устройства GASTAT-Pro и картриджей GASTAT-Pro Sensor Card P1, GASTAT-Pro Sensor Card P2, GASTAT-Pro Sensor Card P3 (одноразового использования). Плата датчика GASTAT-Pro содержит плату датчиков электродов, которая считывает каждый параметр измерения.

Измеряемые параметры:

Технология ионоселективных электродов (ISE)

<pH, cNa^+ , cK^+ , cCl^- , cCa^{2+} >

Химические вещества, избирательно реагирующие на каждый ион, удерживаются в поливинилхлоридной полимерной пленке, содержащей пластификаторы, измеряется разность потенциалов, возникающая при контакте с образцом, и электрический сигнал преобразуется в концентрацию ионов.

Следующее ниже уравнение Нернста устанавливается между активностью ионов и разностью потенциалов ионоселективного электрода:

$$E = E^0 \pm RT/nF \ln C$$

E: Фактическое напряжение

E^0 : Стандартное напряжение конкретного датчика

R: Газовая постоянная

T: Абсолютные температуры

F: Постоянная Фарадея

n: Изменение ионов

C: Ионная активность

При фактическом измерении калибровка по одной точке проводится с использованием ионоселективных электродов, а взаимосвязь между сигналом напряжения и концентрацией между калибровкой и измерением выражается следующим уравнением:

$$E_{mes} - E_{cal} = S \log (C_m/C_s)$$

E_{mes} : Фактическое напряжение от измеренного образца

E_{cal} : Фактическое напряжение от калибратора

C_m : Ионная активность в образце

C_s : Ионная активность в калибраторе

S: Датчик электродвижущей силы

Константа определяется уравнением Нернста выше. Все параметры, кроме C_m , являются измеренными значениями или определенными значениями. Концентрацию ионов рассчитывают путем приближения к активности ионов, полученной как C_m .

pH рассчитывается как концентрация ионов водорода, полученная вышеописанным способом, по следующему уравнению:

$$pH = -\log C_m$$

Электродная технология Северингхауса (pCO_2)

< pCO_2 >

Бикарбонатный и водородный ионные электроды удерживаются на одной стороне полимерной мембраны, которая избирательно проникает в CO_2 , а изменение pH, когда CO_2 проникает в полимерную пленку и растворяется в растворе бикарбоната, измеряется и рассчитывается по парциальному давлению CO_2 .



	Инструкция по применению	GASTAT-Pro Sensor Card	Стр. 18
---	--------------------------	---------------------------	---------

Электродная технология Кларка

< pO₂ >

Ток восстановления O₂ измеряется электрохимически и на его основе преобразуется в парциальное давление O₂.



Технология электропроводности электродов

< Hct >

Величина гематокрита оценивается биоимпедансометрическим методом путем исследования электропроводности антикоагулированного образца крови (Zhao TX. Electrical impedance and haematocrit of human blood with various anticoagulants. *Physiol Meas.* 1993 Aug; Cha K, Faris RG, Brown EF, Wilmore DW. An electronic method for rapid measurement of haematocrit in blood samples. *Physiol Meas.* 1994 May).

Формулы для расчетных параметров:

Концентрация гемоглобина:

$$\text{сHb} = \text{Hct} / 2.941 \text{ [г/дл]}$$

Бикарбонат-ион:

$$\text{HCO}_3^- = 0.0307 \times \text{pCO}_2 \times 10^{(\text{pH}-\text{pK})} \text{ [ммоль/л]}$$

$$\text{pK} = 6.125 - \log\{1 + 10^{(\text{pH}-8.7)}\}$$

Стандартный бикарбонат-ион:

$$\text{сHCO}_3^{-\text{std}} = A - 0.3 \times \delta \text{Hb} / 1.6 \times (1 - \text{sO}_2 / 100) \text{ [ммоль/л]}$$

$$\delta = 1 / (f + f \times \beta / [\ln(10) \times A])$$

$$A = \text{сHCO}_3^{-\text{act}} \times 10^{(g \times \log(5.33 / \text{pCO}_2 / 0.1333))}$$

$$g = 1 / [1 + \ln(10) \times \text{сHCO}_3^{-\text{act}} / \beta]$$

$$\beta = 2.3 \times \text{Hb} / 1.6 + 7.7$$

$$f = 1 - \text{Hb} / 1.6 / 43$$

Стандартный избыток оснований:

$$\text{сВЕ (ecf)} = \text{HCO}_3^{-\text{act}} - 24.8 + [16.2 \times (\text{pH} - 7.40)] \text{ [ммоль/л]}$$

Избыток оснований:

$$\text{сВЕ (В)} = (1 - 0.014 \times \text{Hb}) \times [(\text{HCO}_3^{-\text{act}} - 24.8) + (1.43 \times \text{Hb} + 7.7) \times (\text{pH} - 7.40)] \text{ [ммоль/л]}$$

Буферное основание:



$$cBB = BE (8) + 41,7 + 0,42 \times Hb \text{ [ммоль/л]}$$

Сатурация кислорода:

$$sO_2 (est) = \exp^y / (1 + \exp^y) \times 100 \% [\%]$$

$$y = 1.875 + X - X0 + h \times Th$$

$$Th = \tanh (0.5343 \times (X - X0))$$

$$h = 3.5 + a$$

$$X = \ln (0.1333 \times pO_2)$$

$$X0 = 1.946 + a + b$$

$$a = -0.72 \times (pH - 7.4) + 0.09 \times \ln ((0.1333 \times pCO_2) / 5.33)$$

$$b = 0.055 \times (T - 37)$$

Общее содержание углекислоты в плазме:

$$ctCO_2 (P) = HCO_3^{-act} + 0,0307 \times pCO_2 \text{ [ммоль/л]}$$

Содержание кислорода в артериальной крови:

$$ctO_2 (a) = 1.39 \times Hb \times (sO_2 / 100) + 0.00315 \times pO_2 [\%]$$

Скорректированный кальций при pH=7.4:

$$cCa^{2+}(7.4) = cCa^{2+} \times [1.0 - 0.53 \times (7.4 - pH)] \text{ [ммоль/л]}$$

Альвеоларно-артериальная разница по кислороду (градиент а-а pO₂):

$$pO_2 (A-a) = pO_2 (A) - pO_2 (a) \text{ [мм.рт.ст.]}$$

Респираторный индекс:

$$RI = (pO_2 (A) - pO_2) / pO_2$$

Остаточные анионы:

$$AG = cNa^+ - (cCl^- + cHCO_3^{-act}) \text{ [ммоль/л]}$$

Значение pH, скорректированное по введенной температуре:

$$pH (T) = pH + [-0,0147 + 0,0065 \times (7,4 - pH)] \times (T-37)$$

Значение pCO₂, скорректированное по введенной температуре:

$$pCO_2 (T) = pCO_2 \times 10^{(0.019 \times (T - 37))} \text{ [мм.рт.ст.]}$$

Значение pO₂, скорректированное по введенной температуре:

$$pO_2 (T) = pO_2 \times 10^{((5.49 \times (10^{-11}) \times (pO_2^{3.88}) + 0.071) / (9.72 \times (10^{-9}) \times pO_2^{3.88} + 2.3) \times (T - 37))} \text{ [мм.рт.ст.]}$$

	Инструкция по применению	GASTAT-Pro Sensor Card	Стр. 20
---	--------------------------	---------------------------	---------

5 Оборудование, требуемое для проведения анализа, но не содержащееся в комплекте поставки МИ

Указанные ниже изделия не входят в состав МИ и приобретаются отдельно. Сенсорные картриджи работают совместно с Полуавтоматическим анализатором газов крови и электролитов GASTAT-Pro. Производитель: «Techno Medica Co., Ltd.», Japan (см. Руководство по эксплуатации на анализатор газов крови и электролитов GASTAT-Pro).

Для проведения анализа используются шприцы и капилляры с антикоагулянтом. Рекомендуется использовать шприцы с антикоагулянтом:

- «Система для взятия капиллярной крови с принадлежностями», позиция 6. Шприцы с Литий гепарином объемом: 1 мл, 2 мл (производства «SC-Sanguis Counting Kontronblutherstellungs-urid Vertriebs GmbH», РУ № ФСЗ 2010/08413 от 01.12.2010 г., бессрочное).

