

Ref Electrode

Reference Electrode

(For use with direct ISE module)

INSTRUCTIONS FOR USE

mindray

Ref Electrode Reference Electrode (For use with direct ISE module)

Order Information

Cat. No.	Package size
115-084088-00	1 electrode

Intended Purpose

Reference electrode is used for in vitro test for forming electromotive force with the Sodium/Potassium/Chloride electrodes and providing the potential for measuring the concentration of $\text{Na}^+/\text{K}^+/\text{Cl}^-$ in human serum, plasma and urine samples on Mindray BS series chemistry analyzers.

Summary

It forms electromotive force with the $\text{Na}^+/\text{K}^+/\text{Cl}^-$ measuring electrodes, providing the potential for measuring the concentration of $\text{Na}^+/\text{K}^+/\text{Cl}^-$ in human serum, plasma and urine samples.

Assay Principle

The sample concentration of $\text{Na}^+/\text{K}^+/\text{Cl}^-$ in serum or urine on Mindray chemistry analyzer is measured by ion-selective electrode method (direct method). In the measurement of $\text{Na}^+/\text{K}^+/\text{Cl}^-$, when the sample flows through the ion measuring electrode and the reference electrode, the potential difference is formed with the

measuring potential to assist in the measurement. ¹

Key Components

The main components of the reference electrode are the sensitive membrane in contact with the sample flow path, the reference solution in the carrier, and the internal reference electrode Ag/AgCl.

Storage and stability

Storage and stability: Refer to expiration date indicated on the label when stored unopened for 12 months at 2-32°C and without condensation.

On-board stability: After the electrodes are installed, 10,000 samples can be tested for nine months. The expiration date is determined by the date when the test period or tested sample volume reaches the limit first.

For replacement refer to instructions on the Mindray Chemistry Analyzer Operator's Manual.

Preparation

ISE Reagent Pack and K⁺/Na⁺/Cl⁻ electrode are ready to use.

Please perform scheduled maintenance and standard operation including calibration and analysis to assure the performance of measurement system.

Materials required but not provided

Cat. No.	Product Description	Package size
115-084089-00	Potassium Electrode	1 electrode
115-084090-00	Sodium Electrode	1 electrode

Cat. No.	Product Description	Package size
115-084091-00	Chloride Electrode	1 electrode
105-025539-00	ISE Reagent Pack	Buffer A: 460 mL Buffer B: 360 mL
105-025540-00	Urine Diluent	1x50 mL
105-025543-00	ISE Cleaning Solution	1x50 mL
105-041321-A0	PROBE CLEANSER	1x50 mL
105-002225-A0	PROBE CLEANSER	1x50 mL
105-025028-A0	DETERGENT C	6x20 mL

For the PROBE CLEANSER and DETERGENT C, only the names and specifications are different. The formula and use are the same.

Calibrator and Control: Please check the section of reagent instruction of Calibration and Quality Control.

Please refer to the manual for information about storage and stability.

For information on materials required for operation of the instrument, and maintenance procedures refer to the Mindray Chemistry Analyzer Operator's Manual.

Assay procedure

Parameters Item		BS-600M chemistry analyzer
Sample types	Serum, plasma	Urine: Dilution first. Mix sample with urine Diluent with a proportion of 1:9.

Sample	Serum, plasma	70 μ L
	Urine	140 μ L

For Mindray BS series chemistry analyzers, the Parameters Item are the same. For information on viewing and editing assay parameters or for a detailed description of system procedures, refer to the Mindray Chemistry Analyzer Operator's Manual.

Calibration

1. For detailed calibration procedures, please refer to Mindray Chemistry Analyzer Operator's Manual.
2. Calibration frequency: 8h by default.

Recalibration may be necessary when the following occur:

- As ISE reagent lot changed;
- As the calibration factors are expired;
- As $\text{Na}^+/\text{K}^+/\text{Cl}^-$ /reference electrodes are replaced;
- As important components are replaced, such as sample tube, pump tube and tubing on the ISE module;
- As QC is out of control;
- After the ISE module and electrodes are maintained, including electrode cleaning and tube cleaning.

Each laboratory can set its own calibration procedures according to specific circumstances.

Quality control

Two levels of control material are recommended to analyze each batch of samples. It is recommended to use the Mindray ClinChem

Multi Control (Cat. No. 105-009119-00 and 105-009120-00) for internal serum/plasma quality control and MR Urine Quality Control (105-001691-00, Low: 1x100mL, High: 1x100mL) for internal urine quality control.

Controls provided by different manufacturers may be different. If a third-party QC is used, it is recommended to accumulate the target value and re-accumulate the target value when the lot of reagent and control is changed. The measured control value should be within the specified range. If the result is beyond the specified range, run the selected control at least once. If the result cannot be changed, it is recommended to replace the control or run it after recalibration. If necessary, take corresponding measures or contact the manufacturer.

Warnings and precautions

1. For in vitro diagnostic use only. For laboratory professional use. The installation and maintenance of electrodes must be operated by skilled/trained clinical professionals.
2. Please take the necessary precautions for handling all laboratory reagents.
3. Reliability of assay results cannot be guaranteed if the instructions in this package insert is not followed.
4. Please confirm the integrity of the package before use. Do not use the kits with damaged packages. The results can't be assured when stored at inappropriate condition.
5. Do not freeze the electrodes. Do not use electrodes and reagent

that have expired. For the expiration date, see the package label. For electrode replacement procedures, refer to the Mindray Chemistry Analyzer Operator's Manual. If the electrodes are stored refrigerated (2-8°C), they should be kept for a period of time and restored to room temperature before use.

6. After a large number of tests are finished, the proteins and lipids in the sample will adhere to the electrode surface, which may affect the measurement performance. It is recommended to clean the electrodes after finishing the ISE tests every day or maintain the electrodes before powering off the analyzer. For the specific cleaning steps, please refer to the Mindray Chemistry Analyzer Operator's Manual.
7. Biohazards will exist as electrodes may touch the patient's sample during the test, and the residual serum sample may contain virus and serum. Wear gloves when using the electrodes to avoid infection. If the sample touches the skin, wash the body area immediately with soap and water.
8. Before installing the electrodes, check visually whether the black sealing rubber ring of each electrode falls off, or it may cause poor sealing of the electrode tubes and affect the reliability of the results.
9. Before installing the electrodes, check visually if there are bubbles in the reference solution. Shake the electrodes gently to float up the bubbles when they exist.
10. Disposal of all samples and waste shall be in accordance with

national and local laws and regulations.

11. Safety data sheet is available for professional user on request.
12. Instability or deterioration should be suspected if there are visible signs of leakage, precipitates or microbial growth, or if calibration/controls do not meet the insert and/or the Mindray System criteria.
13. Install the electrodes according to the labels on the electrode compartment. Incorrect installation may result in calibration failure
14. All identified risks have been reduced as far as possible by generally acknowledged state of art, and the overall residual risk is acceptable.
15. Any serious incident that has occurred in relation to the device shall be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or the patient is established.

References

1. Eisenman G. Glass Electrodes for Hydrogen and Other Cations, Principles and Practice. New York: Marcel Dekker Inc.; 1967:2.

Graphical symbols



In vitro
diagnostic
medical
device



Batch code



Unique
device
identifier

Authorized
representative in the
European
Community



Temperature limit

Consult
instructions for
use



Manufacturer

European
Conformity



Use-by date

© 2022-2024 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. All rights Reserved

Manufacturer: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Address: Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P. R. China

E-mail Address: service@mindray.com

Website: www.mindray.com

Tel: +86-755-81888998; **Fax:** +86-755-26582680

EC-Representative: Shanghai International Holding Corp.
GmbH(Europe)

Address: Eiffestraße 80, Hamburg 20537, Germany

Tel: 0049-40-2513175; **Fax:** 0049-40-255726

Реф. электрод
Референтный электрод
(Для использования с прямым модулем ISE)

Информация для заказа

Номер	Номер	Размер упаковки
115-084088-00		1 электрод

Назначение

Референтный электрод используется в тестах in-vitro для формирования электродвижущей силы с помощью электродов натрия/калия/хлора и создания потенциала при измерении концентраций $\text{Na}^+/\text{K}^+/\text{Cl}^-$ в пробах сыворотки, плазмы крови и мочи человека на биохимических анализаторах Mindray серии BS.

Сводка

Он формирует электродвижущую силу с измерительными электродами $\text{Na}^+/\text{K}^+/\text{Cl}^-$, создавая потенциал для измерения концентрации $\text{Na}^+/\text{K}^+/\text{Cl}^-$ в пробах человеческой сыворотки, плазмы и мочи.

Принцип анализа

Концентрация $\text{Na}^+/\text{K}^+/\text{Cl}^-$ в пробе сыворотки или мочи на химическом анализаторе Mindray измеряется методом с

использованием ионоселективного электрода (прямой метод). При измерении $\text{Na}^+/\text{K}^+/\text{Cl}^-$, когда проба проходит через ион-измерительный электрод и через референтный электрод, образуется разность потенциалов с измеряемым потенциалом, способствующим измерению.¹

Ключевые компоненты

Основными компонентами референтного электрода являются чувствительная мембрана, контактирующая с аналитическим трактом, референтный раствор в контейнере, а также внутренний референтный электрод Ag/AgCl .

Хранение и стабильность

Хранение и стабильность: См. срок годности, указанный на этикетке, при хранении в неоткрытом состоянии в течение 12 месяцев при 2-32°C без конденсации.

Стабильность в приборе: После установки электродов в течение девяти месяцев можно проанализировать 10000 проб. Истечение срока годности зависит от даты завершения тестового периода или объема тестируемой пробы.

Информацию о замене см. в руководстве пользователя химического анализатора Mindray.

Подготовка

Упаковка реагента ISE и электрод $\text{K}^+/\text{Na}^+/\text{Cl}^-$ готовы к использованию.

Необходимо проводить техническое обслуживание и стандартные операции, включая калибровку и анализ, для проверки параметров аналитической системы.

Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

Номер	Номер	Описание изделия	Размер упаковки
115-084089-00		Электрод калия	1 электрод
115-084090-00		Электрод натрия	1 электрод
115-084091-00		Электрод хлора	1 электрод
105-025539-00		Упаковка реагента ISE	Буфер А: 460 мл Буфер В: 360 мл
105-025540-00		Разбавитель мочи	1x50 мл
105-025543-00		Очищающий раствор ISE	1x50 мл
105-041321-A0			
105-002225-A0			
105-025028-A0			

Для РЕАГЕНТА ДЛЯ ОЧИСТКИ ЗОНДА и МОЮЩЕГО СРЕДСТВА С различаются только названия и характеристики. Формула и применение те же.

Калибратор и контрольный реагент: См. раздел инструкции к реагенту о калибровке и контроле качества.

Информацию о хранении и стабильности см. в руководстве.

Информацию о материалах, необходимых для работы прибора, а также о процедурах обслуживания см. в руководстве

пользователя химического анализатора Mindray.

Процедура анализа

Значение параметра	Химический анализатор BS-600M	
Типы пробы	Сыворотка, плазма	Моча: Сначала необходимо развести. Смешайте пробу с разбавителем мочи в пропорции 1:9.
Проба	Сыворотка, плазма	70 мкл
	Моча	140 мкл

Биохимические анализаторы Mindray серии BS идентичны по параметрам. Информацию о просмотре и редактировании параметров анализа, подробное описание системных процедур см. в руководстве пользователя химического анализатора Mindray.

Калибровка

1. Подробнее о процедурах калибровки в руководстве пользователя химического анализатора Mindray.

2. Частота калибровки: По умолчанию 8 ч.

Перекалибровка необходима в следующих случаях.

