

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会
中国国际商会

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

中国国际贸易促进委员会 中国国际商会

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

证明书

CERTIFICATE



号码 No. 241100B0/H29066

兹证明：在所附文件上的广州万孚生物技术股份有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of GUANGZHOU WONDFO BIOTECH CO., LTD. on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade



签证员：

Authorized
Official:

Chen Yao

日期：2024年07月18日

(Date: Jul. 18, 2024)

查询网址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

Согласовано/APPROVED

Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd. / (Гуанчжоу Вондфо Байотек Ко, Лтд)

Organization / Организация

No.8 Lizhishan Road, Science City, Huangpu District, 510663, Guangzhou, P.R. China / № 8 ул. Личжишань, Научный городок, район Хуанпу, 510663, Гуанчжоу, КНР

Address / Адрес

Regulatory Affairs Manager / Менеджер по регистрации

Occupation / Должность

Mia Jiang / Мия Цзян

Surname, Name / Фамилия, Имя

Date 15.05.2024 / Дата 15.05.2024

Mia Jiang

Signature / Подпись

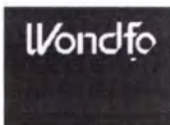


Инструкция по применению

на медицинское изделие для диагностики in vitro

«Карtridge с реагентами для анализатора кислотно-щелочного и газового состава крови Ucare-6000 для диагностики in vitro»

2024



Данная информация применима к следующим каталожным номерам и комбинациям:

Каталожный номер.	Количество тестов	Измерительный параметр
W795P0001	300	pH/ pCO ₂ / pO ₂ / K ⁺ / Na ⁺ / Cl ⁻ /Ca ²⁺ /Hct /
W795P0002	150	Glu/ Lac

Наименование изделия

Картридж с реагентами для анализатора кислотно-щелочного и газового состава крови Ucare-6000 для диагностики in vitro (далее по тексту – картридж с реагентами, изделие, медицинское изделие)

Варианты исполнения

Картридж с реагентами для анализатора кислотно-щелочного и газового состава крови Ucare-6000 для диагностики in vitro, в вариантах исполнения:

1. Картридж с реагентами для анализатора кислотно-щелочного и газового состава крови Ucare-6000 для диагностики in vitro, 150 тестов, в составе:

- Картридж с реагентами, в герметичном пакете с влагопоглотителем – 1 шт.;
- Пробоотборник – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.;

2. Картридж с реагентами для анализатора кислотно-щелочного и газового состава крови Ucare-6000 для диагностики in vitro, 300 тестов, в составе:

- Картридж с реагентами, в герметичном пакете с влагопоглотителем – 1 шт.;
- Пробоотборник – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.;

Назначение медицинского изделия

Картридж с реагентами предназначен для количественного определения параметров уровня pH, парциального давления двуокси углерода (pCO₂), парциального давления кислорода (pO₂), ионов натрия (Na⁺), ионов калия (K⁺), ионов кальция (Ca²⁺), ионов хлора (Cl⁻), глюкозы (Glu), лактата (Lac) и гематокрита (Hct) в пробах артериальной, венозной и капиллярной крови человека с антикоагулянтами (Литий-гепарин и Кальций стабилизированный литий-гепарин) методом прямой потенциометрии, с помощью анализатора кислотно-щелочного и газового состава крови Ucare-6000 для диагностики in vitro. Является вспомогательным средством в диагностике in vitro.

Популяционные и демографические аспекты применения изделия: Ограничения применения изделия, связанные с популяционными и демографическими аспектами, отсутствуют.

Показания, противопоказания и побочные явления

Показания к применению: Изделие следует применять для количественного определения параметров уровня pH, парциального давления двуокиси углерода ($p\text{CO}_2$), парциального давления кислорода ($p\text{O}_2$), ионов натрия (Na^+), ионов калия (K^+), ионов кальция (Ca^{2+}), ионов хлора (Cl^-), глюкозы (Glu), лактата (Lac) и гематокрита (Hct) в пробах артериальной, венозной и капиллярной крови человека с антикоагулянтами (Литий-гепарин и Кальций стабилизированный литий-гепарин).

Противопоказания и побочные явления: отсутствуют для данного типа изделий.

Потенциальный пользователь

Изделие предназначено для медицинских работников; врачей или лаборантов; сотрудников, прошедших подготовку в Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd. или у уполномоченного представителя производителя Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd

Принцип метода

Принцип действия картриджа с реагентами основан на электрохимических методах измерения. Для количественного определения аналитов используется 3 электрохимических метода.

Потенциометрия: Потенциал сенсорной цепи регистрируется с помощью вольтметра и связывается с концентрацией образца, при помощи уравнения Нернста. Потенциометрический принцип измерения применяется для количественного измерения параметров уровня pH, парциального давления двуокиси углерода ($p\text{CO}_2$), ионов натрия (Na^+), ионов калия (K^+), ионов кальция (Ca^{2+}), ионов хлора (Cl^-).

