

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «МедиТренд»

А.А. Скрипкин

«01» сентября 2022 г.

М.П.



ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ

общего вида медицинского изделия

«Анализатор гликированного гемоглобина (HbA1c) РСН-100»

производства

Changsha Sinocare Inc., КНР

Маркировка, упаковка и общий вид медицинского изделия «Анализатор гликированного гемоглобина (HbA1c) PCH-100, в составе:

1. Анализатор гликированного гемоглобина (HbA1c) PCH-100 – 1 шт.;
2. Адаптер питания, модель UE24WCP1-120200SPA – 1 шт.;
3. Бумага для принтера – 1 шт.;
4. Руководство по эксплуатации – 1 шт.;
5. Краткое справочное руководство – 1 шт.;
6. Гарантийный талон – 1 шт.;
7. Упаковочный лист – 1 шт.» представлены ниже следующими изображениями.

PCH-100 HbA1c Analyzer

Sinocare

Sinocare

PCH-100 HbA1c Analyzer

● Easy Operation

● Compact & Portable

● High-speed



Please refer to user manual for detailed information.

Sinocare

PCH-100 HbA1c Analyzer

- Easy Operation
- Compact & Portable
- High-speed



IVD

The HbA1c Analyzer PCH-100 is intended to be used with HbA1c Reagent Kit manufactured by Changsha Sinocare Inc. to quantitatively determine hemoglobin A1c (HbA1c) in capillary (fingerprick) or venous whole blood. It is for in vitro diagnostic use only. Clinically, it is mainly used for auxiliary diagnosis of diabetes and monitoring of average blood glucose level.

Technical Specifications

Product Name: HbA1c Analyzer

Product Model: PCH-100

Rating: 12V ---,2A

Size: 250mm x 235mm x 126mm

Net Weight: $\leq 1.3\text{kg}$

Transportation and Storage conditions: $-20^{\circ}\text{C} \sim 55^{\circ}\text{C}$

 : 2020/07/16

PRODUCT:
HbA1c Analyzer - PCH-100
QTY: 1KIT
LOT: 2R01B200813
SN: 2RK63R00060
ID: 10500000



Changsha Sinocare Inc.

No. 265, Guyuan Road, Hi-Tech Zone, Changsha,
Hunan Province, 410205, People's Republic of China

TEL: +86-731-89935581/89935582

FAX: +86-731-89825189

Email: info@sinocare.com Website: www.sinocare.com



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Eiffelstraße 80, 20537 Hamburg, Germany.

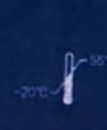
Tel: +49-40-2513175 Fax: +49-40-255726

E-mail: shholding@hotmail.com

QO-PE-VPQ

Cautions

- 1) Please read the User Manual carefully before test.
- 2) For in vitro diagnostic use only.
- 3) Applicable for HbA1c Reagent Kit manufactured by Changsha Sinocare Inc..
- 4) Please turn off the analyzer and pull out the power plug for long-term storage.
- 5) Follow the local biohazard control standard when disposing samples and their appendant.
- 6) In case of spattering and overflowing, to make preparation against direct contact with infectious agents, please put on personal protective equipment such as lab coat and disposable gloves during a test.
- 7) In case of system malfunction, please turn off the analyzer and pull out the power supply at once. Please contact Changsha Sinocare Inc. or local distributors for help. Please do not disassemble the analyzer by yourself. Please do not insert the power plug or switch on uninspected faulted analyzer to prevent secondary damage and body injuries.



°C~55°C

PRODUCT:

HbA1c Analyzer-PCH-100

QTY: 1KIT

LOT: 2R01B210428

SN: 2RL4KR00020

ID: 10500005



2RL4KR00020

Technical Specifications

Product Name: HbA1c Analyzer

Product Model: PCH-100

Rating: 12V $\equiv$, 2A

Size: 250mm x 235mm x 126mm

Net Weight: $\leq$ 1.3kg

Transportation and Storage conditions: $-20^{\circ}\text{C} \sim 55^{\circ}\text{C}$

 : 2020/07/16

PRODUCT:
HbA1c Analyzer - PCH-100
QTY: 1KIT
LOT: 2R01B200813
SN: 2RK63R00060
ID: 10500000



Changsha Sinocare Inc.

No. 265, Guyuan Road, Hi-Tech Zone, Changsha,
Hunan Province, 410205, People's Republic of China

TEL: +86-731-89935581/89935582

FAX: +86-731-89825189

Email: info@sinocare.com Website: www.sinocare.com



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany.