- Смена номера партии реагента ISE;
- Истечение срока годности факторов калибровки;
- Замена референтных электродов $\text{Na}^+/\text{K}^+/\text{Cl}^-$;
- Замена важных компонентов, таких как пробирка пробы, насос

пробы и трубки на модуле ISE;

- Неудовлетворительный контроль качества;
- После обслуживания модуля ISE и электродов, включая очистку электродов и пробирок.

В каждой лаборатории следует установить собственные процедуры в соответствии с конкретными обстоятельствами.

Контроль качества

Для анализа каждой партии проб рекомендуется использовать два уровня контрольных материалов. Рекомендуется использовать мультиконтроль ClinChem Mindray (Кат. № 105-009119-00 и 105-009120-00) для внутреннего контроля качества сыворотки/плазмы и контроля качества для мочи MR (105-001691-00, низкий: 1x100 мл, высокий: 1x100 мл) для внутреннего контроля качества анализа мочи.

Контрольные реагенты, производимые разными изготовителями, могут различаться. Если используется сторонний контроль качества, рекомендуется фиксировать целевые значения и повторно фиксировать целевые значения после изменения партии реагента или контрольного реагента. Измеряемое контрольное значение должно быть в пределах указанного диапазона. Если результат находится вне указанного диапазона, обработайте выбранный контрольный реагент как минимум еще раз. Если результат не изменяется, рекомендуется заменить контрольный реагент или обработать его после перекалибровки. Если необходимо, предпримите соответствующие меры или обратитесь к изготовителю.

Предупреждения и меры предосторожности

1. Используется только для диагностики *in vitro*. Для профессионального использования в лаборатории. Установка и обслуживание электродов должны выполняться опытным/обученным клиническим специалистом.
2. Обязательно соблюдайте необходимые меры предосторожности при работе со всеми лабораторными реагентами.
3. Не гарантируется точность результатов при несоблюдении инструкции по использованию.
4. Убедитесь в целостности упаковки перед использованием. Не используйте наборы, если упаковка повреждена. Результаты могут оказаться недостоверными при хранении в недопустимых условиях.
5. Не замораживайте электроды. Не используйте просроченные электроды и реагент. Срок годности см. на этикетке упаковки. Подробную информацию о процедурах замены электродов см. в руководстве пользователя биохимического анализатора Mindray. Если электроды хранятся в охлажденном виде (при 2-8°C), то перед использованием их следует выдержать до достижения ими комнатной температуры.
6. По завершении большого числа тестов белки и липиды в пробе накапливаются на поверхности электрода, что может влиять на характеристики измерения. Рекомендуется очищать электроды после завершения тестов ISE каждый день или обслуживать электроды перед отключением питания анализатора. Подробную информацию о конкретных этапах

очистки см. в руководстве пользователя биохимического анализатора Mindray.

7. Биологическая опасность существует, поскольку во время теста электроды могут касаться пробы пациента, и остатки пробы сыворотки могут содержать вирусы и сыворотку. Во избежание инфицирования при использовании электродов надевайте перчатки. При попадании пробы на кожу немедленно промойте загрязненную область тела водой с мылом.
8. Перед установкой электродов выполните осмотр и убедитесь, что черное уплотнительное кольцо каждого электрода отсоединено, в противном случае возможно плохое уплотнение трубки электрода, что может повлиять на достоверность результатов.
9. Перед установкой электродов осмотрите референтный раствор на наличие пузырей. Осторожно встряхните электроды, чтобы пузыри (при наличии) всплыли.
10. Утилизируйте все пробы и отходы в соответствии с государственными и местными законами и требованиями.
11. Паспорт безопасности доступен для профессиональных пользователей по запросу.
12. Следует предположить нестабильность или физический износ при наличии видимых признаков утечки, осадков или микробного роста, или если калибровка/контрольные измерения не соответствуют показателям, указанным во вкладыше и/или критериям системы Mindray.
13. Установите электроды в соответствии с указателями на отсеке

для электродов. Неправильная установка может привести к отказу калибровки.

14. Все известные риски снижены насколько это возможно с учетом общепризнанного уровня технического развития, остаточный общий риск является приемлемым.
15. О любом серьезном происшествии, связанном с данным продуктом, необходимо сообщить производителю и компетентному органу Государства-члена, в котором пребывают пользователь и/или пациент.

Список литературы

1. Eisenman G. Glass Electrodes for Hydrogen and Other Cations, Principles and Practice. New York: Marcel Dekker Inc.; 1967:2.

Графические символы



Медицинское
устройство для
диагностики
in vitro



Официальный
представитель
в Европейском
сообществе



См. инструкции
по
эксплуатации



Европейское
соответствие



Код партии



Температурные
ограничения



Производитель



Срок годности



Уникальный
идентификатор
устройства

© 2022-2024 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Все права защищены

Производитель: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Адрес: Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P. R. China

Адрес электронной почты: service@mindray.com

Веб-сайт: www.mindray.com

Тел.: +86-755-81888998; **Факс:** +86-755-26582680

Представитель в ЕС: Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)

Адрес: Eiffestraße 80, Hamburg 20537, Germany

Тел.: 0049-40-2513175; **Факс:** 0049-40-255726

Eletrodo de referência

Eletrodo de referência

(Para uso com o módulo de ISE direto)

Informações do produto

Cat. N°	Dimensões da embalagem
115-084088-00	1 eletrodo

Uso previsto

O eletrodo de referência é usado em testes in vitro para formação de força eletromotriz com os eletrodos de sódio/potássio/cloro e fornecimento de potencial para medição da concentração de $\text{Na}^+/\text{K}^+/\text{Cl}^-$ em amostras de soro, plasma e urina humanos de analisadores químicos da série BS da Mindray.

Resumo

Forma força eletromotriz com os eletrodos de medição de $\text{Na}^+/\text{K}^+/\text{Cl}^-$, fornecendo o potencial para medição de $\text{Na}^+/\text{K}^+/\text{Cl}^-$ em amostras de soro, plasma e urina humanos.

Princípio de ensaio

A concentração de $\text{Na}^+/\text{K}^+/\text{Cl}^-$ na amostra de soro, plasma ou urina no analisador bioquímico Mindray é medida pelo método de eletrodo seletivo de íons (método direto). Na medição de $\text{Na}^+/\text{K}^+/\text{Cl}^-$, quando a amostra flui através do eletrodo de medição de íons e do eletrodo de referência, a diferença de potencial é formada com o

potencial de medição para auxiliar na medição. ¹

Principais componentes

Os principais componentes no eletrodo de referência são a membrana sensível em contato com o percurso do fluxo da amostra, a solução de referência na diluição e o eletrodo de Ag/AgCl de referência interna.

Armazenamento e estabilidade

Armazenamento e estabilidade: Até a data de validade indicada na etiqueta quando armazenado fechado durante 12 meses entre 2 e 32 °C e sem condensação.

Estabilidade a bordo: Depois que os eletrodos são instalados, 10.000 amostras podem ser testadas por nove meses. A data de validade é determinada pela data quando o período de testes ou volume de amostras testadas alcança primeiro o limite.

Para obter detalhes sobre substituição, consulte as instruções no Manual do operador do analisador bioquímico Mindray.

Preparação

O pacote de reagente ISE e o eletrodo de $K^+/Na^+/Cl^-$ estão prontos para o uso.

Execute a manutenção programada e a operação padrão, inclusive a calibração e a análise, para assegurar o desempenho do sistema de medição.

Materiais necessários, mas não fornecidos

Cat. N°	Descrição do produto	Dimensões da embalagem
2024-05, Português	3-2	P/N: 046-024872-00 (3.0)

Cat. Nº	Descrição do produto	Dimensões da embalagem
115-084089-00	Eletrodo de potássio	1 eletrodo
115-084090-00	Eletrodo de sódio	1 eletrodo
115-084091-00	Eletrodo de cloro	1 eletrodo
105-025539-00	Embalagem de reagente ISE	Tampão A: 460 mL Tampão B: 360 mL
105-025540-00	Diluyente de urina	1x50 mL
105-025543-00	Solução de limpeza ISE	1x50 mL
105-041321-A0	Limpador de sonda	1x50 mL
105-002225-A0	Limpador de sonda	1x50 mL
105-025028-A0	Detergente C	6x20 mL

Para o LIMPADOR DE Sonda e o DETERGENTE C, apenas os nomes e as especificações são diferentes. A fórmula e o uso são os mesmos. Calibrador e controle: Verifique a seção das instruções sobre reagentes de Calibração e controle de qualidade.

Verifique o manual para obter instruções sobre armazenamento e estabilidade.

Para obter informações sobre os materiais necessários para operação do instrumento e procedimentos de manutenção, consulte o Manual do operador do analisador bioquímico Mindray.

Procedimento do ensaio

Parâmetros Item	Analisador bioquímico BS-600M
-----------------	-------------------------------

Tipos de amostra	Soro, plasma	Urina: Diluição inicial. Misture a amostra com o diluente de urina em uma proporção de 1:9.
	Soro, plasma	70 µL
Amostra	Urina	140 µL

Para analisadores químicos da série BS da Mindray, os itens de parâmetros são os mesmos. Para obter informações sobre a visualização e edição dos parâmetros do ensaio ou uma descrição detalhada dos procedimentos do sistema, consulte o Manual do operador do analisador bioquímico Mindray.

Calibração

1. Para obter procedimentos detalhados de calibração, consulte o Manual do operador do analisador bioquímico Mindray.
2. Frequência de calibração: 8h por padrão.

A recalibração pode ser necessária em qualquer uma das ocorrências a seguir:

- Quando o lote de reagente de ISE for trocado;
- Quando os fatores de calibração estiverem expirados;
- Quando os eletrodo de $\text{Na}^+/\text{K}^+/\text{Cl}^-$ /referência forem substituídos;
- Quando componentes importantes forem substituídos, como os tubos de amostra, tubo da bomba e tubulação no módulo ISE;
- Quando o CQ estiver fora de controle;
- Depois que o módulo ISE e os eletrodos forem submetidos a manutenção, incluindo limpeza dos eletrodos e limpeza dos tubos.

Cada laboratório pode definir seus próprios procedimentos de calibração de acordo com circunstâncias específicas.

Controle de qualidade

São recomendáveis dois níveis de controle de qualidade para analisar cada lote de amostras. Recomenda-se o uso do Multicontrol ClinChem da Mindray (N.º de Cat. N.º 105-009119-00 e 105-009120-00) para controle de qualidade interno de soro/plasma e controle de qualidade de urina MR (105-001691-00, Baixo: 1x100 mL, Alto: 1x100 mL) para controle de qualidade interno de urina.

Os controles fornecidos por diferentes fabricantes podem ser diferentes. Se for utilizado o CQ de um terceiro, recomenda-se acumular o valor-alvo e reacumular o valor-alvo quando o lote de reagente e controle for trocado. O valor de controle medido deve estar dentro do intervalo especificado. Se o resultado estiver fora do intervalo especificado, analise o controle selecionado ao menos uma vez. Se o resultado não puder ser alterado, recomenda-se substituir o controle ou analisá-lo após recalibração. Se necessário, tome as medidas correspondentes ou entre em contato com o fabricante.

Avisos e precauções

1. Apenas para diagnóstico in vitro. Apenas para uso do profissional de laboratório. A instalação e manutenção dos eletrodos deve ser operada por profissionais de saúde treinados/capacitados.
2. Tome as precauções necessárias ao manusear todos os reagentes de laboratório.

