N 10.

证明书

CERTIFICATE

中国国际贸易促进委员会

中 国 国 际 贸 易 促 进 委 员 会 暨 中 国 国 际 商 会

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

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

02163280

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

243301A0/011452

号码 No.

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

授权签字：

Authorized Signature: Zhang Shaoya

日期：2024年08月15日

(Date: Aug. 15, 2024)

证明书查询网址 Website for verifying the certificate: http://www.rzccpit.com/validate.html

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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)

Adress/Адрес

Regulatory Affairs Manager / Менеджер по нормативным вопросам

Occupation/ Должность

Mia Jiang / Мия Цзян

Surname, Name/ Фамилия, Имя

Date 16.04.2024/ Дата16.04.2024

Signature /Подпись

МП

Инструкция по применению
на медицинское изделие для диагностики in vitro

Тест-карта для анализатора автоматического газов крови, электролитов, метаболитов в образцах цельной крови BGA-102 (Blood Gas Analyzer Test Card)

Версия 0.1

2024

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Оглавление

1. Наименование медицинского изделия 3
2. Описание изделия 3
2.1. Область применения 3
2.2. Назначение 3
2.3. Описание целевого аналита, сведения о его научной обоснованности, указание на качественный, полуколичественный или количественный вид аналита 3
2.4. Функциональное назначение (например, скрининг, мониторинг, диагностика или вспомогательное средство в диагностике) 3
2.5. Специфическая патология, состояние или фактор риска, для обнаружения, определения или дифференцирования которого предназначено медицинское изделие для диагностики in vitro. 4
2.6. Тип анализируемого образца 4
2.7. Популяционные, демографические аспекты применения медицинского изделия. 4
2.8. Показания к применению медицинского изделия 4
2.9. Противопоказания к применению медицинского изделия 4
2.10. Побочные действия 4
2.11. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия 4
2.12. Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека) 4
2.13. Принцип действия 4
2.14. Основные компоненты реагента 5
2.15. Информация о стерильном состоянии медицинского изделия 5
2.16. Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения с указанием сведений об их биологической совместимости и безопасности, о выборе источников (доноров), взятии проб, обработке, хранении и обращении с данными материалами 5
3. Условия транспортировки, хранения и эксплуатации 5
4. Дополнительное оборудование и материалы, необходимые при работе с изделием, не входящие в комплект поставки 6
5. Сбор и подготовка материалов для исследования 6
6. Условия проведения анализа 7
7. Последовательность этапов проведения анализа 7
8. Процедура исследования 7
9. Процедура калибровки 8
10. Метрологическая прослеживаемость 8
11. Порядок проведения контроля качества 8
12. Вычисление результатов анализа 9
13. Интерпретация результатов 9
14. Ограничения 10
15. Характеристики изделия 10
16. Функциональные характеристики 11
17. Аналитическая специфичность 12
18. Содержание лекарственных средств или фармацевтических субстанций в изделии 12
19. Предупреждения и меры предосторожности 12
20. Меры индивидуальной защиты 13
21. Маркировка и упаковка изделия 13
21.1. Упаковка изделия 13
21.2. Маркировка изделия 13
22. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия 15

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

23. 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 предназнаены для применения только с учетом назначения медицинского изделия, определенного производителем, и выданных в соответствии с закоиодательством страны происхождения лекарственного препарата, фармацевтической субстанции, биологического материала и иного вещества 16
24. Нормативные требования и стандарты 16
25. Порядок осуществления утилизации и уничтожения 16
26. Сведения о производителе изделия 16
27. Претензии по качеству 17
28. Список литературы 17

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. Наименование медицинского изделия

Тест-карта для анализатора автоматического газов крови, электролитов, метаболитов в образцах цельной крови BGA-102 (Blood Gas Analyzer Test Card) (далее – тест-карта, медицинское изделие, изделие, BGA-102 (Blood Gas Analyzer Test Card))

Состав:

1. Тест-карта в индивидуальном пакете с добавлением пакета с влагопоглотителем – 25 шт.
2. Инструкция по применению – 1 шт.

2. Описание изделия

2.1. Область применения

Клиническая лабораторная диагностика.

2.2. Назначение

Тест-карта предназначена для количественного in vitro измерения pH (щелочность и кислотность), pCO2 (парциальное давление углекислого газа), pO2 (парциальное давление кислорода), Na+ (концентрация ионов натрия), Cl (концентрация ионов хлорида), K+ (концентрация ионов калия), Ca++ (концентрация кальция), Hct (гематокрит)), Glu (концентрация глюкозы) и Lac (концентрация молочной кислоты) в цельной артериальной крови пациента на анализаторе автоматическом газов крови, электролитов, метаболитов в образцах цельной крови BGA-102 (Wondfo Blood Gas Analyzer).

Только для диагностики in vitro.

Применяется в медицинских учреждениях, обученным медицинским персоналом.

2.3. Описание целевого аналита, сведения о его научной обоснованности, указание на качественный, полуколичественный или количественный вид аналита

Анализы газов крови могут использоваться для диагностики ряда ацидозных состояний, таких как молочнокислый, метаболический и респираторный ацидоз, диабетический кетоацидоз, а также респираторный алкалоз. В частности, анализ газов крови из пуповины может дать представление о предшествующем гипоксическом стрессе плода. В сочетании с другой клинической информацией нормальные результаты анализа газов артериальной и венозной пуповинной крови обычно могут обеспечить надежную защиту от предположения о том, что у младенца было внутриутробное гипоксически-ишемическое событие.

