

**DS-C (Стандарт С)****DS-C**

Кат. № 42044001

Дата випуску інструкції: 22-10-2020  
Версія В/1

Основою при проведенні аналізу є оригінал інструкції англійською мовою, вкладеної в набір. Номер і дата версії оригіналу та перекладу інструкції повинні співпадати.

**НАЗВА ПРОДУКТУ**

Реагенти електролітів.

**ПАКУВАННЯ**

Характеристики пакування наведені в Таблиці 1 (Одиниця вимірювання: мл (ml)).

Таблиця 1

Тип	STD A	STD B	STD C	STD W	CO <sub>2</sub> STD	Буфер	Кат. №
DS-I (№1)	400	90	0	0	0	0	42033001
DS-I (№2)	390	160	0	0	0	0	42034001
DS-I (№3)	390	160	0	0	0	0	42035001
DS-I (AB буфер)	390	80	0	0	0	80	42036001
DS-II (№1)	400	90	0	0	0	0	42037001
DS-II (№2)	390	160	0	0	0	0	42038001
DS-II (№3)	390	160	0	0	0	0	42039001
DS-II (AB буфер)	390	80	0	0	0	80	42040001
DS-III (№3)	390	80	80	0	0	0	42041001
DS-IV (№3)	390	80	80	0	0	0	42042001
DS-V	0	0	0	0	50	0	42043001
DS-C	0	0	400	0	0	0	42044001
GE-1	70	70	0	450	0	0	42047001
GE-2	60	60	0	400	0	0	42048001
GE-3	0	0	0	0	0	50	42049001
GE-4	0	0	50	0	0	250	42050001
GE-5	10	10	0	10	0	0	42051001
GE-6	50	60	50	300	0	0	42052001
GE-7	40	60	0	300	0	0	42053001
GE-8	40	50	40	250	0	0	42054001
GE-9	30	50	0	250	0	0	42055001
GE-10	30	45	30	200	0	0	42056001
DS-ISE	0	0	0	0	0	0	42045001
DS-Ref	0	0	0	0	0	0	42046001

**ПРИЗНАЧЕННЯ**

Цей продукт можна використовувати з аналізаторами електролітів професіоналами для виявлення калію (K<sup>+</sup>), натрію (Na<sup>+</sup>), хлориду (Cl<sup>-</sup>), кальцію (Ca<sup>2+</sup>), магнію (Mg<sup>2+</sup>), літію (Li<sup>+</sup>), pH (значення pH) та концентрації TCO<sub>2</sub> в сироватці людини. Крім того, GE-1 і GE-2 також можуть концентруватися в крові та сечі людини.

**ПРИНЦИП ТЕСТУВАННЯ**

Метод ISE: Використовувати технологію ISE (Іонний селективний електрод) для вимірювання K<sup>+</sup>, Na<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, Ca<sup>2+</sup>, Li<sup>+</sup>, Mg<sup>2+</sup> та pH у зразку. Тестуйте Стандарти А і В відповідно, щоб отримати два електродні потенціали відомих концентрацій, і побудувати калібрувальну криву в приладі, запрограмованому цими двома потенціалами. Виміряти електродний потенціал зразка з невідомою концентрацією, а потім обчислити концентрацію іонів (ммоль/л) (mmol/L) невідомих зразків із встановленої калібрувальної кривої.

Метод під тиском: Порівняти величину тиску, отриману в результаті реакції стандарту С та зразка з розчином Стандарту С та TCO<sub>2</sub>, щоб отримати вміст TCO<sub>2</sub> у зразку шляхом обчислення.

**ОСНОВНІ КОМПОНЕНТИ**

Стандарт А: K<sup>+</sup>: 1,1%, Na<sup>+</sup>: 57,0%, Cl<sup>-</sup>: 40,5%, Ca<sup>2+</sup>: 0,5%, Li<sup>+</sup>: 0,4%, Mg<sup>2+</sup>: 0,5%.  
Стандарт В: K<sup>+</sup>: 4,0%, Na<sup>+</sup>: 57,5%, Cl<sup>-</sup>: 36,5%, Ca<sup>2+</sup>: 1,3%, Li<sup>+</sup>: 0,3%, Mg<sup>2+</sup>: 0,4%.  
Стандарт W: K<sup>+</sup>: 1,9%, Na<sup>+</sup>: 55,6%, Cl<sup>-</sup>: 41,4%, Ca<sup>2+</sup>: 0,4%, Li<sup>+</sup>: 0,25%, Mg<sup>2+</sup>: 0,45%.  
Стандарт С (STD C): 0,01 ммоль/л (mmol/L) органічної кислоти та іонний буфер.

Розчин TCO<sub>2</sub> (CO<sub>2</sub> STD): 30 ммоль/л бікарбонату та буфер іонної сили.