3. A confiabilidade dos resultados do ensaio não poderá ser garantida se as instruções deste folheto informativo não forem seguidas.
4. Confirme a integridade do frasco antes de usá-lo. Não use os kits com embalagens danificadas. Os resultados não podem ser garantidos quando são armazenados em condições inadequadas.
5. Não congele os eletrodos. Não use eletrodos e reagentes vencidos. Para saber a data de validade, consulte o rótulo da embalagem. Para saber procedimentos de substituição de eletrodos, consulte o Manual do operador do analisador químico da Mindray. Se os eletrodos forem armazenados sob refrigeração (entre 2 e 8°C), eles devem ser mantidos por um período de tempo e restaurados na temperatura ambiente antes do uso.
6. Após a conclusão de um grande número de testes, as proteínas e lipídios na amostra vão aderir à superfície do eletrodo, o que pode afetar o desempenho da medição. Recomenda-se limpar os eletrodos após finalizar os testes no ISE a cada dia ou realizar a manutenção dos eletrodos antes de desligar o analisador. Para conhecer as etapas específicas de limpeza, consulte o Manual do operador do analisador químico da Mindray.
7. Haverá resíduos biológicos, pois os eletrodos podem entrar em contato com a amostra do paciente durante o teste e o soro residual da amostra pode conter vírus e soro. Use luvas ao utilizar os eletrodos para evitar contaminação. Se a amostra entrar em contato com a pele, lave a parte do corpo imediatamente com água e sabão.
8. Antes de instalar os eletrodos, inspecione visualmente se o anel

de vedação de borracha preta de cada eletrodo está caindo, senão pode ocorrer vedação insuficiente dos tubos dos eletrodos e afetar a confiabilidade dos resultados.

9. Antes de instalar os eletrodos, inspecione visualmente a presença de bolhas na solução de referência. Agite os eletrodos suavemente para que as bolhas existentes boiem.
10. O descarte de todas as amostras e resíduos deve ocorrer de acordo com as leis e regulamentos nacionais e locais.
11. A ficha de dados de segurança estará disponível para o profissional mediante solicitação.
12. Deve-se suspeitar de instabilidade e deterioração na presença de sinais visíveis de vazamentos, precipitados ou crescimento microbiano, ou se a calibração/controles não atenderem os critérios da embalagem e/ou do Sistema Mindray.
13. Instale os eletrodos de acordo com as etiquetas no compartimento de eletrodos. A instalação incorreta pode resultar em falha na calibração.
14. Todos os riscos identificados foram reduzidos ao máximo considerando-se os avanços de última geração, e o risco residual geral é aceitável.
15. Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-membro em que o usuário e/ou o paciente está estabelecido.

Referências

1. Eisenman G. Glass Electrodes for Hydrogen and Other Cations,

Símbolos gráficos

Dispositivo
médico para
diagnóstico in
vitro



Representante
autorizado na
Comunidade
Europeia



Consulte as
instruções de
uso



Conformida
de Europeia



Código do lote



Limite de
temperatura



Fabricante



Data de
validade



Identificador
exclusivo do
dispositivo

© 2022-2024 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Todos os direitos reservados

Fabricante: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Endereço: Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P. R. China

Endereço de e-mail: service@mindray.com

Site: www.mindray.com

Tel.: +86-755-81888998; **Fax:** +86-755-26582680

Representante da EC: Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)

Endereço: Eiffestraße 80, Hamburg 20537, Germany

Tel.: 0049-40-2513175; **Fax:** 0049-40-255726

Electrodo Ref

Electrodo de referencia

(para utilizarse con el módulo ISE directo)

Información para pedidos

N.º de categorías	Tamaño del paquete
115-084088-00	1 electrodo

Finalidad prevista

El electrodo de referencia se utiliza en pruebas in vitro para crear una fuerza electromotriz con los electrodos de sodio, potasio o cloro y proporcionar el potencial para medir la concentración de Na^+ , K^+ o Cl^- en muestras de suero, plasma y orina humanos en los analizadores químicos de la serie Mindray BS.

Resumen

Crea una fuerza electromotriz con los electrodos de medición de Na^+ , K^+ o Cl^- y proporciona el potencial para medir la concentración de Na^+ , K^+ o Cl^- en muestras de suero, plasma y orina humanos.

Principio del ensayo

La concentración en la muestra de Na^+ , K^+ o Cl^- en suero u orina en el analizador químico Mindray se mide con el método del electrodo selectivo de iones (método directo). Al medir Na^+ , K^+ o Cl^- , cuando la muestra fluye a través del electrodo de medición de iones y del electrodo de referencia, se forma la diferencia de potencial con el

potencial de medición para ayudar a realizar la medición.¹

Componentes clave

Los componentes principales del electrodo de referencia son la membrana sensitiva que está en contacto con la ruta del flujo de la muestra, la solución de referencia que está en el portador y el electrodo Ag o AgCl de referencia interna.

Almacenamiento y estabilidad

Almacenamiento y estabilidad: Hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta después de haber almacenado el producto sin abrirlo durante 12 meses a una temperatura de 2 °C a 32 °C y sin condensación.

Estabilidad integrada: Una vez instalados los electrodos, se pueden probar 10 000 muestras durante nueve meses. La fecha de caducidad se determina según la fecha en la que el período de prueba o el volumen de la muestra sometida a prueba alcanza el límite primero. Para la sustitución, consulte el Manual del usuario del analizador químico Mindray.

Preparación

El paquete de reactivos de ISE y los electrodos K^+ , Na^+ y Cl^- están listos para utilizarse.

Realice las tareas de mantenimiento y operación estándar programadas, como calibración y análisis, para garantizar el rendimiento del sistema de medición.

Materiales necesarios, pero no suministrados

N.º de categorías	Descripción del producto	Tamaño del paquete
115-084089-00	Electrodo de potasio	1 electrodo
115-084090-00	Electrodo de sodio	1 electrodo
115-084091-00	Electrodo de cloro	1 electrodo
105-025539-00	Paquete de reactivo de ISE	Búfer A: 460 mL Búfer B: 360 mL
105-025540-00	Diluyente de orina	1 × 50 mL
105-025543-00	Solución de limpieza de ISE	1 × 50 mL
105-041321-A0	Limpiador de sondas	1 × 50 mL
105-002225-A0	Limpiador de sondas	1 × 50 mL
105-025028-A0	Detergente C	6 × 20 mL

Para LIMPIADOR DE SONDAS y DETERGENTE C, solo los nombres y las especificaciones son diferentes. La fórmula y el uso son idénticos. Calibrador y control: Consulte la sección en las instrucciones del reactivo sobre calibración y control de calidad.

Consulte también el manual para obtener información sobre almacenamiento y estabilidad.

Para obtener información sobre los materiales necesarios para el funcionamiento del instrumento y sobre los procedimientos de mantenimiento, consulte el Manual del usuario del analizador químico Mindray.

Procedimiento de ensayo

Elemento de parámetros		Analizador químico BS-600M
Tipos de muestras		Orina: En primer lugar, realice una dilución.
	Suero, plasma	Mezcle la muestra con diluyente de orina en una proporción de 1:9.
Muestra	Suero, plasma	70 µL
	Orina	140 µL

Para los analizadores químicos de la serie Mindray BS, el elemento de parámetros es el mismo. Para obtener información sobre cómo visualizar y editar los parámetros del ensayo, así como para acceder a una descripción detallada de los procedimientos del sistema, consulte el Manual del usuario del analizador químico Mindray.

Calibración

1. Para obtener información detallada sobre los procedimientos de calibración, consulte el Manual del usuario del analizador químico Mindray.
2. Frecuencia de calibración: 8 horas de manera predeterminada.
Es posible que sea necesario volver a calibrar el dispositivo cuando ocurra lo siguiente:
 - Se ha cambiado un lote de reactivo de ISE.
 - Han caducado los factores de calibración.
 - Se han sustituido los electrodos Na^+ , K^+ , Cl^- o de referencia.
 - Se han sustituido componentes importantes, como el tubo de las

muestras, el tubo de la bomba y los tubos del módulo ISE.

- Se ha perdido el control de CC.
- Después de realizar las tareas de mantenimiento del módulo ISE y de los electrodos, incluyendo la limpieza de los electrodos y los tubos.

Cada laboratorio puede establecer sus propios procedimientos de calibración, según las circunstancias específicas.

Control de calidad

Se recomiendan dos niveles de material de control para analizar cada lote de muestras. Se recomienda utilizar Multi Control ClinChem Mindray (n.º de 105-009119-00 y 105-009120-00) para control de calidad interno de suero/plasma y control de calidad MR en orina (105-001691-00, bajo: 1 × 100 ml, alto: 1 × 100 ml) para el control de calidad interno en orina.

Es posible que los controles suministrados por distintos fabricantes sean diferentes. Si se utiliza un control de calidad de terceros, se recomienda acumular el valor objetivo y volver a acumularlo al cambiar el lote de reactivo y el control. El valor de control medido debe estar en el intervalo especificado. Si el resultado excede el intervalo especificado, ejecute el control seleccionado una vez como mínimo. Si el resultado no se puede cambiar, se recomienda sustituir el control o ejecutarlo después de volver a calibrar el dispositivo. Si fuera necesario, tome las medidas correspondientes o póngase en contacto con el fabricante.

Advertencias y precauciones

1. Exclusivo para uso diagnóstico in vitro. Para uso profesional de laboratorio. La instalación y el mantenimiento de los electrodos debe correr a cargo de profesionales médicos expertos y formados.
2. Tome las precauciones necesarias para manipular los reactivos de laboratorio.
3. La fiabilidad de los resultados del ensayo no se puede garantizar si no se siguen las instrucciones de este prospecto.
4. Confirme la integridad del paquete antes de utilizarlo. No utilice los kits con paquetes dañados. Si se almacenan en condiciones inadecuadas, no se pueden garantizar los resultados.
5. No congele los electrodos. No utilice electrodos ni reactivos que ya hayan caducado. Para conocer la fecha de caducidad, consulte la etiqueta del envase. Para obtener información detallada sobre los procedimientos de sustitución de electrodos, consulte el Manual del usuario del analizador químico Mindray. Si los electrodos se almacenan refrigerados (de 2°C a 8°C), se deben conservar durante un período de tiempo y se debe permitir que alcancen temperatura ambiente antes de utilizarse.
6. Una vez terminada una gran cantidad de pruebas, las proteínas y los lípidos de la muestra se adherirán a la superficie del electrodo, lo que puede afectar al rendimiento de la medición. Se recomienda limpiar a diario los electrodos después de terminar las pruebas de ISE o mantener los electrodos antes de apagar el

analizador. Para obtener información específica sobre los pasos de limpieza, consulte el Manual del usuario del analizador químico Mindray.

7. Dado que es posible que los electrodos contacten con la muestra del paciente durante la prueba y que la muestra de suero residual contenga virus y suero, el procedimiento presentará riesgos biológicos. Para evitar infecciones, póngase guantes al utilizar los electrodos. Si la muestra entra en contacto con la piel, lave la zona inmediatamente con agua y jabón.
8. Antes de instalar los electrodos, compruebe visualmente si se ha desprendido el anillo precintador de goma negro de cada electrodo; de lo contrario, los tubos de los electrodos podrían quedar mal precintado y la fiabilidad de los resultados podría verse afectada.
9. Antes de instalar los electrodos, compruebe visualmente si hay burbujas en la solución de referencia. Agite los electrodos suavemente para que las burbujas suban a la superficie y floten.
10. La eliminación de todas las muestras y los residuos se debe realizar de acuerdo con la legislación y las normativas nacionales y locales.
11. La hoja de datos de seguridad está disponible para los usuarios profesionales si la solicitan.
12. Se debe sospechar que se ha producido inestabilidad o deterioro si hay signos visibles de filtración, precipitados o crecimiento microbiano, o si la calibración o los controles no cumplen los criterios de inserción o del sistema Mindray.