Амперометрия: Величина электрического тока, протекающего через цепь датчиков, пропорциональна концентрации окисляемого или восстанавливаемого вещества на одном из электродов цепи. Амперометрический принцип измерения применяется для количественного измерения парциального давления кислорода ($p\text{O}_2$), глюкозы (Glu) и лактата (Lac).

Кондуктометрия: Кондуктометрический принцип измерения применяется для количественного измерения гематокрита (Hct). Поскольку содержание Hct в образце пропорционально электрическому сопротивлению между двумя электродами, Hct может быть рассчитан путем измерения электрического сопротивления.

Меры предосторожности

1. Картридж с реагентами предназначен только для диагностики *in vitro*
2. Не допускайте прямого контакта рук с электродной частью картриджа с реагентами.
3. Не заменяйте картридж с реагентами, если анализатор выключен.
4. Каждый картридж с реагентами может быть установлен только один раз, после замены картриджа с реагентами будет недействительным. Если анализатор не выдает сообщений о необходимости замены картриджа с реагентами, будьте внимательны при замене картриджа с реагентами.
5. Пожалуйста, используйте картридж с реагентами в течение срока годности и применяйте его в соответствии с инструкцией по применению.

6. Не используйте картридж с реагентами, если упаковка повреждена или есть следы утечки жидкости.

7. Убедитесь, что картридж с реагентами правильно установлен в камеру анализатора Ucare-6000, а также проверьте, что клапан картриджа с реагентами находится в правильном положении перед установкой.

8. Утилизация всех использованных образцов и материалов для тестирования должна осуществляться в соответствии с местными правилами и процедурами.

9. В случае ухудшения аналитических характеристик изделия при соблюдении условий хранения, транспортировки и эксплуатации, а также соблюдении инструкций по эксплуатации просим Вас обратиться к производителю или уполномоченному представителю производителя на территории Российской Федерации.

Описание изделия

Картридж для реагентов представляет собой пластиковый бокс, в состав которого входят: калибровочные растворы, контрольные растворы, раствор электрода сравнения, отсек для отходов и карточка электрода. Калибровочные и контрольные растворы содержат растворы хлорида натрия (NaCl), хлорида калия (KCl), хлорид кальция (CaCl_2), бикарбонат натрия (Na_2CO_3), глюкозы (Glu) и лактата (Lac). Раствор электрода сравнения состоит из раствора хлорида калия (KCl). Контрольный материал для гематокрита (Hct) содержит раствор хлорида натрия (NaCl). Карточка электрода состоит из пластиковой карты и сенсора. Сенсор состоит из ионофоров калия, натрия, кальция, водорода, глюкозооксидазы и лактат-оксидазы, расположенные на сенсоре карточки электрода. Картридж с реагентами поставляется в фольгированной, герметичной упаковке с влагопоглотителем.

Примечание:

1. Компоненты картриджа с реагентами из разных партий не могут быть взаимозаменяемы.
2. Присвоенное значение калибровочного раствора и целевое значение контрольного раствора для каждой партии должны соответствовать фактическому значению.

Оборудование и материалы, необходимые для работы, и не входящие в комплект поставки.

1. Анализатор кислотно-щелочного и газового состава крови Ucare-6000 для диагностики in vitro, производства компании Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd, Китайская Народная Республика, регистрационное удостоверение № ____/____ от ____.

2. Набор контрольных материалов для анализатора кислотно-щелочного и газового состава крови Ucare-6000 для диагностики in vitro, производства компании Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd, Китайская Народная Республика, регистрационное удостоверение № ____/____ от ____.

Тип образца. Отбор и стабильность образца

Тип образца: Образцы артериальной, венозной и капиллярной крови человека с антикоагулянтами (Литий-гепарин и кальций стабилизированный литий-гепарин).

Для измерения параметров уровня pH, парциального давления двуокиси углерода (pCO_2), парциального давления кислорода (pO_2), ионов натрия (Na^+), ионов калия (K^+), ионов кальция (Ca^{2+}), ионов хлора (Cl^-), глюкозы (Glu), лактата (Lac) следует использовать образцы артериальной, венозной и капиллярной крови человека с антикоагулянтами (литий гепарин и кальций стабилизированный литий-гепарин).

Для измерения гематокрита следует использовать образцы артериальной или венозной крови с антикоагулянтами (Литий-гепарин)

Рекомендуется использовать образец артериальной крови человека, собранный с помощью гепариновой иглы для анализа крови или гепаринового шприца (1 мл или 2,5 мл).

Примечания:

1. Отбор проб с помощью иглы для газов крови: сразу после отбора пробы вставьте кончик иглы в специальный гелевый колпачок и осторожно поверните иглу для газов крови, чтобы полностью смешать кровь и антикоагулянт; Отбор проб с помощью шприца: сразу после отбора проб – вставьте кончик иглы в стерильную резиновую пробку и осторожно поверните шприц, чтобы полностью смешать кровь и антикоагулянт.