Аномальные результаты могут быть вызваны широким спектром заболеваний, включая отравления и травмы, а также заболевания легких, почек или обмена веществ. По аномальным результатам можно определить передозировку лекарств и неконтролируемый диабет. Травмы головы или шеи, или другие травмы, влияющие на дыхание, также могут привести к ненормальным результатам.

Для определения данных аналитов используется количественный метод анализа.

2.4. Функциональное назначение (например, скрининг, мониторинг, диагностика или вспомогательное средство в диагностике)

Тест-карта предназначена для количественного in vitro измерения pH (щелочность и кислотность), pCO2 (парциальное давление углекислого газа), pO2 (парциальное давление кислорода), Na+ (концентрация ионов натрия), Cl (концентрация ионов хлорида), K+ (концентрация ионов калия), Ca++ (концентрация кальция), Hct (гематокрит)), Glu (концентрация глюкозы) и Lac (концентрация молочной кислоты) в цельной артериальной крови пациента на анализаторе автоматическом газов крови, электролитов, метаболитов в образцах цельной крови BGA-102 (Wondfo Blood Gas Analyzer).

Только для диагностики in vitro.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Применяется в медицинских учреждениях, обученным медицинским персоналом.

2.5. Специфическая патология, состояние или фактор риска, для обнаружения, определения или дифференцирования которого предназначено медицинское изделие для диагностики in vitro.

Аномальные результаты анализа крови могут быть вызваны широким спектром заболеваний, включая отравления и травмы, а также заболевания легких, почек или обмена веществ. По аномальным результатам можно определить передозировку лекарств и неконтролируемый диабет. Травмы головы или шеи, или другие травмы, влияющие на дыхание, также могут привести к ненормальным результатам.

2.6. Тип анализируемого образца

Цельная артериальная кровь человека.

2.7. Популяционные, демографические аспекты применения медицинского изделия

Применение медицинского изделия не зависит от популяционных и демографических аспектов.

2.8. Показания к применению медицинского изделия

Применять данное медицинское изделие в соответствии с назначением.

2.9. Противопоказания к применению медицинского изделия

При условии применения в соответствии с Инструкцией по применению противопоказания отсутствуют.

2.10. Побочные действия

При условии применения в соответствии с Инструкцией по применению побочные действия отсутствуют.

2.11. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

Предназначено для профессионального применения медицинскими работниками: врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник или иной специалист, прошедший подготовку по методике лабораторных исследований и знакомый с их потенциальным воздействием.

2.12. Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека)

Медицинское изделие не вступает в контакт с организмом пациента (телом человека). Медицинский персонал должен работать в одноразовых перчатках.

2.13. Принцип действия

Рекомендуется тест-карту использовать совместно с анализатором автоматическим газов крови, электролитов, метаболитов в образцах цельной крови BGA-102 (Wondfo Blood Gas Analyzer) и пакетом реагентов для анализатора автоматического газов крови, электролитов, метаболитов в образцах цельной крови BGA-102 (Blood Gas Analyzer Reagent Pack). Работа тест-карты основана на электрохимическом методе определения pH, pCO_2, pO_2, K^+, Na^+, Ca^{++}, Cl^-, Glu и Lac, а также на методе EIS (электрохимической импедансной спектроскопии) для определения Hct.

Будучи важным компонентом для анализа газов крови, датчик оснащен мембранными электродами, установленными на печатной плате тест-карты. Он функционирует как датчик с хеморецепторной мембраной, покрывающей электроды.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

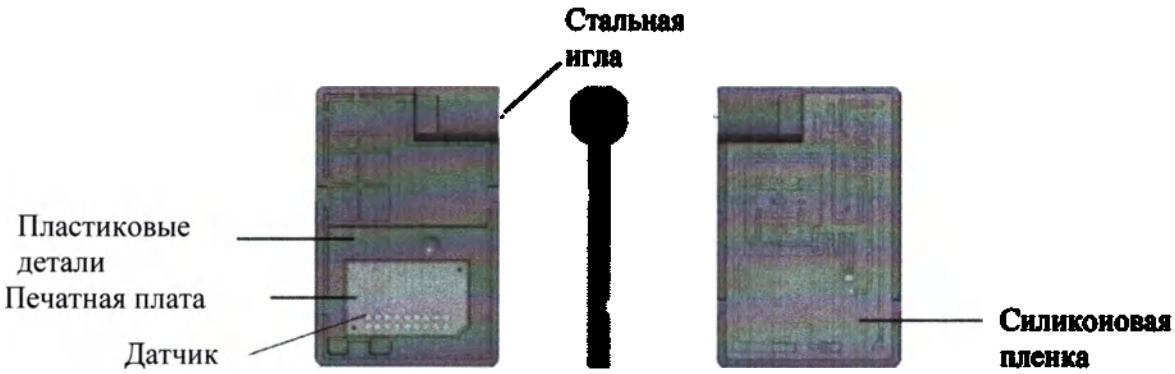
2.14. Основные компоненты реагента

Тест-карта состоит из пластиковой части тест-карты и датчика; датчик состоит из NaCl, KCl, $CaCl_2$, циклогексанона, ГЭПЭС, глюкозооксидазы, лактат оксидазы на печатной плате. Пластиковые детали тест-карты дополнены печатной платой и силиконовой формованной частью;

Печатная плата является основой тест-карты.

