

RapidLab^m 1200

Инструкция оператора

06621382 Rev.

A, 2004-4

verRUS

© 2004 Siemens Healthcare Diagnostics LLC. Все права защищены.

Ни одна из частей данной инструкции, либо описанных в ней изделий не может быть воспроизведена каким-либо образом или в какой-либо форме без предварительного письменного согласия компании Bayer HealthCare LLC.

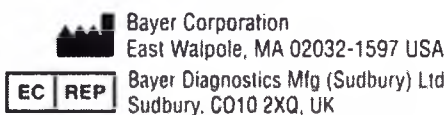
Системы серии Rapidlab 1200 предназначены для диагностического использования *in vitro*.

Rapidlab, Rapidlink, RapidQC, and Quick, CompleNet и RapidSystems являются торговыми марками Bayer HealthCare LLC.

IBM является торговой маркой International Business Machine Corporation.

Патенты США Des. 367,235; Des. 369,561; Des. 372,877; Des. 474,410; 5,421,189; 5,494,562; 5,529,676; 5,573,647; 5,582,698; 5,601,694; 5,616,222; 5,637,505; 5,696,314; 5,707,502; 5,711,868; 5,724,268; 5,750,906; 5,770,028; 5,780,302; 5,828,445; 5,841,523; 5,891,730; 6,136,607; 6,172,744; 6,188,474; 6,219,132; 6,632,675

Страна-изготовитель: Великобритания



Информация в данной инструкции верна на момент печати. Однако, поскольку компания Bayer HealthCare непрерывно улучшает свою продукцию она оставляет за собой право в любое время вносить изменения в технические параметры, оборудование и процедуры обслуживания без уведомления.

В случае использования системы иным образом, нежели указано компанией Bayer HealthCare, защита, которая обеспечивается оборудованием, может быть ухудшена. См. предупреждающие и предостерегающие сообщения.

Содержание**i****Предполагаемое использование**

<i>Предполагаемое использование</i>	<i>ii</i>
Использование данной инструкции	xi
<i>Лица, которым необходимо ознакомиться с</i>	<i>xii</i>
<i>Используемые в инструкции условные обозначения</i>	<i>xiii</i>
<i>Значение символов</i>	<i>xiv</i>
Проведение анализа проб крови пациентов	1-1
<i>Описание экрана выполнения анализа</i>	<i>1-2</i>
<i>Рекомендуемые объемы заполнения</i>	<i>1-4</i>
<i>Анализ проб из шприца</i>	<i>1-5</i>
<i>Анализ проб из капельницы</i>	<i>1-7</i>
<i>Анализ микроскопических проб</i>	<i>1-9</i>
<i>Анализ проб только на pH</i>	<i>1-12</i>
<i>Анализ проб только на СО-ох</i>	<i>1-13</i>
<i>Объединение результатов для а-в отчета</i>	<i>1-14</i>
<i>Ввод данных пробы крови пациента</i>	<i>1-16</i>
<i>Просмотр результатов пробы крови пациента</i>	<i>1-18</i>
<i>Аннулирование результатов пробы крови пациента</i>	<i>1-20</i>
<i>Редактирование демографических данных</i>	<i>1-22</i>
Выполнение калибровки и анализ проб QC	2-1
<i>Выполнение калибровки</i>	<i>2-2</i>
<i>Анализ проб QC</i>	<i>2-4</i>
Обслуживание системы	3-1
<i>Ежедневное обслуживание</i>	<i>3-3</i>
<i>Обслуживание дважды в неделю</i>	<i>3-5</i>
<i>Обслуживание раз в неделю</i>	<i>3-6</i>
<i>Обслуживание каждые 60 дней</i>	<i>3-11</i>
<i>Ежегодное обслуживание</i>	<i>3-12</i>
<i>Процедура очистки</i>	<i>3-22</i>
<i>Замена расходных материалов</i>	<i>3-30</i>
<i>Обслуживание датчиков</i>	<i>3-32</i>
<i>Замена компонентов системы</i>	<i>3-49</i>

