



Instrucciones de cartuchos de prueba de gases en sangre

Nombre del Producto

Cartuchos de prueba de gases en sangre

Especificación de embalaje

Modelo EG10+, EG4+, EL4+, EG9+, EG9-Lac, EG8+, EG7-Ca, EG7-Cl, EG6+, EG5+, EG3+, CHEM8+, ACT C, ACT K, PT/INR, cTnI, BNP, EC7+, EC6+, EC5+, EC4+

Modelo	Parámetros													
	pH	pCO2	pO2	Na+	K+	iCa ²⁺	Cl-	Glu	Lac	Hct	BUN	Crea	ACT C	ACT K
EG10+	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*				
EG4+	*	*	*						*					
EL4+				*	*	*	*							
EG9+	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*				
EG9 -Lac	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*				
EG8+	*	*	*	*	*	*	*							
EG7 -Ca	*	*	*	*	*	*				*				
EG7 -Cl	*	*	*	*	*	*	*			*				
EG6+	*	*	*	*	*					*				
EG5+	*	*	*					*	*					
EG3+	*	*	*											
CHEM8+				*	*	*	*	*	*	*	*	*		
ACT C													*	
ACT K														*
PT/INR														*
cTnI														*
BNP														*
EC7+				*	*	*	*	*	*	*				
EC6+				*	*	*	*	*	*	*				
EC5+				*	*	*	*			*				
EC4+				*	*	*	*			*				

Especificación: 10 cartuchos/caja, 25 cartuchos/caja, 50 cartuchos/caja, 100 cartuchos/caja.

Uso previsto

Los cartuchos de análisis de gases en sangre deben utilizarse con los analizadores de gases en sangre fabricados por Nanjing Eaglenos Co., Ltd. para la detección cuantitativa in vitro de sodio, potasio, calcio ionizado, cloruro, pH, pCO2, pO2, glucosa, lactato, hematócrito, BUN, Crea, ATC, TP/INR, cTnI y BNP en sangre completa. El producto es solo para uso profesional.

Principio de la prueba

Los cartuchos utilizan el método electroquímico para medir la concentración de Na+, K+, iCa2+, Cl-, pH y pCO2 en muestras de sangre completa. El sensor electroquímico del cartucho consta de un electrodo de plata/cloruro de plata con su membrana reactiva electiva de iones. Cuando la muestra agrega a cartucho y entra en contacto con la membrana reactiva, los iones de muestra pueden intercambiar iones selectivamente con la membrana reactiva, lo que cambia el potencial de membrana debido a la diferencia en la concentración de iones. La relación entre la concentración y el valor del potencial se obtiene en función de la conversión de la ecuación de Nernst.

Se utilizó el método de impedancia de CA para evaluar Hct, ACT C, ACT K, PT/INR. La cTnI y el BNP se evalúan mediante el método amperométrico con ELISA de doble sitio. Además, pO2, glucosa, lactato, BUN y Crea también se miden mediante el método amperométrico. Estos pueden combinarse con los resultados de Na+, K+, iCa2+, Cl-, pH, pCO2, Glu. Lac, pO2 y Hct medidos por el analizador de gases en sangre para calcular una serie de otros parámetros.

Componentes principales

EG10+, EG4+, EL4+, EG9+, EG9-Lac, EG8+, EG7-Ca, EG7-Cl, EG6+, EG5+, EG3+, EC7+, EC6+, EC5+, EC4+:
El cartucho consta principalmente de un electrodo de referencia, un sensor para la determinación de múltiples analitos, un tampón soluble en agua con un analito de concentración conocida y un código QR. Soluciones de control de gases en sangre (opcional).

Condiciones de almacenamiento y fechas de caducidad

Modelo	Condición de almacenamiento	Fecha de caducidad
EG10+, EG4+, EL4+, EG9+, EG9-Lac, EG8+, EG7-Ca, EG7-Cl, EG6+, EG5+, EG3+, EC7+, EC6+, EC5+, EC4+	Almacenamiento a temperatura ambiente: 4 °C-30 °C Debe utilizarse inmediatamente después de abrirlo.	8 meses
	Almacenamiento refrigerado: 2 °C-8 °C (sin congelación)	12 meses
CHEM8+, PT/INR, cTnI, BNP, ACT C, ACT K	Almacenamiento a temperatura ambiente: 4 °C-30 °C	4 meses
	Almacenamiento refrigerado: 2 °C-8 °C (sin congelación)	6 meses
Soluciones para el control de gases en sangre	Almacenamiento a temperatura ambiente: 4 °C-30 °C	12 meses