Силиконовая пленка герметизирует трубку для жидкости.

Анализируемый раствор попадает в порт благодаря стальной игле.



2.15. Информация о стерильном состоянии медицинского изделия

Медицинское изделие не является стерильным.

2.16. Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения с указанием сведений об их биологической совместимости и безопасности, о выборе источников (доноров), взятии проб, обработке, хранении и обращении с данными материалами

Изделие не содержит материалов животного или человеческого происхождения.

3. Условия транспортировки, хранения и эксплуатации

Заявленный срок годности – 9 месяцев.

Условия хранения и эксплуатации

Изделие должно храниться в прохладном сухом месте, необходимо исключить прямое попадание солнечных лучей, в течение 9 месяцев при 4 °C~30 °C.

Позвольте тест-карте вернуться к комнатной температуре в течение 30 минут перед проведением анализа.

Не вынимать тест-карту из фольгированной упаковки до использования. Тест-карта следует использовать в течение 1 часа после открытия.

После истечения срока годности изделие использовать запрещено.

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

Условия транспортирования

Изделие следует перевозить при температуре 4 °C~30 °C. в оригинальной упаковке производителя, защищающей продукцию от внешних воздействий, на всех видах транспорта (в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида). Применение изделий, перевозившихся с нарушением температурного режима, запрещено.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4. Дополнительное оборудование и материалы, необходимые при работе с изделием, не входящие в комплект поставки

Функция	Наименование	Номер по каталогу	Примечание	№ RU
Прибор для анализа	Анализатор автоматический газов крови, электролитов, метаболитов в образцах цельной крови BGA-102 (Wondfo Blood Gas Analyzer)	W966	Модель BGA-102	***
Калибровочный раствор	Пакет реагентов для анализатора автоматического газов крови, электролитов, метаболитов в образцах цельной крови BGA-102 (Blood Gas Analyzer Reagent Pack)	W451-Z0P4-I	-	***
Контрольный материал	Набор контрольных материалов для анализатора автоматического газов крови, электролитов, метаболитов в образцах цельной крови BGA-102 для диагностики in vitro (Blood Gas Analyzer Control)	W848 W847-L W847-M W847-H	-	***
	Набор контрольных материалов гематокрита (Hct) для анализатора автоматического газов крови, электролитов, метаболитов в образцах цельной крови BGA-102 для диагностики in-vitro (Blood Gas Analyzer Control (Hematocrit Control))	W849-L W849-H	-	***
Защита пользователя	Медицинские перчатки		Плотно прилегающие, подходящего размера	
Отбор образцов крови	Шприц для забора артериальной крови объём 1 мл - 2,5 мл		Для образцов артериальной крови	
	Наборы дозаторов для переноса		Объем 100 мкл	
	Наконечники для дозатора		Объем должен соответствовать объему дозатора	
	Спиртовые салфетки		Для очищения или удаления крови	
	Бактерицидные пластыри		Для наложения на рану после забора крови	
Утилизация	Контейнер для биологически опасных отходов		С защитой от прокола	
***В процессе государственной регистрации.				

5. Сбор и подготовка материалов для исследования

Для взятия пробы цельной артериальной крови рекомендуется использовать шприц (1 мл - 2,5 мл).

Примечание. *Образцы цельной артериальной крови не замораживать!*

Позвольте тест-карте прогреться до комнатной температуры в течение 30 минут перед проведением анализа. Следует проводить анализы при комнатной температуре.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Сбор и подготовка образцов

1. Перед забором проб удалите газ из шприца и закройте конец шприца специальным колпачком сразу после отбора пробы. Рекомендуется использовать резиновый колпачок.
2. В соответствии со стандартной процедурой флеботомии при сборе цельной артериальной крови используйте подходящий шприц для забора крови объёмом 1 мл - 2,5 мл.

Тип образца	Устройство для сбора проб	Минимальный объем забора
Цельная артериальная кровь	Шприц	Мин. 400 мкл для шприца объемом 1 мл
		Мин. 800 мкл для шприца объемом 2,5 мл

3. Как можно скорее отделите сыворотку или плазму от крови во избежание гемолиза.
4. Условия и продолжительность хранения образцов: образцы следует подвергать анализу сразу после отбора.

6. Условия проведения анализа

Перед применением доведите все материалы до комнатной температуры. Следует проводить анализы при комнатной температуре.

7. Последовательность этапов проведения анализа

Полную информацию и описание рабочих процедур см. в Руководстве по эксплуатации Анализатор автоматический газов крови, электролитов, метаболитов в образцах цельной крови BGA-102 (Wondfo Blood Gas Analyzer).