Tel: +49-40-2513175 Fax: +49-40-255726

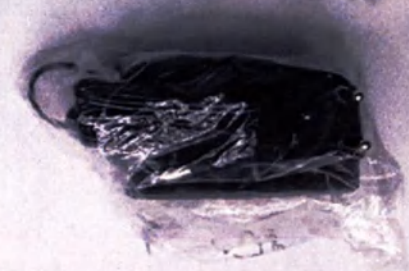
E-mail: shholding@hotmail.com

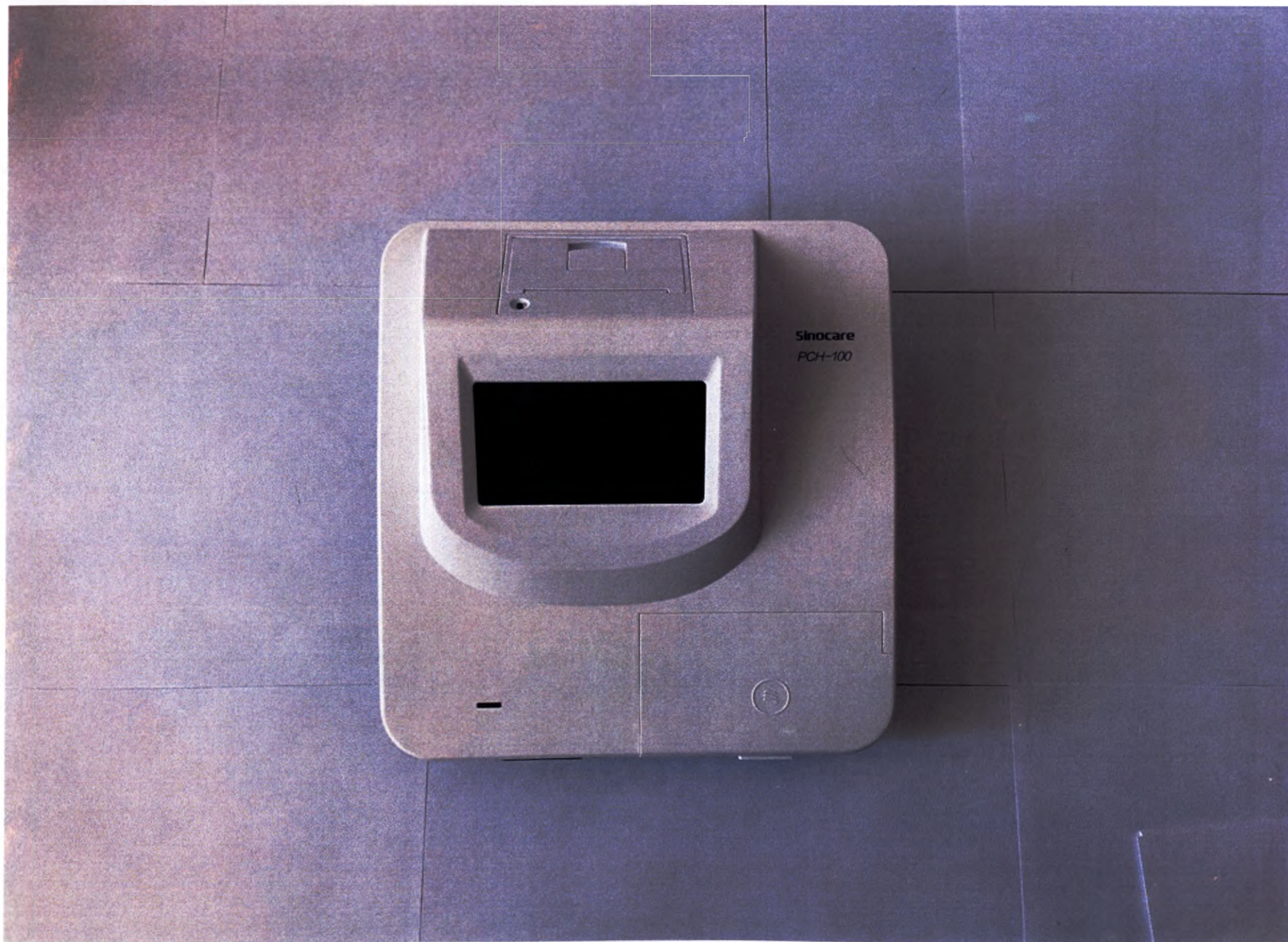
QO-PE-VPQ

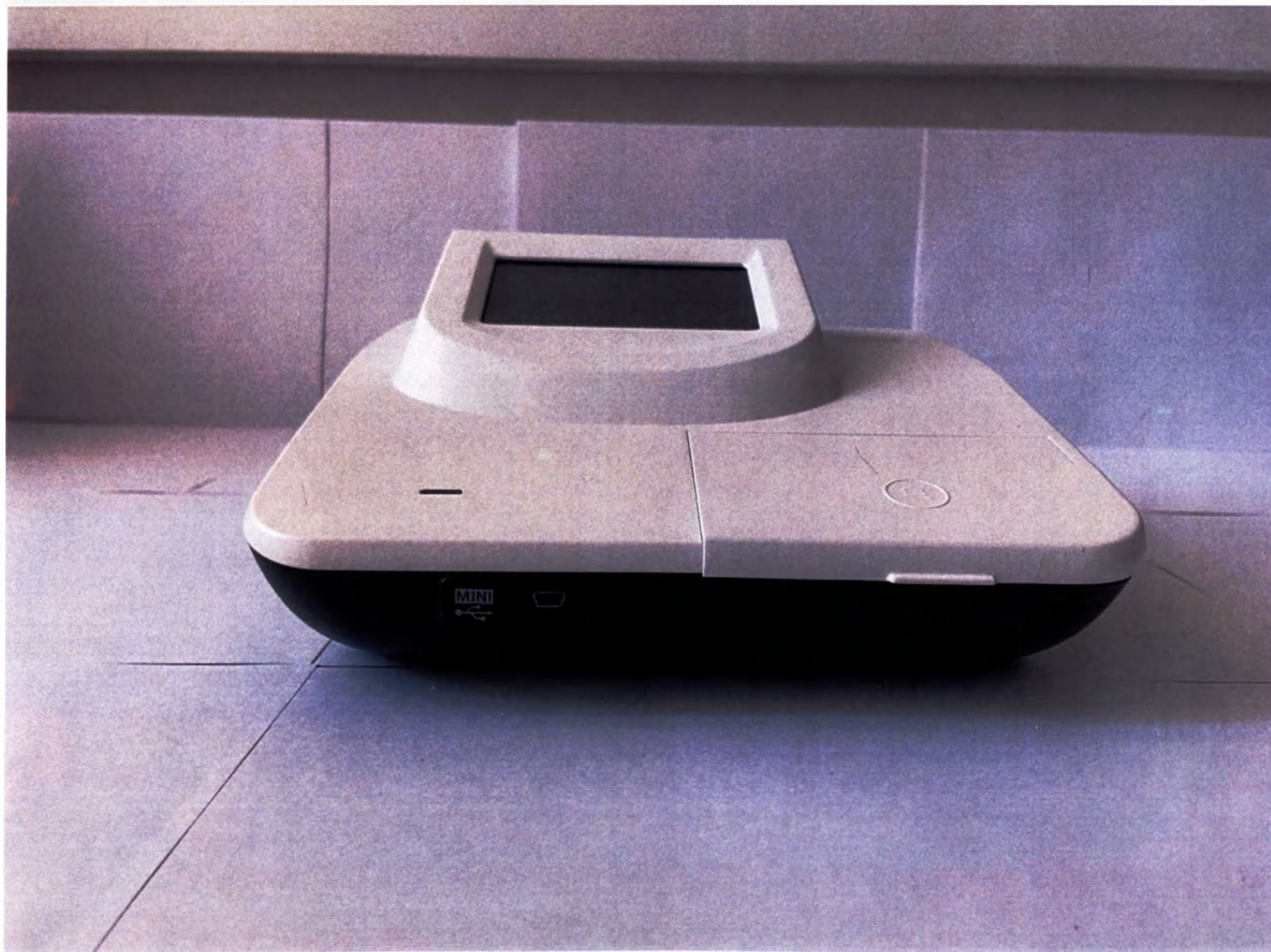


PCH-100 HbA1c Analyzer

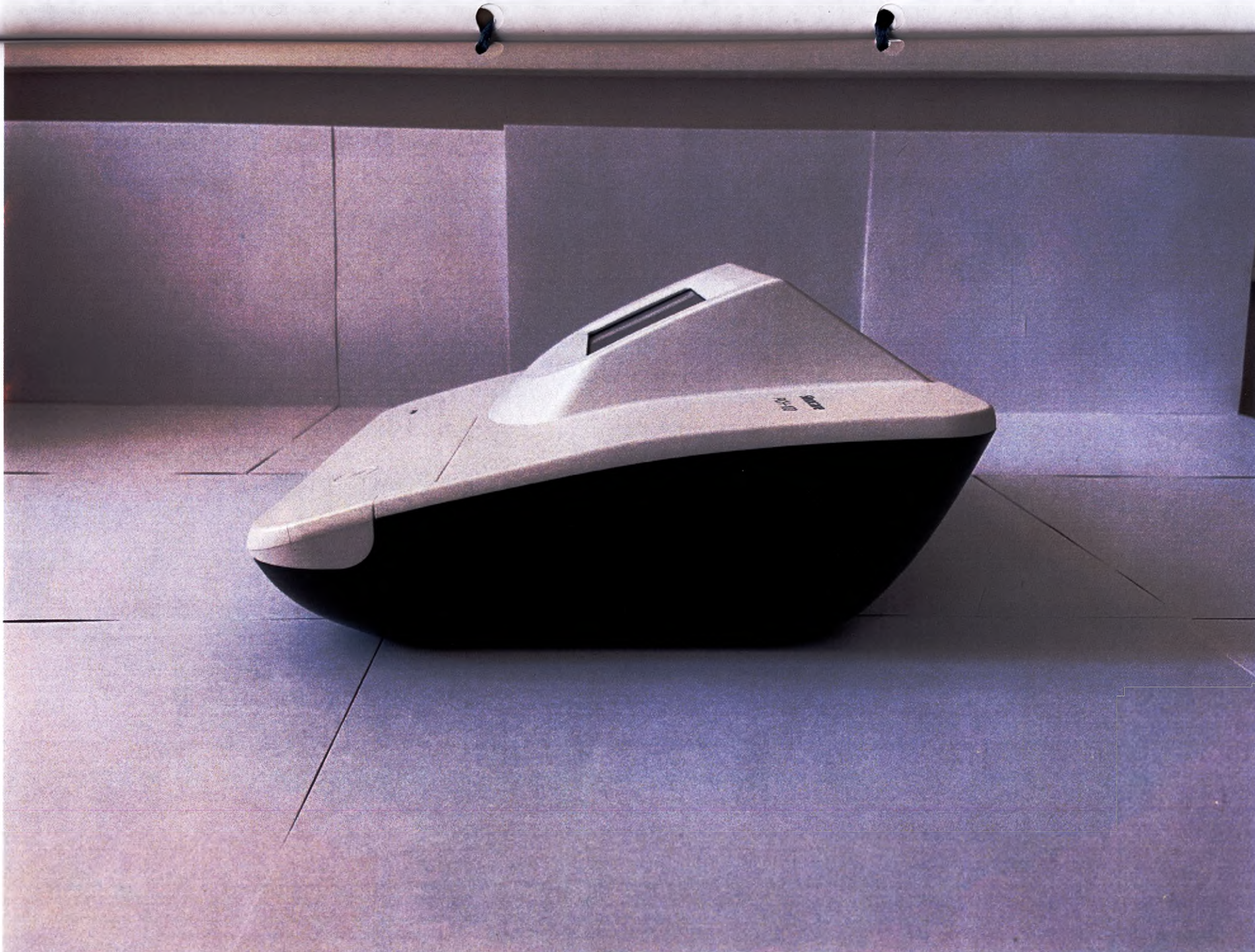
Sinocare

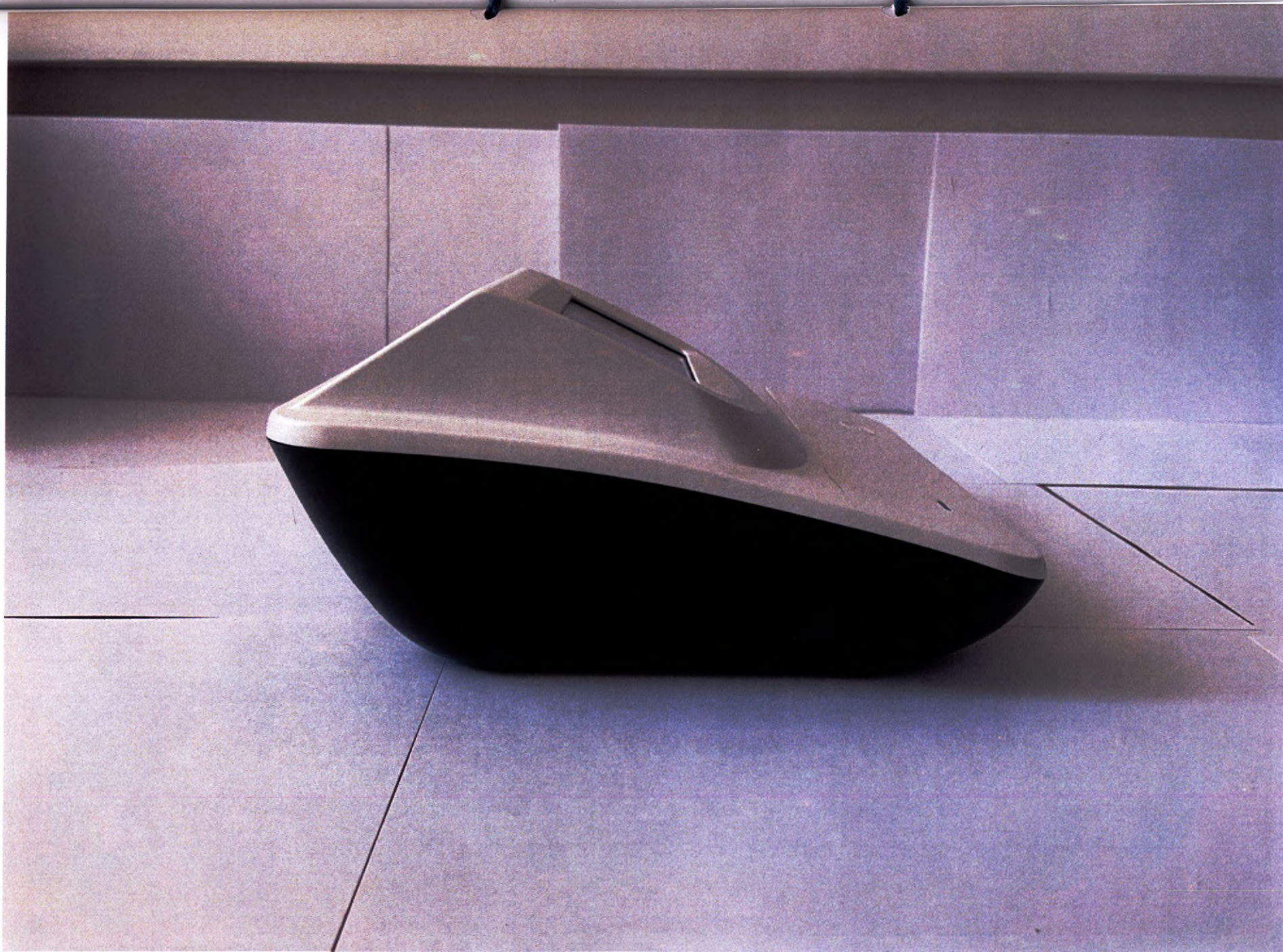














Product Name: HbA1c Analyzer

QO-PE-VPQ

Product Model: PCH-100

Rating: 12V $\equiv$,2A

 : 2020-07-16



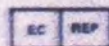
Changsha Sinocare Inc.

No.265,Guyuan Road,Hi-tech Zone,Changsha,
Hunan Province,410205,People's Republic of China

TEL:+86-731-89935581/89935582

FAX:+86-731-89825189

Email:info@sinocare.com Website:www.sinocare.com



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Add: Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany.

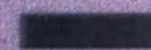
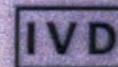
Tel: +49-40-2513175 Fax: +49-40-255726

E-mail: shholding@hotmail.com

Customer Service: +86-731-89935581



SN: 2RK63R00060



Please refer to user manual
for detailed information.

Product Name: HbA1c Analyzer

QO-PE-VPQ

Product Model: PCH-100

Rating: 12V $\equiv$,2A

 : 2021-04-20



Changsha Sinocare Inc.

No.265, Guyuan Road, Hi-tech Zone, Changsha,
Hunan Province, 410205, People's Republic of China

TEL: +86-731-89935581/89935582

FAX: +86-731-89825189

Email: info@sinocare.com Website: www.sinocare.com



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

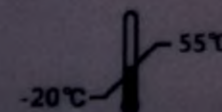
Add: Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany.

