

Картридж для тестирования газов крови и электролитов

[Название продукта]

Картридж для тестирования газов крови и электролитов

[Спецификация пакета]

- 1 картридж/упаковка, 20 патронов/коробка;

Модель и тестовые параметры данного картриджа следующие:

Модель	Параметр
Картридж для тестирования газов крови и электролитов (BG15)	pH, pO ₂ , pCO ₂ , K ⁺ , Na ⁺ , Cl ⁻ , Ca ²⁺ , Hct, tCO ₂ *, cHCO ₃ *, BE (ecf)*, cSO ₂ *, AG*, BE(b)*, cHgb*, Glu#, Lac#
Картридж для тестирования газов крови и электролитов (BE5)	pH, K ⁺ , Na ⁺ , Cl ⁻ , Ca ²⁺
*Параметры расчета #Параметры в разработке	

[Материал не предоставлен]

Контроль качества газов крови и биохимических соединений электролитов (опционально, 1:1 x 1,5 мл/флакон, 2:2 x 1,5 мл/флакон, 3:2 x 1,5 мл/флакон);
Контроль качества гематокрита (опционально, 1:1 x 1,5 мл/флакон, 2:2 x 1,5 мл/флакон, 3:2 x 1,5 мл/флакон).

[Назначение]

Эта серия продуктов измеряет значение pH, парциальное давление углекислого газа, парциальное давление кислорода, ион калия, ион натрия, ион хлора, ион кальция, гематокрит, глюкозу и молочную кислоту в цельной крови животных.

Контроль качества биохимических соединений газов крови и электролитов используется для контроля качества при обнаружении и измерении pH, парциального давления углекислого газа, парциального давления

кислорода, ион калия, ион натрия, ион хлора, ион кальция, глюкоза, молочная кислота;

Контроль качества гематокрита (Hct) используется для контроля качества обнаружения гематокрита.

[Принцип испытания]

Этот продукт использует сухой электрохимический метод и в основном используется для тестирования на месте оказания медицинской помощи (POCT) и может обнаруживать концентрацию до 10 параметров на образец животного. Принципы реакции параметров детектирования следующие:

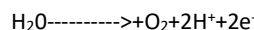
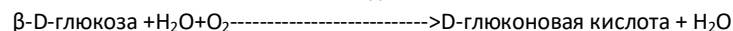
1. Na⁺: Na⁺ измеряется методом напряжения. Измерить разность потенциалов между селективным электродом и электродом сравнения Na⁺, т. е. мембранный потенциал селективного электрода Na⁺, а затем рассчитать концентрацию Na⁺ в образце по уравнению Нернста;
2. K⁺: K⁺ измеряется методом напряжения. Измерить разность потенциалов между селективным электродом и электродом сравнения K⁺, т.е. мембранный потенциал селективного электрода K⁺, а затем рассчитать концентрацию K⁺ в образце по уравнению Нернста;
3. Cl⁻: Cl⁻ измеряется методом напряжения. Измерить разность потенциалов между селективным электродом и электродом сравнения Cl⁻, т.е. мембранный потенциал электрода, а затем рассчитать концентрацию Na⁺ в образце по уравнению Нернста;
4. Ca²⁺: Ca²⁺ измеряется методом напряжения. Измерить разность потенциалов между селективным электродом и электродом сравнения Ca²⁺, т.е. мембранный потенциал селективного электрода Ca²⁺ и затем рассчитать концентрацию Na⁺ в образце по уравнению Нернста;
5. pH: pH измеряется методом напряжения. Измерьте разность потенциалов между pH-электродом и электродом сравнения, т.е. мембранный потенциал pH-электрода, а затем рассчитайте значение pH образца;
- pCO₂: pCO₂ измеряется текущим методом. pCO₂ производит ионы водорода после растворения после попадания в слой электролита через поверхность воздухопроницаемого слоя, и ионы водорода могут изменять окислительно-восстановительный потенциал хинидрона в слое электролита, поэтому концентрацию pCO₂ можно рассчитать путем измерения этого окислительно-восстановительного потенциала;
7. pO₂: pO₂ измеряется по текущему методу. pO₂ в образце крови поступает в электролитический слой через поверхность воздухопроницаемого слоя, а затем образует ток в результате

окислительно-восстановительной реакции. Ток, производимый рО₂, прямо пропорционален концентрации растворенного РО₂;

8. Hct: Hct измеряется методом импеданса переменного тока, и его проводимость обратно пропорциональна Hct;

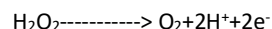
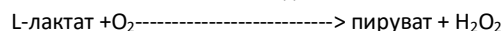
9. Glu: Глюкоза измеряется амперометрическим методом. При катализе глюкозооксидазы глюкоза окисляется до перекиси водорода (H₂O₂). Высвобождающаяся перекись водорода подвергается окислительно-восстановительной реакции на платиновом электроде, в результате чего образуется ток, пропорциональный концентрации глюкозы в образце;

Глюкозооксидаза



10. Лак: Молочная кислота измеряется амперометрическим методом. При катализе лактатоксидазы молочная кислота окисляется до перекиси водорода (H₂O₂). Высвобождающаяся перекись водорода подвергается окислительно-восстановительной реакции на платиновом электроде, в результате чего образуется ток, пропорциональный концентрации молочной кислоты в образце.

