

8)

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «Ай-Си-Эн инструментс»

Т.В. Плаксейчук



Инструкция по применению

Реагенты и расходные материалы для анализатора кислотно-щелочного состояния и электролитов крови Эшвейлер (Eschweiler), производства компании «Eschweiler GmbH & Co.KG» Германия.

Москва 2008г.

Реагенты и расходные материалы для анализатора кислотно-щелочного состояния и электролитов крови Эшвейлер (Eschweiler).

1. Реагенты:

1. Калибровочный газ 1,2 – Calibration gas 1,2
2. Раствор калибровочного газа Би-Джи-Эй 1-2-3-4 – Gas calibration solution BGA 1-2-3-4
3. Калибровочный раствор КАЛ 1-2-3-4 – Calibration solution CAL 1-2-3-4

2. Расходные материалы:

1. Промывочный раствор ВОШ 1-2 – Rinsing solution WASH 1-2
2. Промывочный раствор ВОШ 1-2 КОМБИ – Rinsing solution WASH 1-2 COMBI
3. Электролит для газовых сенсоров pO_2/pCO_2 – pO_2/pCO_2 electrolyte
4. Очиститель электрода – Electrode cleaner
5. Электролит для Ай-Эс-И сенсоров $K^+/Na^+/Ca^{++}/Li^+/Cl^-$ - Electrolyte for ISE sensors $K^+/Na^+/Ca^{++}/Li^+/Cl^-$
6. Газовый капилляр – Gas capillary
7. Электролит для референсного электрода – Electrolyte for ref-electrode
8. Удалитель протеина КЛИН 1 – Protein remover CLEAN 1

**Описание, назначение и способ применения реагентов и расходных материалов для анализаторов
кисотно-щелочного состояния и электролитов крови
Эшвейлер (Eschweiler).**

1. Реагент ВОШ 1-2/ ВОШ 1-2 КОМБИ.

Реагенты ВОШ 1-2/ ВОШ 1-2 КОМБИ представляют собой растворы для промывки анализаторов. В анализаторах Eschweiler необходимо очищать устройство ввода пробы, промывать трубки и систему, в которой происходит анализ. Промывающий раствор применяется в повседневной работе анализатора, и должен быть постоянно присоединен к прибору, а также заменяться, когда анализатор выдает сообщение на дисплее «WASH SOLUTION/ PLEASE CHECK».

Для замены раствора, открутите крышку со старой бутылки, выньте трубку, удалите алюминиевую фольгу с нового раствора для промывки, опустите трубку в новый раствор для промывки, закрутите крышку (см. приложение). Нажмите кнопку QUIT для заполнения системы новым раствором.

2. Реагент Раствор калибровочного газа Би-Джи-Эй 1-2-3-4.

Реагенты Би-Джи-Эй 1-2-3-4 упакованы в специальные пакеты и подсоединяются к прибору с помощью специальных адаптеров. Реагенты Би-Джи-Эй 1-2-3-4 представляют собой калибровочные растворы с известными концентрациями газов. Растворы применяются в повседневной работе анализатора, присоединены к нему постоянно, и используются в автоматической калибровке анализатора, каждые 90 или 240сек. Замена раствора производится, когда анализатор выдает сообщение «BGA1(BGA2, BGA3, BGA4)/ PLEASE CHECK». Нажмите на специальный держатель раствора Би-Джи-Эй 1-2-3-4 (см. приложение), отодвиньте его и удалите пустой пакет Би-Джи-Эй 1-2-3-4 из прибора, отодвиньте держатель и вставьте новый калибровочный раствор в держатель с адаптером. Для ввода новых значений концентраций газов нажмите кнопку «1», введите значение pCO_2 , нажмите «ENTER», введите новое значение pO_2 , нажмите «ENTER», новые калибровочные значения сохраняться в памяти прибора.

3. Реагент Калибровочный газ 1,2.