Капилляры с антикоагулянтом:

- «Система для взятия капиллярной крови с принадлежностями», позиция 1. Капилляры с Литий гепарином объемом: 80 мкл, 90 мкл, 100 мкл, 110 мкл, 115 мкл, 130 мкл, 140 мкл, 150 мкл, 155 мкл, 165 мкл, 170 мкл, 185 мкл, 200 мкл, 230 мкл, 280 мкл, 300 мкл (производства «SC-Sanguis Counting Kontronblutherstellungs-urid Vertriebs GmbH», РУ № ФСЗ 2010/08413 от 01.12.2010 г., бессрочное).

6 Предупреждения по технике безопасности и меры предосторожности
Для того чтобы правильно и безопасно использовать устройство GASTAT-Pro и сенсорные картриджи GASTAT-Pro Sensor Card P1, GASTAT-Pro Sensor Card P2, GASTAT-Pro Sensor Card P3, внимательно прочтите следующие пункты и обязательно соблюдайте их перед выполнением соответствующих процедур.

6.1 Используемые обозначения

Таблица 6-1. Используемые обозначения

Символ	Обозначение	Описание
	Предупреждение	Заявление о предупреждении содержит информацию о состоянии, которое может привести к травме.
	Предосторожность	Заявление о мерах предосторожности содержит информацию о том, что существует риск возникновения неполадок или неисправности.



Запрещено

Этот символ указывает на то, что нельзя делать.

6.2 Общие предупреждения



- Перед началом работы внимательно прочтите руководство по эксплуатации на сенсорные картриджи GASTAT-Pro и на анализатор газов крови и электролитов GASTAT-Pro.
- Соберите цельную кровь шприцем/капилляром, специально предназначенным для анализа газов крови, содержащий сбалансированный литий-гепарин, или шприцем/капилляром, гепаринизированным соответствующим образом.
- Перемешайте пробу после взятия цельной крови. Если в шприце/капилляре обнаружены пузырьки воздуха, избавьтесь от них, аккуратно перемешав пробу.
- Не измеряйте образец крови, содержащий фибрин и/или в котором наблюдается гемолиз.
- Если измеряется образец крови с аномальной концентрацией ионов электролита или образец содержит большие кровяные тельца, это может повлиять на результат Hct, и в конечном итоге устройство GASTAT-Pro может показать неверный результат Hct.
- Не храните цельную кровь, измерьте ее сразу после взятия. Иначе результат измерения будет неточным, поскольку на него влияет окружающий воздух или происходит отделение сыворотки.
- Не вставляйте сенсорный картридж, испачканный в крови или растворах, иначе анализатор GASTAT-Pro выйдет из строя.

6.3 Риск заражения



- При работе с образцами крови необходимо надевать перчатки для защиты от биологической опасности. При работе с сенсорным картриджем следует также надевать перчатки, чтобы не испачкаться образцами или их отходами.
- Если вы чувствуете сопротивление при введении образца, немедленно прекратите вводить его.

	Инструкция по применению	GASTAT-Pro Sensor Card	Стр. 22
---	--------------------------	---------------------------	---------

- Утилизируйте использованный сенсорный картридж в соответствии с разделом 15 настоящего документа.

6.4 Безопасное и надлежащее использование сенсорных картриджей



- Пожалуйста, не используйте картриджи GASTAT-Pro более 2-х месяцев при температуре 9-30 °C.
- Пожалуйста, не используйте картриджи без крови или других необходимых реагентов. Внутри GASTAT-Pro могут быть загрязнения, и это может привести к неисправностям.
- Пожалуйста, не используйте сенсорный картридж более одного раза, так как он для одноразового применения.
- Пожалуйста, не нагревайте картриджи руками/ не трогайте датчики температуры. Температура картриджа может измениться, и GASTAT-Pro может измерить температуру не точно.
- Пожалуйста, не замораживайте сенсорные картриджи. Замерзание повредит калибровочный пакет или ухудшит работу датчика температуры. Пожалуйста, не используйте его, даже если он оттает.
- Пожалуйста, не трогайте электродный датчик сенсорного картриджа. Это может привести к поломке электрического контакта с GASTAT-Pro.
- Пожалуйста, не ударяйте картриджи, не нажимайте на электродный или температурный датчик и калибровочный пакет пальцем. Это может привести к неисправностям.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Сенсорный картридж для одноразового использования
- Храните сенсорные картриджи в холодильнике (при температуре 2 - 8 °C).
- Распакуйте сенсорный картридж непосредственно перед использованием.
- Не разбирайте сенсорный картридж. Это может привести к травмам.
- Если картридж подвергнется сильному удару, упаковка калибровочного раствора может порваться, и правильное измерение может оказаться невозможным.
- Когда картридж будет распакован, не трогайте руками QR-код, электродный и температурные датчики или калибровочный пакет.

- Пожалуйста, используйте в течение срока годности, указанного на упаковке картриджа.
- Картриджи имеют влагопоглотитель. До вставки картриджа в GASTAT-Pro уберите влагопоглотитель.

Режим комнатной температуры (без нагрева)

- После взятия упаковки сенсорного картриджа из холодильника не открывайте ее до тех пор, пока упаковка не прогреется до 18 – 30 °С.

Режим нагрева

- После взятия упаковки сенсорного картриджа из холодильника распакуйте ее и вставьте картридж в GASTAT-Pro. Если температура картриджа 2 ~ 25 градусов, GASTAT-Pro начнет нагревать его.

7 Ожидаемые значения

Ниже приведены общепринятые значения в медицинской практике, но в каждой лаборатории могут быть установлены приемлемые для них значения нормы параметров газов крови и электролитов.

Следующие референтные диапазоны приведены только для справки (Кислотно-основное состояние: учебное пособие / Н. Г. Алейникова, В. А. Белобородов; ФГБОУ ВО ИГМУ Минздрава России, Кафедра общей хирургии и анестезиологии. – Иркутск: ИГМУ, 2021. – 92 с. – Текст: непосредственный; Алан Г. Б. Ву «Клиническое руководство Тица по лабораторным тестам», 4 издание. Ред. А. Ву (пер. с англ. В.В. Меньшикова), М., Лабора, 2013, 1280 с.)

ПРИМЕЧАНИЕ

Обозначения: (а) – артериальная кровь; (в) – венозная; (к) – капиллярная; (цк) – цельная кровь.

Таблица 7-1. Ожидаемые значения

Измеряемые параметры	Взрослые		Дети
	Мужчины	Женщины	
pCO ₂	(а) 35-48 мм.рт.ст.	(а) 32-45 мм.рт.ст.	Груднички (а): 27-41 мм.рт.ст. Новорожденные (а): 27-40 мм.рт.ст. Новорожденные (к): 29-49 мм.рт.ст.

pO ₂	(цк, а) 83-108 мм.рт.ст.		Новорожденные (цк, а): 8-24 мм.рт.ст. 5-10 минут: 33-75 мм.рт.ст. 30 минут: 31-85 мм.рт.ст. 1 час: 55-80 мм.рт.ст. 1 день: 54-95 мм.рт.ст.
cNa ⁺	136-145 ммоль/л		Новорожденные: 133 – 146 Грудные дети: 139 – 146 Дети: 138 – 145
cK ⁺	(п) 3,5-4,5 ммоль/л	(п) 3,4-4,4 ммоль/л	Новорожденные (с): 3,7 – 5,9 ммоль/л
	(с) 3,5-5,1 ммоль/л		Грудные дети (с): 4,1 – 5,3 ммоль/л Дети (с): 3,4 – 4,7 ммоль/л
cCl ⁻ (п, с)	98-107 ммоль/л > 90 лет: 98-111 ммоль/л		0-30 дней: 98-113 ммоль/л
cCa ²⁺	2,25-2,75 ммоль/л		
pH	(а) 7,35-7,45 60-90 лет (а): 7,31-7,42 > 90 лет (а): 7,26-7,43 (в) 7,32-7,43		Новорожденные (а): 7,29-7,45 Дети (а): 7,35-7,45 Дети (в): 7,32-7,43
Hct	См. ниже		

Справочные данные числовых значений расчетных параметров, выдаваемых анализатором GASTAT-Pro, соответствуют имеющимся референтным показателям, установленных в клинических лабораториях. (Алан Г. Б. Ву «Клиническое руководство Тица по лабораторным тестам», 4 издание. Ред. А. Ву (пер. с англ. В.В. Меньшикова), М., Лабора, 2013, 1280 с.)