D-коды и сообщения	4-1
D-коды	4-3
Сообщения системы	4-29
Выявление ошибок в системе	5-1
Выявление ошибок сбоя или отсутствия QC	5-3
Выявление ошибок сбоя калибровки	5-7
Выявление ошибок в результатах анализов пациента	5-10
Выявление ошибок недоступности кнопок	5-13
Разрешение проблем со штрих-кодом	5-14
Разрешение проблем с принтером	5-18
Разрешение проблем с сенсорным экраном	5-19
Разрешение проблем со связью	5-21
Устранение препятствий на пути прохождения пробы	5-22
Устранение препятствий на пути прохождения пробы	5-27
Выключение системы	5-30
Использование диагностических тестов для выявления ошибок	
Проблемы с системой	5-31
Настройка системы	6-1
Вход в меню Настройка (Setup)	6-2
Приложение А: Защита оператора от биологической опасности	A-1
Приложение В: Алгоритм проведения обслуживания	B-1
Алфавитный указатель	

Предполагаемое использование

Предполагаемое использование

ii

Предполагаемое использование

Инструкция оператора серии **Rapidlab**[®] 1200 прилагается к системам серии Rapidlab 1200. Эти системы предназначены для диагностики *in vitro* медицинскими специалистами при проведении количественного анализа цельной крови. Данные системы способны определять следующие параметры:

Системные параметры

- 1240 pH, $p\text{CO}_2$, $p\text{O}_2$
 1245 pH, $p\text{CO}_2$, $p\text{O}_2$, tHb, FO_2Hb , FCOHb , FMetHb , FHHb
 1260 pH, $p\text{CO}_2$, $p\text{O}_2$, Na^+ , K^+ , Ca^{++} , Cl^- , глюкоза, лактат
 1265 pH, $p\text{CO}_2$, $p\text{O}_2$, Na^+ , K^+ , Ca^{++} , Cl^- , глюкоза, лактат, tHb, FO_2Hb , FCOHb , FMetHb , FHHb

Указания по использованию

В данном разделе приведены указания для использования информации по каждому исследуемому веществу, измеренному с помощью систем серии Rapidlab 1200.

$p\text{CO}_2$, $p\text{O}_2$, pH: Измерения газового состава крови ($p\text{CO}_2$, $p\text{O}_2$) и pH крови используются в диагностике и лечении опасных для жизни нарушений кислотно-щелочного баланса.

Натрий: Измерения содержания натрия (Na^+), полученные при помощи данного прибора, используются в диагностике и лечении альдостеронизма (чрезмерной выработки гормона альдостерона), несахарного диабета (хронического выделения больших объемов обесцвеченной мочи, сопровождаемого чрезмерной жаждой), артериальной гипертензии, Аддисоновой болезни (вызванной деструкцией надпочечников), дегидратации, нарушения секреции антидиуретических гормонов, а также других заболеваний, сопровождающихся электролитным дисбалансом.

Калий: Измерения содержания калия (K^+), полученные при помощи данного прибора, используются для мониторинга электролитного баланса в диагностике и лечении расстройств, характеризующихся низким или высоким уровнем калия в крови.

Хлор: Измерения содержания хлора (Cl^-) используются в диагностике и лечении нарушений электролитного баланса и метаболизма, таких как кистозный фиброз и диабетический ацидоз.

Ионизированный кальций: Измерения содержания кальция (Ca^{++}) используются в диагностике и лечении заболеваний паращитовидной железы, различных заболеваний костной системы, хронических заболеваний почек и тетании (перемежающихся мышечных сокращений или спазмов).

Предполагаемое использование

Глюкоза: Измерения содержания глюкозы используются в диагностике и лечении злокачественных опухолей клеток островкового аппарата поджелудочной железы и расстройств углеводного обмена веществ, включая сахарный диабет, гипогликемию новорождённых и идиопатическую гипогликемию.

Лактат: Измерения содержания молочной кислоты, определяющие кислотно-основной статус, используются в диагностике и лечении лактоацидоза (аномально высокой кислотности крови).