Реагент Калибровочный газ 1,2 упакован в специальный баллон и подсоединяется к прибору с помощью специального адаптера. Реагент Калибровочный газ 1,2 представляет собой калибровочный газ с известными концентрациями кислорода и углекислого газа. Реагент применяется в повседневной работе анализатора, присоединен к нему постоянно, и используется в автоматической калибровке анализатора. Замена газа производится, когда анализатор выдает сообщение «BGA1(BGA2, BGA3, BGA4)/ PLEASE CHECK». Открутите крышку с использованного баллона, вставьте адаптер в новый баллон с калибровочным газом и закрутите крышку. Для ввода новых значений концентраций газов нажмите кнопку «1», введите значение pCO_2 , нажмите «ENTER», введите новое значение pO_2 , нажмите «ENTER», новые калибровочные значения сохраняться в памяти прибора.

4. Реагенты Калибровочный раствор КАЛ 1-2-3-4.

Реагенты КАЛ 1-2-3-4 представляют собой калибровочные растворы с известным содержанием ионов. Растворы применяются в повседневной работе анализатора, присоединены к нему постоянно, и используются в автоматической калибровке анализатора, каждые 90 или 240сек. Замена раствора производится, когда анализатор выдает сообщение «CAL3, CAL4/ PLEASE CHECK». Для замены раствора, открутите крышку со старой бутылки, выньте трубку, удалите алюминиевую фольгу с нового раствора для промывки, опустите трубку в новый раствор для промывки, закрутите крышку. Нажмите кнопку QUIT для заполнения системы новым раствором.

5. Реагент Удалитель протенна КЛИН 1.

Реагент Удалитель протеина КЛИН 1 представляет собой раствор для срочной чистки анализатора от белковых отложений. Чистка этим раствором проводится после каждых 150 анализов. Выберите специальную функцию меню PROTEIN REMOVAL, оберните 1мл. раствора Удалитель протеина КЛИН 1 в шприц, вставьте в устройство для ввода пробы и медленно введите раствор в систему. Прибор автоматически промоет прибор.

6. Реагент Очиститель электрода.

Реагент Очиститель электрода представляет собой раствор для чистки сенсоров. Применяется при обслуживании сенсоров и замене электролита в них. Разобранный сенсор внутри протирают несколькими каплями раствора Очиститель электрода.

7. Реагенты Электролит для Ай-Эс-И сенсоров $K^+/Na^+/Ca^{++}/Li^+/Cl^-$

Реагенты Электролит для Ай-Эс-И сенсоров $K^+/Na^+/Ca^{++}/Li^+/Cl^-$ представляют собой растворы постоянного состава и применяются для заполнения сенсоров в приборах Eschweiler. Соответственно:

- Электролит для Ай-Эс-И сенсоров K^+ – K^+ сенсор;
- Электролит для Ай-Эс-И сенсоров Na^+ – Na^+ сенсор;
- Электролит для Ай-Эс-И сенсоров Ca^{++} – Ca^{++} сенсор;
- Электролит для Ай-Эс-И сенсоров Li^+ – Li^+ сенсор;
- Электролит для Ай-Эс-И сенсоров Cl^- – Cl^- сенсор;

При возникновении необходимости обслуживания сенсора (один раз в 2-3 месяца), он разбирается, согласно инструкции, промывается и заполняется соответствующим раствором до метки.

8. Реагент Электролит для референсного электрода.

Реагент Электролит для референсного электрода представляет собой раствор постоянного состава и применяется для заполнения референсного электрода в приборах Eschweiler.

При возникновении необходимости обслуживания референсного электрода (один раз в 2-3 месяца), он разбирается, согласно инструкции (прил.), промывается и заполняется соответствующим раствором до метки.

9. Реагент Электролит для газовых сенсоров pCO_2/pO_2 .