Диапазоны референтных значений для гематокрита представлены в Таблице 7-2 (Алан Г. Б. Ву «Клиническое руководство Тица по лабораторным тестам», 4 издание. Ред. А. Ву (пер. с англ. В.В. Меньшикова), М., Лабора, 2013, 1280 с.); Кишкун А.А. Современная клиническая лабораторная диагностика, 19-20 с.).

Таблица 7-2. Референтные значения гематокрита Hct

Возраст	Женщины, %	Мужчины, %
0-1 мес.	31-55	31-55
1 мес. – 1 год	27.5-41	27.5-41
1 год – 14 лет	32.5-41.5	32.5-41.5



14 лет – 20 лет	32-43.5	33.5-48.5
20 лет – 30 лет	33-44.5	38-49
30 лет – 40 лет	33-44	38-49
40 лет – 50 лет	33-45	38-49
50 лет – 60 лет	34-46	37.5-49.5
60 лет – 65 лет	34-46	37.5-49.5
> 65	31.5-45	30-49.5

8 Взятие и подготовка биологического образца

8.1 Требования к шприцу/капилляру для забора биоматериала

Системы для взятия цельной крови должны обеспечивать высокую стабильность образца. Для анализа кислотно-щелочного состояния цельную кровь можно получить с помощью шприца или капилляра.

Забор крови осуществляют гепаринизированными шприцами с соединением по типу Луер из пластика высокой газонепроницаемостью или из другого материала с высокой газонепроницаемостью для получения наиболее точных и достоверных результатов. Такие шприцы содержат сбалансированный литий-гепарин (например, РУ № ФСЗ 2010/08413 «Система для взятия капиллярной крови с принадлежностями»).

Капилляры для забора крови изготовлены из безопасного небьющегося газонепроницаемого пластика (полиэтилентерфталата)/стекла с высокой газонепроницаемостью. Они также изнутри равномерно покрыты сбалансированным литий-гепарином (Особенности взятия и пробоподготовки биоматериала для лабораторных исследований при неотложных состояниях/ А.Ж. Гильманов, А.А. Кишкун, М.А. Годков, В.А. Сашков, Н.В. Зубкова, Д.А. Грищенко).

8.2 Взятие и подготовка пробы цельной крови

Цельную кровь для исследований берут натощак через 12 часов после последнего приема пищи, лучше утром. Накануне запрещено употреблять алкоголь и жирную пищу. Перед диагностикой за 30 минут не рекомендуется курить, а также исключить физическое и эмоциональное перенапряжение.

8.3 Стабильность пробы

Рекомендуется выполнение анализа не позднее 15-30 мин после взятия биоматериала (при лейкоцитозе и высоком исходном pO_2 — в течение 5 мин). Если же это невозможно и требуется транспортировка образца, то его нужно быстро охладить до $+4\text{ }^{\circ}\text{C}$ в сосуде с тающим льдом; в таких условиях образец остается пригодным для исследования до 1 ч.

9 Проведение измерений



- **Температура сенсорных картриджей GASTAT-Pro и измерение времени.**

При вставке сенсорного картриджа в GASTAT-Pro анализатор измеряет его температуру с помощью датчика температуры, располагаемого на плате датчиков анализатора.

Измеряемая температура картриджа составляет:

При работе от сети: $2 \sim 30\text{ }^{\circ}\text{C}$

При работе от батареи: $15 \sim 30\text{ }^{\circ}\text{C}$

- **В случае использования картриджа низкой температуры ($2 \sim 25\text{ }^{\circ}\text{C}$):**

После установки сенсорного картриджа и до калибровки GASTAT-Pro нагревает картридж до рекомендуемой температуры. Нагрев сенсорных картриджей осуществляется благодаря поверхностному нагревательному элементу, находящемуся внутри картриджа (его температура во время измерений поддерживается на уровне $37 \pm 0.5\text{ }^{\circ}\text{C}$). В анализаторе располагается датчик температуры, который контролирует правильность работы функции нагрева.

Время нагрева 80-90 секунд.

- **В случае использования картриджа рекомендованной температуры ($25 \sim 30\text{ }^{\circ}\text{C}$):**

При вставке сенсорного картриджа начинается калибровка GASTAT-Pro без нагрева картриджа.

- Если вы хотите уменьшить время измерения, достаньте сенсорный картридж из холодильника и нагрейте его до температуры $25 - 30\text{ }^{\circ}\text{C}$ перед использованием.



Направление установки

Электродный датчик

QR-код



Рисунок 9-1. Установка сенсорного картриджа

ШАГ 1 – ВКЛЮЧИТЕ GASTAT-Pro

После нажатия «Power switch» («Выключатель») GASTAT-Pro включится и появится главный экран (Рисунок 9-2).

Выберите тип образца «Blood» («Кровь»).

Для получения более подробной информации о выборе типа образца обратитесь к разделу 11.1 руководства по эксплуатации анализатора GASTAT-Pro.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если пользователь воспользуется функцией входа в систему, то экран поменяется.



Рисунок 9-2. Вход и выбор типа образца



Пожалуйста, не отключайте адаптер переменного тока/ не открывайте крышку зарядного отсека во время измерения образца или ввода данных. Иначе зарядное устройство может быть повреждено или картридж может быть

заблокирован, из-за чего невозможно будет его достать.

ШАГ 2 – ВСТАВЬТЕ СЕНСОРНЫЙ КАРТРИДЖ

Распакуйте картридж и вставьте в GASTAT-Pro. Если картридж установлен, то GASTAT-Pro начнет калибровку автоматически.



- После распаковки картриджа немедленно вставьте его в GASTAT-Pro.
- Пожалуйста, не нагревайте картридж руками.

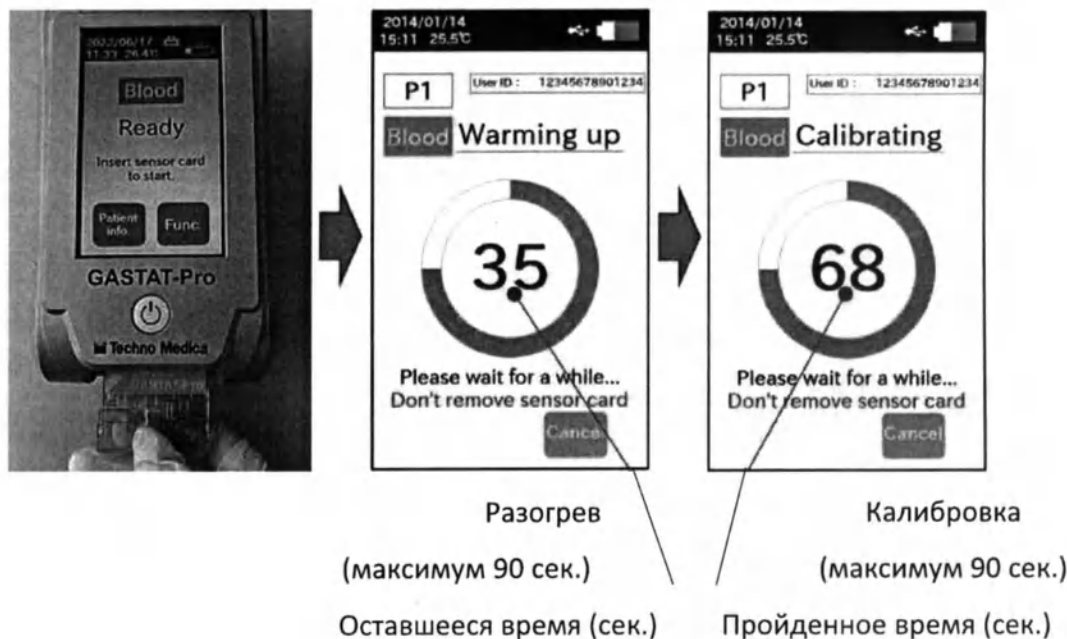


Рисунок 9-3. Экраны разогрева и калибровки

Экран разогрева:

Считывание GASTAT-Pro QR-кода и нагревание картриджа (только когда температура картриджа 2 ~ 25 °C) происходит автоматически. Время разогрева зависит от температуры картриджа (80-90 сек). Пройденное время показано по центру на экране разогрева.