13. Instale los electrodos de acuerdo con las etiquetas en el compartimento de los electrodos. La instalación incorrecta puede provocar un error de calibración.
14. Todos los riesgos identificados se han reducido tanto como ha sido posible mediante tecnología de última generación generalmente reconocida, y el riesgo residual es aceptable.
15. Cualquier incidente grave que se produzca en relación con el dispositivo se notificará al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se encuentren el usuario o el paciente.

Referencias

1. Eisenman G. Glass Electrodes for Hydrogen and Other Cations, Principles and Practice. New York: Marcel Dekker Inc.; 1967:2.

Símbolos gráficos



Dispositivo
médico para
diagnóstico
in vitro



Representante
autorizado en la
Comunidad Europea



Consulte las
instrucciones de
uso



Conformidad
europea



Código de
lote



Límite de
temperatura



Fabricante



Fecha de
vencimiento



Identificador
único del
dispositivo

© 2022-2024 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Todos los derechos reservados

Fabricante: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Dirección: Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech
Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P. R. China

Dirección de correo electrónico: service@mindray.com

Sitio web: www.mindray.com

Teléfono: +86-755-81888998; **Fax:** +86-755-26582680

Representante en la CE: Shanghai International Holding Corp.
GmbH(Europe)

Dirección: Eiffestraße 80, Hamburg 20537, Germany

Tel.: 0049-40-2513175; **Fax:** 0049-40-255726

Elettrodo Rif

Elettrodo di Riferimento

(Da utilizzare con il modulo ISE diretto)

Informazioni per 'ordine

Codice	Confezione
115-084088-00	1 elettrodo

Uso previsto

L'elettrodo di riferimento viene utilizzato con i test in vitro per la formazione di forza elettromotrice con gli elettrodi di sodio/potassio/cloruro e fornisce il potenziale per misurare la concentrazione di $\text{Na}^+/\text{K}^+/\text{Cl}^-$ in campioni di siero, plasma e urina umani sugli analizzatori chimici Mindray della serie BS.

Riassunto del test

Forma una forza elettromotrice con gli elettrodi di $\text{Na}^+/\text{K}^+/\text{Cl}^-$, fornendo la possibilità di misurare la concentrazione di $\text{Na}^+/\text{K}^+/\text{Cl}^-$ in campioni di siero, plasma e urina umani.

Principio del dosaggio

Sugli analizzatori di Chimica Clinica Mindray la concentrazione del campione di $\text{Na}^+/\text{K}^+/\text{Cl}^-$ nel siero o nelle urine viene misurata mediante il metodo dell'elettrodo ionoselettivo (metodo diretto). Nella misurazione di $\text{Na}^+/\text{K}^+/\text{Cl}^-$, quando il campione scorre tra l'elettrodo di misurazione degli ioni e l'elettrodo di riferimento, si forma una differenza di potenziale con il potenziale di misurazione

consentendo il dosaggio della concentrazione.¹

Componenti principali

I componenti principali dell'elettrodo di riferimento sono la membrana sensibile a contatto con il percorso del flusso del campione, la soluzione di riferimento all'interno del supporto e l'elettrodo di riferimento interno Ag/AgCl.

Conservazione e stabilità

Conservazione e stabilità: Fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta, conservato non aperto per 12 mesi a 2-32 °C senza condensa.

Stabilità a bordo: dopo l'installazione degli elettrodi, è possibile dosare 10.000 campioni per un periodo di nove mesi. La data di scadenza è determinata dalla data in cui o si raggiunge il numero di test eseguibile o termina il volume del campione testato.

Per la sostituzione, fare riferimento alle istruzioni riportate sul manuale d'uso dell'operatore per l'analizzatore di chimica clinica Mindray.

Preparazione

La confezione reagenti ISE e gli elettrodi $K^+/Na^+/Cl^-$ sono pronti per l'uso.

Si prega di eseguire la manutenzione programmata e le procedure standard di utilizzo, comprese la calibrazione e l'analisi, per garantire le prestazioni di misura del sistema.

Materiali necessari ma non forniti

Codice	Descrizione del prodotto	Confezionamento
115-084089-00	Elettrodo Potassio	1 elettrodo
115-084090-00	Elettrodo Sodio	1 elettrodo
115-084091-00	Elettrodo Cloro	1 elettrodo
105-025539-00	Confezione Reagente ISE	Buffer A: 460 mL Buffer B: 360 mL
105-025540-00	Diluente Urine	1x50 mL
105-025543-00	Soluzione Detergente ISE	1x50 mL
105-041321-A0	Detergente sonda	1x50 mL
105-002225-A0	Detergente sonda	1x50 mL
105-025028-A0	Detergente C	6x20 mL

Per il DETERGENTE PER SONDE e il DETERGENTE C differiscono solo i nomi e le specifiche. La formula e l'uso sono gli stessi.

Calibratore e controllo: Far riferimento alla sezione relativa alle istruzioni reagenti di Calibrazione e Controllo di Qualità.

Fare riferimento al manuale per informazioni su conservazione e stabilità.

Per informazioni sui materiali necessari per il funzionamento dello strumento e sulle procedure di manutenzione, fare riferimento al Manuale dell'Operatore dell'analizzatore di Chimica Clinica Mindray.

Procedura del Dosaggio

Voce parametri	Analizzatore di Chimica Clinica BS-600M
-----------------------	--

Voce parametri	Analizzatore di Chimica Clinica BS-600M	
Tipologia di campioni	Siero, plasma	Urine: Effettuare prima diluizione. Miscelare il campione con il diluente per urina con una proporzione di 1:9.
Campione	Siero, plasma	70 µL
	Urina	140 µL

Per gli analizzatori chimici Mindray della serie BS, i parametri sono gli stessi. Per informazioni sulla visualizzazione e la modifica dei parametri del test o per una descrizione dettagliata delle procedure del sistema, fare riferimento al Manuale dell'Operatore dell'analizzatore di Chimica Chimico Mindray.

Calibrazione

1. Per le procedure di calibrazione dettagliate, fare riferimento al Manuale dell'operatore dell'analizzatore chimico Mindray.
2. Frequenza di calibrazione: 8 ore per impostazione predefinita. La ricalibrazione potrebbe essere necessaria nelle seguenti situazioni:
 - A cambio lotto del reagente ISE;
 - Quando i fattori di calibrazione sono scaduti;
 - Dopo sostituzione degli elettrodi $\text{Na}^+/\text{K}^+/\text{Cl}^-$ /elettrodo di riferimento;
 - In caso di sostituzione di componenti importanti, come il tubo del

campione, il tubo della pompa e i tubi sul modulo ISE;

- In caso il QC sia qualità è fuori dall'intervallo di riferimento;
- Dopo la manutenzione del modulo ISE e degli elettrodi, inclusa la pulizia degli elettrodi e delle tuberie.

Ogni laboratorio può impostare le proprie procedure di calibrazione in base a circostanze specifiche.

Controllo di qualità

Per l'analisi di ogni lotto di campioni si raccomandano due livelli di materiale di controllo. Si consiglia di utilizzare il Multicontrollo ClinChem Mindray (n. cat. 105-009119-00 e 105-009120-00) per il controllo qualità interno del siero/plasma e di utilizzare il Controllo di qualità delle urine RM (105-001691-00, basso: 1X100 mL, alto: 1X100 mL) per il controllo qualità interno delle urine.

I controlli forniti da diversi produttori potrebbero essere diversi. Se si utilizza un QC di parte terza, si consiglia di accumulare il valore target e di accumulare nuovamente il valore target a cambio lotto reagente e controllo. Il valore di controllo misurato deve rientrare nell'intervallo specificato. Se il risultato è al di fuori dell'intervallo specificato, ripetere il controllo selezionato almeno una volta. Se il risultato non cambia, si consiglia di sostituire il controllo o di eseguirlo dopo la ricalibrazione. Se necessario, adottare misure adeguate o contattare il produttore.

Avvertenze e precauzioni

1. Solo per uso diagnostico in vitro. Per uso professionale in

laboratorio. L'installazione e la manutenzione degli elettrodi devono essere eseguite da professionisti clinici qualificati/addestrati.

2. Si prega di prendere le precauzioni necessarie per maneggiare tutti i reagenti di laboratorio.
3. L'affidabilità dei risultati del test non può essere garantita se non vengono seguite le istruzioni contenute in questo foglietto illustrativo.
4. Si prega di verificare l'integrità della confezione prima dell'uso. Non utilizzare i kit in confezioni danneggiate. I risultati non possono essere garantiti se conservati in condizioni inadeguate.
5. Non congelare gli elettrodi. Non utilizzare elettrodi e reagenti scaduti. Per la data di scadenza, consultare l'etichetta della confezione. Per le procedure di sostituzione dell'elettrodo, consultare il Manuale dell'operatore dell'analizzatore chimico Mindray. Se gli elettrodi vengono conservati refrigerati (2-8°C), devono essere riportati a temperatura ambiente e fatti stabilizzare per un di tempo e ambiente prima dell'uso.
6. Al termine di un gran numero di test, le proteine e i lipidi nel campione aderiranno alla superficie dell'elettrodo, il che potrebbe influire sulle prestazioni di misurazione. Si consiglia di pulire gli elettrodi ogni giorno dopo aver terminato i test ISE o di effettuare la manutenzione degli elettrodi prima di spegnere l'analizzatore. Per le fasi di pulizia specifiche, consultare il Manuale dell'operatore dell'analizzatore chimico Mindray.

7. Esisteranno rischi biologici poiché gli elettrodi potrebbero toccare il campione del paziente durante il test e il campione di siero residuo potrebbe contenere virus e siero. Indossare guanti quando si utilizzano gli elettrodi per evitare infezioni. Se il campione entra in contatto con la pelle, lavare immediatamente la zona del corpo con acqua e sapone.
8. Prima di installare gli elettrodi, controllare visivamente se l'anello di gomma nero di tenuta di ciascun elettrodo cade o se potrebbe causare una scarsa tenuta dei tubi degli elettrodi e compromettere l'affidabilità dei risultati.
9. Prima di installare gli elettrodi, controllare visivamente se sono presenti bolle nella soluzione di riferimento. Scuotere delicatamente gli elettrodi per far risalire le bolle quando sono presenti.
10. Lo smaltimento di tutti i campioni e i rifiuti dovrà avvenire in conformità con le leggi ed i regolamenti nazionali e locali.
11. La scheda di sicurezza è disponibile su richiesta per gli utenti professionali.
12. Si deve sospettare instabilità o deterioramento se sono presenti segni visibili di perdite, precipitati o crescita microbica oppure se la calibrazione/i controlli non soddisfano l'inserito e/o i criteri del sistema Mindray.
13. Installare gli elettrodi seguendo le etichette sul vano elettrodi. Un'installazione errata può causare errori di calibrazione.
14. Tutti i rischi identificati sono stati ridotti per quanto possibile dallo stato dell'arte generalmente riconosciuto e il rischio residuo

complessivo è accettabile.

15. Tutti gli incidenti gravi che si verificano in relazione al dispositivo devono essere segnalati al produttore e all'autorità competente dello Stato membro di residenza dell'utente e/o del paziente.

Riferimenti

1. Eisenman G. Elettrodi di vetro per idrogeno e altri cationi, principi e pratica. New York: Marcel Dekker Inc.; 1967:2.