Реагент Электролит для газовых сенсоров pO_2/pCO_2 представляет собой раствор постоянного состава и применяется для заполнения газовых сенсоров pO_2/pCO_2 в приборах Eschweiler. Соответственно:

- Электролит для газовых сенсоров pO_2 – сенсор pO_2
- Электролит для газовых сенсоров pCO_2 – сенсор pCO_2

При возникновении необходимости обслуживания газовых сенсоров pO_2/pCO_2 (один раз в 2-3 месяца), они разбираются (см. приложение), согласно инструкции, промываются и заполняются соответствующим раствором до метки.

10. Газовый капилляр.

Газовые капилляры применяются для отбора образцов капиллярной крови пациентов. Содержат гепарин в качестве антикоагулянта. После отбора образца крови пациента капилляр закрывается специальной резиновой крышечкой, и кровь перемешивается 1-2 мин. Капилляры вставляются в устройство для забора образцов и проводится анализ.

Приложение

Отсек для реагентов

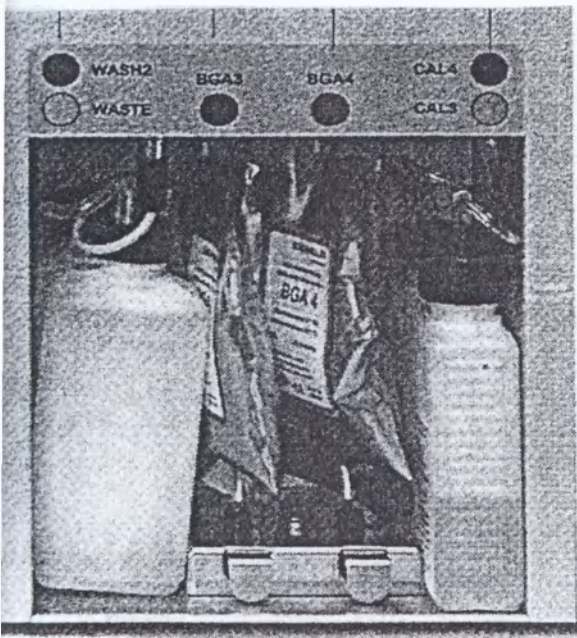
Анализатор автоматически осуществляет калибровку сенсоров в течение 90 минут; в экономичном режиме цикл калибровки составляет 240 минут.

Для получения результатов анализа газов крови в анализаторе газов используются калибровочные растворы BGA1 и BGA2. BGA3 и BGA4 используются в анализаторе газов крови и электролитов. Для определения уровня концентрации электролитов в анализаторе газов и ионов крови (BGA+E) и анализаторе ионов крови (ISE) применяются калибровочные растворы CAL3 и CAL4.

Пакеты для калибровочных растворов.
Пакеты для калибровочных растворов соединяются с системой анализа при помощи соответствующего адаптера. **Не переставлять пакеты местами!**
Для каждого пакета в наличии имеется адаптер и фиксатор.
При работе с анализаторами COMBILINE необходимо использовать только калибровочные растворы ESCHWEILER. В противном случае это может привести к возникновению неисправностей или неверным результатам анализов.

Заменять пакеты необходимо только при включенном анализаторе. Информация о том, что пакет пуст, появляется на экране.

В анализаторе газов крови (BGA) пакет с калибровочным раствором BGA1 используется при определении низкого уровня pCO_2 и pH в крови. Пакет с калибровочным раствором BGA2 используется при определении высокого уровня pCO_2 и pH в крови.
В анализаторе газов и ионов крови (BGA+E) пакет с калибровочным раствором BGA3 служит для определения низкого уровня pCO_2 . Пакет с калибровочным раствором BGA4 – для определения высокого уровня pCO_2 .
В анализаторе ионов крови (ISE) и анализаторе газов и ионов крови (BGA+E) баллон с калибровочным раствором CAL3 используется для определения низкого уровня ионов и pH сенсоров. Баллон с калибровочным раствором CAL4 служит для определения высокого уровня ионов и pH сенсоров.
Баллон с калибровочным раствором CAL4 служит для определения высокого уровня ионов и pH сенсоров. Калибровочные параметры хранятся в памяти анализатора.