Общий гемоглобин: Измерения общего гемоглобина используются для определения содержания гемоглобина в крови человека.

Оксигемоглобин: Измерения оксигемоглобина используются для определения содержания гемоглобина в цельной крови при диагностике анемии.

Карбоксигемоглобин: Измерения карбоксигемоглобина используются для определения содержания карбоксигемоглобина (соединения, образующегося при

контакте гемоглобина с угарным газом) в крови человека в качестве способа диагностики отравления угарным газом.

Сульфгемоглобин: Измерения сульфгемоглобина используются для определения содержания сульфгемоглобина (соединения серы с гемоглобином) в крови человека в качестве способа диагностики сульфгемоглобинемии (присутствия сульфгемоглобина в крови из-за введения серосодержащих препаратов или контакта с ядом).

Краткое описание клинического значения

В данном разделе приведена информация о клиническом значении каждого исследуемого вещества, измеренного при помощи систем серии Rapidlab 1200.

pH: Ацидоз (низкий уровень pH), вызванный нарушением дыхания (высоким уровнем $p\text{CO}_2$) или нарушением обмена веществ (включая кетоацидоз, лактоацидоз, уремию, сильную диарею, гипоальдостеронемию, ренальную тубулопатию, побочные эффекты медикаментозной терапии либо отравление отдельными токсичными агентами). Алкалоз (высокий уровень pH), вызванный гипервентиляцией (низким уровнем $p\text{CO}_2$) или нарушениями обмена веществ (в том числе, возникших в результате сильной рвоты, промывания желудка, побочных эффектов медикаментозной терапии, гипердренокортицизм, гипокалемии либо чрезмерного введения щелочных растворов). Крайние отклонения pH отражают потенциально опасное для жизни патофизиологическое состояние, которое должно подвергаться немедленной коррекции.^{1,2}

$p\text{CO}_2$: Данное вещество, определяемое при анализе, отображает общее состояние дыхания. Так, высокий уровень $p\text{CO}_2$ указывает на ослабление или нарушение дыхания, а низкий уровень $p\text{CO}_2$ указывает на гипервентиляцию (которая в свою очередь может быть вызвана гипоксией, тревогой, страхом, поражением мозга, циррозом или чрезмерной искусственной вентиляцией). Крайние отклонения уровня $p\text{CO}_2$ отражают потенциально опасное для жизни патофизиологическое состояние, которое должно подвергаться немедленной коррекции.^{1,2}

pO_2 : Данное вещество, определяемое при анализе, отражает способность легких снабжать кровь кислородом. Гипоксия (низкий уровень pO_2) может возникнуть, несмотря на достаточное дыхание при паренхиматозных заболеваниях легких (пневмонии, астмы, отека легких и фиброза легких) из-за шунтирования крови в легких. Крайне низкий уровень pO_2 является потенциально опасным для жизни патофизиологическим состоянием, которое должно подвергаться немедленной коррекции.^{1,2}

Натрий: Аномальная концентрация Na^+ возникает из-за гипо- или гиперволемии или гипо- или гипернатриемии. Эти аномальные концентрации возникают из-за различных клинических условий, таких как острая сердечная недостаточность, заболевание печени (цирроз), заболевание почек, нейropsychические расстройства (являющиеся причиной аномального потребления жидкости), внутривенная инфузионная терапия, чрезмерная потеря жидкости (рвота, диарея, тепловой удар), фармакотерапия (диуретики), сахарный диабет (являющийся причиной осмотического диуреза) и дисбаланс гормонов (ЛДГ, минералокортикоидов, глюкокортикоидов), регулирующих выведение натрия и воды. Крайне аномальная концентрация натрия в плазме может непосредственно привести к изменению психического состояния, ступору, коме, эпилептическим припадкам, набуханию или дегидратации мозга, что приведет к внутримозговому кровоизлиянию или, в конечном итоге, к смерти. По этой причине крайние отклонения содержания натрия отражают потенциально опасное для жизни патофизиологическое состояние, которое должно подвергаться немедленной коррекции.^{1,3}