2. **Условия хранения и срок хранения образца:** Образец должен быть измерен сразу после отбора при комнатной температуре ($15\sim 25^\circ C$); если образец не может быть проверен сразу, то его можно хранить при температуре $2\sim 8^\circ C$ в запечатанном виде в течение 30 минут. Для сбора образцов рекомендуется использовать, например, гепариновую иглу для анализа крови или гепариновый шприц (1 мл или 2,5 мл).

Установка картриджа с реагентами в анализатор

1. Проверьте срок годности картриджа с реагентами, указанный на маркировке потребительской упаковки.
2. Достаньте картридж с реагентами из потребительской упаковки. Если изделие хранилось в холодильнике, то перед использованием выдержите картридж с реагентами при комнатной температуре ($15 \sim 25^\circ C$), в течении 12 часов.
3. Вскройте фольгированную упаковку и извлеките картридж с реагентами.
4. Откройте фиксатор на декоративной крышке картриджа с реагентами и снимите ее.
5. Нажмите на кнопку переключения отсека для картриджа с реагентами на анализаторе Usage-6000, чтобы открыть дверцу отсека.
6. Вставьте новый картридж с реагентами и закройте дверцу отсека.
7. Повторно нажмите на кнопку переключения отсека для картриджа с реагентами на анализаторе, чтобы заблокировать дверцу отсека.
8. После блокировки дверцы система автоматически считывает информацию с картриджа с реагентами. Если системе удалось считать информацию с картриджа с реагентами, то она

выдает сообщение об успешной замене, после чего самостоятельно запускает предварительный нагрев картриджа.

9. Если системе не удастся считать информацию с картриджа с реагентами, то она выдаст сообщение о неудачной замене и необходимости повторно заменить картридж с реагентами.

10. После завершения вышеуказанной процедуры анализатор отобразит информацию о картридже с реагентами.

Примечание:

1. Картридж с реагентами может быть установлен только 1 раз, после замены картридж с реагентами становится непригодным к дальнейшему применению.

2. Анализатор выдаст сообщение о непригодности картриджа с реагентами в следующих случаях:

- Срок годности картриджа с реагентами истек.
- Анализатор выдает сообщение о том, что оставшиеся дни использования картриджа с реагентами составляют 0 дней, что означает, что срок службы картриджа после установки в 30 дней истек.
- Доступное количество тестов 0.
- Пользователь установил неправильную дату, которая по системному времени раньше даты изготовления картриджа с реагентами.

Процедура тестирования

1. Перед тестированием убедитесь, что картридж с реагентами находится в состоянии "бездействия".

2. Используйте картридж с реагентами для проведения испытаний, где карта электродов картриджа с реагентами используется для определения параметров измерения, а пакет эталонного раствора - для обеспечения потенциала стабилизации эталонного электрода.

3. Переверните устройство для сбора крови несколько раз и разотрите его между ладонями, чтобы полностью перемешать образец, затем вставьте устройство для сбора крови горизонтально в инъекционный порт.

Примечание:

1. Перед проведением анализа на pH/pCO₂/pO₂ убедитесь, что в образце пациента нет пузырьков воздуха. Произведите повторный забор образца пациента, если в старом образце появились пузырьки воздуха.

2. Если для сбора образца используется шприц, то при использовании шприца объемом 1 мл следует набрать не менее 400 мкл образца, а при использовании шприца объемом 2,5 мл - не менее 800 мкл. Отбросьте первые две капли образца и снимите иглу шприца, затем вставьте шприц горизонтально в инъекционный порт.

3. Если для сбора образца используется капиллярная трубка, то следует набрать не менее 90 мкл образца. Поместите адаптер капиллярной трубки в инъекционный порт, затем вставьте капиллярную трубку в адаптер в горизонтальном положении.

4. Когда анализатор выполняет калибровку, сначала он извлекает не менее 475 мкл калибровочного раствора уровня II в зону тестирования, не менее 145 мкл эталонного раствора в эталонный канал и после чего сливает отработанный раствор. Затем извлекает не менее 485 мкл калибровочного раствора уровня I для промывки, после чего анализатор автоматически отображает результаты калибровки.

5. Когда анализатор проводит тестирование образца, он извлекает образец в зону тестирования, если для инъекции используется шприц, анализатор извлекает не менее 230

мкл образца в зону тестирования; если для инъекции используется капиллярная трубка, анализатор извлекает не менее 90 мкл образца в зону тестирования. Одновременно анализатор вводит не менее 145 мкл эталонного раствора в эталонный канал. По окончании тестирования анализатор автоматически сливает отработанный раствор, затем извлекает не менее 485 мкл калибровочного раствора уровня I для промывки зоны тестирования.