Буфер: протеаза, іонна поверхнево-активна речовина.

Компоненти тестових наборів з різними партіями не можна міняти між собою. 1

**НЕОБХІДНІ КОМПОНЕНТИ, ЩО НЕ ПОСТАЧАЮТЬСЯ З НАБОРОМ**

Відсутні.

**ЗБЕРЕГАННЯ ТА ТРАНСПОРТУВАННЯ**

Зберігання: Температура навколишнього середовища 2-30 °C (°C), відносна вологість повітря 20-85%, уникати прямих сонячних променів.

Термін дії: 24 місяці (запечатаний), 1 місяць (після відкриття).

GE-1 & GE-2: 24 місяці (запечатано), 50 днів (після відкриття).

Будь ласка, зверніться до етикетки щодо дати виготовлення.

**ЗАСТОСОВУВАНІ ПРИЛАДИ**

Застосовувані прилади	Тестовий елемент
GE200, GE300, GE310, GE330, GE340, GE350, GE360	K <sup>+</sup> , Na <sup>+</sup> , Cl <sup>-</sup> , Ca <sup>2+</sup> , Li <sup>+</sup> , pH
GE320	K <sup>+</sup> , Na <sup>+</sup> , Cl <sup>-</sup> , Ca <sup>2+</sup> , Li <sup>+</sup> , pH, TCO <sub>2</sub>
GE500	K <sup>+</sup> , Na <sup>+</sup> , Cl <sup>-</sup> , Ca <sup>2+</sup> , Li <sup>+</sup> , Mg <sup>2+</sup> , pH

**ВИМОГИ ДО ЗРАЗКА**

Оптимальний зразок - негемолізована свіжа сироватка. Зразки слід аналізувати протягом 5 годин при кімнатній температурі.

Цільна кров: рекомендується використовувати пробірки для збору зразків вакуумні без добавки або вакуумні з гепарином натрію для зразків цільної крові або плазми. Зразки цільної крові повинні бути проаналізовані протягом 60 хвилин при кімнатній температурі щоб уникнути гемолізу.

Зразок сечі: перед тестуванням потрібно розбавити свіжі зразки сечі розчинником сечі 1:10.

**ВИКОРИСТОВУВАНИЙ МЕТОД**

1. Відкрити площадку для розміщення реагенту електролітного аналізатора, обережно розмістити відповідний реагент, підключити трубки Стандарту А & В або Реагенту і закрити площадку для розміщення реагентів.

2. Увімкнути живлення, система увійде в головне меню, вибрати *Calibrate*/Калібрувати, прилад автоматично аспірує Стандарт А & В і встановлює калібрувальну криву. Після калібрування натиснути кнопку *Measure*/Виміряти, щоб аспірувати зразок. Після підрахунку концентрації прилад виводить результати на екран і роздруковує їх. Рекомендується залишати аналізатор включеним на 24 години.

3. При використанні реагентів при кімнатній температурі потрібно 30-60 секунд для тестування одного зразка; якщо зразок охолоджений, довести його до кімнатної температури перед аналізом.

4. Використовувати Стандарт А та Стандарт В для проведення двоточкового калібрування.

5. Виконувати КЯ перед тестуванням зразків щодня, щоб забезпечити надійність результатів випробувань. КЯ не повинен містити речовин, які інтерферують з іонно-селективними електродами, і повинен бути точно розведений. Середнє значення результатів випробувань КЯ повинно бути в межах допустимого.

6. Для отримання інформації щодо додаткових операцій з приладом див. Посібник користувача аналізатора електролітів.

**РЕФЕРЕНСНИЙ ДІАПАЗОН**

Елемент	Сироватка або кров	Сеча
K <sup>+</sup>	3,5-5,3 ммоль/л (mmol/L)	25-125 ммоль/л (mmol/L)
Na <sup>+</sup>	135-148 ммоль/л (mmol/L)	130-260 ммоль/л (mmol/L)
Cl <sup>-</sup>	98-107 ммоль/л (mmol/L)	170-255 ммоль/л (mmol/L)
Ca <sup>2+</sup>	1,10-1,30 ммоль/л (mmol/L)	2,7-7,5 ммоль/л (mmol/L)
Li <sup>+</sup>	0-0,7 ммоль/л (mmol/L)	Немає даних
Mg <sup>2+</sup>	0,7-1,1 ммоль/л (mmol/L)	3,0-4,5 ммоль/л (mmol/L)
TCO <sub>2</sub>	22-29 ммоль/л (mmol/L)	Немає даних
pH	7,35-7,45	Немає даних

**Інтерпретація результатів тесту**

1. Результати наведені лише для довідок клініцистів. Щоб зробити клінічний висновок, будь ласка, врахуйте клінічні симптоми пацієнта та інші результати тестування.

2. Вибрати калібратори та контролю, виготовлені кваліфікованими компаніями (наприклад, Randox), щоб виконати калібрування та контроль якості.