	CAL3	CAL4
K ⁺	1.80 mmol/l	5.50 mmol/l
Na ⁺	110 mmol/l	150 mmol/l
Ca ⁺	0.50 mmol/l	1.50 mmol/l
Cl ⁻	90 mmol/l	130 mmol/l
Li ⁺	0.35 mmol/l	2.0 mmol/l
pH	6.91	7.38

Таблица 1 Концентрация CAL3 и CAL4

Уровень концентрации CAL3 и CAL4, представленный в Таблице 1 непрерывно хранится в памяти анализатора. Поэтому невозможно использовать калибровочные растворы с другим уровнем концентрации.

алоговая область состоит из LCD-дисплея и клавиатуры.

Принтер – встроенный термопринтер.

Отсеки для реагентов находятся:

Анализатор газов крови: сосуд для отходов, BGA1, BGA2, WASH1.

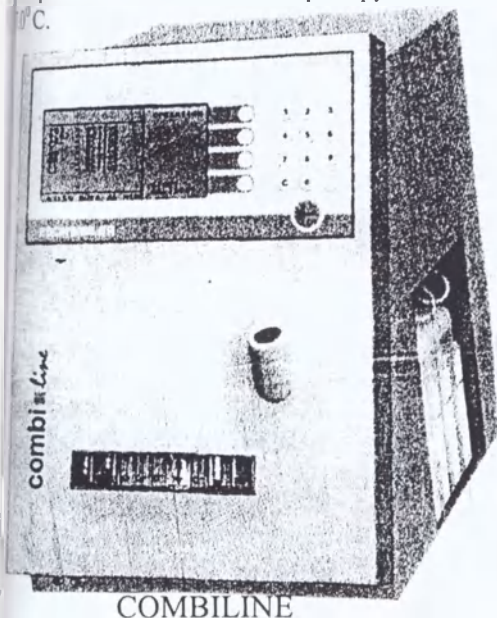
Анализатор электролитов: сосуд для отходов, CAL3, CAL4, WASH2.

Анализатор газов крови и электролитов: сосуд для отходов, WASH2, BGA3, BGA4, CAL3.

Измерительный канал состоит из:

Порт образца,

Матрица датчиков с контролируемой температурой 37°C.



Например:

- идентификационный номер образца,
- значения FIO_2 и RQ,
- калибровочные параметры, время, дата.

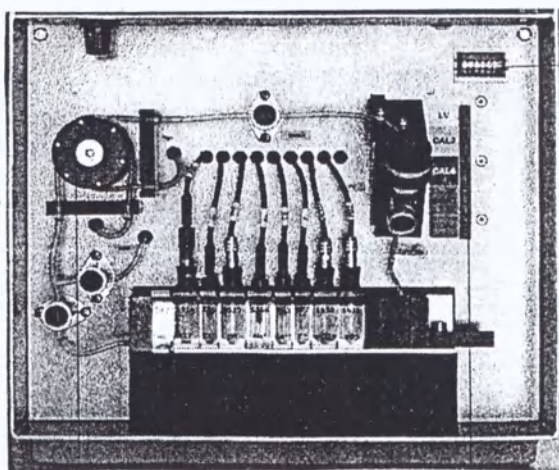
Встроенный принтер. Встроенный принтер с термобумагой расположен в верхней части анализатора. Красная полоса на левой стороне распечатки указывает на то, что термобумага заканчивается.

Бипер. Анализатор издает сигнал:

- после включения,
- после того, как образец дойдет до светового барьера,
- для вывода шприца или капилляра из порта образца.

Измерительный канал

Для доступа к составляющим измерительного канала необходимо снять белую крышку.



LCD-дисплей. Задаваемые программы отображаются на строочном (по 30 символов на каждой строке) LCD-дисплее.

Контрастность изображения устанавливается производителем и может быть переустановлена только в разделе технического обслуживания.

На экране задаваемая программа отображается в 4 секциях.