6. Когда анализатор приступает к анализу образца, информацию о пациенте и прочую информацию можно редактировать в соответствии с подсказками анализатора.

7. Время проведения анализа составляет 80 секунд. После того как анализатор закончит анализ, он автоматически выведет результаты на экран и распечатает их.

8. Отработанные растворы и проанализированные образцы хранятся в контейнере для отработанного раствора в картридже с реагентами. Отработанные растворы и проанализированные образцы должны быть утилизированы как медицинские отходы.

Пожалуйста, обратитесь к руководству пользователя автоматического анализатора газов крови для получения полной инструкции по его применению.

Калибровка

Калибровка системы выполняется с помощью калибровочных растворов в картридже с реагентами. Анализатор будет выполнять калибровку автоматически в следующих ситуациях:

1. Анализатор выполнит калибровку автоматически после замены картриджа с реагентами.

2. Анализатор будет выполнять калибровку автоматически в начале каждого теста.

3. Анализатор будет выполнять калибровку автоматически, когда он простаивает, в зависимости от времени использования картриджа с реагентами.

Ниже приведена информация о периодичности автоматической калибровки:

Время использования картриджа с реагентами (подсчитывается после предварительного нагрева)	Периодичность автоматической калибровки
30~50 минут	Раз в 20 минут
50~80 минут	Раз в 30 минут
80 минут ~ 2 часа	Раз в 40 минут
2 часа ~ 8 часов	Раз в 1 ч
8 часов ~ 20 часов	Раз в 2 ч
20 часов ~ 40 часов	Раз в 3 ч
Более 40 часов	Раз в 4 ч

Контроль качества

Для обеспечения нормальной работы анализатора и картриджа с реагентами, а также достоверности результатов тестирования необходим контроль качества. Система будет проводить входной контроль качества автоматически, используя раствор для контроля качества, входящий в состав картриджа с реагентами. Дополнительно пользователь можете приобрести медицинское изделие “Набор контрольных материалов для анализатора кислотно-щелочного и газового состава крови Ucare-6000 для диагностики in vitro”, производимый компанией Wondfo, для внешнего контроля качества.

Анализатор будет выполнять входной контроль качества автоматически в следующих ситуациях:

1. Когда анализатор используется впервые.
2. Используется новый картридж с реагентами.
3. Периодичность входного контроля качества. Каждая больница может самостоятельно определять периодичность проведения входного контроля качества. Подробные настройки см. в разделе "Анализ контроля качества" в руководстве пользователя автоматического анализатора газов крови.

Внешний контроль качества рекомендуется в следующих случаях:

1. Когда анализатор используется впервые.
2. Используется новый картридж с реагентами.
3. Когда есть сомнения в результатах теста

Референтные интервалы

Параметр	Единица измерения	Минимальное значение референтного интервала	Максимальное значение референтного интервала
pH	/	7.35	7.45
pCO ₂	мм рт. ст.	35.0	45.0
	кПа	4.67	6
pO ₂	мм рт. ст.	83	108
	кПа	11.039	14.364
Na ⁺	ммоль/л	136	146
K ⁺	ммоль/л	3.4	4.5
Cl ⁻	ммоль/л	98	106
Ca ²⁺	ммоль/л	1.15	1.29
Hct	%	Мужчины: 42 Женщины: 37	Мужчины: 49 Женщины: 43
Glu	ммоль/л	3.9	5.8
Lac	ммоль/л	0.5	1.6

Примечание:

1. Было протестировано 250 испытуемых, представляющих собой здоровые группы в возрасте от 5 до 72 лет. После статистики диаграммы рассеяния данных измерений референтные интервалы картриджа с реагентами можно определить, как показано в таблице выше;

2. Вышеуказанный референтный интервал установлен только для образцов клинических испытаний в местном регионе. В связи с географическими, этническими, гендерными и возрастными различиями, рекомендуется, чтобы каждая лаборатория устанавливала свои собственные референтный интервалы.

Интерпретация результатов исследований

Информация в данном разделе приведена исключительно в виде справочной информации. При постановке диагноза лечащий врач не должен руководствоваться только результатами анализа. Необходимо всесторонне оценивать картину заболевания пациента.