Simboli grafici



Dispositivo
medico
diagnostico in
vitro



Rappresentante
autorizzato nella
Comunità Europea



Consultare le
istruzioni
per uso



Conformità
Europea



Numero di lotto



Limite di
temperatura



Fabbricante



Usare entro la
data



Identificazione
univoca del
dispositivo

© 2023-2024 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Tutti i diritti riservati

Fabbricante: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Indirizzo: Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech
Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P. R. China

Indirizzo e-mail : service@mindray.com

Sito web: www.mindray.com

Tel: +86-755-81888998; **Fax:** +86-755-26582680

Rappresentante Europeo: Shanghai International Holding Corp.
GmbH(Europa)

Indirizzo : Eiffestra ß e 80, Amburgo 20537, Germania

Tel: 0049-40-2513175; **Fax:** 0049-40-255726

Referans Elektrodu

Referans Elektrodu

(Doğrudan ISE modülüyle kullanmak üzere)

Sipariş Bilgileri

Kat. No.	Ambalaj boyutu
115-084088-00	1 elektrot

Kullanım Amacı

Referans elektrot, Sodyum/Potasyum/Klorür elektrotlarıyla elektromotor kuvvet oluşturmak ve Mindray BS serisi kimya analizörlerinde insan serumu, plazma ve idrar numunelerindeki $\text{Na}^+/\text{K}^+/\text{Cl}^-$ konsantrasyonunun ölçümünde potansiyel sağlamak amacıyla in vitro test için kullanılır.

Özet

$\text{Na}^+/\text{K}^+/\text{Cl}^-$ ölçüm elektrotlarıyla elektromotor kuvvet oluşturarak insan serumu, plazma ve idrar numunelerindeki $\text{Na}^+/\text{K}^+/\text{Cl}^-$ konsantrasyonunu ölçme potansiyeli sağlar.

Tayin Prensipleri

Mindray kimya analizöründeki serum, plazma veya idrardaki $\text{Na}^+/\text{K}^+/\text{Cl}^-$ numune konsantrasyonu, iyon seçici elektrot yöntemiyle (doğrudan yöntem) ölçülür. $\text{Na}^+/\text{K}^+/\text{Cl}^-$ ölçümünde, numune iyon ölçüm elektrodu ve referans elektrodundan geçtiğinde ölçüme yardımcı olmak için ölçüm potansiyeliyle potansiyel farkı oluşur.¹

Ana Bileşenler

Referans elektrodun ana bileşenleri, numune geçiş yoluyla temas halinde olan hassas membran, taşıyıcıdaki referans çözelti ve Ag/AgCl dahili referans elektrodudur.

Saklama ve stabilite

Saklama ve stabilite: 2-32 °C'de açılmamış ve sıkıştırılmamış bir şekilde 12 ay saklandığı takdirde etikette belirtilen son kullanma tarihine kadar.

Yerleşik stabilite: Elektrotlar takıldıktan sonra dokuz ay boyunca 10.000 numune test edilebilir. Son kullanma tarihi, test süresinin veya test edilen numune hacminin sınıra ilk ulaştığı tarihe göre belirlenir. Değiştirme talimatları için Mindray Kimya Analizörü Operatör Kılavuzuna başvurun.

Hazırlık

ISE Reaktif Paketi ve $K^+/Na^+/Cl^-$ elektrodu kullanıma hazırdır. Ölçüm sisteminin performansını doğrulamak için lütfen planlı bakım işleminin yanı sıra kalibrasyonu ve analizi de içeren standart karşılaştırma işlemi yapın.

Gereken fakat temin edilmeyen malzemeler

Kat. No.	Ürün Açıklaması	Ambalaj boyutu
115-084089-00	Potasyum Elektrodu	1 elektrot
115-084090-00	Sodyum Elektrodu	1 elektrot
115-084091-00	Klorür Elektrodu	1 elektrot
		A Tamponu: 460
105-025539-00	ISE Reaktif Paketi	mL B Tamponu: 360 mL

Kat. No.	Ürün Açıklaması	Ambalaj boyutu
105-025540-00	İdrar Seyreltici	1x50mL
105-025543-00	ISE Temizleme Çözeltisi	1x50 mL
105-041321-A0	Prob temizleyici	1x50 mL
105-002225-A0	Prob temizleyici	1x50 mL
105-025028-A0	Deterjan C	6x20 mL

PROB TEMİZLEYİCİ ve DETERJAN C için, sadece adlar ve özellikler farklıdır. Formül ve kullanım aynıdır.

Kalibratör ve Kontrol: Lütfen reaktif talimatlarındaki Kalibrasyon ve Kalite Kontrol bölümüne göz atın.

Saklama ve stabilite hakkında bilgi için lütfen kullanım kılavuzuna başvurun.

Cihazın çalışması için gerekli malzemeler ve bakım prosedürleri hakkında bilgi için Mindray Kimya Analizörü Operatör Kılavuzuna başvurun.

Tayin prosedürü

Parametre Ögesi	BS-600M kimya analizörü
Numune türleri	Serum, plazma Ürün: Önce seyreltme. Numuneyi 1:9 oranında idrar seyrelticiyle karıştırın.
Numune	Serum, plazma Ürün 70 µL 140 µL

Mindray BS serisi kimya analizörlerinde Parametreler Ögesi aynıdır.

Test parametrelerinin görüntülenmesi ve düzenlenmesi hakkında bilgi veya sistem prosedürlerinin ayrıntılı bir açıklaması için Mindray Kimya Analizörü Operatör Kılavuzuna başvurun.

Kalibrasyon

1. Ayrıntılı kalibrasyon prosedürleri için lütfen Mindray Kimya Analizörü Operatör Kılavuzuna başvurun.
2. Kalibrasyon sıklığı: Varsayılan 8 saat.

Aşağıdakiler meydana geldiğinde yeniden kalibrasyon gerekli olabilir:

- ISE reaktif lotu değiştirildiğinde;
- Kalibrasyon faktörlerinin süresi geçtiğinde;
- $\text{Na}^+/\text{K}^+/\text{Cl}^-$ referans elektrotları değiştirildiğinde;
- ISE modülündeki numune tüpü, pompa tüpü ve diğer tüpler gibi önemli bileşenler değiştirildiğinde;
- KK kontrolden çıktığında;
- Elektrot temizliği ve tüp temizliği dahil olmak üzere ISE modülü ve elektrotların bakımı yapıldığında.

Her laboratuvar belirli koşullara göre kendi kalibrasyon prosedürlerini belirleyebilir.

Kalite kontrol

Her numune grubunu analiz etmek için iki seviye kontrol malzemesi önerilir. Dahili serum/plazma kalite kontrolü için Mindray ClinChem Multi Control (Kat. No. 105-009119-00 ve 105-009120-00) ve dahili idrar kalite kontrolü için MR İdrar Kalite Kontrolü (105-001691-00, Düşük: 1x100 ml, Yüksek: 1x100 ml) kullanılması önerilir.

Farklı üreticiler tarafından sağlanan kontrollere farklı olabilir. Üçüncü taraf KK kullanılıyorsa reaktif lotu ve kontrol değiştirildiğinde hedef değerin yığılması ve hedef değerin yeniden yığılması önerilir. Ölçülen kontrol değeri belirtilen aralık içinde olmalıdır. Sonuç belirtilen aralığın dışındaysa seçilen kontrolü en az bir kez çalıştırın. Sonuç değiştirilemiyorsa kontrolü değiştirmeniz veya yeniden kalibrasyondan sonra tekrar çalıştırmanız önerilir. Gerekğinde ilgili önlemleri alın veya üreticiyle iletişime geçin.

Uyarılar ve önlemler

1. Sadece in vitro tanı amaçlı kullanım içindir. Laboratuvar uzmanlarının kullanımı içindir. Elektrotların kurulumu ve bakımı, yetkin/eğitimli klinik profesyonelleri tarafından gerçekleştirilmelidir.
2. Lütfen laboratuvar reaktiflerini kullanırken gerekli önlemleri alın.
3. Bu prospektüsteki talimatlara uyulmadığı takdirde tayin sonuçlarının güvenilirliği garanti edilemez.
4. Lütfen kullanmadan önce paketin sağlam olduğunu doğrulayın. Paketi hasarlı kitleri kullanmayın. Uygun olmayan şartlarda saklandıklarında sonuçların doğruluğu garanti edilemez.
5. Elektrotları dondurmayın. Son kullanma tarihi geçmiş elektrot ve reaktifleri kullanmayın. Son kullanma tarihi için paket etiketine bakın. Elektrot değiştirme prosedürleri için Mindray Kimya Analizörü Kullanım Kılavuzu'na bakın. Elektrotlar soğutucuda (2-8°C) saklanıyorsa bir süre çıkartılmalı ve kullanımdan önce oda sıcaklığına getirilmelidir.

6. Çok sayıda test yapıldığında numunedeki protein ve lipidler elektrot yüzeyine yapışabilir ve bu da ölçüm performansını etkileyebilir. Elektrotların her gün ISE testleri sonrası temizlenmesi veya bakımlarının analizör kapatılmadan önce yapılması önerilir. Temizlemeyle ilgili ayrıntılı adımlar için lütfen Mindray Kimya Analizörü Kullanım Kılavuzu'na bakın.
7. Test sırasında elektrotlar hastanın numunesine değebilir ve kalan serum numunesiye virüs ve serum içerebilir, bu durumda biyolojik tehlikeler olacaktır. Elektrotları kullanırken enfeksiyon riskine karşı eldiven takın. Numune cilde temas ederse vücut bölgesini hemen sabun ve suyla yıkayın.
8. Elektrotları kullanmadan önce, her bir elektrottaki siyah kauçuk halkanın düşmediğine emin olun, aksi takdirde elektrot tüplerinin sızdırmasına neden olabilir ve sonuçların güvenilirliğini etkileyebilir.
9. Elektrotları kullanmadan önce referans solüsyonda baloncuk olmadığından emin olun. Baloncuklardan kurtulmak için elektrotları hafifçe sallayın.
10. Tüm numunelerin ve atıkların ulusal ve yerel yasa ve yönetmeliklere uygun olarak atılması gerekir.
11. İstendiği durumda, profesyonel kullanıcılar için güvenlik bilgi formu temin edilir.
12. Görünürde sızıntı, çökelti veya mikrobiyal büyüme belirtileri varsa veya kalibrasyon/kontroller eki ve/veya Mindray System kriterlerini karşılamıyorsa instabilite veya bozulmadan şüphelenilmelidir.

13. Elektrotları, elektrot bölmesindeki etiketlere göre takın. Yanlış kurulum kalibrasyon hatasına neden olabilir.
14. Tanımlanan tüm riskler, genel olarak kabul edilen son teknolojiyle mümkün olduğunca azaltılmıştır ve genel kalıntı riski kabul edilebilirdir.
15. Cihazla ilgili olarak meydana gelen herhangi bir ciddi olay, üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın Üye Devletin yetkili makamına bildirilmelidir.

Referanslar

1. Eisenman G. Glass Electrodes for Hydrogen and Other Cations, Principles and Practice. New York: Marcel Dekker Inc.; 1967:2.

Grafiksel semboller



İn vitro tıbbi tanı
cihazı



Avrupa
Topluluğundaki
yetkili temsilci



Kullanım
talimatlarına
başvurun



Avrupa
Uygunluğu



Seri kodu



Sıcaklık limiti



Üretici



Son kullanma
tarihi

UDI

Benzersiz cihaz
tanımlayıcısı

© 2022-2024 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Tüm Hakları Saklıdır

Üretici: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Adres: Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P. R. China

E-posta Adresi: service@mindray.com

Web Sitesi: www.mindray.com

Tel: +86-755-81888998; **Faks:** +86-755-26582680

EC Temsilcisi: Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)

Adres: Eiffestraße 80, Hamburg 20537, Germany

Tel: 0049-40-2513175; **Faks:** 0049-40-255726

Électrode de réf Électrode de référence (Utilisé avec le module ISE direct)

Informations de commande

N° Cat.	Taille du paquet
115-084088-00	1 électrode

Destination prévue

L'électrode de référence est utilisée dans le cadre des tests in vitro pour créer une force électromotrice avec les électrodes de sodium/potassium/chlorure et permettre de mesurer la concentration de $\text{Na}^+/\text{K}^+/\text{Cl}^-$ dans les échantillons de sérum, plasma et urine humains sur les analyseurs chimiques de la série BS de Mindray.