Калий: Причиной высокой концентрации K^+ в крови обычно является почечная недостаточность (или декомпенсация), избыточное введение калия, побочные эффекты медикаментозной терапии (включая некоторые диуретики), гемолитическая болезнь или синдром длительного сдавления. Причиной низкой концентрации K^+ является его потеря через желудочно-кишечный тракт, недостаток калия в питании, или побочные эффекты медикаментозной терапии (чаще всего применения диуретиков). Последствиями других метаболических дисбалансов (кислотно-основного, минералокортикоидного, глюкокортикоидного, инсулинового) также являются аномальные концентрации калия. Крайне аномальные концентрации калия в плазме могут непосредственно приводить к нервно-мышечным параличам, дыхательной недостаточности, сердечной аритмии или остановке сердца. Таким образом, крайние аномалии содержания калия отражают потенциально опасное для жизни патофизиологическое состояние, которое должно подвергаться немедленной коррекции.^{1,3}

Хлор: Эта проба используется чаще всего для дифференциальной диагностики гиперанионных ацидозов (кетоацидозов, лактатацидозов, уремии, отравления отдельными токсичными агентами) и ацидозов с гиперхлоремией (потери оснований в результате сильной диареи, гипoadренокортицизма, приема калийсберегающих диуретиков, ренального тубулярного ацидоза). При отсутствии ацидоза изменения концентрации хлора и натрия в плазме взаимозависимы. Таким образом, хлор имеет высокую концентрацию при дегидратации и низкую при гипергидратации.^{2,4}

Ионизированный кальций: Аномальное содержание Ca^{++} может быть вызвано заболеванием паращитовидной железы, дисбалансом витамина D, заболеванием почек, панкреатитом, побочными эффектами медикаментозной терапии, нарушениями содержания магния или фосфора, малигнизацией или саркоидозом. Крайне аномальная концентрация Ca^{++} в плазме может приводить к нервно-мышечным нарушениям, тетании, изменению психического состояния, судорожным приступам, остановке сердца или аритмиям. Таким образом, крайние аномалии содержания ионизированного кальция отражают потенциально опасное для жизни патофизиологическое состояние, которое должно подвергаться немедленной коррекции.^{1,5}

Глюкоза: Содержание глюкозы повышается при любой форме сахарного диабета, включая тип 1, тип 2, гестационный или любой другой из 50 типов. Более умеренное повышение содержания возникает при предиабетических состояниях, известных как нарушение толерантности к глюкозе. Диабетики иногда страдают от острых, опасных для жизни диабетических коматозных состояний, таких как диабетический кетоацидоз, типичный для 1-го типа или гипергликемической гиперосмолярной неацедатической комы, типичной для 2-го типа. Низкие уровни глюкозы чаще всего возникают при передозировке инсулина, а также при некоторых расстройствах, известных под общим названием “гипогликемические состояния”. Примерами последних являются инсулинома, IGF₂-секретирующая опухоль, экзогенная гипогликемия, постпрандиальный синдром, тяжелые заболевания печени, эндокринологические нарушения, характеризующиеся дефицитом гормонов, принимающих участие в процессе глюконеогенеза и некоторые состояния после операций на желудке. Крайние аномалии содержания глюкозы отражают потенциально опасное для жизни патофизиологическое состояние, которое должно подвергаться немедленной коррекции.^{1,6,7}

Лактат: Повышения уровня лактата являются признаком недостатка кислорода в периферических тканях, возникающего в результате дыхательной недостаточности, циркуляторных нарушений и шоковых состояний.²

Общий гемоглобин: Уровень гемоглобина понижается при анемиях. Существуют различные виды анемии, при этом каждый из них имеет одну из трех основных причин: кровопотеря, разрушение уже существующих эритроцитов или нарушение продукции новых. Уровень гемоглобина повышается при полицитемии, которая может быть первичной или вторичной на фоне гипоксии, дегидратации, либо являться осложнением гемотрансфузии. Полицитемия может привести к циркуляторным осложнениям в результате повышения вязкости крови. Крайние аномалии содержания гемоглобина отражают потенциально опасное для жизни патофизиологическое состояние, которое должно подвергаться немедленной коррекции.^{1,8,9}