Показатель	Клиническое значение	Концентрация	Клиническая справка
pH	Показатель, позволяющий судить о нарушении кислотно-основного состояния	<7.35	Декомпенсированный ацидоз, с ацидемией.
		>7.45	Декомпенсированный алкалоз, с алкаемией.
pCO ₂	Показатель, позволяющий судить о нарушении кислотно-основного состояния дыхательных путей	>45 мм рт. ст.	Респираторный ацидоз
		<35 мм рт. ст.	Респираторный алкалоз
pO ₂	Показатель, позволяющий судить о наличии гипоксии и степень гипоксии	60~80 мм рт.ст.	Легкая гипоксия
		40~60 мм рт.ст.	Умеренная гипоксия
		< 40 мм рт. ст.	Тяжелая гипоксия
pCO ₂ pO ₂	По совокупности этих двух пунктов можно судить о типе и степени дыхательной недостаточности	pO ₂ < 60 мм рт. ст., pCO ₂ ≤ нормы	Дыхательная недостаточность I типа
		pO ₂ < 60 мм рт. ст., pCO ₂ > 50 мм рт. ст.	Дыхательная недостаточность II типа
Na ⁺	Для контроля баланса электролитов	>146 ммоль/л	Сопровождается высоким осмотическим давлением крови, указывает на гипернатриемию
		<136 ммоль/л	Гипонатриемия
K ⁺	Для контроля баланса электролитов	> 5,5 ммоль/л	Гиперкалиемия
		3,0~3,4 ммоль/л	Легкая гипокалиемия
		2,5~3,0 ммоль/л	Умеренная гипокалиемия
		<2,5 ммоль/л	Тяжелая гипокалиемия
Cl ⁻	Для контроля баланса электролитов	>106 ммоль/л	Гиперхлоремия
		<98 ммоль/л	Гипохлоремия
Ca ²⁺	Для контроля баланса электролитов	>1,29 ммоль/л	Гиперкальциемия
		<1,15 ммоль/л	Гипокальциемия
Hct	Для диагностики гемоконцентрации или анемии и определения необходимости вливания жидкости в организм пациента.	>50%	Гемоконцентрация
		>60%	Абсолютное повышение Hct по различным причинам, например, при полицитемии vera
		Снижение гемоглобина	Снижение Hct не обязательно прямо пропорционально снижению эритроцитов. Поэтому он имеет справочное значение только при сочетании результатов эритроцитов, гемоглобина и гематокрита.
		<2,8 ммоль/л	Гипогликемия

Показатель	Клиническое значение	Концентрация	Клиническая справка
Glu	Для оценки функции обмена глюкозы в крови (измерение уровня глюкозы в крови натощак)	2,8 ~ 3,9 ммоль/л	снижение уровня глюкозы в крови
		>7,0 ммоль/л	Гипергликемия
Lac	Служит маркером критического дисбаланса между потребностью тканей в кислороде и его доставкой	≥ 2 ммоль/л	Гиперлактическая ацидемия
		> 5 ммоль/л	Сопровождается ацидемией (pH артериальной крови <7,35), это указывает на молочнокислый ацидоз
		> 10 ммоль/л	Уровень смертности может достигать 83%.

Примечание:

1. Биохимические показатели и анализ газов крови являются многофакторными и сложными, врач должен всесторонне оценивать результаты;
2. При получении аномальных результатов теста проверьте каждый элемент системы обнаружения, например, тест-карту, образец для тестирования, блок анализатора и т.д. При необходимости может потребоваться повторное тестирование.

Метрологическая прослеживаемость

Метрологическая прослеживаемость значений калибровочного раствора и раствора контроля качества может быть прослежена до международного/национального стандартного эталонного материала или международной стандартной эталонной процедуры измерения. Показатели pH, pCO₂, pO₂, Lac, Ca²⁺ прослеживаются до системы анализа газов крови Radiometer ABL 800 FLEX. Показатели Na⁺, K⁺, Cl⁻ были метрологически прослежены до национального стандарта (серийный номер: 360018). Показатель Glu был метрологически прослежен до национального стандарта (серийный номер: 110833)

Ограничения метода

1. Результаты должны быть интерпретированы врачом вместе с клиническими данными и результатами других лабораторных исследований.
2. Следующие интерференты в указанных концентрациях не влияют на результаты теста:

Аналит	Интерферент	Концентрация
Na ⁺ , Ca ²⁺	бромид	< 37,5 ммоль/л
Cl ⁻	бромид	< 3,2 ммоль/л
Cl ⁻	салицилат	< 1,06 ммоль/л
Glu, Lac	витамин C	< 2 ммоль/л
Glu, Lac	мочевина	< 84 ммоль/л

3. На результат теста pH/pCO₂/pO₂ значительно влияет воздух, поэтому пользователи должны извлекать образец медленно, чтобы избежать появления пузырьков воздуха.
4. Пациент должен поддерживать стабильное дыхание до и после взятия образца.
5. Если состояние пациента позволяет, то за 30 минут до взятия материала следует прекратить кислородную терапию. В противном случае следует отметить концентрацию кислорода и скорость потока.
6. Если гепарина недостаточно, образцы крови могут образовать агглютинацию на электродной трубке, что приведет к ошибкам электрода.
7. На результаты теста не влияют липемия (концентрация триглицеридов ≤3000 мг/дл), желтуха (концентрация билирубина ≤160 мкмоль/л) или гемолиз (концентрация гемоглобина ≤1 г/л).