Headline – верхняя секция – показывает положение анализатора в зависимости от заданной программы, например: подготовка, запуск функции, калибровка и т.д.

Средней секции – между headline и feetline – отображаются программное меню, результаты измерения, параметры системы.

Feetline – нижняя секция – показывает время с левой стороны (например: 14:27) и таймер обратного отсчета до следующего запуска автоматической калибровки (например: CAL 25 мин) с правой стороны.

В правой секции указаны функции, выполняемые при нажатии соответствующей функциональной клавиши, например: OPERATION, START CALIBRATION, QUIT и др.

Клавиатура. При помощи цифровых клавиш в диалоговом окне можно вводить цифровые значения, если в данный момент не осуществляется измерение.

Порт образца. Порт образца предназначен для использования шприцов, капиллярных трубок и других систем взятия образца. Порт образца оборудован трубкой для его чистки и промывания.

Ввод образца через капилляр. Для того чтобы ввести образец через капилляр, необходимо нажать клавишу MEASURE и следовать указаниям на экране.

Поместите капилляр в отверстие порта, после нажатия клавиши ENTER образец аспирируется из капилляра.

Ввод образца через шприц. Для того чтобы ввести образец с помощью шприца, необходимо нажать клавишу MEASURE и следовать указаниям на экране. Поместите шприц в отверстие порта и медленно вводите образец в измерительный канал до появления

6.2.2 Установка датчиков

Выполнить следующее:

- Провести REAGENT TEST (ПРОВЕРКА РЕАГЕНТА) в меню SERVICE-TEST (ОБСЛУЖИВАНИЕ-ПРОВЕРКА) (см. главу 6.2.1) во время процедуры установки:
 - Устанавливать датчик в систему датчиков, держа его за переднюю часть (1)
- Обратить внимание на положение датчика, не повредить О-кольцо!



Рисунок 19 Этапы установки датчиков

Датчик должен щелкнуть при установке на место! (2-3)

- Установить остальные датчики на их места.

Во время установки, убедиться, что все датчики правильно установлены и их каналы для образцов формируют один непрерывный капилляр!

- Закрыть держатель датчиков.
 - Соединить соответствующие кабели с датчиками, обратить внимание на идентификации.
 - Проверить, как протекает жидкость, используя функцию WASH (клавиша 2) или BGA C1 (клавиша 3).
- Если функция транспортировки жидкостей выполняется, жидкости транспортируются в бутылку для отходов. В противном случае очевиден сбой функции транспортировки.

Проверить установку датчиков и выполнить следующее:

- Закрыть оранжевую панель.
- Нажать клавишу-QUIT, чтобы вернуться к меню STAND BY.
- Подождать пока температура стабилизируются до $37.0^{\circ}\text{C} \pm 0.2$, см. меню: SERVICE-TEST (ОБСЛУЖИВАНИЕ-ПРОВЕРКА), выбрать Air/Temp (Воздух/Температура) (клавиша 6).
- Провести калибровку (меню OPERATION (ДЕЙСТВИЕ), клавиша 2)

После калибровки появится диалог STAND BY.

6.2.3 Принцип измерения pH

Принцип измерения pH основывается на разности электрических потенциалов, возникающих на мембране, сделанной из pH-чувствительного стекла, когда мембрана разделяет два раствора с различными значениями pH.

Потенциальная разность (напряжение E_{pH}) пропорциональна разности pH этих двух растворов.

$$U_{pH} = 61.5\text{mV} \cdot (pH_x - pH_o) \text{ при } 37.0^{\circ}\text{C}$$

*Nernst фактор

Внутренний буферный раствор pH_o имеет постоянное значение pH. Поэтому напряжение E_{pH} пропорционально значению pH добавленного образца pH_x , которое должно быть определено.