8. Процедура исследования

1. Просмотрите информацию, представленную на упаковке тест-карты, чтобы убедиться, что срок ее годности еще не истек.
2. Если тест-карта хранилась в холодильнике, или ее состояние не соответствует требованиям, предъявляемым к окружающей среде, поместите тест-карту в ту же среду, что и анализатор, как минимум на 30 минут, чтобы обеспечить соответствие температуры тест-карты условиям окружающей среды.
3. Нажмите на кнопку включения анализатора, чтобы включить анализатор.
4. Введите имя пользователя и пароль вручную или отсканируйте 2D-штрихкод, чтобы ввести имя пользователя, и нажмите «Войти».
5. В интерфейсе главного меню выберите тип образца «Артериальная кровь» и нажмите на кнопку «Старт», чтобы провести анализ.
6. Отсканируйте 2D-штрихкод тест-карты согласно подсказке анализатора.
7. После успешного сканирования 2D-штрихкода система войдет в интерфейс смешивания образца и вставки тест-карты.
8. Вскройте алюминиево-пластиковый пакет и извлеките тест-карту.
9. Несколько раз переверните устройство для забора крови, чтобы полностью перемешать образец.
10. Вставьте устройство для забора крови горизонтально во входное отверстие тест-карты для образца.
11. Вставьте тест-карту в разъем для тест-карты; осторожно нажмите на нее, чтобы правильно установить тест-карту; система автоматически начнет анализ образца.
12. Система выполнит автоматическую инициализацию, извлечет калибровочный раствор, выполнит калибровку, извлечет образец крови и измерит показатели образца крови.
13. После анализа система автоматически отобразит результаты тестирования.
14. Ознакомьтесь с результатами тестирования.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

15. Использованная тест-карта выбрасывается автоматически; нажмите «Печать», чтобы распечатать результат.
16. Нажмите «Домой», чтобы вернуться в интерфейс главного меню.

9. Процедура калибровки

Как указано в руководстве «Анализатор автоматический газов крови, электролитов, метаболитов в образцах цельной крови BGA-102 (Wondfo Blood Gas Analyzer)» автоматически извлекает калибровочный раствор из пакета реагентов для анализатора автоматического газов крови, электролитов, метаболитов в образцах цельной крови BGA-102 (Blood Gas Analyzer Reagent Pack)» и калибрует все параметры для каждого измерения.

10. Метрологическая прослеживаемость

Метрологическую прослеживаемость значений, присвоенных калибраторам и материалам для контроля достоверности, можно проследить до международного/государственного референтного материала или международной референтной процедуры измерения:

Стандартный раствор для оценки прослеживаемости	Стандартный референтный материал/референтная процедура измерения
pH	NIST SRM 2181 и 2182
pO_2	Тонометрия цельной крови с использованием сертифицированных газов в качестве референтного метода
pCO_2	
K^+	NIST SRM 918c
Na^+	NIST SRM 919b и 2182
Cl^-	NIST SRM 918c, 919b
Ca^{++}	NIST SRM 915b
Hct	Процедура CLSI H7-A3 для определения объема осажденных клеток методом микро гематокрита.
Glu	NIST SRM 917c
Lac	Внутренние материалы производителя

11. Порядок проведения контроля качества

Полную информацию и описание процедур по контролю качества см. в Руководстве по эксплуатации Анализатора автоматического газов крови, электролитов, метаболитов в образцах цельной крови BGA-102 (Wondfo Blood Gas Analyzer).

(1) Внутренний электронный контроль качества выполняется внутренней схемой самопроверки автоматически, обычно один раз в день. Пользователи могут самостоятельно установить время тестирования для контроля качества.

(2) При необходимости можно использовать контрольный образцы для анализатора газов крови Wondfo для проведения 3-уровневого анализа в рамках контроля качества: Набор контрольных материалов для анализатора автоматического газов крови, электролитов, метаболитов в образцах цельной крови BGA-102 для диагностики in vitro (Blood Gas Analyzer Control) и Набор контрольных материалов гематокрита (Hct) для анализатора автоматического газов крови, электролитов, метаболитов в образцах цельной крови BGA-102 для диагностики in-vitro (Blood Gas Analyzer Control (Hematocrit Control)). Благодаря этому обеспечивается точность тест-карты и анализатора в пределах диапазона измерений.

(3) Если у пользователя есть подозрения относительно неточности результатов тестирования, он может использовать внешний симулятор для проведения внешней электронной самодиагностики. Если подобный тест не пройден, прекратите использование анализатора и обратитесь в компанию Wondfo или к местному торговому представителю.

Печать

Варианты принтера: внутренние и внешние принтеры.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

※ Проверьте внутренний принтер: для печати используется термопринтер анализатора. По умолчанию используется внутренний принтер.
※ проверьте внешний принтер: для печати необходимо подключить внешний принтер. Обратитесь к руководству ***«Внешнее подключение»*** для получения информации о подключении внешнего устройства.
※ проверьте автоматическую печать: после завершения теста термопринтер внутри анализатора автоматически выполнит печать. Вручную установите 1 или 2, чтобы выбрать количество печатаемых копий.
Нажмите кнопку «Печать» и распечатайте результаты анализа.

12. Вычисление результатов анализа

Анализатор газов крови Wondfo BGA-102 основан на электрохимическом методе измерения pH, pCO2, pO2, K+, Na+, Ca++, Cl-, Glu и Lac, а также на методе EIS (электрохимическая импедансная спектроскопия) для измерения Hct. А благодаря обнаруженным элементам, как указано выше, изделие может определить ряд расчетных параметров, которые помогут медицинским работникам принять быстрое и точное решение при лечении пациента, чтобы улучшить качество лечения пациентов.