**Обмеження методу випробувань**

1. Використання плазми, що містить ЕДТА, гепарин, цитрат натрію та оксалат, призведе до підвищених концентрацій натрію та знижених концентрацій кальцію в результатах тесту.
2. Азид натрію, саліцилова кислота та інші препарати можуть спричинити підвищення концентрації хлору в результатах тесту.
3. Метод ISE можна використовувати лише для вимірювання іонізованого кальцію, загальний вміст кальцію не може бути вимірний безпосередньо (як зазначено у висновку тестування та технічній відповідності). Спеціалісти з діагностики та лікування не можуть покладатися лише на цей результат тесту, потрібно враховувати клінічну історію та інші результати лабораторних досліджень.

### Показники ефективності

1. Аналітична чутливість  
Мінімальна межа виявлення Стандарту  $C \leq 1,41$  ммоль/л (mmol/L)
2. Діапазон лінійності  
Коефіцієнт лінійної регресії Стандарту A, B, C:  $r \geq 0,990$   
Лінійність повинна відповідати вимогам Таблиці 2.
3. Діапазон вимірювань  
Діапазон тестування розведеної сечі повинен відповідати вимогам Таблиці 3.
4. Точність, достовірність, різниця між партіями  
При випробуванні контрольного матеріалу, калібратора, сертифікованого контрольного сироватки з електролітними реагентами точність, достовірність, різниця між партіями кожного елемента повинні відповідати вимогам, наведеним у Таблиці 2 та 3.

Таблиця 2 Характеристики для сироватки та цільної крові

Елемент	Діапазон лінійності	Достовірність (B)	Точність	Різниця між партіями
$K^+$	1.5-7.5 ммоль/л (mmol/L)	$\leq 2.0\%$ або $\leq 0.15$ ммоль/л (mmol/L)	$CV \leq 1.5\%$ або $SD \leq 0.08$ ммоль/л (mmol/L)	$\leq 0.5$ ммоль/л (mmol/L)
$Na^+$	100-180 ммоль/л (mmol/L)	$\leq 2.0\%$ або $\leq 3.0$ ммоль/л (mmol/L)	$CV \leq 1.5\%$ або $SD \leq 1.5$ ммоль/л (mmol/L)	$\leq 10$ ммоль/л (mmol/L)
$Cl^-$	80-160 ммоль/л (mmol/L)	$\leq 2.0\%$ або $\leq 3.0$ ммоль/л (mmol/L)	$CV \leq 1.5\%$ або $SD \leq 1.5$ ммоль/л (mmol/L)	$\leq 10$ ммоль/л (mmol/L)
$iCa^{2+}$	0.5-2.5 ммоль/л (mmol/L)	$\leq 2.5\%$ або $\leq 0.12$ ммоль/л (mmol/L)	$CV \leq 1.5\%$ або $SD \leq 0.06$ ммоль/л (mmol/L)	$\leq 0.3$ ммоль/л (mmol/L)
$Li^+$	0.5-2.5 ммоль/л (mmol/L)	$\leq 2.5\%$ або $\leq 0.12$ ммоль/л (mmol/L)	$CV \leq 1.5\%$ або $SD \leq 0.06$ ммоль/л (mmol/L)	$\leq 0.3$ ммоль/л (mmol/L)
$Mg^{2+}$	0.5-2.5 ммоль/л (mmol/L)	$\leq 2.5\%$ або $\leq 0.12$ ммоль/л (mmol/L)	$CV \leq 1.5\%$ або $SD \leq 0.06$ ммоль/л (mmol/L)	$\leq 0.3$ ммоль/л (mmol/L)
pH	6.8-7.6	$\leq 2.0\%$	$\leq 1.5\%$	$\leq 0.15$
$CO_2$	10-60 ммоль/л (mmol/L)	$\leq 2.0\%$	$\leq 1.5\%$	$\leq 3.0$

Таблиця 3 Характеристики для розведеної сечі

Елемент	Діапазон лінійності	Достовірність (B)	Точність (CV)	Різниця між партіями
$K^+$	1-500 ммоль/л (mmol/L)	$\leq 10.0\%$	$\leq 5.0\%$	$\leq 10$ ммоль/л (mmol/L)
$Na^+$	25-1000 ммоль/л (mmol/L)	$\leq 10.0\%$	$\leq 5.0\%$	$\leq 20$ ммоль/л (mmol/L)
Cl	25-500 ммоль/л (mmol/L)	$\leq 10.0\%$	$\leq 5.0\%$	$\leq 20$ ммоль/л (mmol/L)
$iCa^{2+}$	0.5-40.0 ммоль/л (mmol/L)	$\leq 10.0\%$	$\leq 5.0\%$	$\leq 1.5$ ммоль/л (mmol/L)
$Mg^{2+}$	0.5-40.0 ммоль/л (mmol/L)	$\leq 10.0\%$	$\leq 5.0\%$	$\leq 1.5$ ммоль/л (mmol/L)