Экран калибровки:

GASTAT-Pro толкает калибровочный пакет, и калибратор перемещается в часть датчика электродов, чтобы откалибровать электродные датчики автоматически максимум за 90 сек путем измерения и регулировки электронного сигнала от электрода в ответ на калибровочный раствор известной концентрации. В процессе калибровки сопоставляется потенциал электрода и концентрация измеряемого раствора.

Пройденное время показано по центру на экране калибровки.

ШАГ 3 – ВВЕДИТЕ ОБРАЗЕЦ

Когда калибровка завершится, воспроизведется двойной звуковой сигнал и появится экран ввода пробы (Рисунок 9-4).

Снимите колпачок и иглу со шприца и колпачок с капилляра до его введения. Установите шприц/капилляр в порт для ввода образца и медленно введите пробу (1-2 секунды), пока не услышите один звуковой сигнал (Рисунок 9-7).

ПРИМЕЧАНИЕ

Пожалуйста, измерьте образец сразу после забора крови.

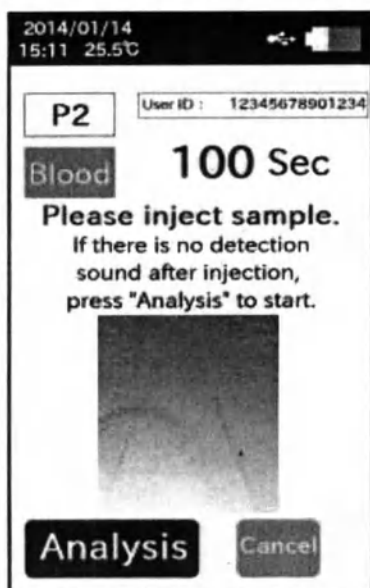


Рисунок 9-4. Экран введения пробы

Рисунок 9-5. Введение образца

Во время вливания вы можете увидеть поток пробы на экране ввода пробы.

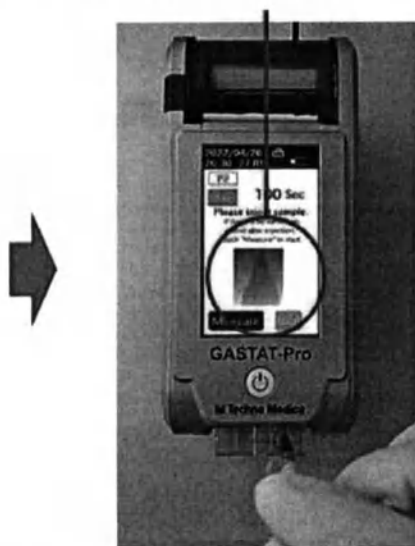


Рисунок 9-6. Введение образца
образца

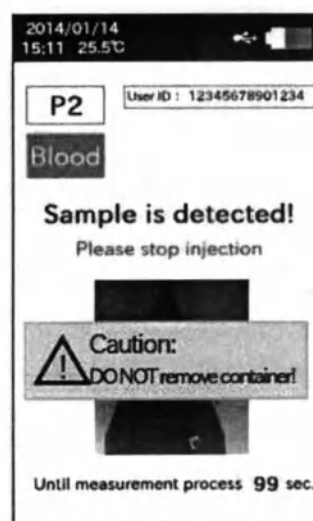


Рисунок 9-7. Обнаружение

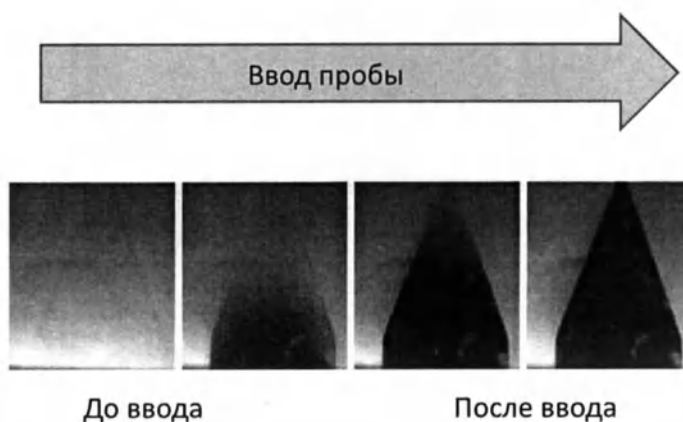
ПРИМЕЧАНИЕ

В случае, если звуковой сигнал не прозвучит, несмотря на достаточный объем крови (95 ± 5 мкл., в случае излишек пробы – они сохраняются в сенсорном картридже объемом до 500 мкл.), нажмите кнопку «Analysis» («Анализ») для начала измерений. Если вы видите кровь в потоке пробы на экране ввода пробы, это значит, что небольшой объем крови введен.

Экран ввода пробы:

После калибровки экран ввода пробы отображается в течение 180 секунд при вводе пробы. Если оставшегося времени меньше 150 секунд, раздастся предупреждающий звук. Если проба не введена (случай, когда проба введена, но прибор не обнаружил этого), то оставшегося времени 0 секунд, на экран выведется ошибка «Sample is not detected within limited time» («Образец не обнаружен в течение ограниченного времени») (см. код ошибки 123, раздел 14.2 руководства по эксплуатации анализатора GASTAT-Pro).

Ниже приведен пример нормального изображения при медленном введении образца.



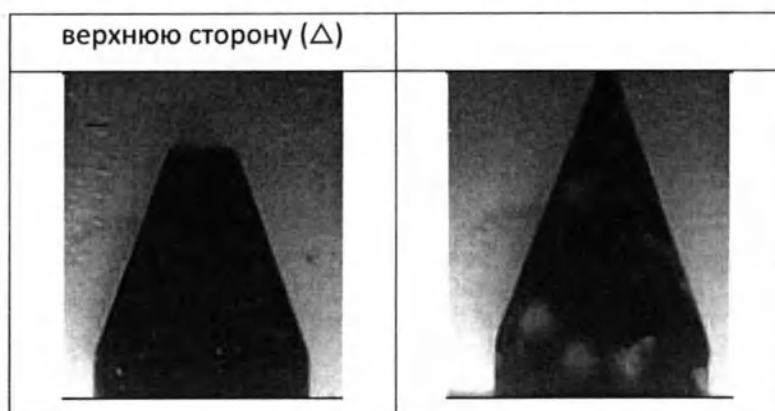
Когда образец заполнит область ввода пробы, начиная с нижней части и до кончика верхней стороны (Δ), при обнаружении образца издастся один звуковой сигнал.

<Плохое изображение ввода пробы>

Если изображение ввода пробы отображается как впрыск, повторите измерение пробы с новым сенсорным картриджем.

А. Образец не попадает на

В. С пузырьками воздуха

**Экран обнаружения пробы:**

Когда картриджи обнаруживают пробы требуемого объема, прибор издает один звуковой сигнал обнаружения пробы. Измерение образца начинается автоматически.

Для цветных проб таких как кровь (цельная кровь) вы увидите изображение во время вливания.

ШАГ 4 – ВЫВОД РЕЗУЛЬТАТОВ ИЗМЕРЕНИЯ

После измерения пробы на экране отображаются полученные результаты и распечатываются на бумаге.

Когда на экране результатов измерения появляется сообщение «Remove sensor card» («Удалить сенсорный картридж»), уберите картридж из устройства.

1. Уберите шприц/капилляр из картриджа, закройте крышку отходов перед утилизацией. Утилизируйте его надлежащим образом в соответствии с разделом 15 настоящего документа.



- Пожалуйста, не пытайтесь достать сенсорный картридж, пока не появится сообщение «Remove sensor card» («Удалить сенсорный картридж»). Картридж будет заблокирован до появления сообщения. Если вы все же достанете заблокированный картридж, то это может привести к неисправностям.