13. Интерпретация результатов

Пункт	Клиническая значимость	Концентрация	Клинические нормы
pH	Индикатор, по которому можно судить о нарушении кислотно-основного состояния	< 7,35	Декомпенсированный ацидоз с ацидемией.
		> 7,45	Декомпенсированный алкалоз с алкалемией.
pCO_2	Показатель для оценки нарушений респираторного кислотно-основного состояния	> 45 мм рт. ст.	Респираторный ацидоз
		< 35 мм рт. ст.	Респираторный алкалоз
pO_2	Судить о наличии гипоксии и степени гипоксии.	60 ~ 80 мм рт. ст.	Легкая гипоксемия
		40 ~ 60 мм рт. ст.	Умеренная гипоксемия
		< 40 мм рт. ст.	Тяжелая гипоксемия
pCO_2 pO_2	Эти два показателя объединяются для оценки типа и степени дыхательной недостаточности.	pO2 < 60 мм рт. ст., pCO2 ≤ нормальное	Дыхательная недостаточность I типа
		pO2< 60 мм рт. ст., pCO2> 50 мм рт. ст.	Дыхательная недостаточность II типа
Na^+	Контролировать электролитный баланс	> 146 ммоль/л	Сопровождает повышение осмотического давления крови, указывает на гипернатриемию
		< 136 ммоль/л	Гипонатриемия
K^+	Контролировать электролитный баланс	> 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^-	Контролировать электролитный баланс	> 106 ммоль/л	Гиперхлоремия
		< 98 ммоль/л	Гипохлоремия
Ca^{++}	Контролировать электролитный баланс	> 1,29 ммоль/л	Гиперкальциемия
		< 1,15 ммоль/л	Гипокальциемия
Hct	Диагностировать гемоконцентрацию или анемию и определить необходимость инфузии жидкости пациенту.	> 50 %	Гемоконцентрация
		> 60 %	Абсолютное повышение Hct по разным причинам, например, при истинной полицитемии.
		Снижение Hct	Снижение Hct не обязательно прямо

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

			пропорционально уменьшению эритроцитов. Поэтому его референтное значение следует учитывать только при сочетании эритроцитов, гемоглобина и гематокрита.
Glu	Оценить функцию метаболизма глюкозы в крови (измерение уровня глюкозы в крови натощак).	< 2,8 ммоль/л	Гипогликемия
		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 поступлением.	≥ 2 ммоль/л	Гиперлактическая ацидемия
		> 5 ммоль/л	Сопровождает ацидемию (pH артериальной крови < 7,35), указывает на лактоацидоз.
		> 10 ммоль/л	Летальность может достигать 83 %.

Примечание:

Ф Биохимическое измерение и анализ газов крови являются многофакторными и сложными, о результатах врач должен судить комплексно.

Ф Если в анализаторе газов крови отображаются аномальные результаты, проверьте каждый элемент системы обнаружения, например, тест-карту, тестовый образец, хост анализатора и т. д. Возможно, вам придется сделать повторный тест, если необходимо.

14. Ограничения

1. Результаты должны интерпретироваться врачом вместе с клиническими данными и результатами других лабораторных исследований.
2. На результат анализа pH/pCO2/pO2 существенно влияет воздух, поэтому пользователям следует извлекать образец медленно, чтобы избежать попадания в него пузырьков воздуха.
3. У пациента следует поддерживать стабильное дыхание до и после отбора проб.
4. Если позволяет состояние, кислородную терапию следует прекратить за 30 минут до забора образцов. В противном случае следует отметить концентрацию и расход кислорода.

15. Характеристики изделия

Тест-карта	
Характеристика	**Значение**
Толщина широкой части карты, мм (±0,15)	13,4
Длина, мм (±0,15)	71,8
Ширина, мм (±0,12)	45,0
Толщина узкой части карты, мм (±0,1)	5,0
Масса, г (±0,5)	14,0