Temperatura de transporte: 2°C-37°C

Precaución

- Utilice los cartuchos antes de la fecha de caducidad. No utilice cartuchos caducados. Los cartuchos no deben congelarse y deben almacenarse alejados de la luz.
- Los cartuchos refrigerados deben volver a alcanzar la temperatura ambiente antes de su uso. Los cartuchos restaurados a las condiciones de funcionamiento no deben refrigerarse nuevamente. Los cartuchos deben utilizarse inmediatamente después de abrirse.
- Después de recibir los cartuchos, guárdelos de acuerdo con los requisitos de almacenamiento anteriores.
- Los métodos de almacenamiento y las fechas de caducidad de los cartuchos se han determinado antes de salir de fábrica. Los usuarios no pueden cambiarlos a voluntad.
- Está prohibido utilizar cartuchos que no hayan superado las pruebas de control de calidad.

Instrumento aplicable

Los cartuchos de prueba de gases en sangre deben utilizarse con los analizadores de gases en sangre (modelo: EN102) fabricados por Nanjing Eaglenos Co., Ltd.

Requisitos de muestra

- Se recomienda utilizar muestras de sangre entera recién extraídas, herméticas y anticoaguladas con heparina. Utilice una aguja profesional para gases en sangre arterial. Si no está disponible, recomendamos utilizar heparina balanceada con calcio o heparina de litio como anticoagulante.
- Los sistemas de recolección de muestras de diferentes fabricantes pueden contener diferentes sustancias, lo que afecta los resultados de la prueba en algunos casos. Siga las instrucciones proporcionadas por el fabricante.
- Las muestras deben mezclarse bien antes del análisis para evitar mediciones inexactas.
- Cuando utilice la jeringa, deseche las primeras 2 gotas de sangre. Luego, retire la aguja de la jeringa. Inserte la jeringa en el área de entrada y llene la muestra hasta la línea de la escala (al menos 150 µL). Selle la entrada.
- Al medir pCO2, pO2 e iCa2+, las muestras deben analizarse en un plazo de 10 minutos (a 10 °C ~ 30 °C). Al medir el contenido de otros indicadores, las muestras deben analizarse dentro de los 30 minutos (a una temperatura entre 10 °C y 30 °C).

Método de prueba

Procedimiento de Calibración

El analizador prueba automáticamente los sensores de Na+, K+, iCa2+, Cl-, pH, pCO2, Glu, Lac, pO2, Hct, BUN, Crea, ACT C, ACT K, PT/INR, cTnI y BNP de los cartuchos.

Pruebas de muestra

- Presione el botón ON/OFF en la parte posterior del analizador para encenderlo.
- Ingrese su cuenta y contraseña y haga clic en "Iniciar sesión". Después de iniciar sesión correctamente, haga clic en "Prueba de muestra" para ingresar a la interfaz de prueba de muestra.
- Ingrese la información del paciente, seleccione el tipo de muestra y haga clic en "Escanear". Use el escáner en el lado derecho del analizador para escanear el código QR en el paquete del cartucho. Si se escanea correctamente, la información del cartucho se mostrará en la pantalla y se esperará a que se inserte el cartucho.
- Una vez que el cartucho vuelva a temperatura ambiente, abra la bolsa y sáquelo.

5. Inserte la jeringa (sin la aguja) en el área de entrada del cartucho. Agregue la muestra (al menos 150 µL) a la escala y coloque la tapa de sellado.

Precaución

Las muestras deben mezclarse bien antes del análisis para evitar mediciones inexactas. Asegúrese de que la muestra esté libre de burbujas de aire y coágulos. De lo contrario, la muestra debe volver a recolectarse para la prueba. La jeringa debe insertarse verticalmente en el área de entrada. 1. Inserte el cartucho en la ranura del cartucho y empujelo suavemente hacia adentro. Asegúrese de que el cartucho esté insertado en su lugar. Si el cartucho está insertado correctamente, la prueba comenzará automáticamente. 2. Una vez finalizada la prueba, observe el resultado de la muestra. 3. Retire el cartucho del analizador.

Control de calidad

El proceso de CC debe completarse en modo de CC. Consulte con la sección. Pruebe muestras para conocer las operaciones de adición de muestras.