Résumé

Elle forme une force électromotrice avec les électrodes de mesure du $\text{Na}^+/\text{K}^+/\text{Cl}^-$, ce qui permet de mesurer la concentration de $\text{Na}^+/\text{K}^+/\text{Cl}^-$ dans les échantillons de sérum, de plasma et d'urine humains.

Principe du dosage

La concentration d'échantillon de $\text{Na}^+/\text{K}^+/\text{Cl}^-$ dans le sérum ou l'urine sur l'analyseur chimique Mindray est mesurée par la méthode de l'électrode sélective d'ions (méthode directe). Dans la mesure de $\text{Na}^+/\text{K}^+/\text{Cl}^-$, lorsque l'échantillon traverse l'électrode de mesure des

ions et l'électrode de référence, la différence de potentiel se forme avec le potentiel de mesure pour aider à la mesure. ¹

Composants clés

Les principaux composants de l'électrode de référence sont la membrane sensible en contact avec le canal du flux d'échantillons, la solution de référence dans le support et l'électrode de référence interne Ag/AgCl.

Stockage et stabilité

Stockage et stabilité: Jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette lorsqu'il est stocké sans être ouvert pendant 12 mois à une température comprise entre 2 et 32 °C et sans condensation.

Stabilité intégrée: Après l'installation des électrodes, 10 000 échantillons peuvent être testés pendant neuf mois. La date d'expiration est déterminée par la date à laquelle la période d'essai ou le volume de l'échantillon testé atteint la limite en premier.

Pour le remplacement, reportez-vous aux instructions figurant dans le Mode d'emploi de l'analyseur chimique Mindray.

Préparation

Le Pack de réactifs ISE et l'électrode $K^+ / Na^+ / Cl^-$ sont prêts à être utilisés.

Veuillez effectuer les procédures de maintenance planifiées et effectuer les opérations standard, dont le calibrage et l'analyse, pour assurer la performance du système de mesure.

Matériel nécessaire mais non fourni

N° Cat.	Description du produit	Taille du paquet
---------	------------------------	------------------

N° Cat.	Description du produit	Taille du paquet
115-084089-00	Électrode de potassium	1 électrode
115-084090-00	Électrode de sodium	1 électrode
115-084091-00	Électrode de chlorure	1 électrode
105-025539-00	Pack de réactifs ISE	Tampon A : 460 mL Tampon B : 360 mL
105-025540-00	Diluant pour urine	1 x 50 mL
105-025543-00	Solution de nettoyage ISE	1 x 50 mL
105-041321-A0	Nettoyant pour sonde	1x50 mL
105-002225-A0	Nettoyant pour sonde	1x50 mL
105-025028-A0	Détergent C	6x20 mL

Pour le NETTOYANT POUR SONDE et le DÉTERGENT C, seuls les noms et spécifications sont différents. La formule et l'utilisation sont les mêmes.

Calibrateur et Contrôle: Veuillez consulter la section relative aux instructions concernant le calibrage et le contrôle qualité.

Reportez-vous au manuel pour obtenir des informations sur le stockage et la stabilité.

Pour plus d'informations sur les matériaux nécessaires au fonctionnement de l'instrument et sur les procédures de maintenance, reportez-vous au Mode d'emploi de l'analyseur chimique Mindray.

Procédure du dosage

Éléments de paramétrage	Analyseur chimique BS-600M
-------------------------	----------------------------

Types d'échantillon	Sérum, plasma	Urine: Première dilution. Mélanger l'échantillon avec le diluant pour urine dans une proportion de 1:9.
	Urine	
Échantillon	Sérum, plasma	70 µL
	Urine	140 µL

Pour les analyseurs chimiques de la série BS de Mindray, les paramètres sont les mêmes. Pour plus d'informations sur l'affichage et la modification des paramètres de dosage ou pour une description détaillée des procédures du système, reportez-vous au Manuel d'utilisation de l'analyseur chimique Mindray.

Calibration

1. Pour plus de détails sur les procédures de calibration, reportez-vous au Mode d'emploi de l'analyseur chimique Mindray.
 2. Fréquence de calibration: 8 h par défaut.
- Une nouvelle calibration peut être nécessaire dans les cas suivants:

- Après un changement de lot de réactifs ISE;
- À l'expiration des facteurs de calibration;
- Après le remplacement des électrodes $\text{Na}^+/\text{K}^+/\text{Cl}^-$ de référence;
- Lors du remplacement de composants importants, tels que le tube d'échantillonnage, le tube de la pompe et la tuyauterie du module ISE;
- Lorsque le CQ est hors contrôle;
- Après l'entretien du module ISE et des électrodes, y compris le

nettoyage des électrodes et des tubes.

Chaque laboratoire peut établir ses propres procédures de calibration en fonction de circonstances spécifiques.

Contrôle qualité

Deux niveaux de matériel de contrôle sont recommandés pour l'analyse de chaque lot d'échantillons. Il est recommandé d'utiliser le Mindray ClinChem Multi Contrôle (Cat. n° 105-009119-00 et 105-009120-00) pour le contrôle de qualité interne du sérum/plasma et le contrôle qualité IRM de l'urine (105-001691-00, faible: 1 x 100 ml, forte: 1 x 100 ml) pour le contrôle de qualité interne de l'urine.

Les contrôles fournis par les différents fabricants peuvent être différents. Si un CQ tiers est utilisé, il est recommandé d'accumuler la valeur cible et de la ré-accumuler lorsque le lot de réactifs et de contrôles est changé. La valeur de contrôle mesurée doit être comprise dans la plage spécifiée. Si le résultat est en dehors de la plage spécifiée, exécutez le contrôle sélectionné au moins une fois. Si le résultat ne peut pas être modifié, il est recommandé de remplacer le contrôle ou de le faire fonctionner après une nouvelle calibration. Si nécessaire, prenez les mesures qui s'imposent ou contactez le fabricant.

Avertissements et précautions

1. Pour le diagnostic in vitro uniquement. Pour un usage professionnel en laboratoire. L'installation et la maintenance des électrodes doivent être effectuées par des cliniciens formés et

expérimentés.

2. Veuillez prendre les précautions nécessaires à la manipulation de tous les réactifs de laboratoire.
3. La fiabilité des résultats du dosage ne peut être garantie si les instructions de cette notice ne sont pas respectées.
4. Vérifiez l'intégrité de l'emballage avant utilisation. N'utilisez pas le kit si l'emballage est endommagé. Les résultats ne seront pas assurés si les conditions de stockage n'ont pas été respectées.
5. Ne congeler pas les électrodes. N'utilisez pas d'électrodes et de réactifs périmés. La date d'expiration est indiquée sur l'étiquette de l'emballage. Pour plus de détails sur les procédures de remplacement des électrodes, reportez-vous au Mode d'emploi de l'analyseur chimique de Mindray. Si les électrodes sont conservées au réfrigérateur (2 à 8°C), elles doivent être conservées pendant un certain temps et ramenées à la température ambiante avant utilisation.
6. Après un grand nombre de tests, les protéines et les lipides de l'échantillon adhèrent à la surface de l'électrode, ce qui peut affecter les performances de mesure. Il est recommandé de nettoyer les électrodes après avoir terminé les tests ISE chaque jour ou d'effectuer l'entretien des électrodes avant de mettre l'analyseur hors tension. Pour les étapes de nettoyage spécifiques, reportez-vous au Mode d'emploi de l'analyseur chimique de Mindray.
7. Il existe des risques biologiques, car les électrodes peuvent

toucher l'échantillon du patient pendant le test, et l'échantillon sérique résiduel peut contenir des virus et du sérum. Portez des gants lorsque vous utilisez les électrodes pour éviter toute infection. Si l'échantillon touche la peau, lavez immédiatement la zone du corps avec de l'eau et du savon.

8. Avant d'installer les électrodes, vérifiez visuellement si la bague d'étanchéité en caoutchouc noire de chaque électrode est bien en place, sinon cela peut entraîner une mauvaise étanchéité des tubes d'électrodes et affecter la fiabilité des résultats.
9. Avant d'installer les électrodes, vérifiez visuellement s'il y a des bulles dans la solution de référence. Secouez délicatement les électrodes pour faire remonter les bulles décelées.
10. Éliminez tous les échantillons et déchets conformément aux lois et réglementations nationales et locales.
11. Une fiche d'informations sur la sécurité du produit destinée aux utilisateurs professionnels est disponible sur demande.
12. Une instabilité ou une détérioration doit être suspectée en cas de signes visibles de fuite, de précipités ou de croissance microbienne, ou si la calibration ou les contrôles ne répondent pas aux critères de la notice et/ou du système Mindray.
13. Installez les électrodes conformément aux étiquettes sur le compartiment correspondant. Une mauvaise installation peut entraîner un échec de l'étalonnage.
14. Tous les risques identifiés ont été réduits autant que possible à l'aide d'une méthode de pointe communément reconnue, et le risque résiduel global est acceptable.

15. Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Références

1. Eisenman G. Glass Electrodes for Hydrogen and Other Cations, Principles and Practice. New York: Marcel Dekker Inc.; 1967:2.

Symboles graphiques



Dispositif
médical de
diagnostic in
vitro



Représentant
autorisé au sein de
l'Union européenne



Consulter les
instructions
d'utilisation



Conformité
européenne



Code de lot



Limite de
température



Fabricant



Date limite
d'utilisation



Identifiant
unique du
dispositif

© 2022-2024 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Tous droits réservés

Fabricant: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Adresse: Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P. R. China

Adresse de courrier électronique: service@mindray.com

Site web: www.mindray.com

Tél.: +86-755-81888998; **Fax:** +86-755-26582680

Représentant en Europe: Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)

Adresse : Eiffestraße 80, Hamburg 20537, Germany

Tél.: 0049-40-2513175; **Fax:** 0049-40-255726

Elektroda ref. Elektroda porównawcza (do użytku z bezpośrednim modułem ISE)

Informacje dotyczące zamawiania

kat. Nr	Rozmiar pakietu
115-084088-00	1 elektroda

Przeznaczenie

Elektroda porównawcza jest używana do badań in vitro przy wytwarzaniu siły elektromotorycznej za pomocą elektrod sodowych/potasowych/chlorkowych. Umożliwia także pomiar stężenia $\text{Na}^+/\text{K}^+/\text{Cl}^-$ w próbkach ludzkiej surowicy, osocza i moczu w analizatorach chemicznych serii BS firmy Mindray.

Podsumowanie

Wytwarza siłę elektromotoryczną za pomocą elektrod pomiarowych $\text{Na}^+/\text{K}^+/\text{Cl}^-$, co umożliwia pomiar stężenia $\text{Na}^+/\text{K}^+/\text{Cl}^-$ w próbkach ludzkiej surowicy, osocza i moczu.

Zasada badania

Stężenie próbne $\text{Na}^+/\text{K}^+/\text{Cl}^-$ w surowicy lub moczu w analizatorze chemicznym Mindray jest mierzone metodą elektrody jonoselektywnej (metoda bezpośrednia). Podczas pomiaru $\text{Na}^+/\text{K}^+/\text{Cl}^-$, gdy próbka przepływa przez jonową elektrodę pomiarową i elektrodę porównawczą, powstaje różnica potencjału z

potencjałem pomiarowym, która wspomaga pomiar. ¹

Kluczowe elementy

Główne elementy elektrody porównawczej to czuła membrana w kontakcie ze ścieżką przepływu próbki, roztwór porównawczy w nośniku i wewnętrzna elektroda porównawcza Ag/AgCl.

