

iMg ²⁺	
Substanz	Gemessene Konzentration (mmol/L)
Paracetamol	1,32
Thiocyanat	6,9
Ascorbat	0,34
Laktat	6,6
Salicylat (therapeutisch)	0,5
Bromid (therapeutisch)	2,5
β-Hydroxybuttersäure	6,0
Bilirubin	0,342
Triglyceride	16,94

5. Die folgenden Substanzen unterhalb der angegebenen Konzentration erzeugen keine signifikanten Interferenzen mit den Testergebnissen von Cl⁻:

Cl ⁻	
Substanz	Gemessene Konzentration (mmol/L)
Paracetamol	1,32
Ascorbat	0,34
β-Hydroxybuttersäure	6,0
Laktat	6,6
Bilirubin	0,342
Triglyceride	16,94

(Folgende Substanzen beeinträchtigen die Testergebnisse von Cl⁻: Acetylcystein, Bromid, Thiocyanat und Salicylat.)

Produktleistungsindex

1. Aussehen: Die Testkartuschen sollten sauber und intakt sein, ohne Ecken und Kanten, Beschädigungen oder Verunreinigungen. Es sollten keine Teile lose sein und die Beschriftung sollte klar sein.
2. Anforderungen an Leistungsparameter:

Parameter	Genauigkeit (Abweichung ≤)	Untere Nachweisgrenze (mmol/L)	Linearität			Wiederholbarkeit
			Bereich (mmol/L)	Abweichung	Korrelationskoeffizient	
K ⁺	±3,0 %	<1,0	1,0 – 15,0	Wenn der Messbereich ≥ 3 mmol/l ist, sollte die relative Abweichung innerhalb von ±3,0 % liegen; wenn der Messbereich < 3 mmol/l ist, sollte die absolute Abweichung innerhalb von ±0,1 mmol/l liegen.	≥0,995	≤2,0 %
Na ⁺	±3,0 %	<100	100-200	≤ 3,0 %		≤ 1,5 %
Cl ⁻	±3,0 %	<65	65-160	≤ 3,0 %		≤ 1,5 %
iCa ²⁺	±5,0 %	<0,25	0,25-2,7	Wenn der Messbereich ≥ 1 mmol/l ist, sollte die relative Abweichung innerhalb von ±5,0 % liegen; wenn der Messbereich < 1 mmol/l ist, sollte die absolute Abweichung innerhalb von ±0,05 mmol/l liegen.		≤ 2,5 %
iMg ²⁺	±0,05 mmol/l	<0,2	0,2-1,5	Die absolute Abweichung sollte innerhalb von ±0,05 mmol/l liegen.		≤ 2,5 %

Vorsichtsmaßnahmen

1. Dieses Produkt ist nur für die In-vitro-Diagnostik bestimmt.
2. Die Testkartuschen sind ausschließlich für die Verwendung mit dem Elektrolytanalysator von EAGLENOS SCIENCES, INC. vorgesehen. Betriebsumgebung des Analysators: Temperatur: 10 °C – 30 °C, relative Luftfeuchtigkeit (RH): 10 % – 85 % (nicht kondensierend), atmosphärischer Luftdruck: 86 kPa – 106,6 kPa.
3. Die angegebenen Testverfahren müssen bei allen Vorgängen befolgt werden. Unsachgemäße Vorgänge können zu ungenauen Ergebnissen führen.
4. Die Testkartuschen sind nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt und dürfen nicht wiederverwendet werden.
5. Verwenden Sie die Testkartuschen unbedingt innerhalb der auf der Verpackung angegebenen Gültigkeitsdauer und verwenden Sie sie sofort nach dem Öffnen.
6. Testkartuschen nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt oder die Konservierungsmittelverpackung aufgerissen ist.
7. Berühren Sie nicht den Sensorexpositionsbereich und die Probenaufnahmeöffnung.
8. Die Testkartusche wird nach Gebrauch als potenzielles biologisches Risiko eingestuft, da sie die verbleibende Testprobe enthält, die ein Risiko für Kontamination oder Infektion darstellen kann. Sie sollte als medizinischer Abfall recycelt oder gemäß den Vorschriften der örtlichen Behörden entsorgt werden.
9. Das Herstellungsdatum und das Verfallsdatum finden Sie auf dem Etikett.

