

【产品名称】 血气 - 电解质和代谢物质控品

【产品编号】 10736513

【包装规格】 水平 6 : 2.5mL × 10 瓶

【医疗器械注册证编号 / 备案凭证编号】

国械注进 20232400407

【注册人 / 备案人名称】 荷兰欧罗特罗尔有限公司

Eurotrol B.V.

【注册人 / 备案人住所】 Keplerlaan 20, 6716 BS Ede, The

Netherlands

【生产地址】 Keplerlaan 20, 6716 BS Ede, The Netherlands

【联系方式】 www.siemens-healthineers.com

【批次代码回、储存条件】 见外包装上相应标注

【失效日期】 产品在显示日期之后失效

【禁忌、警示、注意事项、符号说明及其它内容】 详见说明书

【代理人 / 售后服务单位名称】 西门子医学诊断产品（上海）有限公司

【住所】 中国（上海）自由贸易试验区英伦路 38 号四层 410、411、412 室

【联系方式】 400-810-5888

10736513_SHD_20230912_CNA

SIEMENS
Healthineers

血气 - 电解质和代谢物质控品说明书

【产品名称】

通用名称：血气 - 电解质和代谢物质控品

英文名称：Eurotrol epoc GAS-ISE Metabolites

【包装规格】

水平 1 : 2.5mL × 10 瓶；水平 2 : 2.5mL × 10 瓶；水平 3 : 2.5mL × 10 瓶；水平 6 : 2.5mL × 10 瓶。

【预期用途】

本产品用于 epoc 血气分析系统上 pH、氧分压 pO₂、二氧化碳分压 pCO₂、钠离子 Na⁺、钾离子 K⁺、钙离子 Ca²⁺、氯离子 Cl⁻、血糖 Glu、乳酸 Lac、肌酐 Crea、尿素 urea、总二氧化碳 tCO₂ 检测项目的质量控制。

其中水平 6 仅用于总二氧化碳 tCO₂ 的质量控制。

【主要组成成分】

本产品是通过在生理缓冲基质中添加化学物质制备的。通过张力法将预设水平的氧气、二氧化碳与氮气平衡，与盐溶液共同构成特定浓度水平。

本产品不含防腐剂、粘度调节剂和其他可能对电极测量产生不利影响的添加剂。

【储存条件及有效期】

2~8°C 保存，有效期为 18 个月。

在此温度下未开封进行保存可保证产品稳定至包装标签上显示的失效期。生产日期及失效日期见包装标签。

本质控品未开封时在室温（15-30°C）下可稳定 1 周。在该产品移至室温后请勿再次冷藏。

产品开封（打开安瓿）后，请在 30 秒内使用。

【适用仪器】

血气分析仪（epoc Blood Analysis System 型号：EPOC Reader）

【检验方法】

1. 从包装箱和托盘中取出适量的安瓿。使用前将安瓿恢复至室温（22°C）。

2. 使用前剧烈摇晃安瓿至少 15 秒。摇晃时，应使用拇指和食指握住安瓿。

3. 轻轻旋转安瓿，使溶液回到安瓿底部。待所有气泡浮出后再打开安瓿。

4. 使用纱布、纸巾或手套保护手部。

5. 手持安瓿，保持彩色圆点朝上。沿与彩色圆点相反的方向折断安瓿的颈部。

6. 在 30 秒内，按照 epoc® 血气分析系统操作手册中的步骤进行取样。

7. 使用后，丢弃安瓿和剩余的液体。

应根据当地、州和 / 或联邦法规或认证要求使用质量控制材料。

【检验结果的解释】

在 epoc 血气分析仪上使用血气分析检测卡（epoc BGEM）进行检测，以获得靶值。可访问 <http://www.siemens.com/epoc> 获取赋值，此处列表列出了每个液体批号和传感器配置的靶值。

【检验方法的局限性】

1. 靶值单位适用于指定的批号、适用的 epoc® 血气分析系统传感器配置和海拔高度。

2. 取样、储存不当或其他误操作可能导致读数偏离目标值。

3. 本产品的氧分压（pO₂）值与温度变化成反比。为了获得与靶值数值高度相关的值，安瓿应尽可能平衡至接近 22°C。

4. 本产品对室内空气污染非常敏感。在 30 秒内使用本产品上样时，在所有水平的整个范围内误差均小于 2%。室内空气对 pH 的影响可以忽略不计。

5. 本产品不含蛋白质，因此可能无法检测对这些成分敏感的故障。

【注意事项】

1. 仅供体外诊断使用。
2. 每个安瓿仅限一次性使用。
3. 本产品不能作为普通废弃物处理。请咨询当地环境保护部门以进行正确处置。
4. 本产品不能用作校准品。本产品不用于正确度质控。
5. 本产品相关日期的解释：产品的生产日期是由每批产品标签打印日期决定的，产品的有效期是产品在规定的储存条件下，保持性能稳定的时间，与注册证上载明的有效期一致。提供稳定性数据超过宣称月份至少 1 个月以上。产品的失效日期是由产品各组分失效日期中的最早日期决定的。所以失效期与生产日期之差一般不完成等同产品的有效期。

【标识的解释】

下列符号可能出现在产品上：

符号	定义
	体外诊断医疗器械
	制造商
	CE 标志
	批次代码
	警告
	质控品
	产品编号
	生产日期
	有效期
	温度极限
	不得二次使用

【基本信息】

注册人 / 生产企业名称：Eurotrol B.V. 荷兰欧罗特罗尔有限公司
住所：Keplerlaan 20, 6716 BS Ede, The Netherlands
生产地址：Keplerlaan 20, 6716 BS Ede, The Netherlands
联系方式：www.siemens-healthineers.com
售后服务单位名称：西门子医疗诊断产品（上海）有限公司
联系方式：400-810-5888
代理人名称：西门子医疗诊断产品（上海）有限公司
住所：中国（上海）自由贸易试验区英伦路 38 号四层 410、411、412 室
联系方式：400-810-5888

【医疗器械注册证编号 / 产品技术要求编号】
国械注进 20232400407

【说明书核准日期及修改日期】

核准日期：2023 年 09 月 12 日
生效日期：2023 年 09 月 12 日