Лактатоксидаза



[Основные компоненты]

1. Тестовые картриджи упакованы в индивидуальную упаковку, спецификация продукта находится на упаковочной коробке, а на тестовом картридже есть QR-код, который содержит данные калибровки, параметры, производственную партию и другую информацию.
2. Картридж для тестирования газов крови и электролитов состоит из картриджа с пластиковыми деталями, упаковки для жидкости и датчика, а датчик состоит из NaCl, KCl, CaCl₂, Hepes, глюкозооксидазы, лактатоксидазы и других точечных растворов ПХБ; Контроль качества биохимических соединений газов крови и электролитов в основном состоит из Hepes, хлорида натрия, хлорида калия, дигидрата хлорида кальция, карбоната натрия, β-D-Glu, L-Lac и других растворов; Контроль качества гематокрита в основном состоит из хепеса, хлорида натрия, полиэтиленгликоля и других растворов.

[Условия хранения и срок годности]

Модель	Условия хранения и срок годности
Картридж для тестирования газов крови и электролитов (BG15)	Его следует хранить при температуре от 2°C до 8°C в течение 12 месяцев (в закрытом виде). Перед использованием убедитесь, что картридж установлен на комнатную температуру (10°C ~ 30°C) для вашего использования, затем набор следует использовать сразу после открытия (до 1 часа).
Картридж для тестирования газов крови и электролитов (BE5)	Его следует хранить при температуре от 2°C до 8°C в течение 12 месяцев (в закрытом виде). Перед использованием убедитесь, что картридж установлен на комнатную температуру (10°C ~ 30°C) для вашего использования, затем набор следует использовать сразу после открытия (до 1 часа).
Контроль качества гематокрита	Его следует хранить при температуре 2°C ~ 8°C в течение 6 месяцев. Перед использованием убедитесь, что картридж уже вернулся к комнатной температуре (10°C ~ 30°C), а затем используйте сразу после открытия.
Газовый газ крови и электролиты Контроль качества биохимических соединений	Хранится при температуре 2°C ~ 8°C в течение 12 месяцев. Перед использованием убедитесь, что картридж установлен на комнатную температуру (10°C ~ 30°C) для вашего использования, затем набор следует использовать сразу после открытия (до 1 часа).

[Применимый анализатор]

VG1 Анализатор газов крови и электролитов

VG2 Иммуноферментный анализатор газов крови и электролитов

[Требование к образцу]

1. Образец должен быть цельной кровью в антикоагулянте гепарине без наличия тромбов. А операция забора крови должна быть стандартизирована, чтобы избежать гемолиза.
2. Рекомендуется использовать устройство для сбора крови, которое включает в себя инъекционный шприц, капиллярную трубку, микропробирку для сбора крови и иглу для газов артериальной крови. В случае, если игла с газами крови отсутствует, в результате теста рекомендуется использовать иглу антикоагулянта с низким уровнем воздействия.
3. Образец следует исследовать сразу после сбора, а если образец используется для измерения газов крови и Ca²⁺, его следует исследовать в течение 10 минут. Если образец используется для измерения других параметров, его следует протестировать в течение 30 минут.
4. Перед анализом образца крови образец должен быть полностью перемешан, при этом в образце не должно быть пузырьков и сгустков.

5. Для проверки на GLU (глюкозу) рекомендуется использовать образец крови натошак.

[Метод тестирования]

1. Подготовка

Применимы анализатор, тестовые картриджи, пипетки и наконечники.