Пройденное время (сек.)

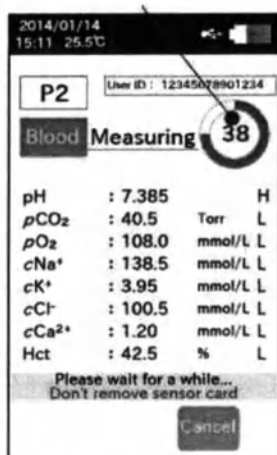


Рисунок 9-8. Экран измерений

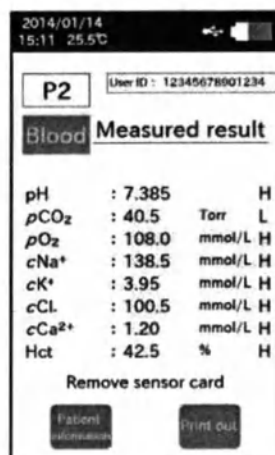


Рисунок 9-9. Экран с измеренными результатами и их печать

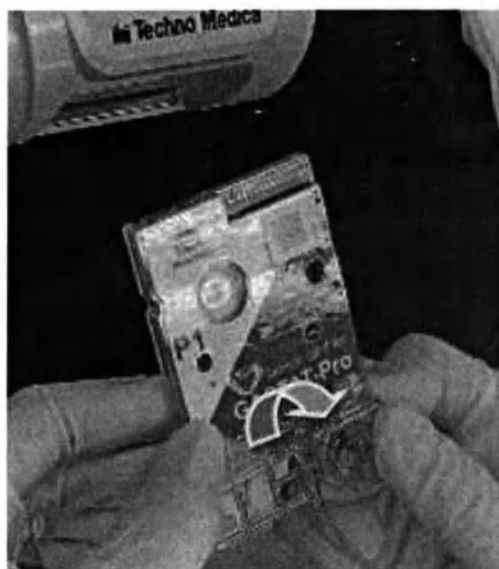


Рисунок 9-10. Крышка отходов

Экран измерений:

Устройство перемещает введенный образец на электродный датчик сенсорного картриджа, и начинаются измерения пробы. Измерение продолжается 40 ± 5 секунд. Пройденное время показано вверху справа на экране измерений.

Экран результатов измерений:

Результаты измерений одновременно сохраняются в память данных и распечатываются.



- Если устройство оставить включенным на некоторое время, внутри GASTAT-Pro температура повысится. Имейте в виду, что, если температура устройства превысит верхний предел разрешенной

температуры (32°C), измерение будет невозможно провести.

ПРИМЕЧАНИЕ

После измерения образца полученные результаты отображаются на экране и распечатываются. Если на экране результатов измерений появляется сообщение «Remove sensor card» («Удалить сенсорный картридж»), извлеките картридж из устройства. Уберите шприц/ капилляр из сенсорного картриджа и закройте крышку для отходов перед утилизацией. Утилизируйте картридж надлежащим образом в соответствии с разделом 15 настоящего документа.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если объем пробы небольшой, но измерение выполняется при нажатии кнопки «Analysis» («Анализ») или при наличии пузырька в вводимой пробе, сообщение "**** Air bubble ****" ("**** Пузырь воздуха ****") распечатается на бумаге (это не отобразится на экране результатов измерений). Если это сообщение распечатается, то на экране результатов измерений отобразятся референтные значения параметров.

10 Функциональные характеристики

Распределение диапазонов концентраций измеряемых веществ показан в таблице ниже и применим для требуемых для этого функциональных характеристиках.

Параметры	Низкая концентрация	Средняя концентрация	Высокая концентрация
pH	6.000 ≤ pH < 6.900	6.900 ≤ pH < 7.300	7.300 ≤ pH ≤ 8.000
pCO ₂ (мм рт.ст.)	5.0 ≤ pCO ₂ < 30.0	30.0 ≤ pCO ₂ < 100.0	100.0 ≤ pCO ₂ ≤ 250.0
pO ₂ (мм рт.ст.)	5.0 ≤ pO ₂ < 80.0	80.0 ≤ pO ₂ < 200.0	200.0 ≤ pO ₂ ≤ 720.0
cNa ⁺ (ммоль/л)	50.0 ≤ Na < 110.0	110.0 ≤ Na < 145.0	145.0 ≤ Na ≤ 200.0
cK ⁺ (ммоль/л)	1.00 ≤ K < 4.50	4.50 ≤ K < 7.50	7.50 ≤ K ≤ 12.00
cCa ⁺⁺ (ммоль/л)	0.25 ≤ Ca < 2.00	2.00 ≤ Ca < 3.00	3.00 ≤ Ca ≤ 5.00
cCl ⁻ (ммоль/л)	50.0 ≤ Cl < 120.0	120.0 ≤ Cl < 160.0	160.0 ≤ Cl ≤ 200.0
Hct (%)	10.0 ≤ Hct < 20.0	20.0 ≤ Hct < 50.0	50.0 ≤ Hct ≤ 70.0

10.1 Факторы, влияющие на результаты

10.1.1 Гематокрит



- Если значения электролитов отличаются от нормальных значений, то значение гематокрита будет отклоняться от фактического значения.
- Если в образцах крови размер клеток сильно отличаются от нормальных значений, то полученное значение гематокрита будет отклоняться от фактического значения.

10.1.2 Электролиты



Следующие причины вызывают аномально высокие и аномально низкие значения измеряемых электролитов:

Обращение с образцом

- Высокое значение калия (K^+) возникает под влиянием гемолиза во время забора крови.
- Аномально высокие значения натрия (Na^+) и калия (K^+) возникают из-за влияния антикоагулянтов и из-за неправильного отбора крови.
- Когда цельная кровь хранится в течение длительного времени, низкое значение натрия (Na^+) возникает из-за перехода в клетку крови при хранении в холодильнике, а высокое значение калия (K^+) возникает из-за миграции из клетки крови.
- Если есть движение кисти или предплечья непосредственно перед забором крови из предплечья, высокое значение калия (K^+) возникает из-за влияния движения предплечья.

Лечебные препараты

- Аномально высокое значение калия (K^+) возникает, в частности, под влиянием инфузии.
- При приеме терапевтического препарата происходит повышение и понижение содержания натрия (Na^+) и калия (K^+) в основном из-за функции почек.

Патология

- Высокая протеинемия, такая как миелома и триглицеридемия (ТГ) характеризуются низким содержанием натрия (Na^+).
- Лейкопения, гиперплазия тромбоцитов, внутрисосудистый гемолиз характеризуются высоким содержанием калия (K^+) из-за доступности клеток.

Другое

- Клинические решения, основанные на результатах измерений, должны всесторонне оцениваться лечащим врачом в сочетании с клиническими симптомами и результатами других анализов.

Интерферирующим веществом параметра рН является 20%-ый интралипид.

При добавлении интралипида 20%-го с концентрацией до 4% к рН (7.4) значимого изменения не обнаружено.

При добавлении катионов (Li^+ с концентрацией до 4 ммоль/л, K^+ с концентрацией до 12 ммоль/л, Na^+ с концентрацией до 180 ммоль/л, NH_4^+ с концентрацией до 1 ммоль/л, Ca^{2+} с концентрацией до 5 ммоль/л, Mg^{2+} с концентрацией до 5 ммоль/л) к катионам (sK^+ с концентрацией до 4 ммоль/л, sNa^+ с концентрацией до 150 ммоль/л, sCa^{2+} с концентрацией до 1,25 ммоль/л) и к аниону sCl^- с концентрацией до 110 ммоль/л значимых изменений не обнаружено.

При добавлении анионов (Br⁻ с концентрацией до 10 ммоль/л, I⁻ с концентрацией до 3 ммоль/л, ClO₄⁻ с концентрацией до 1.5 ммоль/л, HCO₃⁻) к аниону cCl⁻ с концентрацией до 110 ммоль/л значимых изменений не обнаружено.

При добавлении Лактата с концентрацией до 10 ммоль/л, ацетилсалициловой кислоты с концентрацией до 3 ммоль/л к аниону cCl⁻ с концентрацией до 110 ммоль/л значимых изменений не обнаружено.

При добавлении pH (7.6) к катионам (сK⁺ с концентрацией до 4 ммоль/л, сNa⁺ с концентрацией до 150 ммоль/л, сCa²⁺ с концентрацией до 1,25 ммоль/л) и к аниону cCl⁻ с концентрацией до 110 ммоль/л значимых изменений результатов не обнаружено.

При добавлении аниона [RN(CH₃)₂CH₂C₆H₅]⁻ с концентрацией до 7.5 мкг/мл к катионам (сK⁺ с концентрацией до 4 ммоль/л, сNa⁺ с концентрацией до 150 ммоль/л, сCa²⁺ с концентрацией до 1,25 ммоль/л) значимых изменений результатов не обнаружено.

10.2 Правильность

Абсолютное отклонение должно соответствовать требованиям, приведенным в следующей таблице:

№ п/п	Параметры	Абсолютное отклонение		
		Низкая концентрация	Средняя концентрация	Высокая концентрация
1	pH	±0.05	±0.05	±0.05
2	pCO ₂ (мм рт.ст.)	±7	±6	±5
3	pO ₂ (мм рт.ст.)	±12	±14	±16
4	cNa ⁺ (ммоль/л)	±5	±6	±7
5	cK ⁺ (ммоль/л)	±0,2	±0,3	±0,5
6	cCa ⁺⁺ (ммоль/л)	±0.25	±0.2	±0.15
7	cCl ⁻ (ммоль/л)	±5	±5	±7
8	Hct	±4,5	±4,5	±4,5

10.3 Прецизионность (воспроизводимость, повторяемость)

Коэффициент вариации (CV) должен соответствовать требованиям, приведенным в следующей таблице:

№ п/п	Параметры	Коэффициент вариации (CV), [%]		
		Низкая концентрация	Средняя концентрация	Высокая концентрация
1	pH	SD ≤ 0.10	SD ≤ 0.02	SD ≤ 0.10
2	pCO ₂	≤15.0	≤6.0	≤20.0
3	pO ₂	≤30	≤6.0	≤10.0
4	cNa ⁺	≤3.0	≤3.0	≤3.0
5	cK ⁺	≤4.0	≤4.0	≤5.0
6	cCl ⁻	≤3.0	≤3.0	≤3.0
7	cCa ²⁺	≤8.0	≤5.0	≤8.0
8	Hct	≤30.0	≤4.0	≤5.0

10.4 Точность

Относительное отклонение (B) должно соответствовать таблице ниже:

№ п/п	Параметры	Относительное отклонение (В) [%]		
		Низкая концентрация	Средняя концентрация	Высокая концентрация
1	pH	≤0.6	≤1.0	≤1.0
2	pCO ₂	≤25.0	≤15.0	≤40.0
3	pO ₂	≤70.0	≤40.0	≤10.0
4	cNa ⁺	≤3.0	≤3.0	≤3.0
5	cK ⁺	≤5.0	≤5.0	≤5.0
6	cCl ⁻	≤11.0	≤10.0	≤10.0
7	cCa ²⁺	≤6.0	≤5.0	≤8.0
8	Hct	≤20.0	≤10.0	≤10.0

10.5. Предел обнаружения и количественного определения

№ п/п	Параметры	Нижний предел	Верхний предел	Диапазон измерений
1	pCO ₂ (мм.рт.ст.)	5,0	250,0	5,0 – 250,0
2	pO ₂ (мм.рт.ст.)	5,0	720,0	5,0 – 720,0
3	cNa ⁺ (ммоль/л)	50,0	200,0	50,0 – 200,0
4	cK ⁺ (ммоль/л)	1,0	12,0	1,0 – 12,0
5	cCl ⁻ (ммоль/л)	50,0	200,0	50,0 – 200,0
6	cCa ²⁺ (ммоль/л)	0,25	5,0	0,25 – 5,0
7	pH	6,000	8,000	6,000 – 8,000
8	Hct (%)	10,0	75,0	10,0 – 75,0

10.6. Линейность

Коэффициент корреляции (r) должен быть ≥ 0,9

11 Контроль качества

Анализатор газов крови и электролитов GASTAT-Pro может измерить контроль качества (GASTROL-QC). См. руководство по эксплуатации анализатора газов крови и электролитов GASTAT-Pro для получения более подробной информации.

12 Упаковка и маркировка

12.1 Вторичная упаковка

Сенсорные картриджи поставляются в специальной картонной коробке (10 шт./уп.), которая является транспортной упаковкой и обеспечивает дополнительную защиту МИ при транспортировке (Рисунок 12-1). Упаковка обеспечивает защиту МИ от воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения.

Допускается использовать другие упаковочные средства, в том числе производимые на предприятии-изготовителе изделий, обладающие необходимой прочностью и обеспечивающие сохранность изделия при транспортировании и хранении.

Повреждение внешней транспортной тары может привести к порче МИ, в этом случае не следует использовать данное МИ до проведения тщательного осмотра.

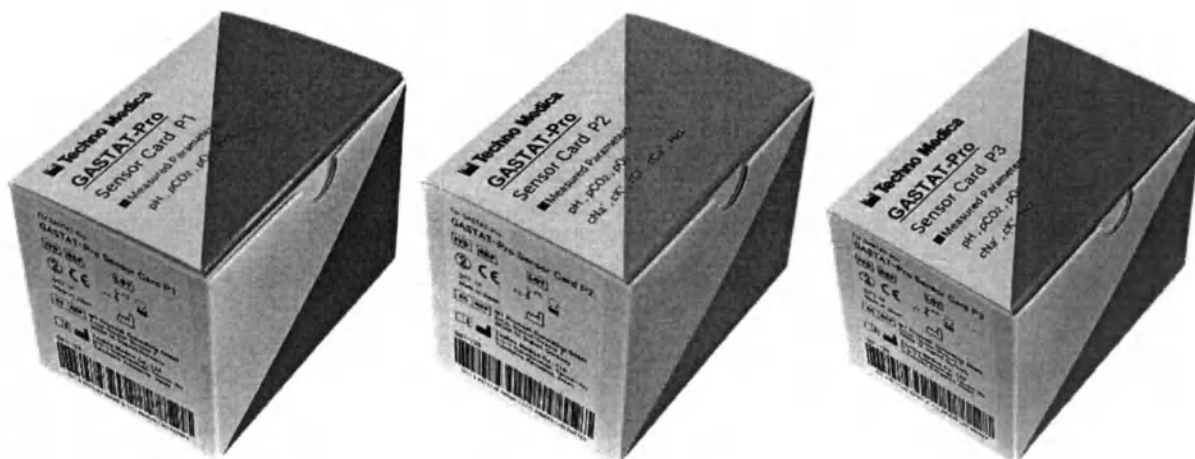


Рисунок 12-1. Пример транспортной упаковки сенсорных картриджей

Таблица 12-1. Габариты транспортной упаковки сенсорных картриджей GASTAT-Pro

	Габариты
Вторичная упаковка (Картонная коробка)	75 ± 5 (Ш) X 114 ± 5 (Д) X 83 ± 5 (В), мм

12.2 Маркировка вторичной упаковки

12.2.1 Маркировка вторичной упаковки на английском языке

Маркировка на картонной коробке на английском языке содержит наименование МИ, наименование производителя, адрес производителя, наименование и адрес уполномоченного представителя в Европейском сообществе, количество картриджей в коробке, страну производства и символы, перечисленные в Таблице 12-2.

Примеры маркировки картонной коробки на английском языке приведены на рисунке 12-2.



Рисунок 12-2. Макеты маркировок на английском языке

Таблица 12-2. Символы на маркировке картриджей

Символ	Значение
	Соответствие основным требованиям директивы ЕС
	Номер по каталогу
	Код партии
	Использовать до...
	Температурный диапазон
	Медицинское изделие для диагностики in vitro

	Запрет на повторное применение
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Обратитесь к инструкции по применению
	Штриховой код

Допускается нанесение сведений информационного и рекламного характера. Также может быть нанесена информация о соответствии российскому законодательству.