Tel: +49-40-2513175 Fax: +49-40-255726

E-mail: shholding@hotmail.com

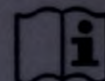
Customer Service: +86-731-89935581

SN: 2RL4KR00020

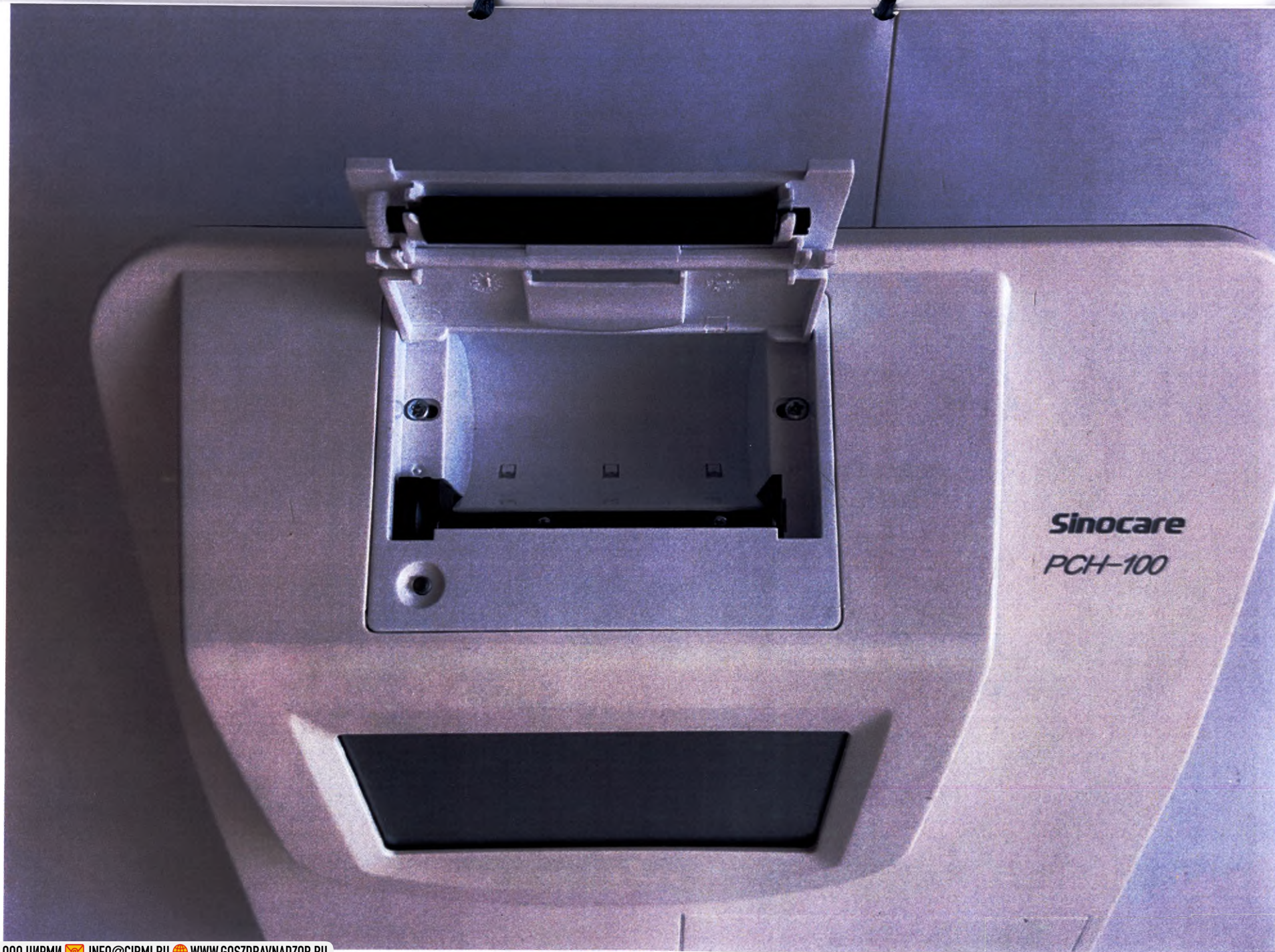


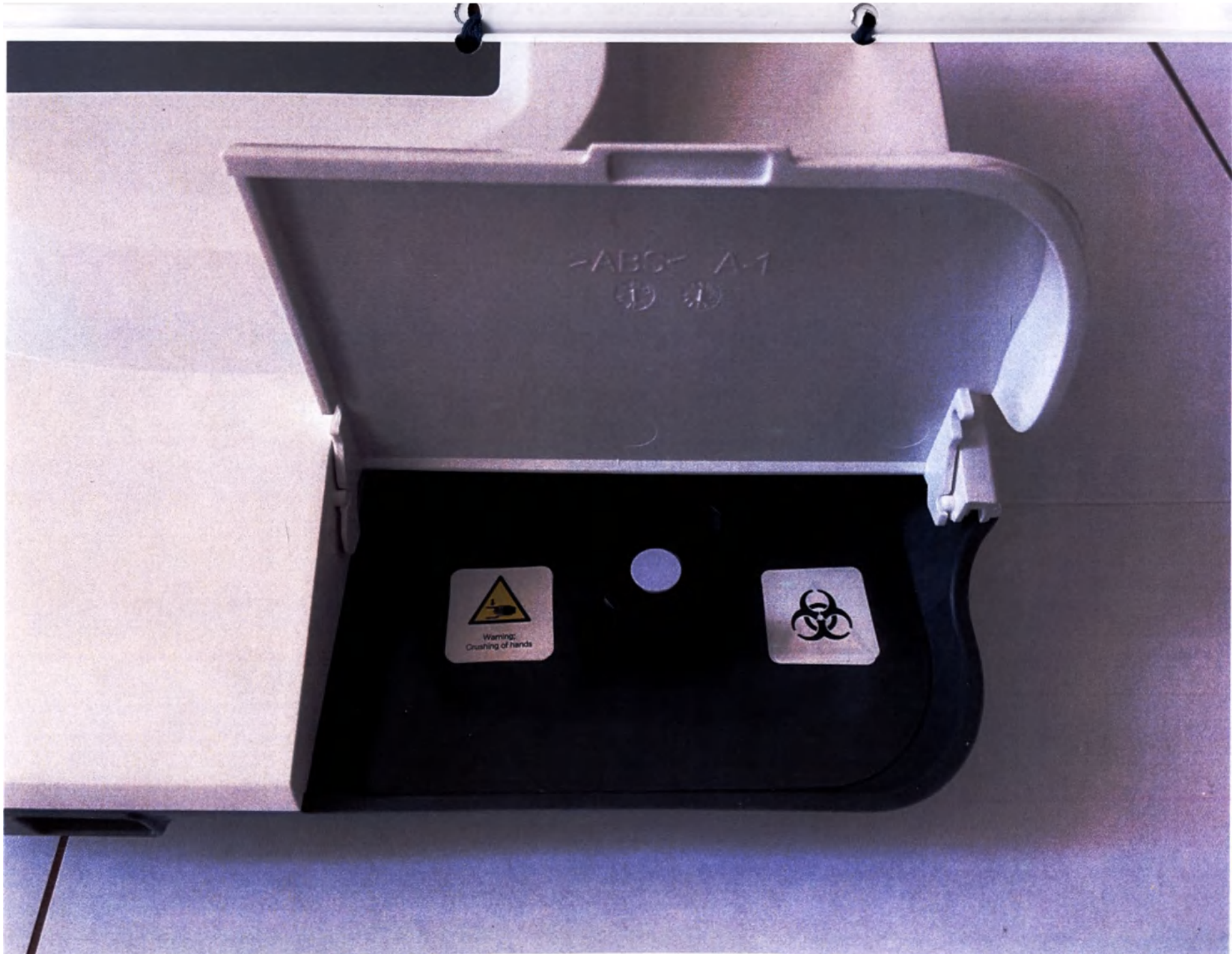
IVD

CE



Please refer to user manual
for detailed information.









SWITCHING POWER ADAPTER 交流電 直流電
MODEL No. UE24WCP1-120200SPA
PART No. 0610-UE24WCP1-120200SPA
INPUT No. A: 100-240V~50/60Hz
OUTPUT No. V: 12.0V DC 2.0A
Efficiency Class: 88% min.
OCS
CE
RoHS
RECYCLED
MADE IN CHINA
AMO TAIPEI

UE SWITCHING POWER ADAPTOR/开关电源适配器
MODEL No./型号: UE24WCP1-120200SPA
PART No./编号: UE150717GZB01-R
INPUT/输入: 100-240V~50/60Hz, 800mA
OUTPUT/输出: 12.0V $\equiv$ 2.0A
Efficiency Level/能效等级 V



DONGGUAN SHILONG FUHUA ELECTRONIC CO., LTD
东莞市石龙富华电子有限公司
MADE IN CHINA/中国制造

MFD: 190205

22. Адаптер питания, модель UE24WCP1-120200SPA (маркировка)



Краткое справочное руководство

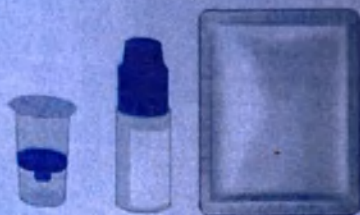
Анализатор гликированного гемоглобина (HbA1c) PCH-100, в составе: 1. Анализатор гликированного гемоглобина (HbA1c) PCH-100 – 1 шт.; 2. Адаптер питания, модель UE24WCP1-120200SPA – 1 шт.; 3. Бумага для принтера – 1 шт.; 4. Руководство по эксплуатации – 1 шт.; 5. Краткое справочное руководство – 1 шт.; 6. Гарантийный талон – 1 шт.; 7. Упаковочный лист – 1 шт.