2. Этапы операции

- 1) Включите анализатор для предварительного нагрева в соответствии с инструкциями в спецификации анализатора;
- 2) Извлеките тестовый картридж, который был акклиматизирован до комнатной температуры, поместите его на плоскую поверхность и добавьте 100 мкл тестируемого образца в лунку для образца;
- 3) Вставьте тестовый картридж уже с образцом в отверстие для тестового картриджа;
- 4) Введите информацию об образце, как в шагах в руководстве пользователя анализатора, и анализатор выполнит тестирование и распечатает результаты;
- 5) Во время тестирования особое внимание следует уделить следующим аспектам:
 - a. Во избежание перекрестного загрязнения не следует использовать один и тот же наконечник для нанесения нескольких образцов, а только одного.
 - b. При добавлении образца следует убедиться, что образец полностью входит в тестовый картридж, иначе во время теста может произойти ненормальная обработка.
 - c. После добавления образца испытательный картридж должен быть немедленно испытан, и перед испытанием следует избегать чрезмерного наклона или преднамеренных вибраций, перемешивания в испытательном картридже.
 - d. Если на поверхности тестового картриджа есть посторонние предметы или грязь, это может повлиять на точность результата теста. Вся операция должна проводиться таким образом, чтобы избежать загрязнения или повреждения тестового картриджа (особенно реактивного отверстия наружного кольца), при этом рекомендуется проводить операцию в неопудренных перчатках (тальке).
 - e. Если индивидуальная упаковка тестового картриджа была повреждена перед использованием или если тестовый картридж был обнаружен разбитым после вскрытия упаковки, этот картридж нельзя использовать для тестирования. В противном случае это может привести к неправильной обработке тестов и даже может привести к поломке анализатора.
 - f. Если срок годности продукта был превышен, продукт не может быть использован для тестирования.

3. Параметры испытаний

В процессе тестирования температура реакции составляет $37 \pm 0,2$ °C (подробнее см. Технические характеристики анализатора), а время испытания составляет 4 минуты.

4. Процедура калибровки

Калибровка не требуется, и анализатор автоматически считывает информацию о калибровке в QR-коде на тестовом картридже.

5. Процедура контроля качества

При испытании клинических образцов для контроля качества теста должна использоваться одна и та же партия тестового картриджа, а полученные значения должны находиться в оговоренных пределах. Рекомендуется использовать методы контроля качества биохимических соединений газов крови и электролитов и контроля качества гематокрита, производимых компанией Seamaty. Рекомендуется проводить испытания контроля качества при следующих обстоятельствах:

- 1) Перед первым тестом дня;
- 2) При изменении лабораторных условий;
- 3) При изменении партии продукта.

6. Расчет результатов лабораторных исследований

Анализатор имеет встроенную функцию расчета, которая может автоматически рассчитывать различные параметры в соответствии с электрохимическими изменениями, а также отображать и распечатывать результаты испытаний.

[Ограничения метода тестирования]

1. Результаты обнаружения картриджей предназначены только для клинической справки и не должны рассматриваться в качестве стандарта для подтверждения диагноза или исключения случая самостоятельно. Для достижения диагностической цели эти результаты обнаружения следует использовать в сочетании с результатами клинических обследований, историей болезни, а также результатами других обследований.
2. Образцы цельной крови в пробирках с антикоагулянтом ЭДТА или цитратом натрия могут повлиять на результаты обнаружения.

[Меры предосторожности]

1. И этот продукт предназначен для диагностики животных, а не для человека.
2. Сроки изготовления и истечения срока годности каждого тестового картриджа указаны на этикетке продукта.
3. Как тестовый картридж, так и контроль качества являются одноразовыми, пожалуйста, не используйте их повторно.
4. Поскольку тестовый картридж содержит химические вещества, его следует использовать в соответствии с надлежащей лабораторной практикой и принимать соответствующие меры защиты во избежание контакта с кожей и слизистыми оболочками. В случае ошибочного контакта при необходимости обратитесь за медицинской помощью.
5. Этот продукт содержит металлическую стружку, которая может представлять угрозу экологической безопасности для окружающей среды и здоровья человека, поэтому его

следует утилизировать в соответствии с законодательными положениями страны или региона, в котором проводится испытание.

6. Используемый тестовый картридж содержит образец, который может иметь патогенный или инфекционный потенциал, поэтому утилизация должна проводиться в соответствии с законодательными положениями страны и региона, где проводится тест.
7. Сочетание клинических результатов на животных с результатами испытаний нашей продукции может сделать диагностику заболеваний более точной и надежной.
8. Обратитесь к производителю, если во время теста возникли какие-либо проблемы.

[Гарантия]

Перед использованием продукта необходимо внимательно прочитать эту инструкцию по применению, а содержащиеся в ней инструкции должны строго соблюдаться. Достоверность результатов испытаний не может быть гарантирована в случае отклонения от инструкций.

[Выбросить]

Следовать действующим положениям постановления о техническом регламенте по обращению с отходами медицинских услуг, а также иным эквивалентным практикам в области биобезопасности.

Chengdu Seamaty Technology Co., Ltd.

Но 333, первый этаж, блок 1, корпус 1/первый этаж, блок 1, корпус 2, улица
Хэцзо, зона высоких технологий, Чэнду.

Производитель: Chengdu Seamaty Technology Co., Ltd.