Аналитические характеристики

Аналитические характеристики картриджа с реагентами

№	Параметр	Смещение (Соответствует одному из критериев)	Повторяемость (Соответствует одному из критериев)	Воспроизводимость (Соответствует одному из критериев)	Диапазон измерения	Предел обнаружения (LoD)
1	Na ⁺	B _c ≤ ±3%	CV ≤ 1,5% или SD ≤ 2 ммоль/л	S _c ≤ 3% или S _a ≤ 4 ммоль/л	90 ~ 180 ммоль/л	LoD ≤ 90 ммоль/л
2	K ⁺	B _c ≤ ±3%	CV ≤ 1,5% или SD ≤ 0,08 ммоль/л	S _c ≤ 3% или S _a ≤ 0,15 ммоль/л	1,5 ~ 11,5 ммоль/л	LoD ≤ 1,5 ммоль/л
3	Cl ⁻	B _c ≤ ±3%	CV ≤ 1,5% или SD ≤ 1,5 ммоль/л	S _c ≤ 3% или S _a ≤ 3 ммоль/л	65 ~ 160 ммоль/л	LoD ≤ 65 ммоль/л
4	Ca ²⁺	B _c ≤ ±5% или B _a ≤ ± 0,05 ммоль/л	CV ≤ 1,5% или SD ≤ 0,04 ммоль/л	S _c ≤ 3% или S _a ≤ 0,08 ммоль/л	0,25 ~ 3,00 ммоль/л	LoD ≤ 0,25 ммоль/л
5	pH	B _a ≤ ±0,04	CV ≤ 0,3%	S _c ≤ 0,6%	6.500~8.000,	LoD ≤ 6.500
6	pCO ₂	B _c ≤ ±5% или B _a ≤ ±5 мм рт. ст.	CV ≤ 0,3%	S _c ≤ 6%	10,0 ~ 125 мм рт. ст.	LoD ≤ 10,0 мм рт.ст.
7	pO ₂	B _c ≤ ±5% или B _a ≤ ±5 мм рт. ст.	CV ≤ 0,3%	S _c ≤ 6%	10 ~ 600 мм рт. ст.	LoD ≤ 10 мм рт.ст.
8	Hct	B _a ≤ ±3%	SD ≤ 1,5%	S _a ≤ 3%	10 ~ 75 мм рт.ст.	LoD ≤ 10%
9	Glu	B _c ≤ ±10% или B _a ≤ ± 0,33 ммоль/л	CV ≤ 5% или SD ≤ 0,17 ммоль/л	S _c ≤ 10% или S _a ≤ 0,33 ммоль/л	1,1 ~ 38,9 ммоль/л	LoD ≤ 1,1 ммоль/л
10	Lac	B _c ≤ ±10% или B _a ≤ ± 0,6 ммоль/л	CV ≤ 5% или SD ≤ 0,3 ммоль/л	S _c ≤ 10% или S _a ≤ 0,6 ммоль/л	0,3 ~ 20,0 ммоль/л	LoD ≤ 0,3 ммоль/л

Примечание

B_c = процентное смещение, B_a = абсолютное смещение;

S_c = относительная вариация (коэффициент осцилляции), S_a = абсолютная вариация (размах вариации);

CV – коэффициент вариации; SD – стандартное отклонение;

Аналитические характеристики контрольного материала

№	Параметр	Повторяемость (Соответствует любому из критериев)	Воспроизводимость (Соответствует любому из критериев)
1	Na ⁺	CV ≤ 1.5% или SD ≤ 2 ммоль/л	CV ≤ 1.5% или SD ≤ 2 ммоль/л
2	K ⁺	CV ≤ 1.5% или SD ≤ 0.08 ммоль/л	CV ≤ 1.5% или SD ≤ 0.08 ммоль/л
3	Cl ⁻	CV ≤ 1.5% или SD ≤ 1.5 ммоль/л	CV ≤ 1.5% или SD ≤ 1.5 ммоль/л
4	Ca ²⁺	CV ≤ 1.5% или SD ≤ 0.04 ммоль/л	CV ≤ 1.5% или SD ≤ 0.04 ммоль/л
5	pH	SD ≤ 0.02	SD ≤ 0.02
6	pCO ₂	CV ≤ 4% или SD ≤ 2.5 ммоль/л	CV ≤ 4% или SD ≤ 2.5 ммоль/л
7	pO ₂	CV ≤ 5% или SD ≤ 2.5 ммоль/л	CV ≤ 5% или SD ≤ 2.5 ммоль/л
8	Hct	SD ≤ 1.5%	SD ≤ 1.5%
9	Glu	CV ≤ 5% или SD ≤ 0.17 ммоль/л	CV ≤ 5% или SD ≤ 0.17 ммоль/л
10	Lac	CV ≤ 5% или SD ≤ 0.3 ммоль/л	CV ≤ 5% или SD ≤ 0.3 ммоль/л