Система мониторинга HbA1c состоит из Анализатора гликированного гемоглобина (HbA1c) PCH-100 и набора реагентов для количественного определения гликированного гемоглобина (HbA1c) в крови человека на анализаторах PCH-100. Для получения подробной информации, см. Руководство по эксплуатации и инструкцию по применению.



1 Разогреть реагенты в течение 30 минут

Доведите температуру реагентов R1, R2 и планшет для анализов до комнатной температуры в течение 30 минут



2 Проверка информации

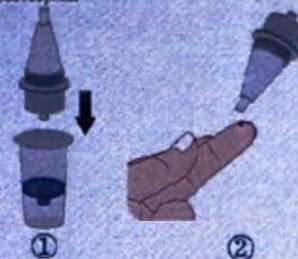
Включите анализатор, вставьте кодовый чип и проверьте информацию о номере партии. Примечание: не вынимать кодовый чип во время проведения анализов!



3 Сбор материала для анализа

1. С помощью верхней крышки пробоборборника проколите герметизирующую пленку флакона реагента R1.
2. Наберите 5 мкл капиллярной (кровь из пальца) или венозной пробы цельной крови с помощью пробоборборного капилляра, вытрите лишнюю кровь на внешней поверхности пробоборборного капилляра.
Примечание: при использовании пробоборборного капилляра для забора пробы крови следует убедиться, что кровь полностью заполнит его.

Пробоборборник



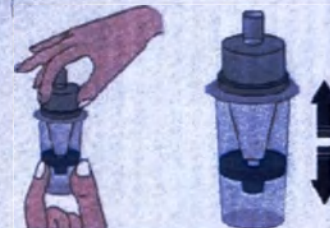
4 Начинается химическая реакция.

Подождите 2 минуты

1. Поместите пробоборборный капилляр во флакон реагента R1 и тщательно перемешайте реагенты путем встряхивания. Оставьте смесь на 2 минуты.

