

# GE-1

## GE-1 Реагент-пак для GE500 (500 тестів)

### P04.03.105223-00, GE-1 Reagent Pack for GE500 (500 Tests one pack)

Кат. № : P04.03.105223-00  
Виробник : Genrui (Kumaï)

Версія A/6



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

4 шт. GE-1 в 1 упаковці.

Таблиця 1. Характеристики пакування (одиниці вимірювання: мл):

Тип	STD A	STD B	STD C	CO <sub>2</sub> STD	Буфер	Кат. №
DS-I (№1)	400	90	0	0	0	42033001
DS-I (№2)	390	160	0	0	0	42034001
DS-I (№3)	390	160	0	0	0	42035001
DS-II (AB буфер)	390	80	0	0	80	42036001
DS-II (№1)	400	90	0	0	0	42037001
DS-II (№2)	390	160	0	0	0	42038001
DS-II (№3)	390	160	0	0	0	42039001
DS-II (AB буфер)	390	80	0	0	80	42040001
DS-III (№3)	390	80	80	0	0	42041001
DS-IV (№3)	390	80	80	0	0	42042001
DS-V	0	0	0	50	0	42043001
DS-C	0	0	400	0	0	42044001
GE-1	750	250	700	0	0	42047001
GE-2	750	250	0	0	0	42048001
GE-3	600	200	0	0	0	42049001
GE-4	600	200	600	0	0	42050001
GE-5	500	150	0	0	0	42051001
GE-6	500	150	500	0	0	42052001
GE-7	400	120	0	0	0	42053001
GE-8	400	120	400	0	0	42054001
GE-9	300	90	0	0	0	42055001
GE-10	300	90	300	0	0	42056001
DS-ISE	0	0	0	0	0	42045001
DS-Ref	0	0	0	0	0	42046001

#### Призначення використання

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: Використовуйте 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. Виміряйте електродний потенціал зразка з невідомою концентрацією, а потім обчисліть концентрацію іонів (ммоль/л) невідомих зразків із встановленої калібрувальної кривої.

Метод тиску: Порівняйте 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 С (слабка кислота) і розчин TCO<sub>2</sub> (карбонат).

Компоненти тестових наборів з різними партіями не можна міняти для використання.

#### Необхідні аксесуари, що не постачаються з набором

Немає.

#### Зберігання та транспортування

Зберігання: Температура навколишнього середовища 2-30 °C, відносна вологість повітря 20-85%, уникайте 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

- Відкрийте площадку для розміщення реагенту електролітного аналізатора, обережно розмістіть відповідний реагент, підключіть трубки Стандарту А & В або Реагенту і закрийте площадку для розміщення реагентів.
- Увімкніть живлення, система увійде в головне меню, виберіть *Calibrate/Калібрувати*, прилад автоматично аспірує Стандарт А & В і встановлює калібрувальну криву. Після калібрування натисніть кнопку *Measure/Виміряти*, щоб аспірувати зразок. Після підрахунку концентрації прилад виводить результати на екран і роздруковує їх. Рекомендується залишати аналізатор включеним на 24 години.
- При використанні реагентів при кімнатній температурі потрібно 30-60 секунд для тестування одного зразка; якщо зразок охолоджений, довести його до кімнатної температури перед аналізом.
- Використовуйте Стандарт А та Стандарт В для проведення двоточкового калібрування.
- Виконуйте 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.
- Для отримання інформації щодо додаткових операцій з приладом див. Керівництво користувача аналізатора електролітів.

#### Референсний діапазон

Елемент	Сироватка або кров	Сеча
K <sup>+</sup>	3,5-5,3 ммоль/л	25-125 ммоль/л
Na <sup>+</sup>	135-148 ммоль/л	130-260 ммоль/л
Cl <sup>-</sup>	98-107 ммоль/л	170-255 ммоль/л
Ca <sup>2+</sup>	1,10-1,30 ммоль/л	2,7-7,5 ммоль/л
Li <sup>+</sup>	0-0,7 ммоль/л	Немає даних
Mg <sup>2+</sup>	0,7-1,1 ммоль/л	3,0-4,5 ммоль/л
pH	22-29 ммоль/л	Немає даних
TCO <sub>2</sub>	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. Вибирайте 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 виміряний безпосередньо (як зазначено у висновку тестування та технічній відповідності). Діагностика та лікування не можуть покладатися лише на цей результат тесту, але потрібно враховувати клінічну історію та інші результати лабораторних досліджень.