Interpretation of Signs

LOT

Chargennummer

IVD

In-vitro -Diagnostikum



Mindesthaltbarkeitsdatum



Einmalgebrauch



Trocken halten



Siehe Gebrauchsanweisung



Vorsicht



Herstellungsdatum



Hersteller



CEM - Zeichen

EC REP

Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft/ Europäischen Union

Vorsichtsmaßnahmen

1. CLSI. Bewertung der Präzisionsleistung quantitativer Messmethoden; Genehmigte Leitlinie - Zweite Ausgabe. CLSI-Dokument EP5-A2 [ISBN 1-56238-542-9], CLSI, 940 West Valley, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2004.
2. CLSI. Methodenvergleich und Bias-Abschätzung anhand von Patientenproben; Genehmigte Leitlinie – Zweite Ausgabe (Zwischenrevision). CLSI-Dokument EP09-A2-IR [ISBN 1-56238-731-6], CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2010.



EAGLENOS SCIENCES, INC.

B2-2, Treehouse Headquarters Cluster, No.73 Tanmi Road ,
Nanjing Jiangbei New Area, Nanjing, Jiangsu 210044, China

MedPath GmbH

Mies-van-der-Rohe-Straße 8

80807 München



IVD



Elektrolyt-Testkartuschen Bedienungsanleitung

Produktname

Allgemeiner Name: Elektrolyt -Testkartuschen

Verpackungsspezifikation

Modell: L5

Verpackungsspezifikation: 25 Tests/Kit, 32 Tests/Kit, 50 Tests/Kit, 100 Tests/Kit

Verwendungszweck

Die Testkartuschen sind für quantitative In-vitro- Messungen von Natrium (Na⁺), Kalium (K⁺), ionisiertem Calcium (iCa²⁺), ionisiertem Magnesium (iMg²⁺) und Chloridionen (Cl⁻) im menschlichen Vollblut vorgesehen.
Es ermöglicht die gleichzeitige Erkennung von Natrium (Na⁺), Kalium (K⁺), ionisiertem Kalzium (iCa²⁺), ionisiertem Magnesium (iMg²⁺) und Chloridionen (Cl⁻) und wird hauptsächlich als klinisches Hilfsdiagnoseinstrument für elektrolytbedingte Störungen verwendet. Es kann auch verwendet werden, um die Veränderungen des Säure-Basen-Gleichgewichts in menschlichen Blutproben zu bewerten.
Zu den gängigen Methoden, die klinisch oder im Labor eingesetzt werden, gehören die ionenselektive Elektrode (ISE), die Ionenchromatographie, die Atomabsorptionsspektroskopie, die Kolorimetrie, die enzymatische Methode usw. Unter ihnen ist die ISE eine Technik mit einfacher Bedienung, schnellem Nachweis und hoher Genauigkeit.

Testprinzip

Die ISE-Methode wird in dieser Testkartusche angewendet, um die Konzentrationen von Natrium (Na⁺), Kalium (K⁺), ionisiertem Calcium (iCa²⁺), ionisiertem Magnesium (iMg²⁺) und Chloridionen (Cl⁻) in Vollblutproben quantitativ zu ermitteln. Die elektrochemischen Sensoren auf der Testkartusche bestehen aus einer leitfähigen Elektrode und ionenselektiven Membranen. Wenn die Testprobe in die Testkartusche geladen wird und mit den ionenselektiven Membranen in Interaktion tritt, tauschen die Ionen in der Probe selektiv mit den Ionen in der Membran aus und erzeugen eine Potenzialdifferenz. Die Beziehung zwischen Konzentration und Potentialwert wird anhand der Nernst-Gleichung berechnet.