Примечание:

- 1) Время, затраченное на перемешивание, должно быть включено в эти 2 минуты;
- 2) Следует убедиться в том, что в пробоборборном капилляре не осталось пробы крови после смешивания;
- 3) Верхняя крышка должна быть плотно закрыта.



5 Добавить смесь R1 на планшет для анализов

1. Снова перемешайте, сожмите флакон R1, чтобы выпустить пузырьки.
2. Снимите верхнюю крышку, добавьте одну каплю смеси (реагент R1 и кровь) вертикально в лунку для проб на планшет для анализа. Дождитесь, пока смесь (реагент R1 и кровь) полностью пропитает мембрану.

Примечание:

- 1) Не допускайте соприкосновения флакона R1 с мембраной планшета для анализа;
- 2) Избегайте вытекания капели жидкости из лунки планшета для анализа;
- 3) Убедитесь, что добавлена только одна капля смеси (реагент R1 и кровь).



6 Добавить реагент R2 на планшет для анализов

1. Добавьте одну каплю реагента R2 вертикально в лунку для проб планшета для анализа;
2. Подождите 10 секунд, убедитесь, что жидкость полностью пропитала мембрану.

Примечание:

- 1) Не допускайте соприкосновения флакона R2 с мембраной планшета для анализа;
- 2) Добавление реагента R2 должно быть сделано в течение 15 секунд после добавления смеси (реагент R1 и кровь) на планшет для анализа.

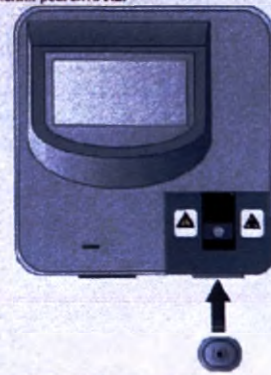


7 Проведение анализов и запись результатов

Откройте крышку, поместите планшет для анализа в носодолжий блок и закройте крышку. Запишите результаты анализа.

Примечание:

Анализ должен быть выполнен в течение 2 минут после добавления реагента R2.



8 Распечатка результатов и утилизация отходов

Считайте концентрацию HbA1c с экрана анализатора или распечатайте результаты анализа.

Предупреждение! Следует обращаться с используемыми флаконами, пробоборборниками, реагентами и планшетами для анализов как с изделиями, несущими биологические риски. Следует утилизировать использованные флаконы, пробоборборники, реагенты и планшеты для анализов в соответствии с локальными и государственными требованиями.

Test Report	Протокол анализа
Test Site: ---	Место проведения анализа: ---
Test Date: 2018-03-16 17:07	Дата проведения анализа: 16.03.2018 17:07
Operator: 578	Оператор: 678
Patient: ---	Пациент: ---
HbA1c: 5.6%	HbA1c: 5.6%
Reference Interval (NGSP)	Референсный интервал (NGSP)
Suspected Diabetic: 5.7-6.4%	Преддиабетическое состояние (подозрение на диабет): 5.7-6.4%
Diabetic: ≥ 6.5%	Диабет: ≥ 6.5%
Diabetic Control Target: < 7.0%	Контрольный уровень глюкозы: < 7.0%
(This report is only responsible for the corresponding test sample)	(Настоящий протокол содержит результат анализа только для соответствующей пробы)

Производитель: Changsha Sinocare Inc. (Чанша Синокер Инк.)
Адрес: No. 265 Guyuan Road, Hi-Tech Zone, 410205, Changsha, People's Republic of China (№ 265 дорога Гуояуань, Зона высоких технологий, 410205, Чанша, Китайская Народная Республика)
Тел: +86-731-89935581/89935582, факс: +86-731-89825189; Эл. почта: info@sinocare.com, Сайт: www.sinocare.com

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: ООО «МедиТренд»
Адрес: Россия, 117556, Москва, Сивцевовский бульвар, д. 3Г, этаж 2, помещение № 31
Тел: +7 (495) 114-01-38
Эл. почта: info@meditrend.ru, Сайт: www.meditrend.ru

Sinocare

Гарантийный талон
регистрация гарантии

Наименование изделия: _____

Серийный номер: _____

Название больницы: _____

Адрес: _____

Контактное лицо: _____ Телефон: _____

Дата установки: _____ Гарантийный срок: 12 месяцев

Sinocare

Анализатор гликированного гемоглобина (HbA1c) PCH-100

Упаковочный лист

№	Наименование	Количество
1	Анализатор гликированного гемоглобина (HbA1c) PCH-100	1 шт.
2	Адаптер питания, модель UE24WCP1-120200SPA	1 шт.
3	Бумага для принтера	1 шт.
4	Руководство по эксплуатации	1 шт.
5	Краткое справочное руководство	1 шт.
6	Гарантийный талон	1 шт.
7	Упаковочный лист	1 шт.