### Показники ефективності

1. Аналітична чутливість  
Мінімальна межа виявлення Стандарту C  $\leq 1,41$  ммоль/л
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, сертифікованої контрольної 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 <sup>+</sup>	1.5-7.5 ммоль/л	$\leq 2.0\%$ або $\leq 0.15$ ммоль/л	$CV \leq 1.5\%$ або $SD \leq 0.08$ ммоль/л	$\leq 0.5$ ммоль/л
Na <sup>+</sup>	100-180 ммоль/л	$\leq 2.0\%$ або $\leq 0.15$ ммоль/л	$CV \leq 1.5\%$ або $SD \leq 1.5$ ммоль/л	$\leq 10$ ммоль/л
Cl <sup>-</sup>	80-160 ммоль/л	$\leq 2.0\%$ або $\leq 0.15$ ммоль/л	$CV \leq 1.5\%$ або $SD \leq 1.5$ ммоль/л	$\leq 10$ ммоль/л
iCa <sup>2+</sup>	0.5-2.5 ммоль/л	$\leq 2.5\%$ або $\leq 0.12$ ммоль/л	$CV \leq 1.5\%$ або $SD \leq 0.06$ ммоль/л	$\leq 0.3$ ммоль/л
Li <sup>+</sup>	0.5-2.5 ммоль/л	$\leq 2.5\%$ або $\leq 0.12$ ммоль/л	$CV \leq 1.5\%$ або $SD \leq 0.06$ ммоль/л	$\leq 0.3$ ммоль/л
Mg <sup>2+</sup>	0.5-2.5 ммоль/л	$\leq 2.5\%$ або $\leq 0.12$ ммоль/л	$CV \leq 1.5\%$ або $SD \leq 0.06$ ммоль/л	$\leq 0.3$ ммоль/л
pH	6.8-7.6	$\leq 2.0\%$	$\leq 1.5\%$	$\leq 0.15$
CO <sub>2</sub>	10-60 ммоль/л	$\leq 2.0\%$	$\leq 1.5\%$	$\leq 3.0$

Таблиця 3 Характеристики для розведеної сечі

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

### Заходи безпеки

1. Продукт слід використовувати протягом строку його дії, не змішувати його з токсичними, корозійними або забрудненими продуктами. Припиніть використання продукту, якщо упаковка пошкоджена, або розчин мутний, запліснявілий або має осад.
2. Переконайтесь, що всі електроди занурені в стандарт A & B під час проведення калібрування.
3. Зберігайте залишки реагентів щільно закритими, тому що pH та іони можуть змінюватися при впливі повітря.
4. Уникайте контакту зі шкірою. Носіть рукавички під час роботи.
5. Якщо реагент розбризкується на шкіру, очі тощо, негайно змийте чистою водою, а якщо помилково проковтнули, зверніться до лікаря.
6. Відходи клінічного використання цього продукту слід утилізувати відповідно до відповідних положень щодо медичних відходів.
7. Не змішуйте різні партії реагентів.
8. Не використовуйте розчин при пошкодженні упаковки.

### Графічні символи

	Зверніться до Інструкції по застосуванню		Основний компонент
	№ лоту		Кат. №
	Температурний режим		Міжі вологості
	Дата виробництва		Термін придатності
	Виробник		CONFORMITE EUROPEENNE
	Уповноважений представник у Європейській союзі		Діагностичний реагент In Vitro
	Не піддавати впливу сонячних променів		Зберігати сухим
	Містить достатньо для <math>n > </math> тестів		Об'єм
	Біонебезпека		

### 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. Адріан 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, JP). 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.

**Виробник**

Genrui Biotech Inc.

Адреса: 4-10F, будинок 3, Geya Technology Park, район Гуанмін, 518106, Шеньчжень, Китай.

Веб: [www.genrui-bio.com](http://www.genrui-bio.com)

**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 невідійсні результати або вам потрібна технічна підтримка, зверніться до Центру обслуговування та підтримки користувачів Genrui.

**Дата затвердження та перегляду інструкції**

Дата затвердження: 06 Листопада 2015 року

Дата перегляду: 20 Жовтня 2017 року.

**УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК**

ТОВ «ДІАМЕБ»  
вул. Чорновола, 97  
м. Івано-Франківськ, 76005  
тел.: +38 (0342) 775 122  
факс: +38 (0342) 775 123  
e-mail: [info@diameb.ua](mailto:info@diameb.ua)  
[www.diameb.com](http://www.diameb.com)