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

16. Функциональные характеристики

№	Измерение параметра	Референсный интервал	Точность (соответствует любому из критериев, кроме теста pH)	Прецизионность (соответствует любому из критериев, кроме теста pH)	Измерительный диапазон	Линейное отклонение (соответствует любому из критериев, кроме теста pH)	Стабильность (соответствует любому из критериев, кроме теста pH)
1	Na^+	136 – 146 ммоль/л	BC ≤ ± 3 % или BA ≤ ± 4 ммоль/л	CV ≤ 1,5 % или SD ≤ 2 ммоль/л	(90 ~ 180) ммоль/л	DC ≤ 3 % или DA ≤ 4 ммоль/л	SC ≤ 3 % или SA ≤ 4 ммоль/л
2	K+	3,4 – 4,5 ммоль/л	BC ≤ ± 3 % или BA ≤ ± 0,15 ммоль/л	CV ≤ 1,5 % или SD ≤ 0,08 ммоль/л	(1,6 ~ 11,5) ммоль/л	DC < 3 % или DA < 0,15 ммоль/л	SC < 3% или SA ≤ 0,15 ммоль/л
3	Cl^-	98 – 106 ммоль/л	BC ≤ ± 3 % или BA ≤ ± 3 ммоль/л	CV ≤ 1,5 % или SD ≤ 1,5 ммоль/л	(65 ~ 140) ммоль/л	DC < 3 % или DA < 3 ммоль/л	SC ≤ 3 % или SA ≤ 3 ммоль/л
4	Ca++	1,15 – 1,29 ммоль/л	BC ≤ ± 5 % или BA ≤ ± 0,12 ммоль/л	CV ≤ 2,5 % или SD ≤ 0,06 ммоль/л	(0,25 ~ 3,00) ммоль/л	DC < 5 % или DA < 0,12 ммоль/л	SC ≤ 5 % или SA ≤ 0,12 ммоль/л
5	pH	7,35 – 7,45	BA ≤ ± 0,04	SD ≤ 0,02	6,500 ~ 8,000	DA ≤ 0,04	SA ≤ 0,04
6	pCO_2	35, 0 – 45,0мм рт. ст 4,67 – 6,00 кПа	BC ≤ ± 8 % или BA ≤ ± 5 мм рт. ст.	CV ≤ 4 % или SD ≤ 2,5 мм рт. ст.	(10,0 ~ 85) мм рт. ст.	DC ≤ 8 % или DA ≤ 5 мм рт. ст.	SC ≤ 8 % или SA ≤ 5 мм рт. ст.
7	pO_2	83 – 108 мм рт. ст 11,039 – 14,364 кПа	BC ≤ ± 15 % или BA ≤ ± 7,5 мм рт. ст.	CV ≤ 5 % или SD ≤ 2,5 мм рт. ст.	(10 ~ 425) мм рт. ст.	DC ≤ 15 % или DA ≤ 7,5 мм рт. ст.	SC ≤ 15 % или SA ≤ 7,5 мм рт. ст.
8	Hct	Мужчина: 42 – 49 %pcv Женщина: 37 – 43 %pcv	BC ≤ ± 6 % или BA ≤ ± 3 % PCV	CV ≤ 3 % или SD ≤ 1,5 % PCV	(10 ~ 75) % PeV	DC ≤ 6 % или DA ≤ 3 % PCV	SC ≤ 6% или SA ≤ 3 % PCV

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9	Glu	3,9 – 5,8 ммоль/л	BC ≤ ± 10 % или BA ≤ ± 0,33 ммоль/л	CV ≤ 5 % или SD ≤ 0,17 ммоль/л	(1,1 ~38,9) ммоль/л	DC ≤ 10 % или DA ≤ 0,33 ммоль/л	SC ≤ 10 % или SA ≤ 0,33 ммоль/л
10	Lac	0,5 – 1,6 ммоль/л	BC ≤ ± 12 % или BA ≤ ± 0,6 ммоль/л	CV ≤ 6 % или SD ≤ 0,3 ммоль/л Для концентрации менее 1 ммоль/л CV ≤38 %	(0,3 ~ 20,0) ммоль/л	DC < 12 % или DA < 0,6 ммоль/л Для концентрации менее 1 ммоль/л DC < 43 %	SC ≤ 12 % или SA < 0,6 ммоль/л Для концентрации менее 1 ммоль/л SC ≤ 38 %

- B_C = процентное смещение, B_A = абсолютное смещение,
- S_C = прецизионность в разных сериях в процентах, S_A = абсолютная прецизионность в разных сериях
- D_C = дискретная процентная ошибка, D_A = дискретная абсолютная ошибка
- CV – коэффициент вариации
- SD – стандартное отклонение

17. Аналитическая специфичность

Интерференция

Параметры анализа	Интерференты	Допустимый диапазон
Na^+, Ca^{++}	бромид	< 37,5 ммоль/л
Cl^-	бромид	< 3,2 ммоль/л
Cl^-	салицилат	< 1,06 ммоль/л
Glu, Lac	витамин С	< 2 ммоль/л
Glu, Lac	мочевина	< 84 ммоль/л

18. Содержание лекарственных средств или фармацевтических субстанций в изделии

Данное медицинское изделие не содержит в своем составе лекарственных средств или фармацевтических субстанций

19. Предупреждения и меры предосторожности

1. Тест-карта предназначена исключительно для диагностики in vitro. Не глотать.
2. Тест-карта предназначена только для однократного применения. Не использовать повторно.
3. Влагопоглотитель предназначен исключительно для хранения и не используется в процедурах анализа.
4. Тест-карту можно использовать только вместе с анализатором газов крови Wondfo (код модели: BGA-102).
5. Тест-карта должна применяться медицинским работником после прохождения специальной подготовки. Измерение следует проводить в сертифицированных лабораториях или отделениях больниц, таких как клиническая лаборатория, отделение экстренной медицинской помощи, операционная и т.д.
6. Условия эксплуатации тест-карты должны быть такими же, как у анализатора: температура окружающей среды — +10 ~ + 30 °C, относительная влажность — 25 % ~ 70 % (без конденсации), а давление окружающей среды — 70,0 ~ 106,6 кПа (525~800 мм рт.ст.).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7. Запрещено использовать тест-карту, если пакет проколот или плохо запечатан, или если пакет с влагопоглотителем поврежден.
8. Не используйте тест-карту после истечения ее срока годности, указанного на упаковке, и используйте ее сразу после распечатывания.
9. Не прикасайтесь к рецепторному полю датчика и игле для ввода пробы на тест-карте.
10. Тест-карту необходимо вставлять в анализатор газов крови в правильном направлении, иначе ее проверка не будет осуществлена.
11. Не курите, не употребляйте пищу и напитки в местах, где работают с образцами или тест-картами.
12. Все образцы и использованные материалы для анализа считаются потенциально контагиозными. При работе с образцами пациентов всегда следует соблюдать надлежащие лабораторные процедуры обеспечения безопасности.
13. Утилизация всех использованных материалов для проведения исследования и образцов должна осуществляться в соответствии с местными правилами и процедурами.