Przechowywanie i stabilność

Przechowywanie i stabilność: Do terminu ważności podanego na etykiecie pod warunkiem przechowywania w nieotwartym opakowaniu przez 12 miesięcy w temperaturze 2–32°C bez kondensacji.

Stabilność na płycie: Po zamontowaniu elektrod możliwe jest przetestowanie 10 000 próbek w okresie 9 miesięcy. Data ważności jest określana według daty upływu okresu testowego lub daty wykonania maksymalnej liczby próbek testowych, zależnie od tego, co nastąpi wcześniej.

Instrukcja wymiany znajduje się w „Instrukcji obsługi” analizatora chemicznego Mindray.

Przygotowanie

Pakiet odczynników ISE i elektroda $K^+ / Na^+ / Cl^-$ są gotowe do użycia. Wykonać planową konserwację i standardowe czynności obsługowe, w tym kalibrację i analizę, w celu zapewnienia wydajności systemu pomiarowego.

Materiały wymagane, ale nie dostarczone

kat. Nr	Opis produktu	Rozmiar pakietu
115-084089-00	Elektroda potasowa	1 elektroda
115-084090-00	Elektroda sodowa	1 elektroda
115-084091-00	Elektroda chlorkowa	1 elektroda
105-025539-00	Pakiet odczynników ISE	Bufor A: 460 ml Bufor B: 360 mL
105-025540-00	Rozcieńczalnik moczu	1 × 50 mL
105-025543-00	Roztwór czyszczący ISE	1 × 50 mL
105-041321-A0	Środek do czyszczenia igieł	1 × 50 mL
105-002225-A0	Środek do czyszczenia igieł	1 × 50 mL
105-025028-A0	Detergent C	6 × 20 mL

Dla ŚRODKA MYJĄCEGO DO IGIEŁ i DETERGENTU C tylko nazwy i specyfikacje są różne. Formuła i zastosowanie są takie same.

Kalibrator i materiał kontrolny: Sprawdzić część instrukcji odczynników dotyczącą kalibracji i kontroli jakości.

Instrukcja zawiera informacje o przechowywaniu i stabilności.

Informacje dotyczące materiałów wymaganych do obsługi przyrządu i procedur konserwacyjnych zawiera „Instrukcja obsługi” analizatora chemicznego Mindray.

Procedura badania

Pozycja parametrów	Analizator chemiczny BS-600M
--------------------	------------------------------

Typy próbek	Surowica, osocze	Mocz: Najpierw rozcieńczenie. Wymieszać próbkę z rozcieńczalnikiem moczu w proporcji 1:9.
Próbka	Surowica, osocze	70 µL
	Mocz	140 µL

W przypadku analizatorów chemicznych serii BS firmy Mindray parametry są takie same. Informacje na temat wyświetlania i edycji parametrów badania oraz szczegółowy opis procedur systemowych zawiera „Instrukcja obsługi” analizatora chemicznego Mindray.

Kalibracja

1. Szczegółowe procedury kalibracji zawiera „Instrukcja obsługi” analizatora chemicznego Mindray.
 2. Częstotliwość kalibracji: domyślnie 8 godz.
- Ponowna kalibracja może być konieczna po następujących zdarzeniach:
- partia odczynników ISE została zmieniona;
 - współczynniki kalibracji przekroczyły okres ważności;
 - elektroda Na⁺/K⁺/Cl⁻/porównawcza została wymieniona;
 - ważne elementy zostały wymienione, np. probówka, rurka pompy i rurki modułu ISE;
 - QC jest poza kontrolą;
 - wykonana została konserwacja modułu ISE i elektrod, w tym czyszczenie elektrod i rurek.

Każde laboratorium może ustalić własne procedury kalibracji na podstawie szczególnych okoliczności.

Kontrola jakości

Do analizy każdej partii próbek zalecane są dwa poziomy materiały kontrolnego. Zalecane jest stosowanie ClinChem Multi Kontrola firmy Mindray (nr kat. 105-009119-00 i 105-009120-00) do wewnętrznej kontroli jakości surowicy/osocza oraz MR Urine Quality Kontrola (105-001691-00, Low: 1 × 100 ml, High: 1 × 100 ml) do wewnętrznej kontroli jakości moczu.

Materiały kontrolne dostarczane przez innych producentów mogą być inne. W przypadku stosowania QC innej firmy zalecana jest akumulacja wartości docelowej i ponowna akumulacja wartości docelowej przy zmianie partii odczynnika i materiału kontrolnego. Zmierzona wartość kontrolna powinna być w określonym zakresie. Jeśli wynik jest poza określonym zakresem, przeanalizować wybrany materiał kontrolny co najmniej jeden raz. Jeśli wynik nie ulega zmianie, zalecana jest wymiana materiału kontrolnego lub przeanalizowanie go po ponownej kalibracji. W razie potrzeby zastosować odpowiednie środki lub skontaktować się z producentem.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

1. Wyłącznie do diagnostyki in vitro. Do profesjonalnego użytku laboratoryjnego. Instalacja i konserwacja elektrod może być wykonywana wyłącznie przez wykwalifikowanych/przeszkolonych

specjalistów klinicznych.

2. Stosować niezbędne środki ostrożności dotyczące postępowania ze wszystkimi odczynnikami laboratoryjnymi.
3. W przypadku nieprzestrzegania instrukcji dołączonej do wkładki pakietu zagwarantowanie niezawodności wyników badania jest niemożliwe.
4. Sprawdzić nienaruszalność opakowania przed użyciem. Nie używać zestawów z uszkodzonym opakowaniem. W przypadku przechowywania w nieodpowiednim stanie zagwarantowanie wyników jest niemożliwe.
5. Nie zamrażać elektrod. Nie używać elektrod i odczynników po terminie ważności. Termin ważności jest podany na etykiecie opakowania. Szczegółowe procedury wymiany elektrody zawiera Instrukcja obsługi analizatora chemicznego Mindray. Jeśli elektrody są przechowywane w stanie schłodzonym (2–8°C), powinny być przechowywane przez pewien czas i przywrócone do temperatury pokojowej przed użyciem.
6. Po zakończeniu dużej liczby testów białka i lipidy w próbce będą przywierać do powierzchni elektrody, co może wpłynąć na wydajność pomiaru. Zalecane jest czyszczenie elektrod po zakończeniu testów ISE codziennie lub utrzymanie elektrod przed wyłączeniem zasilania analizatora. Dokładną procedurę czyszczenia zawiera Instrukcja obsługi analizatora chemicznego Mindray.
7. Zagrożenia biologiczne będą istnieć, ponieważ elektrody mogą

zetknąć się z próbką pacjenta podczas testu, a pozostałości próbek surowicy mogą zawierać wirusa i surowicę. Podczas stosowania elektrod używać rękawiczek w celu uniknięcia zakażenia. W przypadku zetknięcia próbki ze skórą natychmiast umyć powierzchnię ciała wodą z mydłem.

8. Przed zamontowaniem elektrod sprawdzić wzrokowo czarne gumowe pierścienie uszczelniające elektrod pod kątem braku przyczepności, co może spowodować słabe uszczelnienie rurek elektrod i wpłynąć na niezawodność wyników.
9. Przed zamontowaniem elektrod sprawdzić wzrokowo, czy w roztworze porównawczym występują pęcherzyki. Lekko wstrząsnąć elektrodą, aby pęcherzyki popłynęły w górę, jeśli występują.
10. Utylizacja wszystkich próbek i odpadów musi odbywać się zgodnie z krajowymi i lokalnymi przepisami prawa i regulacjami.
11. Karta charakterystyki substancji niebezpiecznej jest dostępna dla użytkowników profesjonalnych na życzenie.
12. Niestabilność lub degradację należy podejrzewać, jeśli występują widoczne oznaki wycieku, osadu lub wzrostu mikroorganizmów lub jeśli wyniki kalibracji/kontroli nie spełniają kryteriów wkładki lub systemu Mindray.
13. Zamontuj elektrody zgodnie z etykietami na komorze elektrod. Niewłaściwa instalacja może skutkować niepowodzeniem kalibracji.
14. Wszystkie zidentyfikowane zagrożenia zostały ograniczone w

największym możliwym stopniu poprzez zastosowanie ogólnie przyjętych rozwiązań technicznych, a ogólne ryzyko resztkowe jest dopuszczalne.

15. Wszystkie poważne zdarzenia występujące w związku z urządzeniem należy zgłaszać do producenta oraz do właściwego organu w państwie członkowskim, w którym użytkownik i/lub pacjent ma siedzibę.

Odniesienia

1. Eisenman G. Glass Electrodes for Hydrogen and Other Cations, Principles and Practice. New York: Marcel Dekker Inc.; 1967:2.

Symbole graficzne



Wyrób medyczny
do diagnostyki in
vitro



Autoryzowany
przedstawiciel na
terenie Wspólnoty
Europejskiej



Patrz instrukcja
używania



Zgodność
europejska



Kod partii

Limit temperatury

Producent

Data
ważnościUnikalny
identyfikator
wyrobu

© 2022-2024 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Wszelkie prawa zastrzeżone

Producent: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Adres: Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P. R. China

Adres e-mail: service@mindray.com

Strona internetowa: www.mindray.com

Tel.: +86-755-81888998; **Faks:** +86-755-26582680

Przedstawiciel na terenie Wspólnoty Europejskiej: Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)

Adres: Eiffestraße 80, Hamburg 20537, Germany

Tel.: 0049-40-2513175; **Faks:** 0049-40-255726

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
Электрод сравнения (Reference Electrode)
для биохимических анализаторов BS-430,
BS-600M, BS-620M для диагностики in vitro

Наименование медицинского изделия

Электрод сравнения (Reference Electrode) для биохимических анализаторов BS-430, BS-600M, BS-620M для диагностики in vitro в составе:

- Электрод сравнения (Reference Electrode) - 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

Назначение медицинского изделия

Электрод сравнения (Reference Electrode) для биохимических анализаторов BS-430, BS-600M, BS-620M для диагностики in vitro предназначен для формирования электродвижущей силы вместе с электродами для определения натрия/калия/хлоридов и создания потенциала, относительно которого измеряется концентрация ионов $\text{Na}^+/\text{K}^+/\text{Cl}^-$ в пробах сыворотки, плазмы и мочи человека. Для диагностики in vitro.

Информация о потребителе

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.

Тип образца

Для анализа подходит сыворотка, плазма (допускается только литий-гепариновый антикоагулянт) и моча (мочу следует собирать без добавок не ранее чем за сутки до анализа, мутность мочи следует удалять центрифугированием, не допускается подкисление мочи).

Показания, противопоказания и побочные действия**Показания**

Предназначен для формирования электродвижущей силы вместе с электродами для определения натрия/калия/хлоридов и создания потенциала, относительно которого измеряется концентрация ионов $\text{Na}^+/\text{K}^+/\text{Cl}^-$ в пробах сыворотки, плазмы и мочи человека. Для диагностики *in vitro*.

Противопоказания

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

Побочные действия

Не применимо.

Меры предосторожности и предупреждения

1. Только для диагностики *in vitro*. Для профессионального использования в лаборатории. Установка и техническое обслуживание электродов должны выполняться обученными/квалифицированными клиническими специалистами.
2. При работе со всеми лабораторными реагентами следует соблюдать необходимые меры предосторожности.
3. Надежность результатов анализа нельзя гарантировать, если

не будут соблюдаться инструкции, изложенные во вкладыше внутри упаковки изделия.

4. Перед использованием изделия следует убедиться в целости его упаковки. Не допускается использовать наборы в поврежденной упаковке. Если изделие хранилось в ненадлежащих условиях, правильность результатов анализа не может быть гарантирована.