Precaución

Verifique la fecha de vencimiento de las soluciones de control antes de usarlas. Si los resultados de CC son anormales, vuelva a ejecutar la prueba de CC y confirme que se hayan seguido estrictamente las instrucciones. Los cartuchos y las soluciones de controles deben almacenarse adecuadamente de acuerdo a los requisitos de almacenamiento. Si siguen las instrucciones anteriores, pero los resultados siguen siendo anormales, deje de utilizar el analizador y comuníquese con los distribuidores autorizados Eaglenos para obtener ayuda.

Rango de referencia

Parámetro	Rango de Referencia	
	Sangre Arterial	Sangre Venosa
pH	7.350 - 7.450	7.310 - 7.410
pO2 (mmHg)	80 - 105	35 - 40
pCO2 (mmHg)	35.0 - 45.0	41.0 - 51.0
Na+ (mmol/L)	135 -146	
K+ (mmol/L)	3.5 -5.2	
iCa2+ (mmol/L)	1.10 -1.29	
Cl - (mmol/L)	97 - 109	
Glu (mmol/L)	3.9 -6.1	
Lac (mmol/L)	0.50 -1.70	
Hct (%)	38 - 51	

Parámetro	Unidades	Rango de Referencia	
		Sangre Arterial	Sangre Venosa
BUN	mg/dL	8 - 26	
	mmol/L	2.9 - 9.4	
	mg/dL	17- 56	
	g/L	0.17- 0.56	
Crea	mg/dL	0.6 -1.3	
	µmol/L	53 -115	

CTnI:
0.0 ng/mL(ug/L) – 0.08 ng/mL(ug/L)
BNP:
No mas de 50pg/mL(ng/L)
PT/INR:
0.9-6.0

Interpretación de los resultados de las pruebas

- Los resultados de la prueba son solo para referencia clínica y no deben utilizarse como la única base para el diagnóstico clínico. El diagnóstico clínico debe tener en cuenta los síntomas clínicos, el historial médico y otras pruebas de laboratorio.
- Los procedimientos operativos deben seguirse de manera estricta y cuidadosa para obtener los resultados correctos. Cualquier modificación de los procedimientos operativos puede afectar la precisión de los resultados de la prueba.
- Si los resultados de la prueba de control de calidad están fuera del rango aceptable, verifique la siguiente información y vuelva a realizar la prueba:
 - ✓ Vuelva a consultar el manual y confirme que se hayan seguido estrictamente las instrucciones.
 - ✓ Los cartuchos y las soluciones de control se almacenan correctamente y dentro de sus fechas de vencimiento.
 - ✓ Verifique que el analizador pase la prueba del cartucho de control eléctrico.
 - ✓ Si todo lo anterior es cierto, pero los resultados de la prueba siguen estando fuera del rango



aceptable, deje de usar el analizador y comuníquese con los distribuidores autorizados de Eaglenos para obtener ayuda.

4. Después de recolectar las muestras de sangre, asegúrese de que las muestras estén lo suficientemente mezcladas para evitar la formación de coágulos en la sangre, lo que puede causar errores en el análisis de datos.

Los siguientes símbolos pueden aparecer en la pantalla de visualización de resultados:

Marca	Definición
 or 	El resultado de la medición de este parámetro está por encima o por debajo del rango de referencia.
	Detección anormal

Limitaciones del método de prueba

Solo para analizar muestras de sangre entera arterial y venosa humana.

1. Al realizar juicios clínicos basados en los resultados de las pruebas analíticas, los profesionales médicos también deben considerar los exámenes clínicos y otros resultados de las pruebas.

2. Este método de medición puede verse influenciado por muchos factores. Además de muchos que se pueden predecir, como el estado del paciente, la mezcla de muestras y el tiempo de la prueba, también hay factores que no se pueden predecir.