CV – коэффициент вариации; SD – стандартное отклонение;

Аналитические характеристики калибратора

№	Параметр	Повторяемость (Соответствует любому из критериев)	Воспроизводимость (Соответствует любому из критериев)	Точность
1	Na ⁺	CV ≤ 1.5% или SD ≤ 2 ммоль/л	CV ≤ 1.5% или SD ≤ 2 ммоль/л	BC ≤ ±3% или BA ≤ ±3 ммоль/л
2	K ⁺	CV ≤ 1.5% или SD ≤ 0.08 ммоль/л	CV ≤ 1.5% или SD ≤ 0.08 ммоль/л	BC ≤ ±3% или BA ≤ ±0.15 ммоль/л
3	Cl ⁻	CV ≤ 1.5% или SD ≤ 1.5 ммоль/л	CV ≤ 1.5% или SD ≤ 1.5 ммоль/л	BC ≤ ±3% или BA ≤ ±3 ммоль/л
4	Ca ²⁺	CV ≤ 1.5% или SD ≤ 0.04 ммоль/л	CV ≤ 1.5% или SD ≤ 0.04 ммоль/л	BC ≤ ±5% или BA ≤ ±0.05 ммоль/л
5	pH	SD ≤ 0.02	SD ≤ 0.02	BA ≤ ±0.04
6	pCO ₂	CV ≤ 4% или SD ≤ 2.5 ммоль/л	CV ≤ 4% или SD ≤ 2.5 ммоль/л	BC ≤ ±8% или BA ≤ ±5 мм. рт. ст.
7	pO ₂	CV ≤ 5% или SD ≤ 2.5 ммоль/л	CV ≤ 5% или SD ≤ 2.5 ммоль/л	BC ≤ ±15% или BA ≤ ±7.5 мм. рт. ст.
9	Glu	CV ≤ 5% или SD ≤ 0.17 ммоль/л	CV ≤ 5% или SD ≤ 0.17 ммоль/л	BC ≤ ±10% или BA ≤ ±0.33 ммоль/л
10	Lac	CV ≤ 5% или SD ≤ 0.3 ммоль/л	CV ≤ 5% или SD ≤ 0.3 ммоль/л	BC ≤ ±10% или BA ≤ ±0.6 ммоль/л

BC = процентное смещение, BA = абсолютное смещение;
CV – коэффициент вариации; SD – стандартное отклонение;

Условия транспортировки, хранения и эксплуатации. Стабильность изделия.

Условия хранения

Невыскрывший картридж с реагентами следует хранить в вертикальном положении в сухом месте, защищенном от прямых солнечных лучей, при температуре от 2 °C до 30 °C.

Заявленный срок годности изделия – 7 месяцев.

Запрещается использовать изделие после истечения срока годности.

Условия транспортировки

Транспортировка изделия может осуществляться всеми видами крытого транспорта, в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Транспортировка возможна только с соблюдением условий хранения.

Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

Условия эксплуатации

После установки картриджа с реагентами на борт анализатора, его можно использовать в течении 30 дней при температуре от 10 °C до 30 °C. После первичной установки картриджа на борт анализатора не рекомендуется его вынимать из анализатора, т.к. повторная установка данного картриджа с реагентами на борт анализатора запрещена. Запрещается использовать картридж с реагентами после истечения срока стабильности на борту анализатора.

Утилизация

Картридж с реагентами должен быть утилизирован после окончания срока годности или, по окончании его использования. Утилизация изделия, его компонентов и упаковки должна осуществляться в соответствии с установленными в лаборатории правилами утилизации биологических отходов. С исследуемыми образцами следует обращаться как с потенциально инфицированными материалами.

Любые расходные материалы должны быть обеззаражены, помещены в контейнер для биологически отходов и дезинфицированы с помощью утвержденных процедур,

последующая утилизация должна проходить в соответствии с местными/государственными нормами.

Образующиеся отходы при использовании изделия и неиспользованные единицы изделия (Класс Б) следует утилизировать в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий".

Срок годности изделия

Срок годности изделия – 7 месяцев

Изделие необходимо использовать до даты «Использовать до», указанной на упаковке. Не применять по истечению этой даты.