12.2.2 Маркировка вторичной упаковки на русском языке

Маркировка картонной коробки на русском языке содержит наименование МИ, № регистрационного удостоверения, логотип и наименование производителя, адрес производителя, наименование и контактные данные официального представителя в России и символы, перечисленные в Таблице 12-3.

Сенсорные картриджи GASTAT-Pro Sensor Card P1 для полуавтоматического анализатора газов крови и электролитов GASTAT-Pro



REF

LOT

Состав:
Сенсорные картриджи GASTAT-Pro
Sensor Card P1 – 10 шт./уп.
Инструкция по применению – 1 шт.



Techno Medica Co., Ltd.
5-5-1 Nakamachidai Tsuzuki-ku,
Yokohama, Kanagawa, Japan

Официальный представитель в России:
ООО «Медика Продакт»
614000, Пермский край, г. Пермь, ул. Газеты Звезда, д.27
+7 342 270-08-02
moscow@westmedica.com, perm@westmedica.com

МАССА НЕТТО ____ г





































Рисунок 12-3. Пример маркировки вторичной упаковки картриджей GASTAT-Pro Sensor Card P1 на русском языке

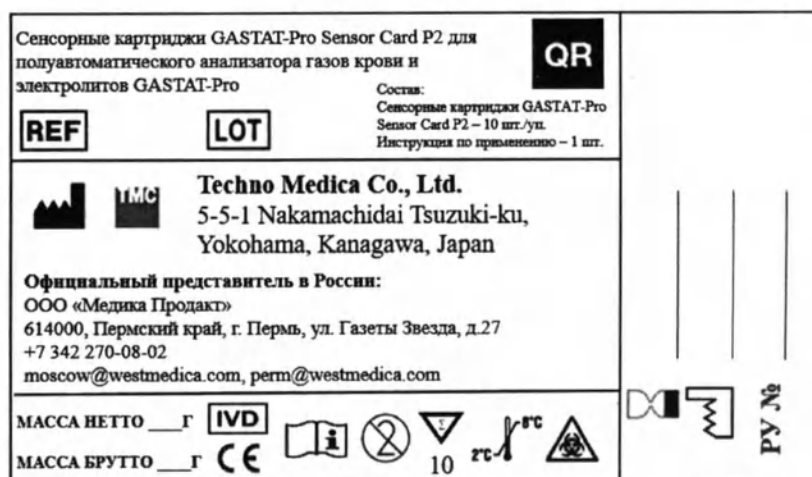


Рисунок 12-4. Пример маркировки вторичной упаковки картриджей GASTAT-Pro Sensor Card P2 на русском языке

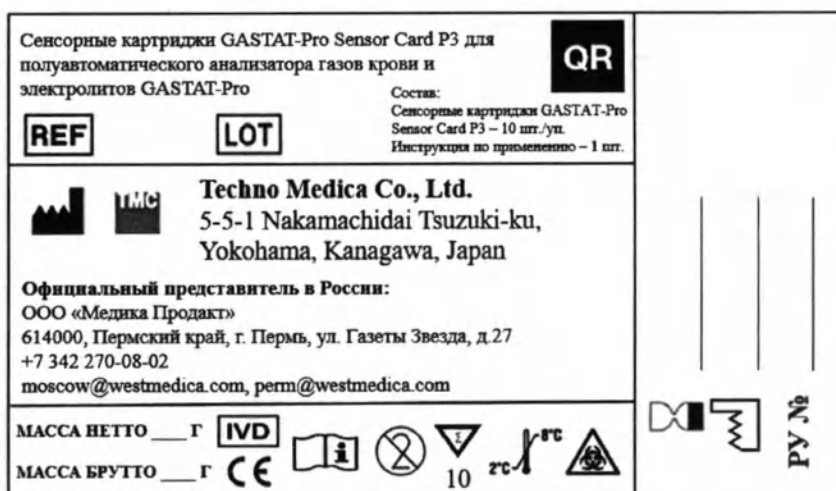


Рисунок 12-5. Пример маркировки вторичной упаковки картриджей GASTAT-Pro Sensor Card P3 на русском языке

Таблица 12-3. Символы на маркировке картриджей

Символ	Значение
	Соответствие основным требованиям директивы ЕС
	Номер по каталогу
	Код партии

	Использовать до...
	Температурный диапазон
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Запрет на повторное применение
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Обратитесь к инструкции по применению
	Место нанесения QR-кода
	Знак производителя
	Биологический риск
	Содержимого достаточно для проведения <n> тестов

Допускается нанесение сведений информационного и рекламного характера. Также может быть нанесена информация о соответствии российскому законодательству.

12.3 Первичная упаковка

Каждый сенсорный картридж GASTAT-Pro имеет свою индивидуальную первичную упаковку (алюминиевый пакет). Данная упаковка защищает МИ от воздействия ультрафиолетовых лучей и механических повреждений от рук человека, которые могут повлечь за собой неисправности, несовместимые с дальнейшим применением. Первичная упаковка предоставляет собой контроль нарушения целостности упаковки и максимально снижает риск, связанный с протечкой калибровочного геля. Пример первичной упаковки картриджа представлен ниже (Рисунок 12-6).



Рисунок 12-6. Пример первичной упаковки картриджей (алюминиевый пакет)

Таблица 12-4. Габариты упаковки сенсорного картриджа GASTAT-Pro

	Габариты
Первичная упаковка (Алюминиевый пакет)	82 ± 5 (Ш) X 112 ± 5 (Д) X 12 ± 1 (В), мм

12.4 Маркировка первичной упаковки

12.4.1 Маркировка первичной упаковки на английском языке

Маркировка на алюминиевом пакете составлена на английском языке и содержит наименование МИ, наименование производителя, адрес производителя, наименование и адрес уполномоченного представителя в Европейском сообществе, количество картриджей в упаковке и символы, перечисленные в Таблице 12-5.

Примеры маркировки первичных упаковок картриджей на английском языке представлены на рисунке 12-7.

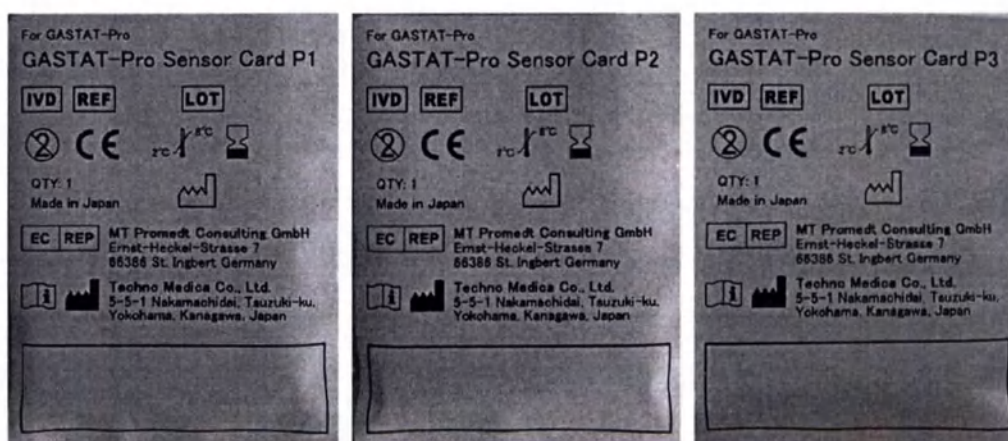
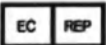


Рисунок 12-7. Примеры маркировки первичной упаковки сенсорных картриджей GASTAT-Pro Sensor Card P1, GASTAT-Pro Sensor Card P2, GASTAT-Pro Sensor Card P3 на английском языке

Таблица 12-5. Символы на маркировке картриджей

Символ	Значение
	Соответствие основным требованиям директивы ЕС
	Номер по каталогу
	Код партии
	Использовать до...
	Температурный диапазон
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Запрет на повторное применение
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Обратитесь к инструкции по применению

Допускается нанесение сведений информационного и рекламного характера. Также может быть нанесена информация о соответствии российскому законодательству.