Hauptkomponenten

Die Kartusche besteht hauptsächlich aus einer Referenzelektrode, Sensoren zur Bestimmung mehrerer Analyten, einem wasserlöslichen Puffer mit bekannten Analytkonzentrationen und einem QR-Code. Die Multianalyt-Kontrollösungen sind optional. Hinweis: Die Bestandteile von Testkartuschen unterschiedlicher Chargen sind nicht austauschbar.

Lagerbedingungen und Haltbarkeit

Bei einer Lagerung zwischen 2°C und 30°C sind die Testkartuschen 8 Monate haltbar. Nach dem Öffnen die Testkartusche sofort verwenden. Multianalyt-Kontrollösungen können bei 2-30°C 12 Monate gelagert werden. Verwenden Sie die Kontrollösungen sofort nach dem Öffnen.

Anmerkung:

- ✓ Bitte verwenden Sie keine abgelaufenen Produkte.
- ✓ Die L5-Testkartuschen nicht einfrieren und stets lichtgeschützt aufbewahren.
- ✓ Gekühlte Testkartuschen sollten vor der Verwendung auf Raumtemperatur abkühlen.

Transportkontrolle: Beim Transport der Testkartuschen sollte die Temperatur bei 2 °C–37 °C kontrolliert werden und die Transportzeit sollte 9 Tage nicht überschreiten.

Anwendbares Gerät

Die Testkartuschen sind mit dem Elektrolytanalysator von EAGLENOS SCIENCES, INC. zu verwenden.

Probenanforderungen

- Die Testkartuschen sind für menschliche Vollblutproben vorgesehen. Für die Vollblutentnahme werden Probenröhrchen mit Heparin-Antikoagulans empfohlen.
- Die Tests sollten so bald wie möglich nach der Entnahme der Vollblutproben durchgeführt werden. Es wird empfohlen, die Proben nicht länger als 5 Stunden bei Raumtemperatur (10 °C – 30 °C) und nicht länger als 12 Stunden bei 2 °C – 8 °C aufzubewahren.

3. Vor der Analyse sollten die Proben gut gemischt werden, um ungenaue Testergebnisse zu vermeiden.
4. Wenn eine Spritze verwendet wird, sollten die ersten 2 Blutstropfen entsorgt werden. Die Spritzennadel sollte dann entfernt werden, bevor die Spritze zur Probenzugabe in den Probeneingang eingeführt wird. Proben werden injiziert, bis sie die Skalenmarkierung erreichen (Volumen ~110 µL), und dann wird die Probenabdeckung auf der Testkartusche nach rechts geschoben, um die Kartusche abzudichten.
5. Hämolytische Proben sollten entsorgt werden.

Testmethode

Scannen Sie den QR-Code mit dem Scanner auf der rechten Seite des Analysators, um zur Schnittstelle zum Einsetzen der Testkartusche zu gelangen. Öffnen Sie die Hülle und entnehmen Sie die Testkartusche. Injizieren Sie die Probe über die Probeneinlassöffnung, bis sie die Skalenmarkierung erreicht (Volumen ~110 µL) und schieben Sie die Probenabdeckung nach rechts, um sie abzudichten. Setzen Sie die Testkartusche in den Testkartuschenschacht des Analysators ein und stellen Sie sicher, dass sie an der richtigen Stelle positioniert ist. Wenn die Testkartusche erfolgreich eingesetzt wurde, startet das System automatisch die Kalibrierungs- und Probestestverfahren. Nach Abschluss des Tests werden die Testergebnisse automatisch auf dem Display angezeigt.

Kalibrierungsverfahren

Während dem Testen wird nach dem Scannen des QR-Codes und dem Einlegen der Testkartusche automatisch eine Kalibrierung durchgeführt.