20. Меры индивидуальной защиты

Защита кожи	Во избежание попадания на кожу используются непроницаемые перчатки из нитрила или аналогичного материала.
Защита глаз	Во избежание попадания в глаза используются защитные или лабораторные очки.
Защита органов дыхания	В обычных условиях при использовании изделия защита органов дыхания не требуется. В случае плохой вентиляции помещения и длительной работы с изделием вопрос о респираторной защите решается квалифицированным специалистом.

21. Маркировка и упаковка изделия

21.1. Упаковка изделия

Тест-карта вместе с осушителем помещены в индивидуальную фольгированную упаковку.
Тест-карта и инструкция по применению помещены в потребительскую упаковку, которая представляет собой картонную коробку.
Для транспортировки производитель упаковывает потребительские упаковки в транспортную упаковку в количестве, определяемым договором поставки.

21.2. Маркировка изделия

Данные о маркировке приведены на внешней и внутренней упаковке медицинского изделия «Тест-карта для анализатора автоматического газов крови, электролитов, метаболитов в образцах цельной крови BGA-102 (Blood Gas Analyzer Test Card)».

Оригинальная маркировка упаковки тест-карты

Оригинальная маркировка упаковки тест-картриджа содержит следующую информацию и символы:

- Логотип изготовителя;
- Сокращённое наименование изделия;
- Производитель (изготовитель) медицинского изделия.

Кроме того, на этикетку нанесены следующие символы:

Символ	Описание
	Номер по каталогу
	Код партии
	Дата изготовления

Символ	Описание
	Не допускать воздействия солнечного света
	Температурный диапазон
	Не допускать воздействия влаги

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Использовать до
	Содержимого достаточно для проведения 1 теста

	Запрет на повторное применение
	Обратитесь к инструкции по применению
IVD	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Изготовитель

Оригинальная маркировка потребительской упаковки изделия

Оригинальная маркировка потребительской упаковки изделия содержит следующую информацию:

- Сокращённое наименование изделия;
- Химический состав изделия;
- Логотип изготовителя;
- 2D код.

Кроме того, на этикетку нанесены следующие символы:

Символ	Описание
	Не допускать воздействия солнечного света
	Не допускать воздействия влаги
	Запрет на повторное применение
	Содержимого достаточно для проведения 25 тестов
	Изготовитель
REF	Номер по каталогу
LOT	Код партии
	Дата изготовления
	Использовать до
	Температурный диапазон
	Обратитесь к инструкции по применению
IVD	Медицинское изделие для диагностики in vitro

Для продажи на территории Российской Федерации упаковка медицинского изделия сопровождается дополнительным стикером с русскоязычной маркировкой. Русскоязычную маркировку считать приоритетной.

Маркировка потребительской упаковки изделия для поставки в Россию

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

На маркировку потребительской упаковки наклеен стикер (информацию на рускоязычном стикере считать приоритетной), который содержит следующую информацию:

- Полное наименование медицинского изделия;
- Состав изделия;
- Производитель (изготовитель) медицинского изделия;
- Уполномоченный представитель производителя (изготовителя) медицинского изделия;
- Номер регистрационного удостоверения;
- Только для диагностики in vitro;
- Для профессионального применения.

Кроме того, на этикетку нанесены следующие символы:

Символ	Описание
	Номер по каталогу
	Код партии
	Дата изготовления
	Использовать до

Символ	Описание
	Температурный диапазон
	Обратитесь к инструкцин по применению
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Изготовитель

Маркировка транспортной упаковки изделия

На транспортную упаковку наклеен стикер, который содержит следующую информацию:

- Полное наименование изделия;
- Информация о массе нетто и брутто;
- Информацию о числе единиц потребительских упаковок в транспортной упаковке;
- Информацию об условиях транспортирования и хранения.
- Производитель/изготовитель;
- Уполномоченный производитель.

Кроме того, на этикетку нанесены следующие символы:

Символ	Описание
	Код партии
	Дата изготовления
	Использовать до
	Изготовитель
	Верх

Символ	Описание
	Не допускать воздействия солнечного света
	Не допускать воздействия влаги
	Обратитесь к инструкции по применению
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Предел по количеству ярусов в штабеле (6)

22. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

Техническое обслуживание не требуется. Данное медицинское изделие ремонту не подлежит.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

23. 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

Не применимо для данного медицинского изделия. Изделие не содержит лекарственные препараты для медицинского применения. Не содержит фармацевтические субстанции для медицинского применения.

24. Нормативные требования и стандарты

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 «Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования»;
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 51352-2013 «Медицинские изделия для диагностики ин витро. Методы испытаний»;
ГОСТ Р ИСО 23640-2015 «Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro»;
ГОСТ Р ЕН 13612-2010 «Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro»
ГОСТ Р 51088-2013 Медицинские изделия для диагностики ин витро. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации;
ГОСТ Р ИСО 14971-2021 «Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.