Оксигемоглобин: Представляет собой фракцию гемоглобина, которая фактически является поставщиком кислорода в ткани организма.¹⁰

Восстановленный гемоглобин: Представляет собой фракцию гемоглобина, которая может поставлять больше кислорода в ткани организма в случае улучшения легочной оксигенации.¹⁰

Кабоксигемоглобин: Представляет собой гемоглобин, который не может поставлять кислород в ткани организма и образуется при вдыхании окиси углерода.¹⁰

Метгемоглобин: Представляет собой фракцию гемоглобина, которая не может поставлять кислород в ткани организма, и уровень которого повышается при определенных нарушениях обмена веществ.¹⁰

Сульфгемоглобин: Представляет собой фракцию гемоглобина, которая не может поставлять кислород в ткани организма, и уровень которого может повышаться у некоторых пациентов, принимающих серосодержащие препараты или при определенных инфекционных заболеваниях.¹⁰

Параметры

В следующей таблице перечислены параметры, для которых системы серии Rapidlab 1200 могут предоставить результаты анализа. Список параметров, отчет о которых предоставляется Вашей системой, зависит от имеющихся в системе датчиков и параметров, выбранных в разделе Настройка. Обратитесь к разделу 2 Компакт-диска со справочной информацией по серии Rapidlab 1200 для получения подробного описания доступных параметров.

Параметры	Результаты	Описание
Газовый состав крови	$p\text{CO}_2$ $p\text{O}_2$ pH или H^+	парциальное давление углекислого газа парциальное давление кислорода концентрация ионов водорода (обозначается +
Электролиты *	Na^+ K^+ Ca^{++} Cl^- Ca^{++} (7.4) AnGap	натрий калий концентрация ионов кальция хлорид-ионы кальций, уточненный для pH анионная разность
Кислотно-основные показатели	$\text{HCO}_3^- \text{act}$ $\text{HCO}_3^- \text{std}$ BE(B) BE(ecf) ctCO_2	бикарбонат стандартный бикарбонат бикарбонатный буфер крови бикарбонатный буфер внеклеточной жидкости общее содержание углекислого газа
Кислорода	$\text{O}_2\text{SAT}(\text{est})$ $\text{O}_2\text{CT}(\text{est})$ $\text{Hct}^\dagger$ $p\text{O}_2 / F\text{IO}_2$	насыщение кислородом (расчетное) содержание кислорода (расчетный) гематокрит, вычисленный из tHb отношение артериального $p\text{O}_2$ к дробной части, O_2 поступившего при вдохе
Метаболиты *	Glu Lac	глюкоза лактат

(Продолжение на следующей странице)

Параметры	Результаты	Описание
Параметры, зависящие от температуры	$pH(T)$, $H^+(T)$	pH, зависящая от температуры
	$pCO_2(T)$	парциальное давление углекислого газа
	$pO_2(T)$	парциальное давление кислорода
	$RI(T)$	респираторный индекс
	$pO_2(A-a)(T)$	альвеолярно-артериальная разность парциального давления кислорода
	$pO_2(a/A)(T)$	альвеолярно-артериальный коэффициент парциального давления кислорода
	$Q_{sp}/Q_t(T)^\dagger$	физиологический шунт
	$Q_{sp}/$	расчетный физиологический шунт
	$Q_t(T)(est)^\dagger$	
параметры а-в	$ctO_2(a)$	содержание кислорода в артериальной крови
исследования†	$c\ tO_2(v)$	содержание кислорода в венозной крови
	$ctO_2(v)$	содержание кислорода в смешанной венозной крови
	$ctO_2(Hb)$	содержание кислорода в гемоглобине
	VO_2	коэффициент поглощения гемоглобина
	DO_2	доставка кислорода
	$ctO_2([a-v]/a)$	а-в индекс извлечения кислорода
	$ctO_2(a-v)$	разность содержания кислорода в смешанной артериальной и венозной крови
Параметры CO оксиметрии†	tHb	общий гемоглобин
	FO_2Hb	оксигемоглобин
	$FCOHb$	карбоксигемоглобин
	$FMetHb$	метгемоглобин
	$FHHb$	деоксигемоглобин
	sO_2	насыщение гемоглобина кислородом
	BO_2	связывающая способность кислорода
	$p50$	парциальное давление кислорода при 50%-насыщении

* Параметры, доступные только в системах Rapidlab 1260 и Rapidlab 1265.