12.5 Маркировка картриджей

Непосредственно на картриджах наклеены этикетки соответствующего каждому из типов (P1, P2 и P3) цвета. На этикетках содержится наименование сенсорного картриджа, тип картриджа, перечень измеряемых параметров, индивидуальный QR-код, знак биологической опасности и надпись «Insert direction» («Направление установки»). Данные

маркировки наносятся типографским способом, обеспечивающим их читаемость и сохранность (стойкость) при хранении, перевозке, реализации и использовании изделия по назначению.

Примеры маркировок картриджей на английском языке показаны ниже на Рисунке 12-8.



Рисунок 12-8. Примеры маркировок сенсорных картриджей GASTAT-Pro

13 Срок годности. Условия хранения

Пожалуйста, обращайтесь с сенсорными картриджами осторожно. Избегайте попадания прямых солнечных лучей и мест рядом с кондиционерами, храните в помещении с постоянной температурой.

Срок годности – 12 месяцев с даты изготовления при температуре от 2-8 °C. При температуре 9-30 °C срок годности составляет 2 месяца (в первичной упаковке).

Срок годности, указанный на упаковке, не должен быть превышен. Срок годности для всех типов картриджей одинаковый.

Сенсорные картриджи не хранятся после вскрытия первичной упаковки.



Использование сенсорного картриджа возможно в течение 2 месяцев после того, как он будет находиться в среде при температуре 9 – 30 °C. Через 2 месяца наступившие ухудшения могут повлиять на измерения. Не охлаждайте картридж после того, как он будет возвращен к комнатной температуре. Ухудшение также может повлиять на измерения. Картридж запрещается замораживать. Замерзание может привести к разрыву пакета калибровочной жидкости или

повлиять на результаты измерений. Если он замерзнет, не используйте его, даже если он разморозился.

14 Стабильность

Стабильность при хранении. Сенсорные картриджи следует хранить в холодильной камере в закрытой оригинальной упаковке при температуре от +2 до +8°C. При соблюдении условий хранения картриджи сохраняют свою стабильность до истечения срока годности. Загружайте картриджи в анализатор сразу после вскрытия упаковки. Хранение картриджей при температуре от +2 °C до +8 °C должно осуществляться в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры. Сенсорные картриджи, хранившиеся с нарушением регламентированного режима, применению не подлежат.

Стабильность при транспортировке. Транспортирование сенсорных картриджей осуществляется любым видом транспорта, обеспечивающим их сохранность от механических и климатических повреждений в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта. Рекомендуемая температура транспортирования: от +2° до +8°C, влажность: от 20 до 80 % относительной влажности, без конденсата. Сенсорный картридж должен транспортироваться в оригинальной упаковке. Сенсорные картриджи, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

15 Утилизация



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Использованные сенсорные картриджи могут содержать биологически опасные материалы и должны утилизироваться соответствующим образом!

Детали и компоненты МИ при условии соблюдения данного руководства пользователя после окончания срока службы не представляют опасности для жизни, здоровья людей и окружающей среды.

Утилизацию проб крови и использованных сенсорных картриджей следует выполнять в соответствии с правилами, установленными законодательством РФ для биологических отходов. После использования картриджи считаются потенциально заражёнными

медицинскими отходами, которые собирают и утилизируют, применяя все специальные меры предосторожности для недопущения заражения в соответствии СанПиН 2.1.3684-21. Сенсорные картриджи и отходы должны утилизироваться в соответствии с требованиями лаборатории и СанПиН 2.1.3684-21, для класса Б.

Упаковка подлежит уничтожению в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы, относящиеся к классу А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТКО). Отходы следует утилизировать через организации, имеющие лицензию на этот вид деятельности.

16 Стерилизация

Сенсорные картриджи не являются стерильными медицинскими изделием, они упакованы в специальный алюминиевый пакет, который защищает от загрязнения из окружающей среды. Стерилизация картриджей перед использованием не требуется.

17 Транспортировка

Транспортирование сенсорных картриджей осуществляется любым видом транспорта, обеспечивающим их сохранность от механических и климатических повреждений в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

Рекомендуемый температурный режим транспортировки:

- Температура: от +2° до +8°С.

Сенсорный картридж должен транспортироваться в оригинальной упаковке.

Для соблюдения температурных условий транспортировка изделий должна осуществляться в термоконтейнерах одноразового пользования, содержащих хладоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматически поддерживаемой температурой, или в авторефрижераторах с использованием термоиндикаторов, в зависимости от наличия оборудования у транспортной компании.

18 Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует соответствие характеристик медицинского изделия заявленным в эксплуатационной документации при условии применения изделия в соответствии с руководством по эксплуатации «Сенсорные картриджи для



полуавтоматического анализатора газов крови и электролитов GASTAT-Pro, в различных вариантах исполнения».

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

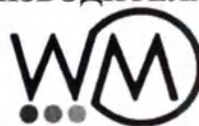
19 Контактная информация

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ



«Techno Medica Co., Ltd.», Japan
5-5-1 Nakamachidai Tsuzuki-ku,
Yokohama, Kanagawa, JAPAN
Тел: +81-45-948-1967
Факс: +81-45-948-1962
E-mail: overseas@technomedica.co.jp

ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РФ



ООО «Медика Продакт»
614000, Пермский край, г. Пермь, ул. Газеты
Звезда, д. 27
Тел.: +7 (342) 270-08-02
Факс: +7 (342) 270-08-02
moscow@westmedica.com
perm@westmedica.com

Registration No. 151, 2024

NOTARIAL CERTIFICATE

I, the undersigned Notary, do hereby certify that Mr. Hiroshi Seo, an agent of Mr. Masatomo Saneyoshi, CEO, of Techno Medica Co., Ltd., who has been authorized to sign the attached document, has stated in my very presence that said Masatomo Saneyoshi acknowledged himself to have signed the attached document, and that his signature is genuine and authentic.

Dated this 10th day of April, 2024



NOTARY

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Hitomi Akiyama". The signature is written in a cursive style and is positioned over a horizontal line.

AKIYAMA Hitomi

6-52, Honcho, Naka-Ku, Yokohama, Kanagawa,

Attached to the Yokohama District Legal Affairs Bureau.

Инструкция по применению	Сенсорный картридж GASTAT-Pro	Стр. 1
--------------------------	----------------------------------	--------

Квадратная печать: Печать нотариуса Акияма Хитоми

УТВЕРЖДАЮ

Президент

(должность)

Масатомо Санэёси

(ФИО)

«Техно Медика Ко., Лтд.»

/подпись/

(подпись)

Круглая печать: Техно Медика Ко., Лтд.

М.П.

05.04.2024 г.

Овальная печать:

АКИЯМА Хитоми

ИОКОГАМА, ЯПОНИЯ

НОТАРИУС

Инструкция по применению

Сенсорные картриджи для полуавтоматического анализатора газов крови и электролитов GASTAT-Pro, в различных вариантах исполнения

/Логотип Техно Медика/

Техно Медика Ко., Лтд.

5-5-1 Накамачидай, район Цузуки,

г. Иокогама, префектура Канагава, Япония

Стр. 2-47

/Текст на русском языке/

Зарегистрировано за № 151 в 2024 г.

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Я, нижеподписавшийся нотариус, настоящим свидетельствую, что Хироси Сэо, представитель Масатомо Санэёси, президента компании Техно Медика Ко., Лтд., уполномоченного на подписание приложенного документа, заявил в моем присутствии, что вышеуказанный Масатомо Санэёси подтвердил собственноручно, что это он подписал приложенный документ, и что его подпись является подлинной и действительной.

Дата: 10 апреля 2024 г.

Овальная печать:
АКИЯМА Хитоми
ИОКОГАМА, ЯПОНИЯ
НОТАРИУС

НОТАРИУС /подпись/
АКИЯМА Хитоми

6-52, Хонтё, Нака-ку, Иокогама, Канагава
при Бюро по правовым вопросам района Иокогама

Квадратная печать: Печать нотариуса Акияма Хитоми



Переводчик

Кочелева Евгения Николаевна

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать пятого июля две тысячи двадцать четвертого года.

Я, **Аркадьев Сергей Александрович**, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика **Кочелевой Евгении Николаевны**.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.



Зарегистрировано в реестре: № 77/32-н/77-2024- *5-714*

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

С. А. Аркадьев

Всего прошито и пронумеровано
на 27 листах
Нотариус _____