Электропроводная система измеряющего датчика связана с внешней стороной стеклянной капиллярной мембраны электропроводным буферным раствором. Электропроводная система Ref-датчика связана с внутренней частью стеклянной капиллярной мембраны электролитным раствором Ref-датчика (который также проводит электричество) и введенным образцом. Таким образом, потенциальная разность, произведенная образцом pH_x у стеклянной мембраны pH , проводится к усилителю измерения и выводится на дисплей.

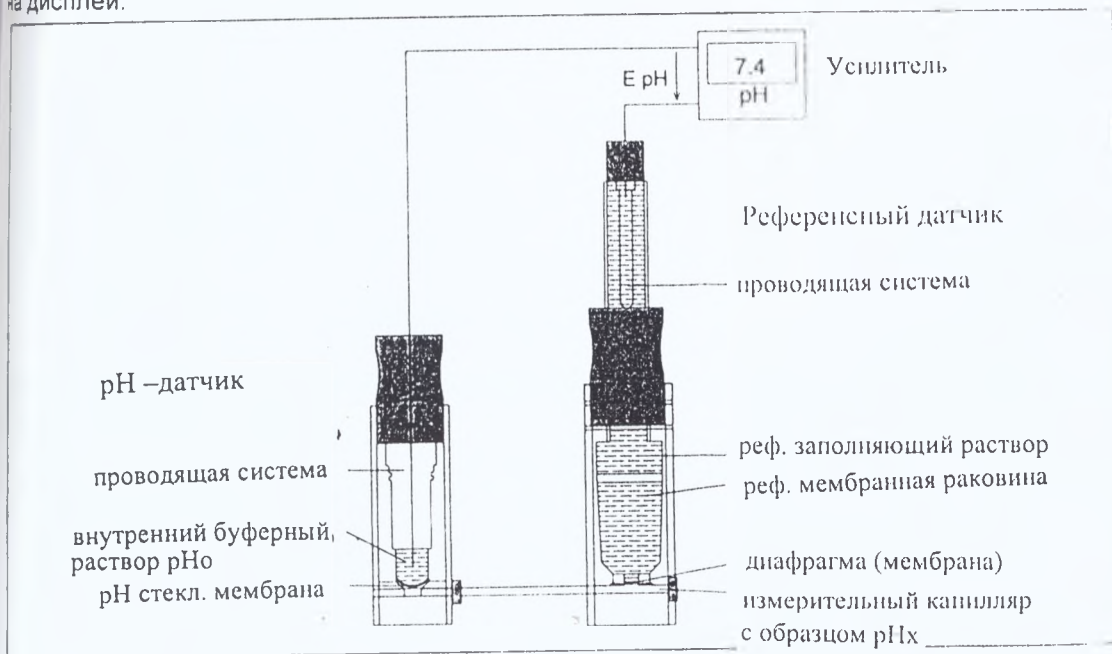


Рисунок 20 Устройство измерительной цепи pH

6.2.3.1 Восстановление датчика pH

pH -датчик может восстанавливаться несколько раз. Полировку стеклянной мембраны следует делать только при необходимости!

Требуются следующие принадлежности и расходные материалы:

- Обтянутая кожей пробка 50 1 10 42
- Абразив и очиститель 50 1 10 41 (карбид кремния)
- Очиститель электрода 50 6 10 84 (спиртсодержащий)
- Изоляционная лента
- Вода дистиллированная
- Перчатки

Процедура восстановления:

- 1 Отсоединить pH -датчик от термостата, как описано в главе 6.2.1 Удаление Датчиков
- 2 Отвинтить черную крышку датчика (илл. а)

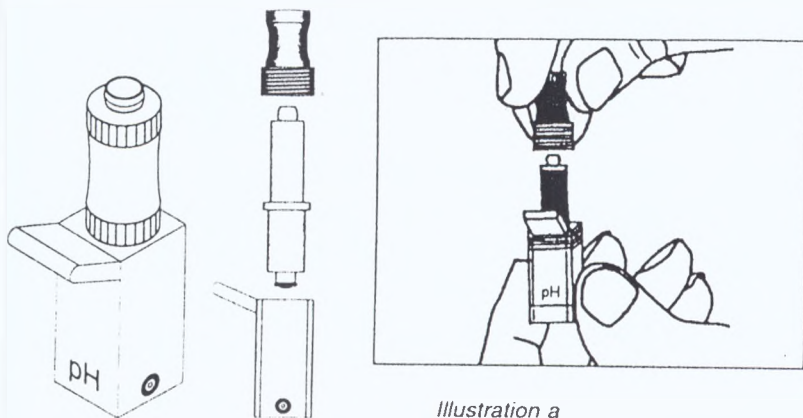


Illustration a

3 Вытянуть РН-датчик из кожуха (илл. b)

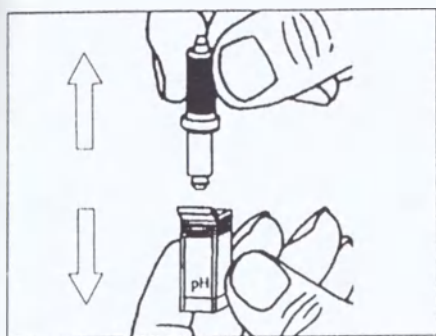


Illustration b

4 Протереть стеклянную мембрану небольшим количеством очистителя электрода (илл. c)
Не удалять О-кольцо мембраны!

Не удалять О-кольцо стеклянной мембраны во время чистки мембраны.

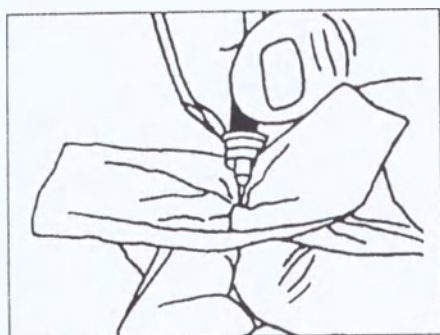


Illustration c

Выполнять пункты 6 - 8 только при чрезвычайном загрязнении или если значения slope все еще ниже 95 %.

6 Насыпать очиститель (карбид кремния 50 1 10 41) на обтянутую кожей пробку и смешать с несколькими каплями дистиллированной воды (илл. d)



Illustration d

7 Почистить и отполировать стеклянный наконечник внутренней части вращательным движением на подготовленной крышке (илл. e)



Illustration e

8 Протереть ось и стеклянную мембрану тканью, смоченной небольшим количеством очистителя электрода (номер заказа: 5Q 6 10 84) (илл. c)

9 Почистить внутреннюю часть кожуха тканью, смоченной небольшим количеством очистителя электрода. **Внимание:** не капать очиститель электрода непосредственно в кожух во избежание повреждений

10 Вставить внутреннюю часть в кожух и завинтить крышку. (илл. f)

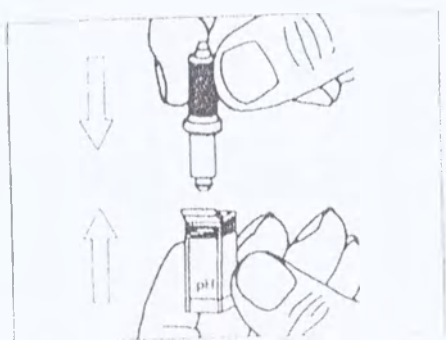


Illustration f

11 Вернуть датчик на место, как описано в главе 6.2.2 Установка датчиков

12 Выполнить цикл калибровки. (Проводить только START CALIBRATION (ПРОВЕСТИ КАЛИБРОВКУ) или CALIBRATION ISE (КАЛИБРОВКА ISE)).

Поскольку датчики в MODULAR работают при рабочей температуре 37,0°C, после восстановления рекомендуется приблизительно 30-минутный период нагревания (см. функцию Air/Temp (Воздух/Температура)).

6.2.4 Принцип PCO₂-измерения (согласно Severinghaus)

Определение pCO₂ основано на принципе непрямого измерения pH.

pH-значение измеряется в растворе бикарбоната (pHx), отделяемого от образца, который определяется CO₂-проницаемой тефлоновой мембраной. Через мембрану, CO₂ диффундирует из образца в раствор бикарбоната до достижения баланса между этими двумя растворами. Произошедшее в растворе бикарбоната изменение pH прямо пропорционально CO₂, диффундированному через мембрану.

$$\text{pH} = 6.1 + \log \frac{\text{HCO}_3}{\text{S} \times \text{PCO}_2}$$

Уравнение Хендерсона Хассельбаха

HCO_3^-	концентрация бикарбоната в [mmol/l]
$p\text{CO}_2$	парциальное давление углекислого газа в [mmHg]
S	0.03 mmol/l x mmHg

Изменение pH измеряется как разница в напряжении стеклянной pH-мембраной, которая отделяет раствор бикарбоната и референсный раствор с установленным значением pH. Референсная система проводит электроток к внешней стороне стеклянной мембраны проводящим раствором бикарбоната. Проводящий провод внутри электрода проводит электричество во внутреннюю часть стеклянной мембраны с проводящим референсным раствором. Таким образом, созданная разность напряжений передается на усилитель измерения и выводится на дисплей.

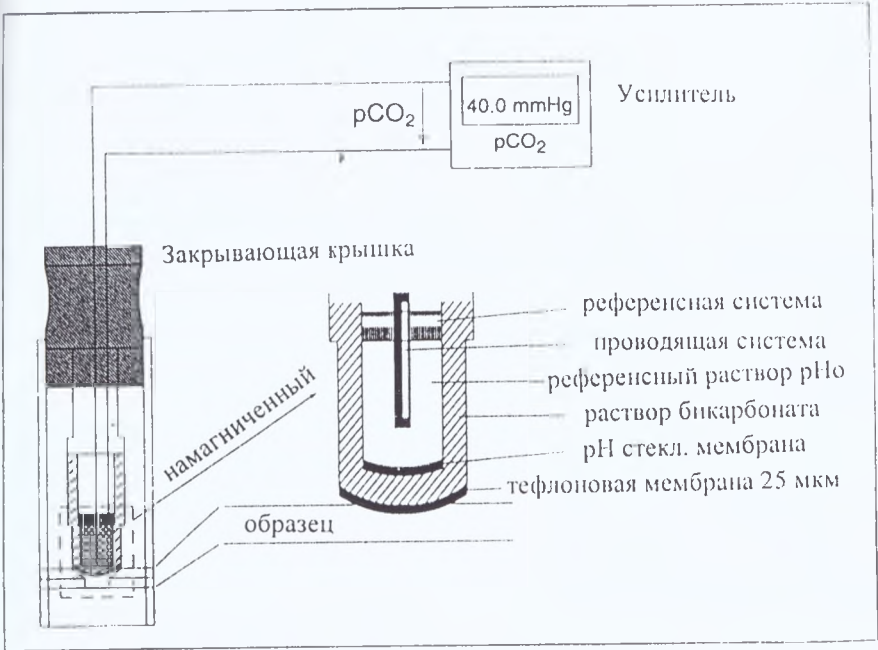


Рисунок 21 Устройство измерительной цепи $p\text{CO}_2$

6.2.5 Принцип $p\text{O}_2$ -измерения (согласно Кларку)

В определении $p\text{O}_2$ используется принцип полярографии. Используются типичные характеристики тока и напряжения. Молекулы кислорода, растворенные в образце (газ или раствор) диффундируют через тефлоновую мембрану и электрохимически сокращаются у платинового катода, который находится в постоянном поляризационном напряжении -800 mV. Через электроны, исходящие от катода и забранные на анод (референсная система), текущий поток появляется на электролите. Поток (из-за градиента концентрации) забирается усилителем измерения и выводится на дисплей. Высота потока из-за градиента концентрации пропорциональна количеству молекул кислорода, диффундированных через тефлоновую мембрану.