Índice de rendimiento del producto

Parámetros	Exactitud	Límite mínimo de detección	Lineal			Precisión intralote	Diferencia intralote
			Intervalo	Desviación	Correlación Coeficiente		
K ⁺	Los resultados estuvieron dentro de ±3,0 %.	≤2.0 mmol/L	2.0-9.0 mmol/L	Los resultados estuvieron dentro de ±3,0 %.	≥0.995	CV≤1.5%	CV≤3.0%
Na ⁺	Los resultados estuvieron dentro de ±3,0 %.	≤100 mmol/L	100-180 mmol/L	Los resultados estuvieron dentro de ±3,0 %.		CV≤1.5%	CV≤3.0%
Cl ⁻	Los resultados estuvieron dentro de ±3,0 %.	≤65 mmol/L	65-140 mmol/L	Los resultados estuvieron dentro de ±3,0 %.		CV≤1.5%	CV≤3.0%
Ca ²⁺	Para los resultados de la prueba ≥1,00 mmol/L, los resultados estuvieron dentro de ±5,0 %. Para los resultados de la prueba ≥1,00 mmol/L, los resultados estuvieron dentro de ±0.05 mmol/L.	≥0.25 mmol/L	0.25-2.50 mmol/L	Para los resultados de la prueba ≥1,00 mmol/L, los resultados estuvieron dentro de ±5,0 %. Para los resultados de la prueba ≥1,00 mmol/L, los resultados estuvieron dentro de ±0.05 mmol/L.		CV≤1.5%	CV≤3.0%
pH	Los resultados estuvieron dentro de 0.04	≤6.500	6.500-8.000	Los resultados estuvieron dentro de 0.04		SD≤0.02	SD≤0.04
pCO ₂	Para resultados de pruebas ≥ 62,0 mmHg, el los resultados estuvieron dentro ±8,0%.	≤10.0 mmHg	10.0-150.0 mmHg	Para resultados de pruebas ≥ 62,0 mmHg, el los resultados estuvieron dentro ±8,0%.	≥0.995	≥62,0 mmHg, CV ≤4,0%	SD≤5,0 mmHg
pO ₂	Para resultados de pruebas <62,0 mmHg, el los resultados estuvieron dentro ±5,0mmHg.	≤10 mmHg	10-700 mmHg	Para resultados de pruebas <62,0 mmHg, el los resultados estuvieron dentro ±5,0mmHg.		≥62,0 mmHg, SD ≤2,5 mmHg	CV≤5,0%
	Para resultados de pruebas ≥50 mmHg, el los resultados estuvieron dentro ±15,0%.			Para resultados de pruebas ≥50 mmHg, el los resultados estuvieron dentro ±15,0%.		CV≤5,0%	
Glu	Para resultados de pruebas <50 mmHg, el los resultados estuvieron dentro ±7,5 mmHg.	≤1.1 mmol/L	1.1-38.0 mmol/L	Para resultados de pruebas <50 mmHg, el los resultados estuvieron dentro ±7,5 mmHg.	≥0.995	≥4,0 mmol/L, CV ≤5,0%	CV≤10,0%.
	Para resultados de pruebas ≥4,0 mmol/L, los resultados estuvieron dentro de ±0,4 mmol/L.			Para resultados de pruebas ≥4,0 mmol/L, los resultados estuvieron dentro de ±0,4 mmol/L.		<4,0 mmol /L, SD≤ 0.2 mmol/L	

Parámetros	Exactitud	Límite mínimo de detección	Lineal			Precisión intralote	Diferencia intralote
			Intervalo	Desviación	Correlación coeficiente r		
Lac	Para resultados de pruebas ≥ 5,00 mmol/L, los resultados estuvieron dentro ±12,0%. Para resultados de pruebas <5,00 mmol/L, los resultados estuvieron dentro ±0,6 mmol/L.	≤ 0.50 mmol/L	0.50-20.00 mmol/L	Para resultados de pruebas ≥ 5,00 mmol/L, los resultados estuvieron dentro ±12,0%. Para resultados de pruebas <5,00 mmol/L, los resultados estuvieron dentro ±0,6 mmol/L.	≥0.995	≥5.00 mmol/L, CV ≤6.0% <5.00 mmol/L, SD≤0.3 mmol/L	SD≤0.6 mmol/L
Hct	Para resultados de la prueba ≥ 50% PCV, los resultados estuvieron dentro de ±6,0%. Para resultados de pruebas <50% PCV, el los resultados estuvieron dentro ±3% PCV.	≤10% PCV	10%-70% PCV	Para resultados de la prueba ≥ 50% PCV, los resultados estuvieron dentro de ±6,0%. Para resultados de pruebas <50% PCV, el los resultados estuvieron dentro ±3% PCV.	≥0.995	≥50% PCV, CV ≤3 % <50% PCV SD ≤ 1.5% PCV	≥50% PCV CV ≤6% <50%PCV, SD≤3%PCV