† Параметры, доступные только в системах Rapidlab 1245 и Rapidlab 1265.

Список литературы

- 1 Emancipator K. Critical values. ASCP practice parameter. *Am J Clin Pathol* 1997;108:247-253.
- 2 Levinsky NG. Acidosis and alkalosis. Ch 46 in Isselbacher KJ et al. *Harrison's Principles of Internal Medicine*, 13th Ed. New York: McGraw-Hill, 1994:253-262.
- 3 Levinsky NG. Fluids and electrolytes. Ch 45 in Isselbacher KJ et al. *Harrison's Principles of Internal Medicine*, 13th Ed. New York: McGraw-Hill, 1994:242-253.

Tietz NW. *Clinical Guide to Laboratory Tests*, 3rd Ed. Philadelphia: Saunders, 1995:124-127.

- 4 Toffaletti JG. Calcium, magnesium, and phosphate. Ch 47 in Lewandrowski K. *Clinical Chemistry. Laboratory Management & Clinical Correlations*. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins, 2002:710-724.
- 5 Emancipator K. Glucose and carbohydrates. Ch 38 in Lewandrowski K. *Clinical Chemistry. Laboratory Management & Clinical Correlations*. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins, 2002:561-574.
- 6 Tietz NW. *Clinical Guide to Laboratory Tests*, 3rd Ed. Philadelphia: Saunders, 1995:268-273.
- 7 Bunn HF. Anemia. Ch 56 in Isselbacher KJ et al. *Harrison's Principles of Internal Medicine*, 13th Ed. New York: McGraw-Hill, 1994:313-317.
- 8 Braunwald E. Hypoxia, polycythemia, and cyanosis. Ch 32 in Isselbacher KJ et al. *Harrison's Principles of Internal Medicine*, 13th Ed. New York: McGraw-Hill, 1994:178-183.
- 9 Morris MW, Davey FR. Basic examination of blood. Ch 24 in Henry JB. *Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods*, 19th Ed. Philadelphia: Saunders, 1996:549-593.

Использование данной инструкции

Лица, которым необходимо ознакомиться с инструкцией	ii
Используемые в инструкции условные обозначения	iii
Значение символов	iv

да, которым необходимо ознакомиться с инструкцией

Данная инструкция предназначена для медицинских специалистов и администраторов, использующих системы серии Rapidlab 1200.

Медицинские специалисты, медицинский или лабораторный персонал, использующий системы серии Rapidlab 1200 для проведения анализов крови пациентов и контрольных проб, просмотра и печати результатов, а также выполнения текущего обслуживания. Администраторы системы или руководители лаборатории, а также ответственные операторы, выполняющие функции настройки, контролирующие использование систем серии Rapidlab 1200 и помогающие в выявлении ошибок и обслуживании в случае необходимости.

Используемые в инструкции условные обозначения

В данной инструкции используются следующие символы и текстовые условные обозначения.

Обозначение	Описание
Жирный шрифт	Жирный шрифт служит для обозначения кнопки на экране. Например, если слово “setup” написано как Setup , оно относится к кнопке с надписью Setup.
<i>Курсив</i>	Курсив служит для обозначения названия раздела в данной инструкции.
ГЛ	Сообщение, предостерегающее о потенциальной биологической опасности.
WARNING	Сообщение, предупреждающее об опасности.
A	Предупреждения об условиях, которые могут привести к повреждению изделия или потере данных.
<u>/i/</u>	

Примечание:Примечания, содержащие важную информацию