Verfahren zur Qualitätskontrolle

Um die normale Leistung der Elektrolyt-Testkartuschen sicherzustellen, werden Kontrollösungen von EAGLENOS SCIENCES, INC. empfohlen, um die Leistung des Systems zu überprüfen und routinemäßige Qualitätskontrollen durchzuführen. Informationen zu Qualitätskontrollen und Vorsichtsmaßnahmen finden Sie in der Bedienungsanleitung der Kontrollösungen.

Referenzbereich

Elektrolyt	Referenzbereich (mmol/L)
Na ⁺	135 -146
K ⁺	3,5 -5,2
iCa ²⁺	1,10 -1,29
iMg ²⁺	0,41 -0,63
Cl ⁻	97 -109

Die Referenzbereiche sollten durch Tests in den jeweiligen Labors ermittelt werden.

Interpretation der Testergebnisse

- Die Testergebnisse dieses Produkts dienen nur als klinische Referenz und sollten nicht als alleinige Grundlage für eine klinische Diagnose verwendet werden. Die klinische Behandlung von Patienten sollte in Kombination mit ihren klinischen Symptomen, der Krankengeschichte und anderen Labortests betrachtet werden.
- Die Arbeitsabläufe müssen während des Vorgangs strikt eingehalten werden, um korrekte Testergebnisse zu gewährleisten. Jede Änderung der Arbeitsabläufe kann die Genauigkeit der Prüfergebnisse beeinträchtigen.
- Stellen Sie sicher, dass die Blutproben nach der Entnahme gut gemischt sind, um eine ungenaue Analyse durch die Bildung von Blutklumpen zu vermeiden.

Einschränkungen der Testmethode

Sowohl zusätzliche störende Substanzen als auch nicht aufgeführte Konzentrationen von Störfaktoren können während der Tests auftreten und unvorhersehbare Variablen einbringen.

- Die folgenden Substanzen unterhalb der angegebenen Konzentration erzeugen keine signifikanten Interferenzen mit den Testergebnissen von Na⁺.

Interfering Substances or Limitation

- Endogenous interference: The following interfering substances with the listed concentration may have an influence on the test results of each measured target.

Na ⁺	
Substanz	Gemessene Konzentration (mmol/L)
Paracetamol	1.32
Acetylcystein	10.2
Ascorbat	0,34
Bromid (therapeutisch)	2.5
Magnesiumchlorid	1.0
β-Hydroxybuttersäure	6,0
Laktat	6.6
Salicylat	4.34
Bilirubin	0,342
Triglyceride	16,94

- Die folgenden Substanzen unterhalb der angegebenen Konzentration erzeugen keine signifikanten Interferenzen mit den Testergebnissen von K⁺.

K ⁺	
Substanz	Gemessene Konzentration (mmol/L)
Paracetamol	1.32
Acetylcystein	10.2
Ascorbat	0,34
Bromid (therapeutisch)	2.5
Magnesiumchlorid	1.0
β-Hydroxybuttersäure	6,0
Laktat	6.6
Salicylat	4.34
Bilirubin	0,342
Triglyceride	16,94

- Die folgenden Substanzen unterhalb der angegebenen Konzentration erzeugen keine signifikanten Interferenzen mit den Testergebnissen von iCa²⁺.

iCa ²⁺	
Substanz	Gemessene Konzentration (mmol/L)
Acetylcystein (therapeutisch)	0,30
Acetaminophen (therapeutisch)	0,132
β-Hydroxybuttersäure	6,0
Ascorbat	0,34
Laktat	6.6
Magnesiumchlorid	1.0
Bromid (therapeutisch)	2.5
Thiocyanat	6.9
Salicylat (therapeutisch)	0,5
Bilirubin	0,342
Triglyceride	16,94

- Die folgenden Substanzen unterhalb der angegebenen Konzentration erzeugen keine signifikanten Interferenzen mit den Testergebnissen von iMg²⁺.