BUN, Crea

Los datos de precisión multicéntricos se recopilaron de la siguiente manera: se recolectaron 40 muestras durante 20 días mediante pruebas dobles en cada control. Los datos promedio se muestran en la siguiente tabla:

Parámetro	Control Solutions	Mean	SD	CV	n
BUN	Level 1	69.7	0.937	1.3%	50
	Level 3	5.6	0.194	3.5%	49
Crea	Level 1	4.16	0.123	3.0%	50
	Level 3	0.50	0.046	9.1%	49

PT/INR

En la siguiente tabla se muestran datos típicos de falta de precisión para muestras de sangre entera venosa recolectadas en dos centros clínicos:

Datos	Base 1 (Vena)	Base 2 (Vena)
N	181	102
Valor significativo (INR)	2.6	2.4
CV	4,7%	4,0%

En la siguiente tabla se muestran datos típicos de no precisión para material de plasma liofilizado:

Soluciones de control plasma	Significado	SD	%CV
Nivel 1	1.1(INR)	0.05	4,5%
Nivel 2	2.5(INR)	0.17	6,9%

cTNL

Los datos de precisión multicéntricos se recopilaron de la siguiente manera: se recolectaron 40 muestras durante 20 días mediante pruebas dobles en cada control. Los datos promedio se muestran en la siguiente tabla.

Precisión (ng/mL)	Solución control	Significado	SD	%CV
	Level 1	0.53	0.04	7.7
	Level 2	2.16	0.18	8.5
	Level 3	31.82	2.40	7.6

ACT

CV (%)	Rango ACT: < 400 segundos	Rango ACT : 400-600 segundos	Rango ACT : > 600 segundos
	1.4%	3.3%	3.4%

Precaución

- Este producto es únicamente para uso de diagnóstico in vitro.
- Los cartuchos deben usarse con analizadores de gases en sangre (modelo: EN102). Condiciones de funcionamiento del analizador: temperatura 18°C-30°C, humedad relativa 25%-75% (sin condensación) y presión atmosférica 86 kPa-106,6 kPa.
- El procedimiento de prueba debe seguirse según las instrucciones. Una operación incorrecta puede conducir a resultados incorrectos.
- Los cartuchos son de un solo uso. Por favor, no los reutilice.
- Los cartuchos deben usarse dentro de la fecha de vencimiento indicada en el paquete y deben usarse inmediatamente después de abrirlos.
- No utilice los cartuchos si el embalaje de los cartuchos o los desecantes están dañados.
- No toque el punto de contacto ni el área de entrada del cartucho con las manos.
- Las muestras de prueba quedarán retenidas en los cartuchos, que son potencialmente biopeligrosos después de su uso. Los cartuchos deben reciclarse como residuos médicos o de acuerdo con las normativas locales.
- Consulte las etiquetas para conocer la fecha de producción y vencimiento.

Símbolos de explicación

	Numero de lote		Dispositivo medico de uso in vitro
	Fecha de caducidad		De un solo uso
	Precaución		Instrucciones de Uso
	Fabricante		Dia de fabricación
	Representante autorizado de la comunidad Europea /Unión Europea		Marca de CE
	Contiene suficiente para <n> test		

Referencias

1.Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline - Second Edition. CLSI document EP5-A2 [ISBN 1- 56238-542-9]. CLSI, 940 West Valley, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 197-1898 USA, 2004. 56238-542-9]. CLSI, 940 West Valley, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2004.

2.CLSI. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline - Second Edition (Interim Revision). CLSI document EP09-A2- IR [ISBN 1-56238-731-6]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2010.

3.Clinical decision levels for lab tests. Medical Economics Books, 1987.

4.P. C. Painter, J. Y. Cope, and J. L. Smith. "Reference Ranges, Table 41-20." in Tietz Textbook of Clinical Chemistry-Second Edition, C. A. Burtis and E. R. Ashwood, eds. . Ashwood, eds. (Philadelphia: WB Saunders Company, 1994).

	Nanjing Eaglenos Co., Ltd B2-2, Treehouse Headquarters Cluster, No.73 Tanmi Road · Jiangbei New Area,Nanjing, Jiangsu 210044, China
	MedPath GmbH Mies-van-der-Rohe-Strasse 8 80807 Munich, Germany