### Заходи безпеки

1. Продукт слід використовувати протягом терміну його дії, не змішувати його з токсичними, корозійними або забрудненими продуктами. Припиніть використання продукту, якщо упаковка пошкоджена, або розчин мутний,

2. запліснявілий або має осад.
2. Переконайтеся, що всі електроди занурені в стандарт A & B під час проведення калібрування.
3. Зберігати залишки реагентів щільно закритими, тому що pH та іони можуть змінюватися при впливі повітря.
4. Уникати контакту зі шкірою. Носити рукавички під час роботи.
5. Якщо реагент розбризкується на шкіру, очі тощо, негайно змити чистою водою, а якщо помилково проковтнули, звернутися до лікаря.
6. Відходи клінічного використання цього продукту слід утилізувати відповідно до відповідних положень щодо медичних відходів.
7. Не змішувати різні партії реагентів.
8. Не використовувати розчин при пошкодженні упаковки.

### Графічні символи

	Зверніться до Інструкції по застосуванню		Основний компонент
	№ партії		Кат. №
	Температурний режим		Межі вологості
	Дата виробництва		Термін придатності
	Виробник		CONFORMITE EUROPEENNE
	Уповноважений представник у Європейському Союзі		Діагностичний реагент <i>in vitro</i>
	Не піддавати впливу сонячних променів		Зберігати сухим
	Містить достатньо для < n > тестів		Об'єм

### Інформація про навчання

Будь ласка, зверніться до навчального посібника.

### Довідкова інформація

Якщо вам потрібна допомога, зв'яжіться з відділом післяпродажного обслуговування.

### Вирішення проблем

Будь ласка, зв'яжіться з відділом післяпродажного обслуговування.

### Список літератури

1. Хуан Цзікін. Вступ до теорії розчину електроліту. Наукова преса, 1983.08.
2. Адриан Шрайбер. Charite Universitats medizin Berlin. Вирішення електролітних порушень реагентом Ерліха. HELIOS Klinikum Берлін, клініка Франца Волхарда, Берлін, Німеччина.
3. Нефрологічна діалізна трансплантація (фактор впливу: 3,37). 07/2003, 18 (6): 1217-9.
4. REN Biqiong, XU Guofeng, ZOU Guoying, ZHANG Yu, YU Qihua. Відділення клінічної лабораторії Другої народної лікарні провінції Хунань, Оцінка впливу саморобного електролітного реагенту в електролітній системі аналізатора Dimension AR. Хунань Чанша 410007, Китай. Лабораторна медицина 2006.06.
5. Патент США 6387646. Винахідники: Кімата, Синсуке (Цуруга, Дж. П.), Мізугучі, Кацухіко (Цуруга, Дж. П.), Кавамура, Йошігіса (Цуруга, Дж. П.). Склади реагентів для вимірювання електроліту. Дата публікації 14.05.2002.
6. Національний довідник з клінічних лабораторних процедур (Третє видання). Департамент медичної адміністрації в КНР. Ye Yingwu та ін, 2006.11.

### Номер дозволу на виробництво медичних пристроїв

GuangDong SFDA (Державна адміністрація харчових продуктів та лікарських засобів) отримав дозвіл на виробництво медичних пристроїв № 20041046.

### Гарантія та технічна підтримка

Якщо повторюється повідомлення про недійсні результати або вам потрібна технічна підтримка, звернутися до Центру обслуговування та підтримки користувачів Genrui.

**Дата затвердження та перегляду інструкції**

Дата затвердження: 06 Листопада 2015 року

Дата перегляду: 22 Жовтня 2020 року.

Таблиці див. в оригіналі інструкції.



**ВИРОБНИК**

*Genrui Biotech Inc  
4-10F, Building 3, Geya  
Technology Park, Guangming  
District,  
518106, Shenzhen, China  
Phone: +86-755-2683 5560  
Fax: +86-755-2667 8789  
Web: www.genrui-bio.com*

*ГЕНРУЙ БІОТЕК ІНК  
4-10Ф, Будівля 3,  
Технологічний Парк Гея  
Район Гуанмін, 518106,  
Шеньчжень, Китай  
Тел.: +86-755-2683 5560  
Факс: +86-755-2667 8789  
Веб: www.genrui-bio.com*



**УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК В УКРАЇНІ**

*ТОВ «Діамеб трейд»  
вул. Симона Петлюри, буд. 25  
м. Івано-Франківськ, 76014, Україна тел.: +380 (342) 77 51 22  
e-mail: [info@diameb.ua](mailto:info@diameb.ua)  
[www.diameb.ua](http://www.diameb.ua)*