5. Не допускается замораживать электроды. Запрещается использовать электроды и реагент после истечения их сроков годности. Срок годности указан на этикетке упаковки. Информацию о порядке замены электродов можно найти в Руководстве по эксплуатации. Если электроды хранятся в холодильнике (при 2-8 °C), их следует выдержать в помещении некоторое время перед использованием до тех пор, пока их температура полностью не выровняется с температурой в помещении.

6. После завершения большого количества анализов белки и липиды в пробе прилипают к поверхности электрода, что может повлиять на качество измерения. Рекомендуется очищать электроды каждый день после завершения анализов электродов ISE или привести электроды в работоспособное состояние перед выключением питания анализатора. Информацию о конкретных действиях по очистке можно найти в Руководстве по эксплуатации.

7. Ввиду того, что во время анализа электроды могут соприкасаться с пробами пациента, а остаточная проба сыворотки может содержать вирус и сыворотку, существует

биологическая опасность. Чтобы избежать инфекции, при работе с электродами следует надевать перчатки. Если проба соприкоснулась с кожей, необходимо немедленно промыть кожу водой с мылом.

8. Перед установкой электродов выполнить визуальную проверку черного резинового уплотнительного кольца каждого электрода на отсоединение или недостаточное уплотнение трубок электродов, которое может влиять на надежность результатов.

9. Перед установкой электродов выполнить визуальную проверку на наличие пузырьков в референсном растворе. Аккуратно встряхнуть электроды для всплывания пузырьков, при наличии таковых.

10. Утилизация всех проб и отходов должна осуществляться в соответствии с государственными и местными законами и положениями.

11. Паспорт безопасности изделия доступен профессиональному пользователю по его запросу.

12. В случае наличия видимых признаков утечки, осадка или роста микроорганизмов или же в том случае, если калибровочные растворы/контрольные материалы не соответствуют требованиям, указанным во вкладыше с инструкцией, и/или критериям системы анализатора Mindray, следует проверить, сохраняется ли стабильность изделий и не испортились ли они.

13. Все выявленные риски были уменьшены в той степени, насколько это возможно, с учетом общепризнанного

современного уровня техники, как и все риски, в целом.

Принцип метода

Потенциометрический

Основные компоненты медицинского изделия

Наименование	Компоненты	Концентрация	Составная часть
Электрод сравнения (Reference Electrode)	ПММА (полиметилметакрилат)	63,32%	Корпус электрода
	Чистое серебро (Ag)	0,46%	Внутренний электрод
	Калия хлорид	29,01%	Заполняющий раствор
	NBR (бутадиен-нитрильный каучук)	0,58%	Уплотнительное кольцо
	ПА (полиамид)	7,37%	Упаковка электрода
	ПС (полистирол)	63,97%	Коробка электрода
	АБС	3,45%	Крышка разъема

Медицинское изделие Электрод сравнения (Reference Electrode) для биохимических анализаторов BS-430, BS-600M, BS-620M для диагностики *in vitro* не вступает в контакт с организмом пациента (телом человека).

Химические реагенты, используемые в данном изделии, представляют собой обыкновенные полимерные соединения, растворы солей. При производстве данного изделия осуществляется строгий контроль безопасности материалов. Данное изделие не содержит биологически опасных материалов.

Совместное использование

Для использования по назначению, медицинское изделие **Электрод сравнения (Reference Electrode) для биохимических анализаторов BS-430, BS-600M, BS-620M для диагностики *in vitro*** применяется с указанными ниже изделиями, зарегистрированными на территории Российской Федерации.

№	Наименование	№ РУ
1.	Анализатор автоматический биохимический, варианты исполнения BS-600M, BS-620M	РЗН 2023/20857
2.	«Анализатор автоматический биохимический, BS-430»	Проходит параллельный этап

№	Наименование	№ РУ
		регистрации
3.	Электрод для количественного определения концентрации ионов калия (Potassium Electrode) на биохимических анализаторах BS-430, BS-600M, BS-620M для диагностики in vitro	Проходит параллельный этап регистрации
4.	Электрод для количественного определения концентрации ионов натрия (Sodium Electrode) на биохимических анализаторах BS-430, BS-600M, BS-620M для диагностики in vitro	Проходит параллельный этап регистрации
5.	Электрод для количественного определения концентрации ионов хлора (Chloride Electrode) на биохимических анализаторах BS-430, BS-600M, BS-620M для диагностики in vitro	Проходит параллельный этап регистрации

№	Наименование	№ РУ
6.	Чистящий реагент для ISE-модуля (ISE Cleaning Solution) для анализаторов биохимических BS-430, BS-600M, BS-620M	Проходит параллельный этап регистрации
7.	Детергент ISE-модуля (ISE Detergent) для анализаторов биохимических BS-430, BS-600M, BS-620M	Проходит параллельный этап регистрации
8.	Разбавитель мочи (Urine Diluent) для анализаторов биохимических BS-430, BS-600M, BS-620M	Проходит параллельный этап регистрации
9.	Блок реагентов ISE-модуля (ISE Reagent Pack) для анализаторов биохимических BS-430, BS-600M, BS-620M	Проходит параллельный этап регистрации

Применяемые стандарты

Стандарты	Протоколы испытаний
-----------	---------------------

Стандарты	Протоколы испытаний
EN ISO 18113-1:2011	Медицинские изделия для диагностики in vitro – Информация, указываемая производителем (маркировка). Часть 1: Условия, определения и общие требования (ISO 18113-1:2009)
EN ISO 18113-2:2011	Медицинские изделия для диагностики in vitro – Информация, указываемая производителем (маркировка). Часть 2: Реагенты для профессионального использования в диагностике in vitro (ISO 18113-2:2009)
EN ISO 15223-1:2021	Медицинские изделия – Символы, используемые на ярлыках медицинских изделий, при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования
EN ISO 14971:2019	Изделия медицинские – Применение менеджмента риска к медицинским изделиям (ISO 14971:2007, исправленная версия от 01.10.2007 г.)
EN 13612:2002/AC:2002	Оценка рабочих характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro
EN ISO	Медицинские изделия для диагностики in vitro

Стандарты		Протоколы испытаний
23640:2015		vitro – Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro (ISO 23640:2011)
BS 20916:2019	ISO	Исследование клиническое функциональных характеристик с использованием образцов биологических материалов человека
EN 20417:2021	ISO	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем

Калибровка и контроль качества

Калибровка

1. Относительно подробных процедур калибровки см. Руководство по эксплуатации биохимического анализатора Mindray.

2. Периодичность калибровки: каждые 8 часов по умолчанию.

Повторная калибровка может требоваться в следующих случаях:

- смена серии реагента ISE;
- истечение срока действия калибровочных коэффициентов;
- замена электродов $\text{Na}^+/\text{K}^+/\text{Cl}^-$ /электрода сравнения;
- замена важных компонентов, таких как трубка для образца, трубка насоса и трубки модуля ISE;
- при отсутствии контроля качества;

- после технического обслуживания модуля ISE и электродов, в т.ч. после очистки электродов и трубок.

Каждая лаборатория может устанавливать собственные процедуры калибровки в зависимости от конкретных обстоятельств.

Контроль качества

Для анализа каждой серии проб рекомендуется использовать два уровня контрольного материала. Для внутреннего контроля качества сыворотки/плазмы рекомендуется использовать контрольный материал Mindray (кат. № MQ (ClinChem M) 162, MQ (ClinChem M) 262, MQ (ClinChem M) 163 или MQ (ClinChem M) 263), а для внутреннего контроля качества мочи – Контрольный материал MR для мочи, 2 флакона (высокая и низкая концентрация) (MR Urine Quality Control, 2 bottles, High, Low) (105-001691-00, низкая концентрация: 1 x 100 мл, высокая концентрация).

Контрольные материалы, поставляемые разными производителями, могут отличаться. Если используется сторонний контроль качества, рекомендуется аккумулировать целевое значение, а при изменении партии реагента и контрольного материала аккумулировать целевое значение повторно. Результат измерения контрольного материала должен быть в пределах указанного диапазона значений. Если этот результат выходит за его пределы, следует выполнить анализ выбранного контрольного материала хотя бы один раз. Если результат не изменится, рекомендуется заменить контрольный

материал или выполнить его анализ после повторной калибровки. В случае необходимости следует принять соответствующие меры или обратиться к изготовителю.

Подготовка

Блок реагентов ISE-модуля и электроды $\text{Na}^+/\text{K}^+/\text{Cl}^-$ готовы к использованию.

Порядок проведения количественного определения

Параметры Биохимический анализатор BS

Тип образца	Сыворотка, плазма	Моча: сначала развести смешанный образец мочи разбавителем образцов мочи в пропорции 1:9.
Образец	Сыворотка, плазма Моча	70 мкл 140 мкл

Информацию о просмотре и изменении параметров количественного определения или подробное описание процедур в системе можно найти в Руководстве по эксплуатации биохимического анализатора Mindray.

Сведения о стерилизации

Не применимо

Комплект поставки

Электрод сравнения (Reference Electrode) для биохимических анализаторов BS-430, BS-600M, BS-620M для диагностики *in vitro*

в составе:

- Электрод сравнения (Reference Electrode) - 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

Маркировка медицинского изделия.

Символ	Описание
	Символ соответствующий наименованию Электрод сравнения (Reference Electrode)
	Предел температуры
	Использовать до
	Код партии
	Изготовитель
	Уполномоченный представитель Европейском сообществе
	Обратитесь к инструкции по применению
	Медицинское изделия для диагностики <i>in vitro</i>

Символ	Описание
	Индивидуальный внутренний серийный номер производителя
	Номер UDI (уникальный идентификатор изделия)
	Маркировка CE

Условия хранения, эксплуатации и транспортировки медицинского изделия.

Условия хранения

При температуре 2-32 °С и относительной влажности 20-80 % в невскрытой оригинальной упаковке в отсутствие конденсации. Не замораживать.

Условия эксплуатации

При температуре 2-32 °С и относительной влажности 20-80 %

Условия транспортировки

При температуре 2-32 °С и относительной влажности 20-80 %

Стабильность медицинского изделия.

12 месяцев до вскрытия

9 месяцев / 10000 тестов с последующей установкой в анализатор (после вскрытия)

Утилизация медицинского изделия.

Утилизация изделия должна производиться в соответствии с

требованиями локального, регионального и национального законодательства.

Все части данного медицинского изделия для ин витро диагностики, образцы и материалы, используемые и образующиеся при выполнении исследований, следует утилизировать как потенциально эпидемиологически опасные отходы (класс Б в соответствии с СанПин 2.1.3684-21).

Утилизация неиспользованного продукта и упаковки должна осуществляться в соответствии с СанПин 2.1.3684-21, для отходов класса А (эпидемиологически безопасные).

Гарантии производителя и рекламации

Производитель гарантирует соответствие характеристик медицинского изделия заявленным в эксплуатационной документации при условии применения изделия в соответствии с инструкцией и по назначению, предусмотренному производителем.

По всем вопросам, для получения технической консультации и поддержки, а также подачи рекламаций следует обращаться к уполномоченному представителю производителя на территории РФ.

Гарантийный срок хранения равен сроку годности изделия и составляет 12 месяцев.

Производитель:

Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд. /
(Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.)

Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park,
Nanshan, 518057 Shenzhen, People's Republic of China

Место производства:

Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд. /
(Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.)
1203 Nanhuan Avenue, Guangming District, 518106 Shenzhen,
People's Republic of China

Уполномоченный представитель производителя:

Общество с ограниченной ответственностью «Миндрей
Медикал Рус»
(ООО «Миндрей Медикал Рус»)
129110, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Мещанский,
пр-кт Олимпийский, д. 16, стр. 5, ан./пом. 4/л, ком. 7, 11а



046-024872-00 (3.0)

www.mindray.com