Перечень нормативных документов/ стандартов

Стандарт	Наименования
ISO 15223-1:2021	Изделия медицинские – символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1 Основные требования
ISO 13485:2016	Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию
ISO 23640:2011	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro.
EN 13612:2002	Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro
EN 13641:2002	Исключение или сокращение риска инфицирования, связанного с реагентом для диагностики in vitro.
ISO 14971:2019	«Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям».
ISO 18113-1:2022	Медицинские изделия для диагностики in vitro – Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка) – Часть 1. Термины, определения и общие требования
ISO 18113-2:2022	Медицинские изделия для диагностики in vitro – Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка) – Часть 2. Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения
ISO 17511:2020	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Измерение величин в биологических пробах. Метрологическая прослеживаемость значений, приписанных калибраторам и контрольным материалам

Сведения о документах, подтверждающих качество лекарственного препарата, фармацевтической субстанции, биологического материала и иного вещества, с использованием которых оно произведено или которые входят в состав медицинского изделия и которые предназначены для применения только с учетом назначения медицинского изделия, определенного производителем, и выданных в соответствии с законодательством страны происхождения лекарственного препарата, фармацевтической субстанции, биологического материала и иного вещества.

В состав медицинского изделия входит фармацевтическая субстанция – Валиномицин.

Гарантии изготовителя

Производитель гарантирует соответствие характеристик медицинского изделия заявленным в эксплуатационной документации при условии применения изделия в соответствии с инструкцией и по назначению, предусмотренному производителем.

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

Уполномоченный представитель на территории Российской Федерации

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «ГРЗАН ГРУПП»

(ООО «ГРЗАН ГРУПП»)

121205, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Можайский, территория инновационного центра «Сколково», Большой бульвар, д. 42, стр. 1

Контактная информация:

Телефон: 8 (800) 101-99-73

Почта: grzan@grzan.ru

Литературные ссылки

1. Гу Гуаньюй. Применение ионоселективного электродного анализа в биомедицинских исследованиях [J] Chinese Journal of Clinical Labiliatiliy Science, 2002(20).
2. Юэ Хун. Клиническое значение анализа газов крови [J], Медицинское оборудование, 2011, 24(1).

Расшифровка символов

	Изготовитель		Медицинское изделие для диагностики in vitro		Осторожно
	Температурный диапазон		Не допускать воздействия солнечного света		Биологическая опасность
	Обратитесь к инструкции по эксплуатации или к инструкции по эксплуатации в электронном виде		Не допускать воздействия влаги		Хрупкое, обращаться осторожно
	Не курить		Предел по количеству ярусов в штабеле: 10 упаковок		Дата изготовления
	Номер по каталогу		Использовать до		WEEE (Отходы электрические и Электронное оборудование)
	Биологические риски		Код партии		Содержимого достаточно для проведения <n> тестов



Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.
 No.8 Lizhishan Road, Science City,
 Huangpu District, 510663, Guangzhou, KHP
 Тел: (+86) 400-830-8768
 Веб-сайт: en.wondfo.com
 E-mail: sales@wondfo.com.cn

Письменный перевод с английского и китайского языка на русский язык

СЕРТИФИКАТ

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Международная торговая палата Китая



**Китайский совет по содействию международной торговле
Китайская палата международной торговли**

СЕРТИФИКАТ



№ 241100B0/H29066

НАСТОЯЩИМ ПОДТВЕРЖДАЕТСЯ, что печать «ГУАНЧЖОУ
ВОНДФО БАЙОТЕК КО.ЛТД.» (GUANGZHOU WONDFO
BIOTECH CO., LTD.) на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является
подлинной.

Китайский совет по содействию международной
торговле

Уполномоченный служащий:

Чен Яо (Chen Yao) /подпись/

[печать: Китайский совет по
содействию международной торговле*
CERTIFICATION CCP IT]

Дата: 18 июля 2024 г.

Интернет-сайт для проверки подлинности сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

Согласовано

Гуанчжоу Вондфо Байотек Ко, Лтд

Организация

№ 8 ул. Личжишань, Научный городок, район Хуанпу, 510663,
Гуанчжоу, КНР

Адрес

Менеджер по регистрации

Должность

Мия Цзян

Фамилия Имя

Дата 15.05.2024

/подпись/

Подпись

[печать: Гуанчжоу Вондфо Байотек Ко, Лтд
4401120754684]

**Инструкция по применению
на медицинское изделие для диагностики in vitro**

**«Картридж с реагентами для анализатора кислотно-щелочного
и газового состава крови Ucare-6000 для диагностики in vitro»**

2024

Перевод данного текста выполнен переводчиком Павленко Владиславом Станиславовичем.

Российская Федерация
Город Москва

Шестнадцатого августа две тысячи двадцать четвёртого года

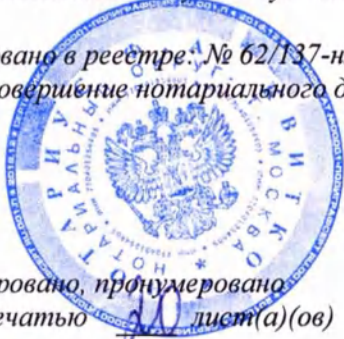
Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Павленко Владислава Станиславовича.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

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

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



[Handwritten signature]

Ф.А. Квитко

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 20 лист(а)(ов)

Нотариус

[Handwritten signature]