25. Порядок осуществления утилизации и уничтожения

Утилизация изделия должна производиться в соответствии с требованиями локального, регионального и национального законодательства.
На территории Российской Федерации при использовании медицинского изделия образуются отходы, которые уничтожаются (утилизируются) 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». Использованные по назначению наборы реагентов, изделия, пришедшие в негодность, в том числе в связи с истечением срока годности, утилизируются как отходы, относящиеся к классу Б. Упаковка набора реагентов 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.

26. Сведения о производителе изделия

Производитель:
Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.
Add: No. 8 Lizhishan Road, Science City, Huangpu District, 510663, Guangzhou, P.R. China
«Гуанчжоу Вондфо Байотек Ко., Лтд.»
№ 8 ул. Личжишань, Научный городок, район Хуанпу, 510663, Гуанчжоу, КНР
sale@wondfo.com.cn

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

+0086-20-3229-6083

Место производства:
Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.
Add: No.268 Shenzhou Road, Huangpu District, 510663, Guangzhou, P.R. China
«Гуанчжоу Вондфо Байотек Ко., Лтд.»
No.268 ул. Шэньчжоу, район Хуанпу, 510663, Гуанчжоу, КНР

27. Претензии по качеству

По вопросам эксплуатации и претензий по качеству медицинского изделия обращаться к Уполномоченной организации изготовителя на территории РФ.
Уполномоченный представитель изготовителя на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью «РК Фарма»;
Адрес: 670017, Российская Федерация, Республика Бурятия, г. Улан-Удэ, Удинская ул., д.1а, ком.1;
Телефон: +7 495 364 74 84
Адрес электронной почты: info@rc-pharma.ru
Веб-сайт: http://rc-pharma.ru/

28. Список литературы

(1) Гуанъюй Гу (Guangyu Gu), Применение ионоселективного электрода в биомедицинских исследованиях, Журнал клинической лаборатории, том 20, 2002 г.
(2) Линчжи Чжао (Lingzhi Zhao), Чэнсяо Чжан (Chengxiao Zhang), Преимущества применения переменно-токового импеданса в клеточном анализе, Химический бюллетень, том 78, № 1, 2015 г.
(3) Юань Лю (Yuan Liu), Ванбинь Сюй (Wangbin Xu), Донмэй Дай (Dongmei Dai), Физиологический метаболизм и клиническое значение молочной кислоты в крови, Клинически рациональное использование лекарств, том 6, № 2, 2013 г.
(4) Цзюньвэнь Ли (Junwen Li), Цзин Ши (Jing Shi), Вэнцзюань Ма (Wengjuan Ma) и соавт. Влияние различных скарификаторов для забора артериальной крови на результаты анализа газов крови, Журнал исследований в области ухода за больными, том 28, № 2, 2014 г.
(5) Сood Прамод (Sood Pramod), Пол Ганчен (Paul Gunchan, Пури Сандип (Puri Sandeep), Интерпретация газов артериальной крови, [Ж]. Индийский журнал медицины критических состояний, том 14 (2), 2010 г., стр. 57–54. doi:10.4103/0972-5229.68215\\?
(6) Карл А. Бёртис (Carl A.Burtis) и Дэвид Э. Бруне (David E.Brune), Основы Титца для клинической химии и молекулярной диагностики, 7-е изд. Сент-Луис: Сондерс Кампани, 2015 г.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

[*Перевод с английского и китайского языков на русский язык*]

СЕРТИФИКАТ

CCPIT
(Китайский комитет содействия развитию международной торговли)

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
и Палата международной торговли Китая

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

[*На бланке Китайского комитета содействия развитию международной торговли*]

02163280

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Палата международной торговли Китая

СЕРТИФИКАТ

[*QR-код*]
№ 243301A0/011452

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО: печать компании «ГУАНЧЖОУ ВОНДФО БАЙОТЕК КО., ЛТД» (GUANGZHOU WONDFO BIOTECH CO., LTD) на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

[*Печать:*
Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Сертификация CCPIT (37)]

Подпись уполномоченного лица: */подпись/*
Чжан Шаоя
Дата: 15 августа 2024 г.

[*Печать Китайского комитета содействия развитию международной торговли, сертификация CCPIT (37)*]

Веб-сайт для верификации сертификата: http://www.rzccpit.com/validate.html.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

[*Далее следует текст документа «Инструкция по применению на медицинское изделие для диагностики in vitro „Тест-карта для анализатора автоматического газов крови, электролитов, метаболитов в образцах цельной крови BGA-102 (Blood Gas Analyzer Test Card)“, версия 0.1», представленного на русском языке.*]

[*Печать компании «Гуанчжоу Вондфо Байотек Ко., Лтд»*]

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Текст данного документа перевёл переводчик Рахимкулов Эльдар Серкалиевич. Знание иностранного языка подтверждаю. Выполненный перевод является правильным, точным и полным.

_____

Российская Федерация
Город Москва
Пятнадцатого ноября две тысячи двадцать четвертого года.

Я, Борисова Елена Александровна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Точкина Дмитрия Валерьевича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Рахимкулова Эльдара Серкалиевича.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2024-14-1044
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.

Е.А. Борисова

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью ___23___ лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU