

The Commonwealth of Massachusetts

William Francis Galvin
Secretary of the Commonwealth

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: United States of America

This public document

2. has been signed by: Amanda J. Hachey

3. acting in the capacity of: Notary Public

4. bears the seal/stamp of: Amanda J. Hachey
whose commission expires on: June 1, 2023

Certified

5. at: Boston, Massachusetts

6. the: 13 June, 2018

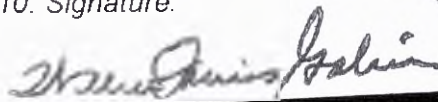
7. by: the Secretary of the Commonwealth

8. No.: 2052073

9. Seal/stamp:

Great Seal of the Commonwealth

10. Signature:



William Francis Galvin
Secretary of the Commonwealth





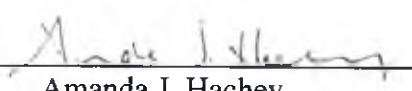
Medica Corporation
5 Oak Park Drive
Bedford, Massachusetts 01730
Tel 781 275 4892
Fax 781 275 2731
www.medicacorp.com

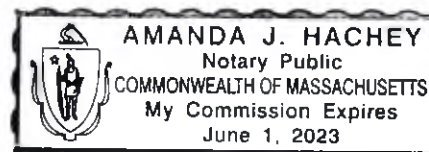
Products For Health Care

June 8, 2018

COMMONWEALTH OF MASSACHUSETTS

On this 8th day of June, 2018, before me, the undersigned notary public, personally appeared Raymond Morrill proved to me through satisfactory evidence of identification, which were personally known to me, to be the person, whose name is signed on preceding document and acknowledged to me that he signed it voluntarily for its stated purpose.


Amanda J. Hachey





Medica Corporation
5 Oak Park Drive
Bedford, Massachusetts 01730
Tel 781 275 4892
Fax 781 275 2731
www.medicacorp.com

Products For Health Care

EXTRACT FROM THE TECHNICAL DOCUMENTATION FOR MEDICAL DEVICES

EasyLyte® electrolyte analyzer for in vitro laboratory diagnostics with accessories

Raymond Morrill

Director of Marketing

Medica Corporation

Date



Выписка из технической документации

Анализатор электролитов крови EasyLyte® для лабораторной диагностики

***in vitro*, с принадлежностями**

EasyLyte® Na/K

EasyLyte® Plus Na/K/Cl

EasyLyte® Calcium Na/K/Ca/pH

EasyLyte® EXPAND Na K Cl Ca/Li

Оглавление

I. Наименование, назначение, показания, противопоказания, побочные явления и описание МИ ИВД	4
• Наименование	4
• Назначение	4
• Показания	5
• Противопоказания	5
• Побочные явления	5
• Условия применения и Целевой пользователь	5
• Описание МИ ИВД, принадлежностей и изделий, необходимых для работы МИ ИВД	5
• Описание принадлежностей (назначение и технические характеристики)	5
• Изделия, необходимые для работы МИ ИВД	23
• Реагенты	23
• Расходные материалы	25
• Инструменты для отбора проб	26
• Установка компонентов, необходимых для работы анализатора.	26
• Описание принципа метода	36
• Схема измерения электрода	37
• Класс потенциального риска	39
• Программное обеспечение	39
• Предупреждения и меры предосторожности	39
• Биологическая опасность	40
2. Информация по конструкции и производству МИ ИВД	40
2.1 Технические характеристики анализаторов	40
2.2 Конструкция анализатора	42
2.3 Схема производства и контроль качества	50
3. Способ применения МИ ИВД	51
3.1 Режимы работы с анализатором	51
• Отбор пробы крови, сыворотки и плазмы из пробирки	51
• Отбор пробы из шприца	51
• Отбор пробы мочи	51
• Работа анализатора с автоматическим пробоотборником	52

• Сборка карусели для проб	53
• Выравнивание карусели для проб	53
• Оптический блок безопасности	54
• Характеристики автоматического пробоотборника (EasySampler)	55
3.2. Процедура калибровки анализатора	55
3.3. Контроль качества	56
3.4. Условия сбора, взятия, предварительной обработки, условия хранения проб	57
3.5. Проведение анализа	59
3.6. Поиск и устранение неисправностей	59
3.7. Сообщения дисплея анализатора	71
3.8. Условия эксплуатации, хранения и транспортировки МИ ИВД	76
4. Техническое обслуживание, очистка и ремонт анализатора	76
• Срок хранения, срок службы / срок годности принадлежностей и расходных материалов к анализатору	77
5. Анализ рисков	78
6. Данные, подтверждающие соответствие МИ ИВД требованиям качества, безопасности и эффективности	78
6.1. Тип и стабильность образца	79
6.2. Характеристики аналитической эффективности	80
• Аналитическая чувствительность	80
• Аналитическая специфичность	81
• Диапазоны измерений и воспроизводимость	81
• Линейность	83
6.3. Данные по прослеживаемости.	84
6.4. Характеристики клинической эффективности	85
• Сравнение с другими методами	85
7. Биологический референтный интервал.	85
8. Научная обоснованность анализа.	86
9. Перечень международных нормативных документов/ стандартов, которым соответствует МИ ИВД	86
10. Утилизация МИ ИВД	87
11. Срок службы МИ ИВД	87
12. Маркировка и упаковка МИ ИВД	88
13. Гарантия	91
14. Сведения о производителе и разработчике	92
15. Уполномоченный представитель на территории РФ	92

1. Наименование, назначение, показания, противопоказания, побочные явления и описание МИ ИВД

• Наименование

Анализатор электролитов крови EasyLyte® для лабораторной диагностики *in vitro*, с принадлежностями

I. Анализатор электролитов крови EasyLyte® для лабораторной диагностики *in vitro*, варианты исполнения:

1. EasyLyte® Na/K.
2. EasyLyte® Calcium Na/K/Ca/pH.
3. EasyLyte® Plus Na/K/Cl.
4. EasyLyte® EXPAND Na K Cl Ca/Li.

II. Принадлежности:

1. Электрод измерительный «K+» (K+ (Potassium) Electrode).
2. Электрод измерительный «Na+» (Na+ (Sodium) Electrode).
3. Электрод измерительный «Cl-» (Cl- (Chloride) Electrode).
4. Электрод измерительный «Li+» (Li+ (Lithium) Electrode).
5. Электрод измерительный «Ca++» (Ca++ (Calcium) Electrode).
6. Электрод измерительный «pH» (Electrode pH).
7. Электрод референсный (Disposable Reference Electrode).
8. Электрод референсный (Reference Electrode).
9. Сборка мембраны (Membrane Assembly).
10. Осушитель зонда (Probe Wipers) (2 тубуса по 3 шт./тубус).
11. Комплект трубок (Tubing Kit): трубка насоса; трубка для образцов.
12. Комплект трубок (Calcium Tubing Kit): трубка насоса; трубка для образцов, 2 шт.
13. Ремонтный набор (Troubleshooting Kit): шприц; игла; трубки, 2 шт.; щетка для очистки электрода; уплотнители для электродов, 4 шт.; заглушка; ключ для электрода; пробка; сборка мембраны; тест-раствор.
14. Перепускное устройство (Solutions Valve).
15. Автоматический пробоотборник (EasySampler).
16. Карусель для проб (Sample Tray).
17. Уплотнительное кольцо (Sample Cup Retainer Ring).
18. Пробирка для ежедневной промывки (Daily Cleaner Cup).
19. Пробирки для проб 500 мкл (EasySampler Sample Cups) (100 шт./упак.; 500 шт./упак.).
20. Пробирки для проб 2,0 мл (EasySampler Sample Cups) (100 шт./упак.).
21. Пробирки для проб 2,0 мл (Sample Cups) (500 шт./упак.).
22. Пробки для пробирок с защитой от испарения (Anti-Evaporation Caps) (500 шт./упак.).
23. Зонд пробы (Sample Probe).
24. Детектор пробы (Sample Detector).
25. Установочный комплект (Maintenance Kit): сборка мембраны; трубки, 2 шт.; раствор для заполнения камеры.
26. Комплект для обслуживания анализатора (Quarterly Operating Kit): трубки, 2 шт.; сборка мембраны; раствор для заполнения камеры; осушители зонда, 6 шт.; набор реагентов для ежедневной промывки; заглушка.
27. Инструкция пользователя (Operators Manual).
28. Пакет с растворами Na/K (EasyLyte® Na/K Solutions Pack).
29. Пакет с растворами Na/K/Cl (EasyLyte® Plus Na/K/Cl Solutions Pack).
30. Пакет с растворами Na/K/Ca/pH (EasyLyte® Calcium Na/K/Ca/pH Solutions Pack).
31. Пакет с растворами Na/K/Cl/Ca/Li (EasyLyte® Na/K/Cl/Ca/Li Solutions Pack).
32. Набор реагентов для ежедневной промывки (Daily Rinse/Cleaning Solution Kit): разбавитель, 1 флакон х 90 мл; пепсин, 6 флаконов х 0,50 г.
33. Раствор для заполнения внутренней камеры (Internal Filling Solution).
34. Раствор промывочный (Wash Solution).
35. Дилуэнт мочи (Urine Diluent).
36. Набор капилляров и адаптеров (Capillary Adapter Evaluation Sample Kit): капилляры, 45 шт./тубус; адаптеры, 15 шт./упак.; спецификация; инструкция по применению.
37. Считыватель штрихкода.
38. Кабель сетевой.
39. Термобумага в рулоне, 1 рулон.

Назначение

Анализатор электролитов крови EasyLyte® для лабораторной диагностики *in vitro*, с принадлежностями, предназначен для измерения содержания натрия, калия, хлора, ионизированного кальция, лития и значения pH в сыворотке, плазме, цельной крови и моче.

Показания

Анализаторы электролитов крови показаны в качестве основного инструмента оценки изменения баланса электролитов в организме пациента, постоянный контроль концентрации которых является необходимой частью лечения. Дисбаланс калия (K^+) может привести к нарушениям неврологической и мышечной активности, натрия (Na^+) – обезвоживанию и отекам, хлора (Cl^-) – заболеваниям почек, кальция (Ca^{2+}) – дисфункции паращитовидных желез, pH – дисбалансу ионов кальция, лития (Li^+) – нарушениям контроля маниакально-депрессивных расстройств. Результаты анализа должны интерпретироваться в совокупности с данными других диагностических исследований и клинической информацией.

Противопоказания

При соблюдении мер предосторожности и предупреждений при работе с Анализаторами электролитов крови EasyLyte® для лабораторной диагностики in vitro, варианты исполнения: EasyLyte® Na/K; EasyLyte® Calcium Na/K/Ca/pH; EasyLyte® Plus Na/K/Cl; EasyLyte® EXPAND Na K Cl Ca/Li –отсутствуют.

Побочные явления

При соблюдении мер предосторожности и предупреждений при работе с Анализаторами электролитов крови EasyLyte® для лабораторной диагностики in vitro, варианты исполнения: EasyLyte® Na/K; EasyLyte® Calcium Na/K/Ca/pH; EasyLyte® Plus Na/K/Cl; EasyLyte® EXPAND Na K Cl Ca/Li –отсутствуют.

Условия применения и Целевой пользователь

Данное медицинское изделие должно эксплуатироваться только специально обученным медицинским персоналом в условиях лабораторий в ЛПУ.

Описание МИ ИВД, принадлежностей и изделий, необходимых для работы МИ ИВД

Анализаторы электролитов крови представляют собой автоматизированные анализаторы, управляемые микропроцессором, который используется для измерения содержания натрия, калия, хлора, ионизированного кальция и лития в сыворотке, плазме, цельной крови и моче (в моче измеряется только содержание Na, K и Cl). Измерение pH используется для нормализации результатов анализа содержания ионизированного кальция при значении pH 7,40.

Анализатор предназначен для быстрого и эффективного использования и обеспечивает проведение точных клинических анализов для диагностики заболеваний и контроля лечения пациента. Для измерения образца пробы, используются проточные ионоселективные электроды, которые произведены по современным технологиям.

Анализ пробы занимает 55 – 60 секунд и требует наличия 100 мкл сыворотки, плазмы или цельной крови, или 400 мкл разбавленной мочи (доступен только для анализаторов EasyLyte® Na/K, EasyLyte® Plus Na/K/Cl, EasyLyte® EXPAND Na K Cl Ca/Li).

Анализаторы EasyLyte® Na/K, EasyLyte® Plus Na/K/Cl имеют функцию отбора образцов крови с помощью капилляра для измерения проб капиллярной крови (необходимый объем составляет 60 мкл).

Анализатор выводит результаты исследования автоматически.

Результаты исследования можно распечатать на встроенном принтере.

Анализатор позволяет исследовать 60 образцов в час. Образцы имеют индивидуальные данные.

Анализатор предназначен только для профессионального использования медицинским персоналом (специалистами клинических лабораторий).

Описание принадлежностей (назначение и технические характеристики)

1. Электрод измерительный «K+» (K+ (Potassium) Electrode) предназначен для количественного измерения содержания ионов калия ионоселективным методом на анализаторах EasyLyte® Na/K, EasyLyte® Plus Na/K/Cl, EasyLyte® Calcium Na/K/Ca/pH, EasyLyte® EXPAND Na K Cl Ca/Li.



Диапазон измерений (цельная кровь, сыворотка, плазма)	0,2 - 40 ммоль/л
Диапазон измерений (моча)	1,0 - 500 ммоль/л
Диапазон температуры анализируемой среды	от +18°C до +38°C
Диапазон значения pH анализируемой среды	от 7,1 до 7,8

Электрическое сопротивление электрода	100 - 2000 МОм
Потенциал электрода	от 50 до 100 мВ
Отклонение электродной характеристики от линейности	не более ± 4 мВ
Габаритные размеры	22 мм x 25 мм x 34 мм
Масса	12,5 г
Условия хранения, транспортировки и эксплуатации. Срок службы	Электрод необходимо установить в анализатор до даты «установить до», указанной на упаковке, при температуре хранения от +4°C до +25°C. Дата производства указана на упаковке. Не устанавливать в анализатор электрод по истечении даты «установить до». Не замораживать. Не вскрывать вакуумную упаковку из фольги, если не планируется последующая установка электрода в анализатор. Диапазон допустимых рабочих температур при эксплуатации составляет от +15°C до +32°C. Транспортировка должна осуществляться с соблюдением условий хранения. Срок от даты производства до установки на борт анализатора не должен превышать 12 месяцев.

2. Электрод измерительный «Na+» (Na⁺ (Sodium) Electrode) предназначен для количественного измерения содержания ионов натрия ионоселективным методом на анализаторах EasyLyte® Na/K, EasyLyte® Plus Na/K/Cl, EasyLyte® Calcium Na/K/Ca/pH, EasyLyte® EXPAND Na K Cl Ca/Li.



Диапазон измерений (цельная кровь, сыворотка, плазма)	20 - 200 ммоль/л
Диапазон измерений (моча)	25 - 1000 ммоль/л
Диапазон температуры анализируемой среды	от +18°C до +38°C
Диапазон значения pH анализируемой среды	от 7,1 до 7,8
Электрическое сопротивление электрода	100-2000 МОм
Потенциал электрода	от 40 до 100 мВ
Отклонение электродной характеристики от линейности	не более ± 4 мВ
Габаритные размеры	22 мм x 25 мм x 34 мм
Масса	12,5 г
Условия хранения, транспортировки и эксплуатации. Срок службы	Электрод необходимо установить в анализатор до даты «установить до», указанной на упаковке, при температуре хранения от +4°C до +25°C. Дата производства указана на упаковке. Не устанавливать электрод в анализатор по истечении даты «установить до». Не замораживать. Не вскрывать упаковку, если не планируется последующая установка электрода в анализатор. Диапазон допустимых рабочих температур при эксплуатации составляет от +15°C до +32°C. Транспортировка должна осуществляться с соблюдением условий хранения. Срок от даты производства до установки на борт анализатора не должен превышать 12 месяцев.

3. Электрод измерительный «Cl-» (Cl⁻ (Chloride) Electrode) предназначен для количественного измерения содержания ионов хлора ионоселективным методом на анализаторах EasyLyte® Plus Na/K/Cl, EasyLyte® EXPAND Na K Cl Ca/Li.



Диапазон измерений (цельная кровь, сыворотка, плазма)	25 - 200 ммоль/л
Диапазон измерений (моча)	25 - 500 ммоль/л
Диапазон температуры анализируемой среды	от +18°C до +38°C
Диапазон значения pH анализируемой среды	от 7,1 до 7,8
Электрическое сопротивление электрода	100 - 2000 МОм
Потенциал электрода	от 60 до 100 мВ
Отклонение электродной характеристики от линейности	не более ± 4 мВ
Габаритные размеры	22 мм x 25 мм x 34 мм
Масса	12,5 г
Условия хранения, транспортировки и эксплуатации. Срок службы	Электрод необходимо установить в анализатор до даты «установить до», указанной на упаковке, при температуре хранения от +4°C до +25°C. Дата производства указана на упаковке. Не устанавливать электрод в анализатор по истечении даты «установить до». Не замораживать. Не вскрывать упаковку, если не планируется последующая установка электрода в анализатор. Диапазон допустимых рабочих температур при эксплуатации составляет от +15°C до +32°C. Транспортировка должна осуществляться с соблюдением условий хранения. Срок от даты производства до установки на борт анализатора не должен превышать 12 месяцев.

4. Электрод измерительный «Li+» (Li+ (Lithium) Electrode) предназначен для количественного измерения содержания ионов лития ионоселективным методом на анализаторе EasyLyte® EXPAND Na K Cl Ca/Li.



Диапазон измерений (цельная кровь, сыворотка, плазма)	0,2-5,0 ммоль/л
Диапазон температуры анализируемой среды	от +18°C до +38°C
Диапазон значения pH анализируемой среды	от 7,1 до 7,8
Электрическое сопротивление электрода	100-2000 МОм
Потенциал электрода	от 30 до 60 мВ
Отклонение электродной характеристики от линейности	не более ± 4 мВ
Габаритные размеры	22 мм x 25 мм x 34 мм
Масса	12,5 г
Условия хранения, транспортировки и эксплуатации. Срок службы	Электрод необходимо установить в анализатор до даты «установить до», указанной на упаковке, при температуре хранения от +4°C до +25°C. Дата производства указана на упаковке. Не устанавливать электрод в анализатор по истечении

	даты «установить до». Не замораживать. Не вскрывать упаковку, если не планируется последующая установка электрода измерительного в анализатор. Диапазон допустимых рабочих температур при эксплуатации составляет от +15°C до +32°C. Транспортировка должна осуществляться с соблюдением условий хранения. Срок от даты производства до установки на борт анализатора не должен превышать 12 месяцев.
--	---

5. Электрод измерительный «Ca++» (Ca++ (Calcium) Electrode) предназначен для количественного измерения содержания ионов кальция ионоселективным методом на анализаторах EasyLyte® Calcium Na/K/Ca/pH, EasyLyte® EXPAND Na K Cl Ca/Li.



Диапазон измерений (цельная кровь, сыворотка, плазма)	0,1-6,0 ммоль/л
Диапазон температуры анализируемой среды.	от +18°C до +38°C
Диапазон значения pH анализируемой среды	от 7,1 до 7,8
Электрическое сопротивление электрода	100-2000 МОм
Потенциал электрода	от 40 до 100 мВ
Отклонение электродной характеристики от линейности	не более ±4 мВ
Габаритные размеры	22 мм x 25 мм x 34 мм
Масса	12,5 г
Условия хранения, транспортировки и эксплуатации. Срок службы	Электрод необходимо установить в анализатор до даты «установить до», указанной на упаковке, при температуре хранения от +4°C до +25°C. Дата производства указана на упаковке. Не устанавливать электрод в анализатор по истечении даты «установить до». Не замораживать. Не вскрывать упаковку, если не планируется последующая установка электрода измерительного в анализатор. Диапазон допустимых рабочих температур при эксплуатации составляет от +15°C до +32°C. Транспортировка должна осуществляться с соблюдением условий хранения. Срок от даты производства до установки на борт анализатора не должен превышать 12 месяцев.

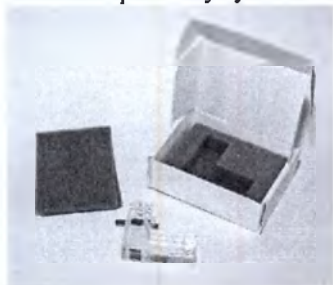
6. Электрод измерительный «pH» (Electrode pH) предназначен для количественного определения значения pH ионоселективным методом на анализаторе EasyLyte® Calcium Na/K/Ca/pH.



Диапазон измерений pH (цельная кровь, сыворотка, плазма)	6,0 - 8,0 ед
Диапазон температуры анализируемой среды	от +18°C до +38°C

Электрическое сопротивление электрода	100-2000 МОм
Потенциал электрода	от 50 до 200 мВ
Отклонение электродной характеристики от линейности	не более ± 4 мВ
Габаритные размеры	22 мм x 25 мм x 34 мм
Масса	12,5 г
Условия хранения, транспортировки и эксплуатации. Срок службы	Электрод необходимо установить в анализатор до даты «установить до», указанной на упаковке. Температура хранения от $+4^{\circ}\text{C}$ до $+25^{\circ}\text{C}$. Дата производства указана на упаковке. Не устанавливать электрод в анализатор по истечении даты «установить до». Не замораживать. Не вскрывать вакуумную упаковку из фольги, если не планируется последующая установка электрода измерительного в анализатор. Диапазон допустимых рабочих температур при эксплуатации составляет от $+15^{\circ}\text{C}$ до $+32^{\circ}\text{C}$. Транспортировка должна осуществляться с соблюдением условий хранения. Срок от даты производства до установки на борт анализатора не должен превышать 12 месяцев.

7. Электрод референсный (Disposable Reference Electrode) предназначен для количественного измерения содержания ионов натрия, калия, хлора, кальция, лития и значения pH ионоселективным методом на анализаторах EasyLyte® Calcium Na/K/Ca/pH, EasyLyte® EXPAND Na K Cl Ca/Li.



Диапазон температуры анализируемой среды	от $+18^{\circ}\text{C}$ до $+38^{\circ}\text{C}$
Диапазон значения pH анализируемой среды	6,0 - 8,0 ед
Электрическое сопротивление электрода	от 50 до 500 КОм
Потенциал электрода	$+ 0,22$ В по водородной шкале
Отклонение электродной характеристики от линейности	не более ± 4 мВ
Габаритные размеры	63 мм x 23 мм x 87 мм
Масса	68 г
Условия хранения, транспортировки и эксплуатации. Срок службы	Электрод необходимо установить в анализатор до даты «установить до», указанной на упаковке. Температура хранения от $+4^{\circ}\text{C}$ до $+25^{\circ}\text{C}$. Дата производства указана на упаковке. Не устанавливать электрод в анализатор по истечении даты «установить до». Не замораживать. Не вскрывать вакуумную упаковку из фольги, если не планируется последующая установка электрода в анализатор. Диапазон допустимых рабочих температур при эксплуатации составляет от $+15^{\circ}\text{C}$ до $+32^{\circ}\text{C}$. Транспортировка должна осуществляться с соблюдением условий хранения. Срок от даты производства до установки на борт анализатора не должен превышать 12 месяцев.

8. Электрод референсный (Reference Electrode) предназначен для количественного измерения содержания ионов натрия, калия, хлора и лития ионоселективным методом на анализаторах EasyLyte® Na/K, EasyLyte® Plus Na/K/Cl.



Диапазон температуры анализируемой среды	от +18°C до +38°C
Диапазон значения pH анализируемой среды	6,0 - 8,0 ед
Электрическое сопротивление электрода	от 50 до 500 КОм
Потенциал электрода	+ 0,22 В по водородной шкале
Отклонение электродной характеристики от линейности	не более ±4 мВ
Габаритные размеры	34 мм x 14 мм
Масса	3,5 г
Условия хранения, транспортировки и эксплуатации. Срок службы	Электрод необходимо установить в анализатор до даты «установить до», указанной на упаковке, при температуре хранения от +4°C до +25°C. Дата производства указана на упаковке. Не устанавливать электрод в анализатор по истечении даты «установить до». Не замораживать. Не вскрывать вакуумную упаковку из фольги, если не планируется последующая установка электрода в анализатор. Диапазон допустимых рабочих температур при эксплуатации составляет от +15°C до +32°C. Транспортировка должна осуществляться с соблюдением условий хранения. Срок от даты производства до установки на борт анализатора не должен превышать 12 месяцев.

9. Сборка мембраны (Membrane Assembly) предназначена для транспорта ионов от электрода референсного в процессе ионоселективных исследований на анализаторах EasyLyte® Na/K, EasyLyte® Plus Na/K/Cl.



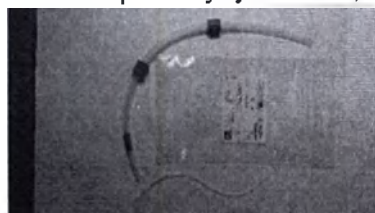
Габаритные размеры	33 мм x 13 мм
Масса	1,5 г

10. Осушитель зонда (Probe Wipers), 2 тубуса по 3 шт./тубус - предназначен для очистки и осушения зонда пробы от остатков биологических жидкостей в процессе ионоселективных исследований на анализаторах EasyLyte® Na/K, EasyLyte® Plus Na/K/Cl, EasyLyte® Calcium Na/K/Ca/pH, EasyLyte® EXPAND Na K Cl Ca/Li.



Габаритные размеры	37 мм x 16 мм
Масса	2,5 г

11. Комплект трубок (Tubing Kit): трубка насоса; трубка для образцов, предназначен для формирования непрерывности тока жидкости проточно-жидкостной системы и участия в работе гидравлической системы анализаторов EasyLyte® Na/K, EasyLyte® Plus Na/K/Cl, EasyLyte® EXPAND Na K Cl Ca/Li.



Максимальное давление, выдерживаемое трубкой насоса	202 кПа ($\pm 5\%$)
Рабочее давление в трубке насоса	от 70 до 81,06 кПа
Скорость потока жидкости в трубке насоса	0,8 мл/мин ($\pm 3\%$)
Размеры трубки насоса	длина - 295 мм, внешний диаметр 5 мм
Внутренний диаметр трубки насоса	2 мм
Масса трубки насоса	8 г
Максимальное давление, выдерживаемое трубкой для образцов	2300 кПа ($\pm 5\%$)
Рабочее давление в трубке для образцов	от 700 до 810,6 кПа
Скорость потока жидкости в трубке для образцов	0,8 мл/мин ($\pm 3\%$)
Размеры трубки для образцов	Длина - 160 мм, внешний диаметр - 2 мм
Внутренний диаметр трубки для образцов	1,5 мм
Масса трубки для образцов	0,3 г

12. Комплект трубок (Calcium Tubing Kit): трубка насоса; трубка для образцов, 2 шт., предназначен для формирования непрерывности тока жидкости проточно-жидкостной системы и участия в работе гидравлической системы анализатора EasyLyte® Calcium Na/K/Ca/pH.



Максимальное давление, выдерживаемое трубкой насоса	202 кПа ($\pm 5\%$)
Рабочее давление в трубке насоса	от 70 до 81,06 кПа
Скорость потока жидкости в трубке насоса	0,8 мл/мин ($\pm 3\%$)
Размеры трубки насоса	длина - 295 мм, внешний диаметр - 5 мм
Внутренний диаметр трубки насоса	2 мм

Масса трубки насоса	8 г
Максимальное давление, выдерживаемое трубкой для образцов	2300 кПа ($\pm 5\%$)
Рабочее давление в трубке для образцов	от 700 до 810,6 кПа
Скорость потока жидкости в трубке для образцов	0,8 мл/мин ($\pm 3\%$)
Размеры первой трубки для образцов	длина 192 мм, внешний диаметр - 2 мм
Внутренний диаметр первой трубки для образцов	1,5 мм
Масса первой трубки для образцов	0,4 г
Размеры второй трубки для образцов	длина 53 мм, внешний диаметр 2 мм
Внутренний диаметр второй трубки для образцов	1,5 мм
Масса второй трубки для образцов	0,1 г

13. Ремонтный набор (Troubleshooting Kit) (шприц; игла; трубки, 2 шт.; щетка для прочистки электрода; уплотнители для электродов, 4 шт.; заглушка; ключ для электрода; пробка; сборка мембраны; тест-раствор) предназначен для выявления и устранения неисправностей, связанных с нарушением протекания проточно-жидкостной системы анализаторов EasyLyte® Na/K, EasyLyte® Plus Na/K/Cl, EasyLyte® Calcium Na/K/Ca/pH, EasyLyte® EXPAND Na K Cl Ca/Li.



Объём шприца	16,3 мл
Максимальное «мёртвое» пространство	0,05 мл
Габаритные размеры шприца	34 мм x 21 мм x 104 мм
Масса шприца	12 г
Внешний диаметр иглы	1,2 мм
Внутренний диаметр иглы	1,0 мм
Длина иглы	30 мм
Масса иглы	0,3 г
Размеры первой трубки	длина 80 мм, внешний диаметр 5 мм
Внутренний диаметр первой трубки	2 мм
Масса первой трубки	1,4 г
Размеры второй трубки	длина 80 мм, внешний диаметр 2 мм
Внутренний диаметр второй трубки	1,5 мм
Масса второй трубки	0,15 г
Габаритные размеры щетки для прочистки электрода	61 мм x 7 мм x 0,7 мм
Масса щетки для прочистки электрода	0,1 г
Габаритные размеры уплотнителя для электродов	8 мм x 7,5 мм
Масса уплотнителя для электродов	0,35 г
Габаритные размеры заглушки	11 мм x 4 мм
Масса заглушки	0,1 г
Габаритные размеры ключа для электрода	38 мм x 3 мм x 22 мм
Масса ключа для электрода	6 г
Габаритные размеры пробки	11 мм x 9 мм
Масса пробки	0,6 г
Габаритные размеры сборки мембраны	33 мм x 13 мм

Масса сборки мембраны	1,5 г
Номинальный объем тест-раствора	55 мл
Заполняемый объем тест-раствора	50 мл ($\pm 1\%$)
Состав тест-раствора	NaCl: 0,7 % KCl: 0,03 % LiCl: < 0,001 % HEPES-Na буфер: 0,3 % HEPES кислотный буфер: 0,3 % CaCl ₂ : 0,3 % амарантовый краситель: < 0,001 %
Плотность тест-раствора	1,09 г/см ³
pH тест-раствора	7,4
Габаритные размеры флакона с тест-раствором	высота 84 мм, диаметр 39 мм
Масса тест-раствора	67 г ($\pm 1\%$)
Условия хранения и стабильности тест-раствора. Срок годности.	Тест-раствор окрашенный стабилен 18 месяцев с даты производства, указанной на флаконе, при температуре хранения от +4°C до +25°C. Стабильность после вскрытия флакона тест-раствора соответствует сроку годности невскрытого флакона при соблюдении условий хранения. Не замораживать. Срок годности составляет 18 месяцев с даты производства, указанной на флаконе. Не использовать при нарушении условий хранения и с истекшим сроком годности.

14. Перепускное устройство (Solutions Valve) предназначено для формирования непрерывности тока жидкости проточно-жидкостной системы и участия в работе гидравлической системы анализаторов EasyLyte® Na/K, EasyLyte® Plus Na/K/Cl, EasyLyte® Calcium Na/K/Ca/pH, EasyLyte® EXPAND Na K Cl Ca/Li.



Максимальное давление на входе	101,3 кПа ($\pm 5\%$)
Рабочее давление на выходе	101,3 кПа ($\pm 5\%$)
Скорость потока на выходе	0,73 мл ($\pm 3\%$)
Диаметр входного отверстия	4 отверстия по 3 мм
Диаметр выходного отверстия	2 отверстия по 3 мм 1 отверстие 2 мм
Габаритные размеры	50 мм x 55 мм x 25 мм
Масса	17 г

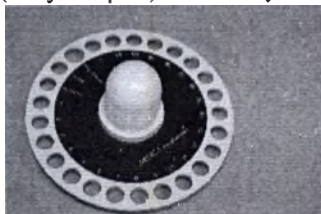
15. Автоматический пробоотборник (EasySampler) предназначен для работы в режиме автоматической подачи пробы, измерения контрольных материалов и ежедневной промывки анализаторов.



Объем дозирования	- 100 мкл ($\pm 0,4\%$) цельной крови, сыворотки или плазмы (для анализаторов EasyLyte® Na/K, EasyLyte® Plus Na/K/Cl, EasyLyte® Calcium Na/K/Ca/pH, EasyLyte® EXPAND Na K Cl Ca/Li)
-------------------	---

	- 400 мкл ($\pm 0,4\%$) разведенной (1:10) мочи (для анализаторов EasyLyte® Na/K, EasyLyte® Plus Na/K/Cl, EasyLyte® EXPAND Na K Cl Ca/Li)
Время дозирования	65 с
Количество пробирок	24 шт. (21 позиция для проб, 1 позиция для срочного анализа, 2 позиции для контроля качества)
Совместимые пробирки	1. Объем 500 мкл (Ø24,4 мм x 13,5 мм) 2. Объем 2,0 мл (Ø24,7 мм x 19,4 мм)
Габаритные размеры	356 x 310 x 224 мм
Масса	3,2 кг

16. Карусель для проб (Sample Tray) предназначена для установки в автоматический пробоотборник (EasySampler) и последующей совместной работе на анализаторах



Количество проб	24 шт. (21 позиция для проб, 1 позиция для срочного анализа, 2 позиции для контроля качества)
Габаритные размеры	Диаметр - 178 мм, толщина диска - 6,4 мм
Масса	159 г

17. Уплотнительное кольцо (Sample Cup Retainer Ring) предназначено для установки в автоматический пробоотборник (EasySampler) и последующей совместной работе на анализаторах.



Габаритные размеры	диаметр - 178 мм, высота диска - 8,9 мм
Масса	113 г

18. Пробирка для ежедневной промывки (Daily Cleaner Cup) предназначена для подачи рабочего раствора для ежедневной очистки анализатору при автоматической работе анализаторов.



Номинальный объем	4,3 мл
Заполняемый объем	4 мл
Габаритные размеры	40,7 x 18,8 мм, 16 мм (нижняя часть)
Масса	6,95 г

19. Пробирки для проб 500 мкл (EasySampler Sample Cups) (100 шт./упак., 500 шт./упак.) предназначены для подачи проб пациентов при автоматической работе анализаторов.



Номинальный объем	1,15 мл
-------------------	---------

Заполняемый объем	500 мкл
Габаритные размеры	высота - 24,4, диаметр - 13,5 мм
Масса	1,45 г

20. Пробирки для проб 2,0 мл (EasySampler Sample Cups) (100 шт./упак.) предназначены для подачи проб пациентов при автоматической работе анализаторов.



Номинальный объем	3,06 мл
Заполняемый объем	2,0 мл
Габаритные размеры	24,7 мм x 19,4 мм
Масса	1 г

21. Пробирки для проб 2,0 мл (Sample Cups) (500 шт./упак.) предназначены для подачи проб пациентов при автоматической работе анализаторов.



Номинальный объем	3,06 мл
Заполняемый объем	2,0 мл
Габаритные размеры	24,7 мм x 19,4 мм
Масса	1 г

22. Пробки для пробирок с защитой от испарения (Anti-Evaporation Caps) (500 шт./упак.) предназначены для защиты от испарения пробы пациентов при автоматической работе анализаторов.



Паропроницаемость	0,00002 мг/(м*ч*Па)
Габаритные размеры	Упаковка: 74,1 мм x 74,3 мм x 32,1 мм Наклейка: 21 мм x 16,8 мм
Масса	Упаковка 55,06 г

23. Зонд пробы (Sample Probe) предназначен отбора исследуемой пробы при работе на анализаторах



Объем отбираемой пробы	Задается анализатором - 100 мкл ($\pm 0,4\%$) цельной крови, сыворотки или плазмы (для анализаторов EasyLyte® Na/K, EasyLyte® Plus Na/K/Cl, EasyLyte® Calcium Na/K/Ca/pH, EasyLyte® EXPAND Na K Cl Ca/Li), - 400 мкл ($\pm 0,4\%$) разведенной (1:10) мочи (для анализаторов
------------------------	--

	EasyLyte® Na/K, EasyLyte® Plus Na/K/Cl, EasyLyte® EXPAND Na K Cl Ca/Li)
Габаритные размеры	длина 165 мм, внешний диаметр 2,5 мм, внутренний диаметр 0,7 мм
Масса	1,1 г

24. Детектор пробы (Sample Detector) предназначен для определения разницы между жидкостью и воздухом при работе на анализаторах.



Габаритные размеры	37 мм x 25 мм x 24 мм
Масса	10,4 г

25. Установочный комплект (Maintenance Kit) (сборка мембраны; трубки, 2 шт.; раствор для заполнения камеры) предназначен для установки анализаторов EasyLyte® Na/K, EasyLyte® Plus Na/K/Cl.



Габаритные размеры сборки мембраны	33 мм x 13 мм
Масса сборки мембраны	1,5 г
Номинальный объем раствора для заполнения камеры	140 мл
Заполняемый объем раствора для заполнения камеры	125 мл ($\pm 1\%$)
Состав раствора для заполнения камеры	KCl: 2 моль/л
Плотность раствора для заполнения камеры	1,09 г/см ³
pH раствора для заполнения камеры	6
Габаритные размеры флакона с раствором для заполнения камеры	высота 122 мм, диаметр 42 мм
Габаритные размеры сменной пластиковой крышки с наконечником для заливки реагента в анализатор	длина трубки 165 мм, диаметр крышки 28 мм
Масса флакона с раствором для заполнения камеры (в упаковке со сменной пластиковой крышкой)	163 г ($\pm 1\%$)

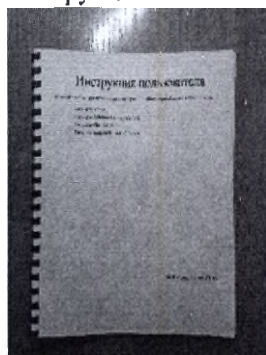
26. Комплект для обслуживания анализатора (Quarterly Operating Kit: трубки, 2 шт.; сборка мембраны; раствор для заполнения камеры; осушители зонда, 6 шт.; набор реагентов для ежедневной промывки; заглушка) предназначен для полугодового обслуживания анализаторов EasyLyte® Na/K, EasyLyte® Plus Na/K/Cl.



Габаритные размеры сборки мембраны	33 мм x 13 мм
Масса сборки мембраны	1,5 г
Номинальный объем раствора для заполнения камеры	140 мл
Заполняемый объем раствора для заполнения камеры	125 мл ($\pm 1\%$)
Состав раствора для заполнения камеры	KCl: 2 моль/л
Плотность раствора для заполнения камеры	1,09 г/см ³

рН раствора для заполнения камеры	6
Габаритные размеры флакона с раствором для заполнения камеры	высота 122 мм, диаметр 42 мм
Габаритные размеры сменной пластиковой крышки с наконечником для заливки реагента в анализатор	длина трубки 165 мм, диаметр крышки 28 мм
Масса раствора для заполнения камеры	163 г ($\pm 1\%$)
Габаритные размеры осушителя зонда	37 мм x 16 мм
Масса осушителя зонда	2,5 г
Номинальный объем флакона с разбавителем	90 мл
Заполняемый объем флакона с разбавителем	90 мл ($\pm 1\%$)
Габаритные размеры флакона с разбавителем	высота 132 мм, диаметр 41 мм
Масса флакона с разбавителем	115 г ($\pm 1\%$)
Номинальный объем флакона с пепсином	15 мл
Масса пепсина во флаконе с пепсином	0,5 г
Габаритные размеры флакона с пепсином	высота 56 мм, диаметр 24 мм
Масса флакона с пепсином	5,6 г
Габаритные размеры набора реагентов для ежедневной промывки	140 мм x 44 мм x 109 мм
Масса набора реагентов для ежедневной промывки	181,8 г ($\pm 1\%$)
Габаритные размеры заглушки	высота 11 мм, диаметр 4 мм
Масса заглушки	0,1 г

27. Инструкция пользователя (Operators Manual) поставляется в бумажном виде.



28. Пакет с растворами Na/K (EasyLyte® Na/K Solutions Pack) предназначен для количественного определения концентрации электролитов (ионов Na^+ и K^+) на анализаторе EasyLyte® Na/K.



Номинальный объем	- объем 1 (раствор "СТАНДАРТ А") - 410 мл - объем 2 (раствор "СТАНДАРТ В") - 140 мл мл - объем 3 (промывающий реагент) - 55 мл - объем 4 (сливной контейнер (емкость для сбора отходов отработанных растворов и биологических жидкостей)) - 1500 мл
Заполняемый объем	- объем 1 (раствор "СТАНДАРТ А") - 400 мл ($\pm 1\%$) - объем 2 (раствор "СТАНДАРТ В") - 130 мл ($\pm 1\%$) - объем 3 (промывающий реагент) - 50 мл ($\pm 1\%$)
Габаритные размеры	256 мм x 198 мм x 54 мм
Масса	843 г ($\pm 1\%$)
Условия хранения, стабильности, транспортировки и эксплуатации. Срок годности	Пакет с растворами стабилен до срока годности, указанного на упаковке, при температуре хранения от $+4^\circ\text{C}$ до $+25^\circ\text{C}$. Не использовать пакет с растворами с истекшим сроком годности. Не замораживать. Диапазон допустимых рабочих

	температур при эксплуатации пакета составляет от +15°C до +32°C. Транспортировка должна осуществляться с соблюдением условий хранения. Стабильность растворов в пакетах после вскрытия (установки на борт анализатора) не изменяется, а срок годности соответствует сроку годности, указанному на этикетке упаковки. Пакеты с растворами должны быть утилизированы после окончания срока годности или по окончании их эксплуатации. Пакет с растворами необходимо использовать до окончания срока годности - даты, указанной на упаковке рядом со значком "Годен до".
--	---

29. Пакет с растворами Na/K/Cl (EasyLyte® Plus Na/K/Cl Solutions Pack) предназначен для количественного определения концентрации электролитов (ионов Na⁺, K⁺ и Cl⁻) на анализаторе EasyLyte® Plus Na/K/Cl.



Номинальный объем	- объем 1 (раствор "СТАНДАРТ А") - 410 мл - объем 2 (раствор "СТАНДАРТ В") - 140 мл - объем 3 (промывающий и обнуляющий реагент) - 55 мл - объем 4 (сливной контейнер (емкость для сбора отходов отработанных растворов и биологических жидкостей)) - 1500 мл
Заполняемый объем	- объем 1 (раствор "СТАНДАРТ А") - 400 мл (± 1%) - объем 2 (раствор "СТАНДАРТ В") - 130 мл (± 1%) - объем 3 (промывающий и обнуляющий реагент) - 50 мл (± 1%)
Габаритные размеры	256 мм x 198 мм x 54 мм
Масса	880 г (± 1%)
Условия хранения, стабильности, транспортировки и эксплуатации. Срок годности	Пакет с растворами стабилен до срока годности, указанного на упаковке, при температуре хранения от +4°C до +25°C. Не использовать пакет с растворами с истекшим сроком годности. Не замораживать. Диапазон допустимых рабочих температур при эксплуатации пакета составляет от +15°C до +32°C. Транспортировка должна осуществляться с соблюдением условий хранения. Стабильность растворов в пакетах после вскрытия (установки на борт анализатора) не изменяется, а срок годности соответствует сроку годности, указанному на этикетке упаковки. Пакеты с растворами должны быть утилизированы после окончания срока годности или по окончании их эксплуатации. Пакет с растворами необходимо использовать до окончания срока годности - даты, указанной на упаковке рядом со значком "Годен до".

30. Пакет с растворами Na/K/Ca/pH (EasyLyte® Calcium Na/K/Ca/pH Solutions Pack) предназначен для количественного определения концентрации электролитов (ионов Na⁺, K⁺, Ca²⁺) и значения pH на анализаторе EasyLyte® Calcium Na/K/Ca/pH.



Номинальный объем	- объем 1 (раствор "СТАНДАРТ А") - 410 мл
-------------------	---

	- объем 2 (раствор "СТАНДАРТ В") - 140 мл - объем 3 (сливной контейнер (емкость для сбора отходов отработанных растворов и биологических жидкостей) - 1500 мл
Заполняемый объем	- объем 1 (раствор "СТАНДАРТ А") - 400 мл ($\pm 1\%$) - объем 2 (раствор "СТАНДАРТ В") - 130 мл ($\pm 1\%$)
Габаритные размеры	256 мм x 198 мм x 54 мм
Масса	717 г ($\pm 1\%$)
Условия хранения, стабильности, транспортировки и эксплуатации. Срок годности	Пакет с растворами стабилен до срока годности, указанного на упаковке, при температуре хранения от +4°C до +25°C. Не использовать пакет с растворами с истекшим сроком годности. Не замораживать. Диапазон допустимых рабочих температур при эксплуатации пакета составляет от +15°C до +32°C. Транспортировка должна осуществляться с соблюдением условий хранения. Стабильность растворов в пакетах после вскрытия (установки на борт анализатора) не изменяется, а срок годности соответствует сроку годности, указанному на этикетке упаковки. Пакеты с растворами должны быть утилизированы после окончания срока годности или по окончании их эксплуатации. Пакет с растворами необходимо использовать до окончания срока годности - даты, указанной на упаковке рядом со значком "Годен до".

31. Пакет с растворами Na/K/Cl/Ca/Li (EasyLyte® Na/K/Cl/Ca/Li Solutions Pack) предназначен для количественного определения концентрации электролитов (ионов Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca²⁺ и Li⁺) на анализаторе EasyLyte® EXPAND Na K Cl Ca/Li.



Номинальный объем	- объем 1 (раствор "СТАНДАРТ А") - 810 мл - объем 2 (раствор "СТАНДАРТ В") - 190 мл - объем 3 (промывающий и обнуляющий реагент) - 85 мл - объем 4 (сливной контейнер (емкость для сбора отходов отработанных растворов и биологических жидкостей) - 1250 мл
Заполняемый объем	- объем 1 (раствор "СТАНДАРТ А") - 800 мл ($\pm 1\%$) - объем 2 (раствор "СТАНДАРТ В") - 180 мл ($\pm 1\%$) - объем 3 (промывающий и обнуляющий реагент) - 80 мл ($\pm 1\%$)
Габаритные размеры	256 мм x 198 мм x 54 мм
Масса	1391 г ($\pm 1\%$)
Условия хранения, стабильности, транспортировки и эксплуатации. Срок годности	Пакет с растворами стабилен до срока годности, указанного на упаковке, при температуре хранения от +4°C до +25°C. Не использовать пакет с растворами с истекшим сроком годности. Не замораживать. Диапазон допустимых рабочих температур при эксплуатации пакета составляет от +15°C до +32°C. Транспортировка должна осуществляться с соблюдением условий хранения. Стабильность растворов в пакетах после вскрытия (установки на борт анализатора) не изменяется, а срок годности соответствует сроку годности, указанному на этикетке упаковки. Пакеты с растворами должны быть утилизированы после окончания срока годности или по окончании их эксплуатации. Пакет с растворами необходимо использовать до окончания срока годности - даты, указанной на упаковке рядом со значком "Годен до".

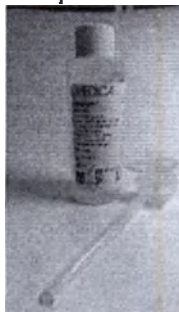
32. Набор реагентов для ежедневной промывки (Daily Rinse/Cleaning Solutions Kit: разбавитель, 1 флакон x 90 мл; пепсин, 6 флаконов x 0,50 г) предназначен для ежедневной промывки проточно-жидкостной системы

по окончании рабочего дня и очистки измерительного канала анализаторов EasyLyte® Na/K, EasyLyte® Plus Na/K/Cl, EasyLyte® EXPAND Na K Cl Ca/Li, EasyLyte® Calcium Na/K/Ca/pH



Номинальный объем флакона с разбавителем	130 мл
Заполняемый объем флакона с разбавителем	90 мл ($\pm 1\%$)
Габаритные размеры флакона с разбавителем	131,7 мм x 41,7 мм
Масса флакона с разбавителем	115 г ($\pm 1\%$)
Номинальный объем флакона с пепсином	25,1 мл
Масса пепсина во флаконе с пепсином	0,5 г
Габаритные размеры флакона с пепсином	высота 55,6 мм диаметр 24,1 мм
Масса флакона с пепсином	5,6 г
Габаритные размеры набора реагентов для ежедневной промывки	140 мм x 108,2 мм x 45 мм
Масса набора реагентов для ежедневной промывки	181,8 г ($\pm 1\%$)
Условия хранения, стабильности, транспортировки и эксплуатации. Срок годности	Набор стабилен до срока годности, указанного на упаковке, при температуре хранения от +4°C до +25°C. Не использовать набор с истекшим сроком годности. Набор и рабочий реагент для ежедневной промывки не замораживать. После приготовления рабочего реагента для ежедневной промывки рабочий реагент стабилен не более 4-х недель при температуре +2°C до +8°C, не использовать рабочий реагент для ежедневной промывки по истечении данного периода и при нарушении условий хранения. Диапазон допустимых рабочих температур при эксплуатации составляет от +15°C до +32°C. Транспортировка должна осуществляться с соблюдением условий хранения. Набор должен быть утилизирован после окончания срока годности. Набор необходимо использовать до окончания срока годности - даты, указанной на упаковке рядом со значком "Годеи до".

33. Раствор для заполнения внутренней камеры (Internal Filling Solution) предназначен для обеспечения прохождения ионов от электрода референсного (Reference Electrode) через сборку мембраны (Membrane Assembly) анализаторов EasyLyte® Na/K, EasyLyte® Plus Na/K/Cl рабочими растворами пакета, контрольными материалами или пробами пациентов.



Номинальный объем флакона для заполнения камеры	140 мл
Заполняемый объем флакона для заполнения камеры	125 мл ($\pm 1\%$)
Состав раствора для заполнения камеры	KCl: 2 моль/л

Плотность раствора для заполнения камеры	1,09 г/см ³
pH раствора для заполнения камеры	6
Габаритные размеры раствора для заполнения камеры	высота 122 мм, диаметр 42 мм
Габаритные размеры сменной пластиковой крышки с наконечником для заливки реагента в анализатор	длина трубки 165 мм, диаметр крышки 28 мм
Масса флакона	163 г (± 1%)
Условия хранения, стабильности, транспортировки и эксплуатации. Срок годности.	Раствор стабилен до срока годности, указанного на флаконе при температуре хранения от +4°C до +25°C. Не использовать с истекшим сроком годности. Не замораживать. Дата производства указана на флаконе. После вскрытия флакона раствор для заполнения внутренней камеры стабилен в течении всего срока годности при температуре хранения +4°C до +25°C, не используйте раствор для заполнения внутренней камеры при нарушении условий хранения. Диапазон допустимых рабочих температур при эксплуатации составляет от +15°C до +32°C. Транспортировка должна осуществляться с соблюдением условий хранения. Раствор для заполнения внутренней камеры должен быть утилизирован после окончания срока годности. Раствор для заполнения внутренней камеры необходимо использовать до окончания срока годности - даты, указанной на упаковке рядом со значком "Годен до".

34. Раствор промывочный (Wash Solution) предназначен для промывки измерительного канала анализаторов EasyLyte® Na/K, EasyLyte® Plus Na/K/Cl, при недостатке промывающего раствора в штатном пакете с растворами.



Номинальный объем	65 мл
Заполняемый объем	50 мл (± 1 %)
Габаритные размеры	высота 84,8 мм, диаметр 38,7 мм
Состав	бифторид аммония - 0,1 моль/л
Масса	70,2 г (± 1 %)
Условия хранения, стабильности, транспортировки и эксплуатации. Срок годности	Раствор стабилен до срока годности, указанного на упаковке, при температуре хранения от +4°C до +25°C. Не использовать раствор с истекшим сроком годности. Не замораживать. Дата производства указана на этикетке флакона. Диапазон допустимых рабочих температур при эксплуатации составляет от +15°C до +32°C. Транспортировка должна осуществляться с соблюдением условий хранения. Стабильность раствора промывочного после вскрытия не изменяется при температуре хранения от +4°C до +25°C, а срок годности соответствует сроку годности, указанному на этикетке упаковки. Раствор промывочный должен быть утилизирован после окончания срока годности. Раствор промывочный необходимо использовать до окончания срока годности - даты, указанной на упаковке рядом со значком "Годен до".

35. Дилуэнт мочи (Urine Diluent) предназначен для предварительного разведения образцов проб мочи в процессе ионоселективного анализа на анализаторах EasyLyte® Na/K, EasyLyte® Plus Na/K/Cl, EasyLyte® EXPAND Na K Cl Ca/Li.



Номинальный объем	515 мл
Заполняемый объем	500 мл ($\pm 1\%$)
Габаритные размеры	156 мм x 78,4 мм
Состав	ацетат магния – 5,2 ммоль/л, буфер и консерванты
Масса	576 г ($\pm 1\%$)
Условия хранения, стабильности, транспортировки и эксплуатации. Срок годности	Дилуэнт мочи стабилен до срока годности, указанного на флаконе при температуре хранения от +4°C до +25°C. Не использовать с истекшим сроком годности. Дата производства указана на этикетке флакона. Не замораживать. После вскрытия дилуэнт мочи стабилен в течении всего срока годности при температуре хранения +4°C до +25°C. Не использовать дилуэнт мочи при нарушении условий хранения. Диапазон допустимых рабочих температур при эксплуатации составляет от +15°C до +32°C. Транспортировка должна осуществляться с соблюдением условий хранения. Дилуэнт мочи должен быть утилизирован после окончания срока годности. Дилуэнт мочи необходимо использовать до окончания срока годности - даты, указанной на упаковке рядом со значком "Годен до".

36. Набор капилляров и адаптеров (Capillary Adapter Evaluation Sample Kit): капилляры, 45 шт./тубус; адаптеры, 15 шт./упак.; спецификация; инструкция по применению) предназначен для работы с капиллярной кровью на анализаторах EasyLyte® Na/K, EasyLyte® Plus Na/K/Cl.



Внутренний диаметр капилляра	1210 мкм
Объем капилляра	60 мкл*
Габаритные размеры капилляра	75,1 мм x 1,5 мм
Масса капилляра	0,16 г
Габаритные размеры адаптера	16,6 мм x 13,3 мм x 7 мм
Масса адаптера	0,65 г
Габаритные размеры набора капилляров и адаптеров	139,2 мм x 98,1 мм x 46,7 мм
Масса набора капилляров и адаптеров	156,4 г

* Объем капилляра равен объему капиллярной пробы

37. Считыватель штрихкода предназначен для считывания штрихкодов для автоматического ввода данных контрольного материала и идентификационного номера проб при работе с анализаторами EasyLyte® Na/K, EasyLyte® Plus Na/K/Cl, EasyLyte® Calcium Na/K/Ca/pH, EasyLyte® EXPAND Na K Cl Ca/Li.



Типы считаемых штрих-кодов	D1, GS1
Минимальная ширина кода	10 мм
Максимальная ширина кода	457 мм
Скорость считывания штрих-кода	270 сканов/сек.
Тип лазера	630 нм LED
Класс лазерной безопасности	Класс II
Мощность лазерного излучения	1000 мВт
Габаритные размеры	150 мм x 112 мм x 79 мм
Масса	0,16 кг

38. Кабель сетевой предназначены для обеспечения электропитания анализатора.



Длина	2 м
Масса	185 г

39. Термобумага в рулоне (1 рулон), предназначена для печати получаемых результатов с помощью встроенного термопринтера.



Плотность термобумаги	46 - 55 г/м ²
Ширина термобумаги	57 мм (± 0,5 мм)
Габаритные размеры рулона	высота 57 мм, диаметр 42 мм
Масса рулона	67 г (± 1%)

Изделия, необходимые для работы МИ ИВД

Реагенты.

Анализатор электролитов EasyLyte® является «закрытым» прибором, работа которого, возможна только с оригинальными реагентами. Они специально адаптированы для оптимизации аналитических качеств анализатора. Анализатор должен использоваться исключительно со следующими реагентами производства компании «MEDICA Corporation»:

Пакет с растворами Na/K (EasyLyte® Na/K Solutions Pack), пакет с растворами Na/K/Ca/pH (EasyLyte® Calcium Na/K/Ca/pH Solutions Pack), пакет с растворами Na/K/Cl (EasyLyte® Plus Na/K/Cl Solutions Pack), пакет с растворами Na/K/Cl/Ca/Li (EasyLyte® Na/K/Cl/Ca/Li Solutions Pack) представляют собой наборы медицинских диагностических реагентов, предназначенных для определения концентрации электролитов (Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca²⁺ и Li⁺) на анализаторах EasyLyte® Na/K, EasyLyte® Plus Na/K/Cl, EasyLyte® Calcium Na/K/Ca/pH, EasyLyte® EXPAND Na K Cl Ca/Li, соответственно. Основными компонентами модуля являются калибровочные растворы, электрические потенциалы которых составляют базу для измерения потенциала биопробы и последующего определения содержания электролитов в пробе крови.

Пакет с растворами выполнен в виде пластикового моноблока, разделенного внутри на четыре объема (Пакет с растворами Na/K (EasyLyte® Na/K Solutions Pack), пакет с растворами Na/K/Cl (EasyLyte® Plus Na/K/Cl Solutions Pack), пакет с растворами Na/K/Cl/Ca/Li (EasyLyte® Na/K/Cl/Ca/Li Solutions Pack));

- объем 1 - раствор «СТАНДАРТ А»;

- объем 2 - раствор "СТАНДАРТ В";
- объем 3 - промывающий и обнуляющий реагент;
- объем 4 - сливной контейнер (емкость для сбора отходов отработанных растворов и биологических жидкостей).

Пакет с растворами выполнен в виде пластикового моноблока, разделенного внутри на три объема (пакет с растворами Na/K/Ca/pH (EasyLyte® Calcium Na/K/Ca/pH Solutions Pack)):

- объем 1 - раствор "СТАНДАРТ А";
- объем 2 - раствор "СТАНДАРТ В";
- объем 3 - сливной контейнер (емкость для сбора отходов отработанных растворов и биологических жидкостей).

Каждый объем имеет свой вывод для подключения к анализатору.

В процессе измерений происходит автоматический отбор необходимых растворов для калибровки и промывки анализатора. По результатам последовательных измерений СТАНДАРТА А и СТАНДАРТА В определяются калибровочные характеристики для каждого параметра, а затем, относительно калибровочной характеристики, автоматически пересчитываются измеренные значения параметра биопробы.

Пакет с растворами Na/K (EasyLyte® Na/K Solutions Pack) (для анализатора EasyLyte® Na/K)

Состав пакета	Компоненты	Содержание
раствор СТАНДАРТ А, 400 мл	Na ⁺	140 ммоль/л
	K ⁺	4 ммоль/л
	HEPES, Na-буфер	0,50%
	HEPES, кислотный-буфер	0,50%
	Деионизированная вода	-
раствор СТАНДАРТ В, 130 мл	Na ⁺	35 ммоль/л
	K ⁺	16 ммоль/л
	HEPES, Na-буфер	0,30%
	HEPES, кислотный-буфер	0,30%
	Деионизированная вода	-
промывающий реагент, 50 мл	Бифторид аммония	0,1 моль/л
	Деионизированная вода	-
сливной контейнер	-	-

Пакет с растворами Na/K/Ca/pH (EasyLyte® Calcium Na/K/Ca/pH Solutions Pack) (для анализатора EasyLyte® Calcium Na/K/Ca/pH)

Состав пакета	Компоненты	Содержание
раствор «СТАНДАРТ А», 400 мл	Na ⁺	145 ммоль/л
	K ⁺	4 ммоль/л
	Ca ⁺⁺	1,25 ммоль/л
	pH	7,4
	HEPES, Na-буфер	0,50%
	HEPES, кислотный-буфер	0,50%
	Деионизированная вода	-
раствор «СТАНДАРТ В», 130 мл	Na ⁺	80 ммоль/л
	K ⁺	10 ммоль/л
	Ca ⁺⁺	2,5 ммоль/л
	pH	6,8
	HEPES, Na-буфер	0,30%
	HEPES, кислотный-буфер	0,30%
	Деионизированная вода	-
сливной контейнер	-	-

Пакет с растворами Na/K/Cl (EasyLyte® Plus Na/K/Cl Solutions Pack) (для анализатора EasyLyte® Plus Na/K/Cl)

Состав пакета	Компоненты	Содержание
раствор «СТАНДАРТ А», 400 мл	Na ⁺	140 ммоль/л
	K ⁺	4 ммоль/л

	Cl ⁻	125 ммоль/л
	HEPES, Na-буфер	0,50%
	HEPES, кислотный-буфер	0,50%
	Деионизированная вода	-
раствор «СТАНДАРТ В», 130 мл	Na ⁺	35 ммоль/л
	K ⁺	16 ммоль/л
	Cl ⁻	41 ммоль/л
	HEPES, Na-буфер	0,30%
	HEPES, кислотный-буфер	0,30%
	Деионизированная вода	-
промывающий реагент, 50 мл	Бифторид аммония	0,1 моль/л
	Деионизированная вода	-
сливной контейнер	-	-

Пакет с Na/K/Cl/Ca/Li (EasyLyte® Na/K/Cl/Ca/Li Solutions Pack) (для анализатора EasyLyte® EXPAND Na K Cl Ca/Li)

Состав пакета	Компоненты	Содержание
раствор СТАНДАРТ А, 800 мл	Na ⁺	140 ммоль/л
	K ⁺	4 ммоль/л
	Cl ⁻	125 ммоль/л
	Li ⁺	1 ммоль/л
	Ca ⁺⁺	1,25 ммоль/л
	HEPES, Na-буфер	0,50%
	HEPES, кислотный-буфер	0,50%
	Деионизированная вода	-
раствор СТАНДАРТ В, 180 мл	Na ⁺	35 ммоль/л
	K ⁺	16 ммоль/л
	Cl ⁻	41 ммоль/л
	Li ⁺	0,40 ммоль/л
	Ca ⁺⁺	2,5 ммоль/л
	HEPES, Na-буфер	0,30%
	HEPES, кислотный-буфер	0,30%
	Деионизированная вода	-
промывающий реагент, 80 мл	Бифторид аммония	0,1 моль/л
	Деионизированная вода	-
сливной контейнер	-	-

- Использование не рекомендованных производителем реагентов может привести к ошибочным результатам или неполадкам в работе анализатора.
- Пакеты с растворами, стабильны до срока годности, указанного на упаковке, при температуре хранения от +4°C до +25°C. Не допускается использование пакетов с растворами с истекшим сроком годности.
- Пакеты с растворами не допускается замораживать.
- Диапазон допустимых рабочих температур при эксплуатации пакета составляет от +15°C до +25°C.
- Транспортировка должна осуществляться с соблюдением условий хранения.
- Стабильность растворов в пакетах после вскрытия (установки на борт анализатора) не изменяется, а срок годности соответствует сроку годности, указанному на этикетке упаковки.
- Пакеты с растворами должны быть утилизированы после окончания срока годности или по окончании их эксплуатации.
- Пакеты с растворами необходимо использовать до окончания срока годности - даты, указанной на упаковке рядом со значком "Годен до".

Расходные материалы.

1. Стандартный раствор мочи (Standard Solution Urine).
2. Набор контрольных материалов (Easy QC® Bi-Level Quality Control Kit): раствор 1, 1 флакон x10 мл; раствор 2, 1 флакон x10 мл.
3. Набор контрольных материалов (Easy QC® Tri-Level Quality Control Kit): раствор 1, 1 флакон x10 мл; раствор 2, 1 флакон x10 мл; раствор 3, 1 флакон x10 мл.
4. Тест-раствор окрашенный (Red Test Dye Solution).
5. Капилляры к анализаторам EasyLyte (Capillary Adapter Tubes).
6. Пробирки для контроля качества (Quality Control Sample Cups).

Инструменты для отбора проб.

Рекомендуется использовать 5- или 10-миллилитровые шприцы, обработанные кальций-сбалансированным гепарином. Необходимо набирать полный шприц артериальной (предпочтительно) или венозной крови. Пробы цельной крови должны отбираться осторожно, во избежание гемолиза. Завышенные значения калия могут указывать на возможный гемолиз пробы. Если есть подозрение на гемолиз, необходимо отобрать и измерить новую пробу. Следует избегать взятия крови из пальца, так как такие пробы могут давать повышенное значение калия. Следует перемешать полученную пробу, переворачивая и вращая пробирку. Не допускается встряхивание. Необходимо проводить анализ в течении 20 минут с момента отбора пробы или хранить пробу на льду в течении не более, чем 60 минут. Если превысить эти ограничения по времени, могут быть получены ложно пониженные значения содержания кальция.

Для сбора произвольной и суточной пробы мочи нужно следовать стандартной клинической процедуре. Необходимо хранить пробу в холодильнике до момента измерения, далее центрифугировать пробы мочи для отделения клеточных элементов, кристаллов и прочего, после этого нужно разбавить одну часть надосадочной жидкости пробы девятью частями дилуента мочи, производства компании «MEDICA Corporation». Моча должна быть разбавлена. Не допускается измерение неразбавленной пробы. В моче не производится измерение концентрации ионов Ca^{2+} и Li^{+} .

Установка компонентов, необходимых для работы анализатора.

Анализатора должен быть установлен на твердую рабочую поверхность. Необходимо проверить прибор на отсутствие видимых повреждений, полученных во время транспортировки. Обо всех повреждениях, необходимо сообщать уполномоченному представителю компании производителя на территории РФ. Анализатор должен быть установлен в вентилируемом месте, на плоской устойчивой поверхности, не подверженной вибрациям. Не допускается использование анализатора в помещении с повышенной концентрацией пыли в воздухе.

Анализаторы поставляются с уже установленными перепускным устройством и зондом пробы. Если предустановлен блок электродов, его необходимо снять для замены или установки любых других компонентов, кроме пакета с растворами.

- **Перепускное устройство**

Для установки в прибор перепускного устройства (Solution Valve), нужно мягко надавить ладонью на переднюю закругленную часть перепускного устройства, пока устройство не встанет на свое место. Плоская поверхность перепускного устройства должна точно совпадать с передней поверхностью установочного отсека в корпусе прибора.

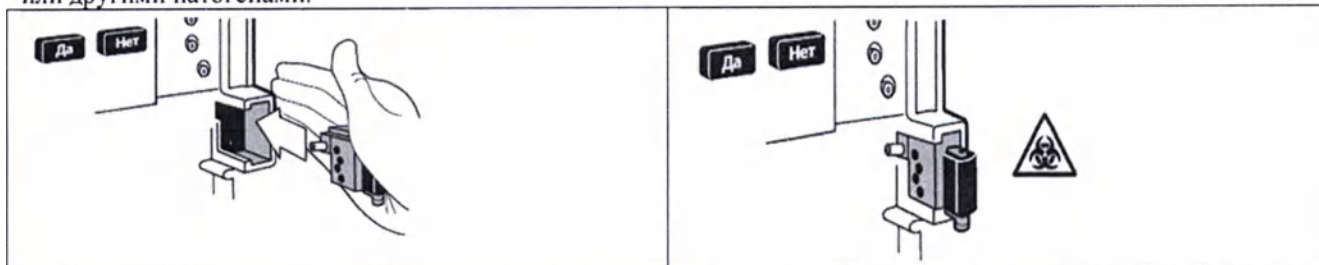
Для удаления, требуется обхватить перепускное устройство и потянуть его из корпуса.

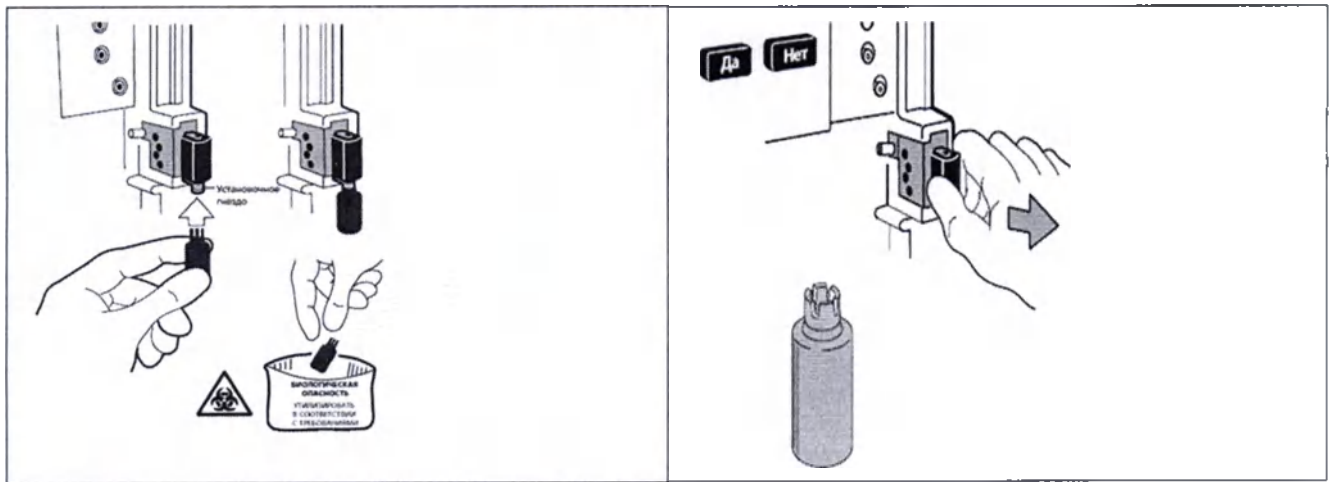
- **Осушитель зонда**

Необходимо установить осушитель зонда (Probe Wipers), упакованный вместе с пакетом с растворами, плотно вставив его в установочное гнездо нижней части перепускного устройства.

Удаление осушителя зонда: осушитель зонда необходимо менять и утилизировать каждые две недели, после анализа 100 образцов сыворотки/плазмы или после анализа 50 образцов цельной крови, в зависимости от того, что наступит раньше. При замене необходимо использовать только новый осушитель зонда.

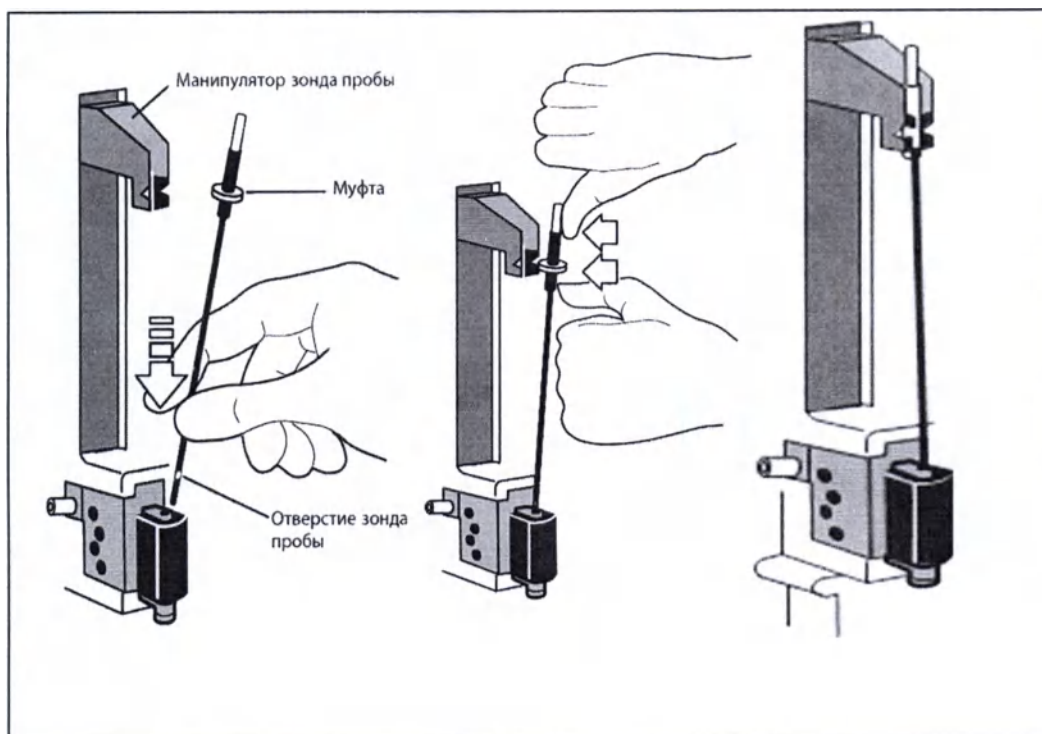
Использованный осушитель зонда содержит продукты человеческой крови, которые могут быть заражены ВИЧ или другими патогенами.



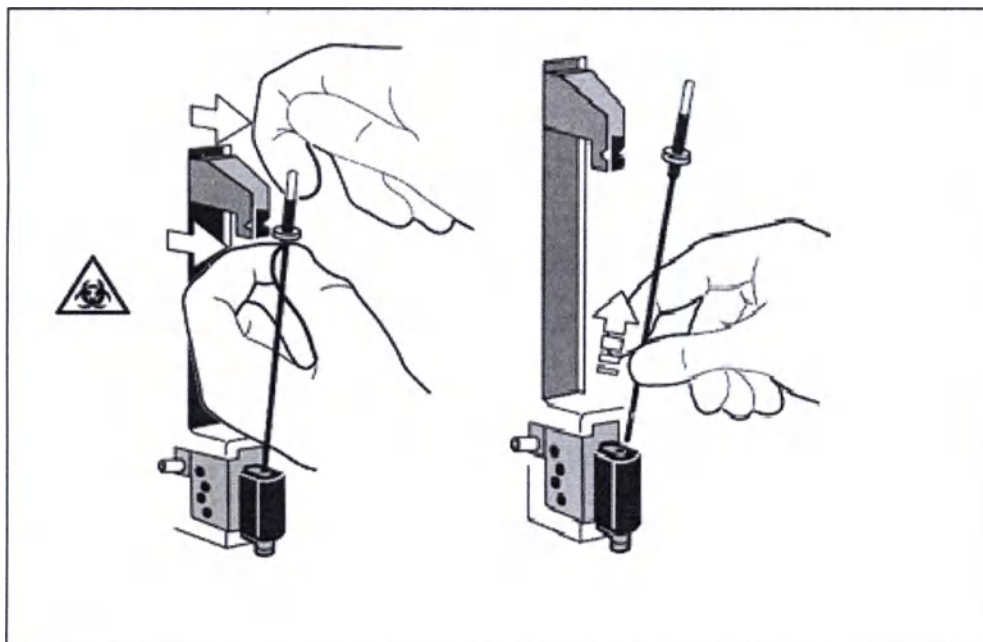


- Зонд пробы (в случае замены, не для установок)

Требуется повернуть зонд пробы (Sample Probe) таким образом, чтобы отверстие зонда пробы (около закругленного конца) было повернуто вперед. Осторожно вставить закругленный конец зонда пробы в отверстие в верхней части перепускного устройства. Муфта зонда должна совпадать с белым пазом на манипуляторе зонда. Вставить зонд пробы на место, нажав большими пальцами. Надавливать можно только на муфту зонда.



Чтобы удалить зонд пробы (в случае замены, не для установок), требуется потянуть его вперед обеими руками, как показано на рисунке. Затем осторожно потянуть зонд пробы вверх и вытащить его из перепускного устройства.

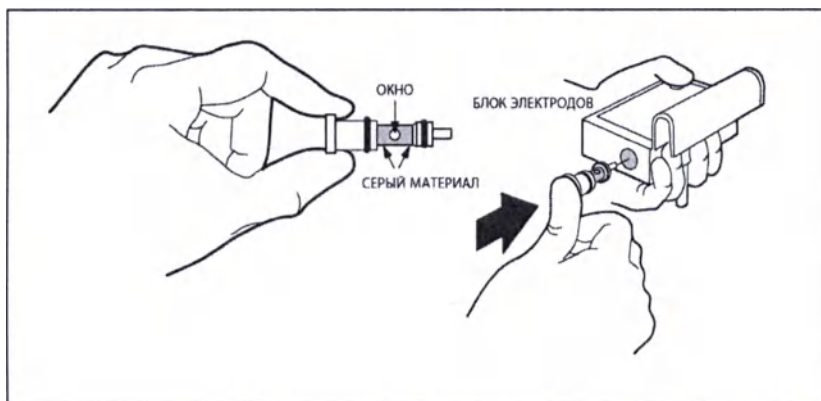


- Сборка мембраны (только для анализаторов EasyLyte® Na/K, EasyLyte® Plus Na/K/Cl)

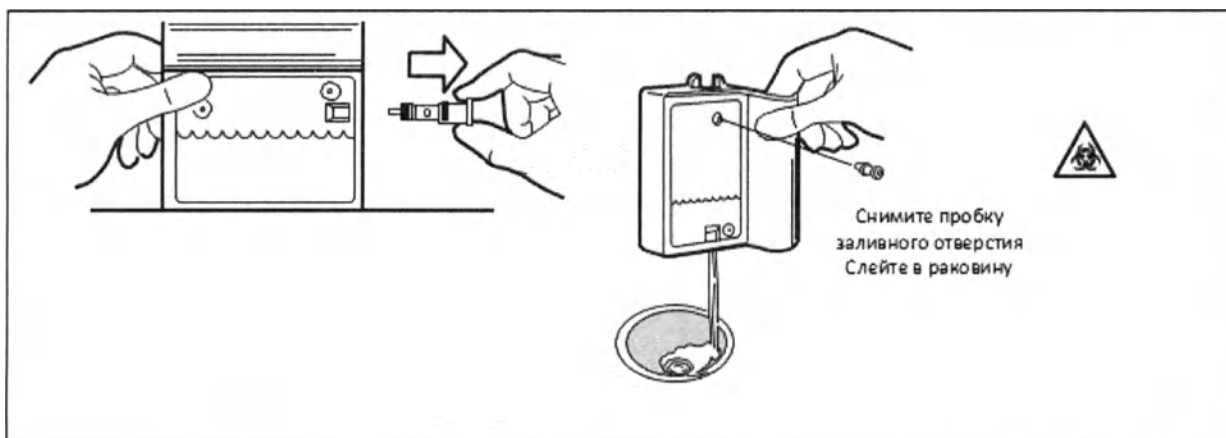
Необходимо удалить сборку мембраны из флакона в пластмассовом пакете, удерживая ее за большой конец. Не касаться части из серого материала.

Необходимо найти маленькое круглое окно в части из серого материала. Это окно должно быть повернуто вперед, и пользователь должен видеть его после установки в блок электродов.

Твердым надавливанием вперед требуется вставить сборку мембраны в блок электродов до упора (нужно убедиться, что маленькое круглое окно в детали из серого материала можно видеть, если смотреть на блок электродов спереди).

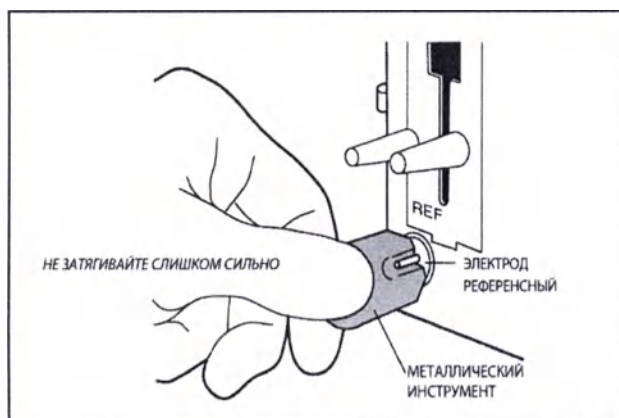


При замене сборки мембраны, необходимо также заменить раствор для заполнения внутренней камеры (Internal Filling Solution). Положить блок электродов на бок на рабочую поверхность и удалить сборку мембраны, как показано на рисунке. Затем, удерживая блок электродов над раковиной, дать раствору вытечь из него. Установить новую сборку мембраны. Заполнить блок электродов новым раствором для заполнения внутренней камеры до отметки заполнения на блоке электродов. Прежде чем проводить калибровку, необходимо вытереть насухо внешнюю поверхность блока от остатков раствора.

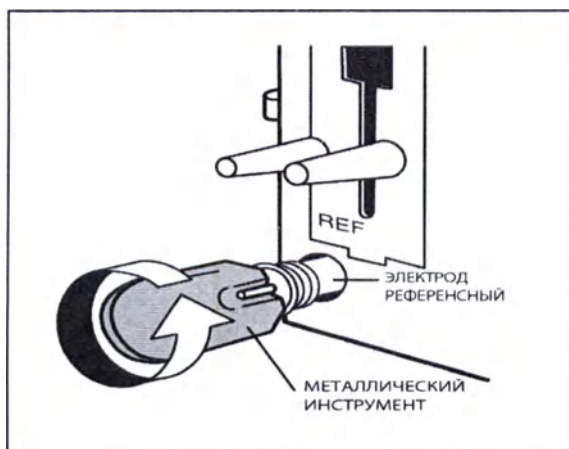


- Электрод референсный (Reference Electrode) (для анализаторов EasyLyte® Na/K, EasyLyte® Plus Na/K/Cl)

Необходимо извлечь электрод референсный (Reference Electrode) из упаковки. Снять красный виниловый колпачок и упаковку, не прикасаясь к чистой закругленной поверхности. Ввернуть новый электрод референсный в блок электродов с помощью металлического инструмента (входит в комплект). Плоская поверхность электрода референсного должна совпадать с плоскостью блока электродов. Нельзя затягивать слишком сильно. Чрезмерное затягивание электрода референсного может привести к образованию трещин и утечки в блоке электродов.



В случае замены электрода референсного, необходимо слить раствор для заполнения внутренней камеры. Это можно сделать, удалив сборку мембраны или электрод референсный. Для удаления электрода референсного нужно открутить его металлическим инструментом (входит в комплект). Далее следует заполнить блок электродов новым раствором для заполнения внутренней камеры до отметки заполнения на блоке электродов. Прежде чем проводить калибровку, требуется вытереть насухо внешнюю поверхность блока от остатков раствора.

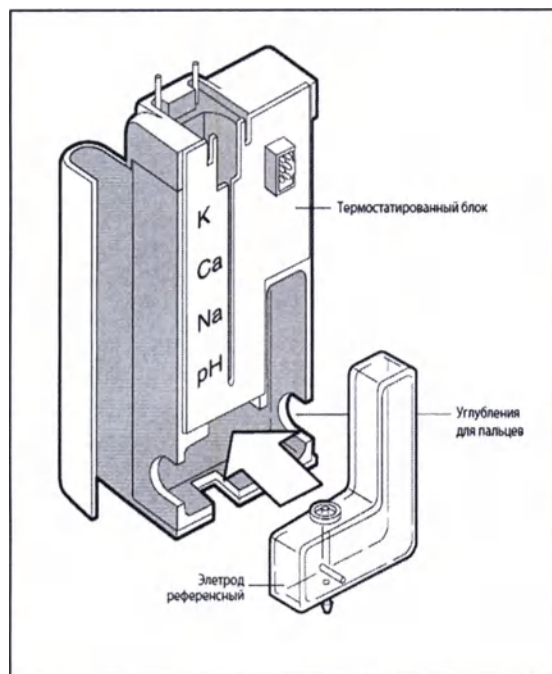


Установка электрода референсного (Disposable Reference Electrode) (для анализаторов EasyLyte® EXPAND Na K Cl Ca/Li, EasyLyte® Calcium Na/K/Ca/pH).

Требуется достать электрод референсный из упаковки, снять красные виниловые колпачки с верхней и нижней частей канала потока жидкости. Протереть насухо наружную поверхность электрода референсного. Вставить новый электрод референсный в заднюю часть блока электродов. Убедиться, что все поверхности чистые и сухие.

Удаление электрода референсного (Disposable Reference Electrode) (для анализаторов EasyLyte® EXPAND Na K Cl Ca/Li, EasyLyte® Calcium Na/K/Ca/pH).

Необходимо поднять электродную стойку вверх не меньше, чем на 2,5 см, подтолкнув вверх штырь электрода измерительного «Cl-» (Cl- (Chloride) Electrode) или электрода измерительного «pH» (Electrode pH) (в зависимости от варианта исполнения анализатора). Потянуть электрод референсный, взявшись за углубления для пальцев, и извлечь его из задней части блока электродов.



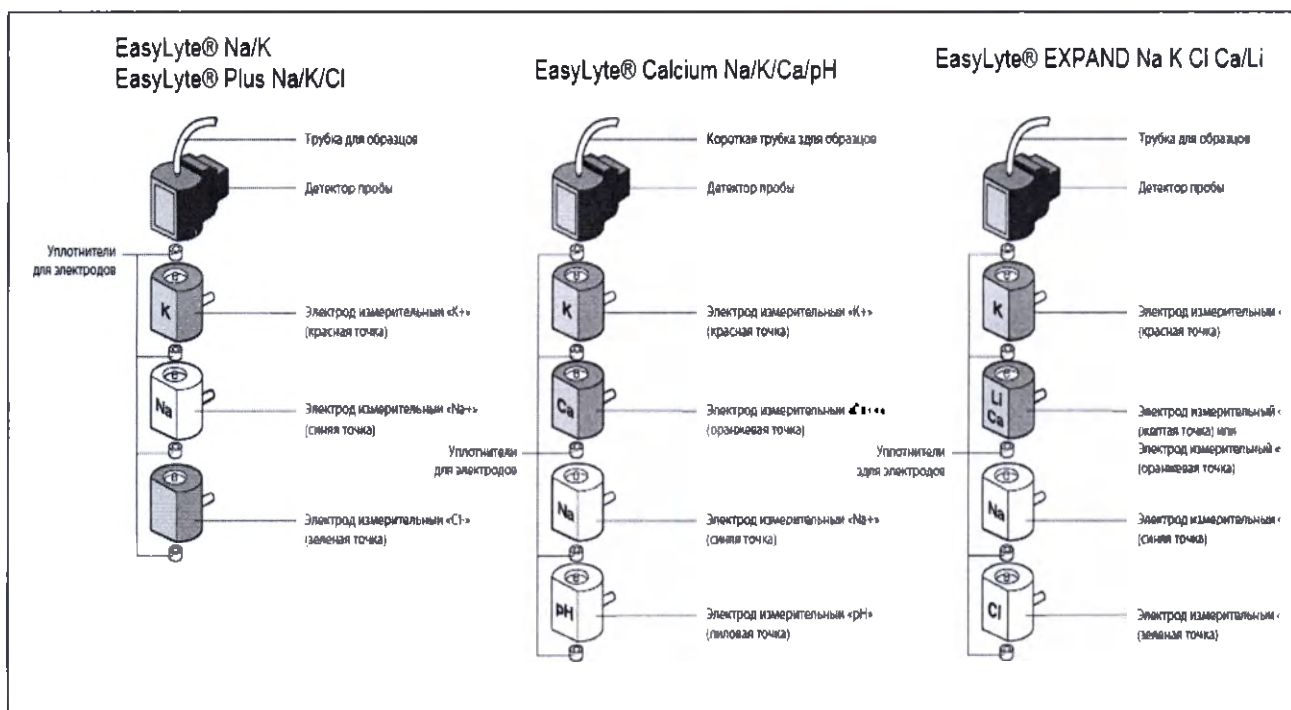
- Сборка электродной стойки

Необходимо извлечь электроды и уплотнители для электродов из упаковки. Удалить красные виниловые заглушки с электрода измерительного «K+» (K+ (Potassium) Electrode) и электрода измерительного «Ca++» (Ca++ (Calcium) Electrode). В комплект электрода измерительного «Na+» (Na+ (Sodium) Electrode) входит небольшая металлическая щетка для прочистки электрода, которую необходимо сохранить для дальнейшего использования.

Информация о сроках установки электродов указана на упаковке.

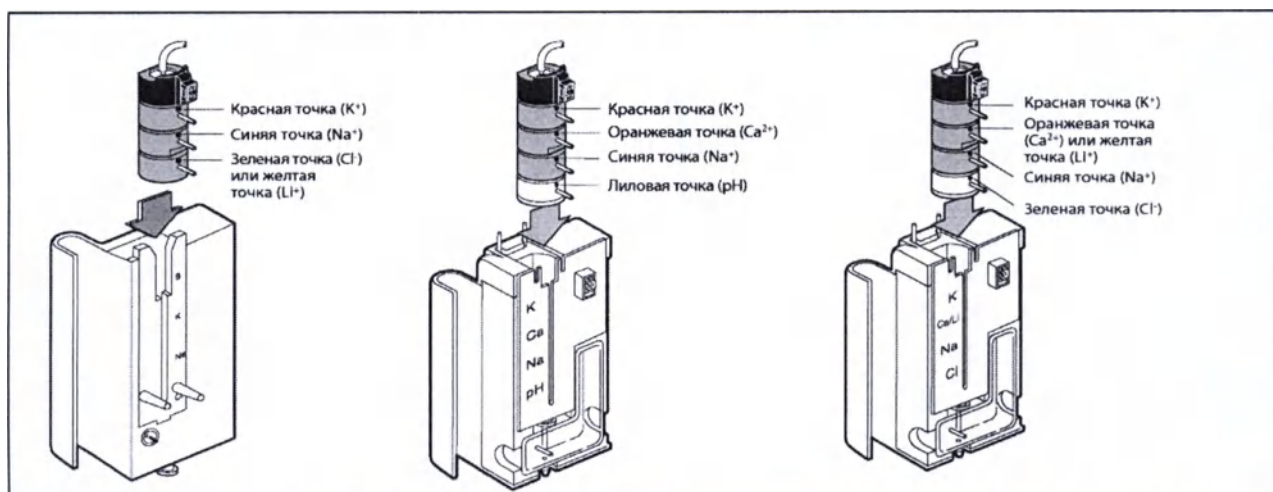
Необходимо собрать уплотнители для электродов, электроды и детектор проб в соответствии с рисунками ниже. Все детали должны быть сухими и чистыми, а символы на электродах должны быть расположены правильной стороной вверх. Присоединить трубку для проб к металлическому коннектору на детекторе пробы в верхней части электродной стойки.

Уплотнители для электродов должны быть правильно расположены для обеспечения надлежащей работы. При замене электродов нужно использовать новые уплотнители для электродов. Уплотнители для электродов должны быть сухими и чистыми.



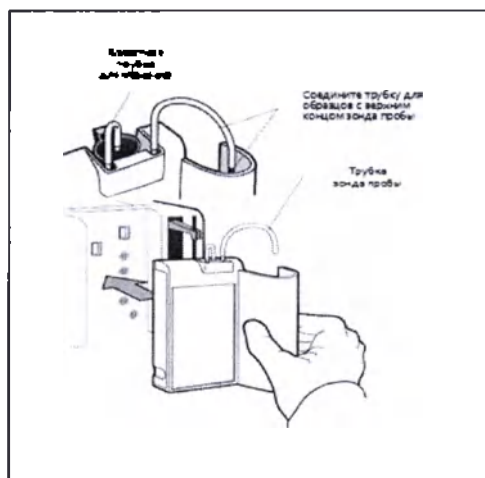
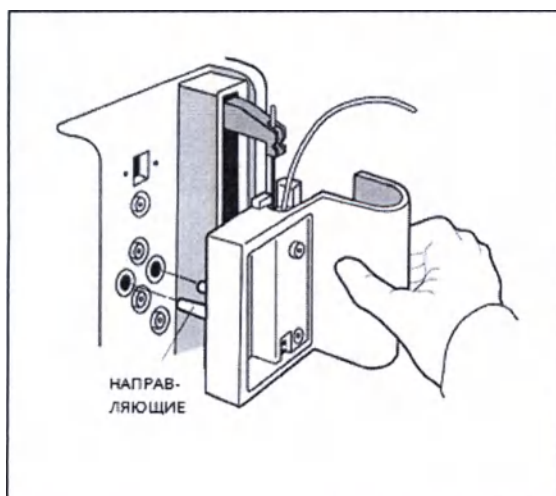
• Установка электродной стойки

Следует вставить электродную стойку в блок электродов. Нажать на стойку вниз, пока детектор пробы не зафиксируется на своем месте. Цветные точки на электродах должны выстраиваться в линию с соответствующими точками на блоке электродов.

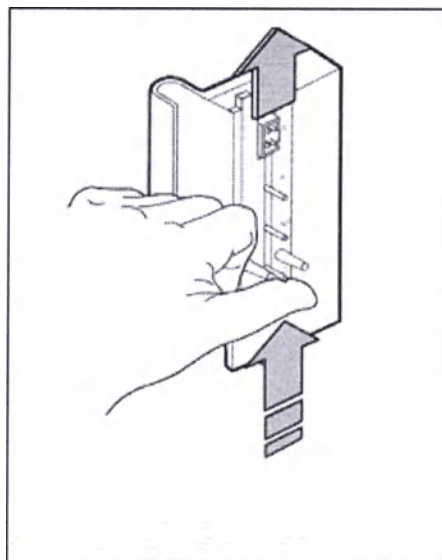
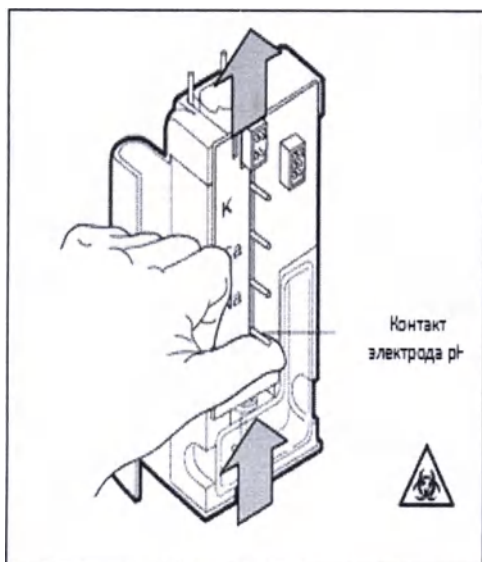


Осторожно установить блок электродов в анализатор, вставив направляющие в соответствующие гнезда. Детектор пробы и серебряные контакты электродов должны войти в соответствующие гнезда на анализаторе.

Для анализаторов EasyLyte® Na/K, EasyLyte® Plus Na/K/Cl



Для анализатора EasyLyte® Calcium Na/K/Ca/pH (с короткой трубкой для образцов)
Для анализатора EasyLyte® EXPAND Na K Cl Ca/Li (без короткой трубки для образцов)



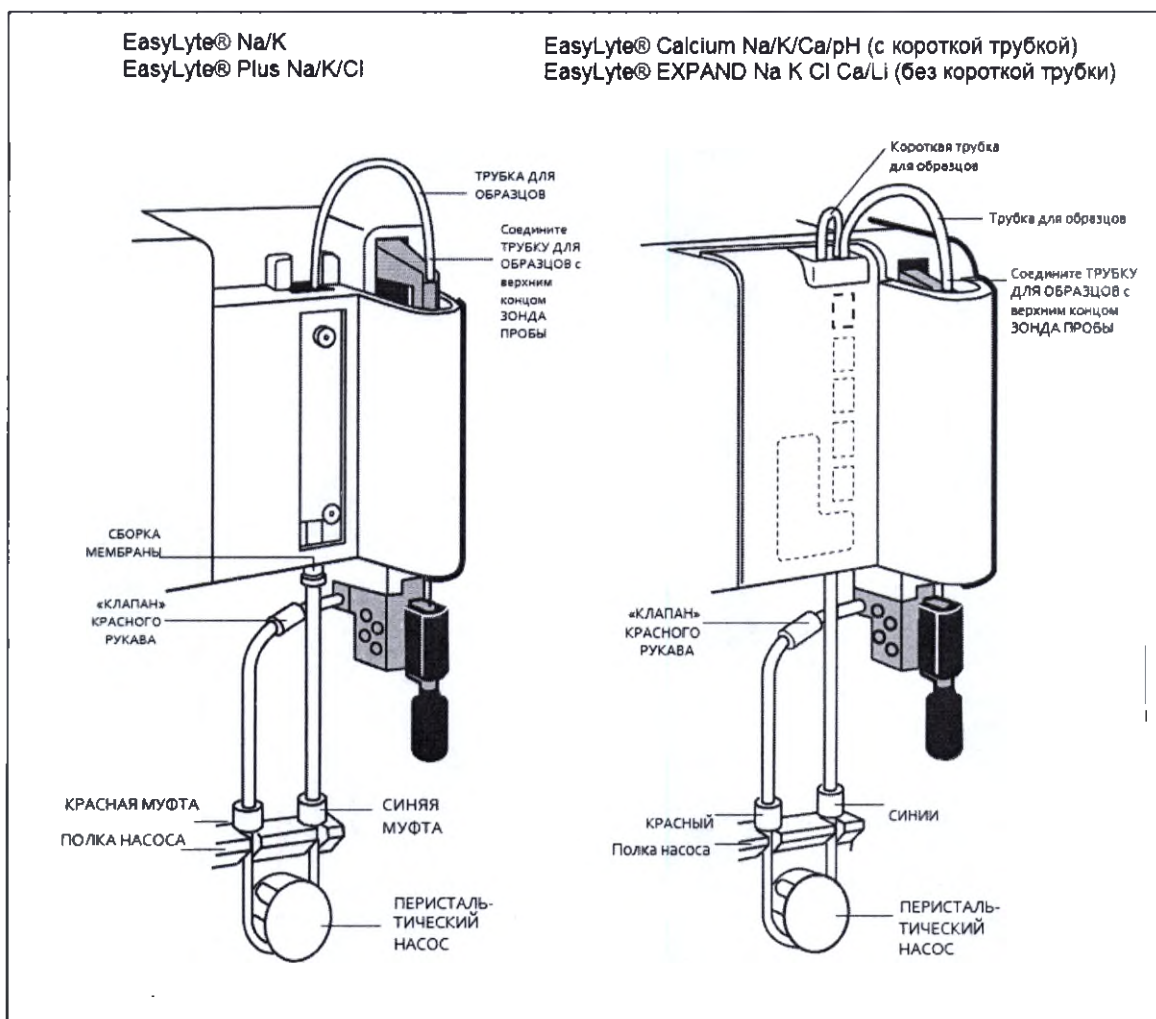
Если электроды установлены правильно, то блок легко встанет на место. При правильной установке, окно блока электродов находится вровень с передней стороной анализатора. Нужно толкнуть контакт нижнего электрода вверх, чтобы извлечь всю электродную стойку.

- Установка трубок

Требуется присоединить трубку для образцов, которая находится в верхней части зонда пробы, к верхней части комплекта электродов. Для анализатора EasyLyte® Calcium Na/K/Ca/pH, нужно соединить короткую трубку для образцов и трубку для образцов, как показано на рисунке.

Не допускается сгибание или сжатие трубки, так как это может привести к попаданию воздуха.

Трубка насоса имеет красную и синюю муфты, обозначенные буквами L и R, соответственно. Нужно подсоединить конец трубки с красной муфтой к перепускному устройству. Красная муфта должна располагаться над левым пазом полки насоса. Следует обернуть трубку вокруг насоса и вставить ее в правый паз полки насоса так, чтобы синяя муфта находилась над правым пазом полки. Подсоединить свободный конец трубки насоса к нижней части блока электродов.



- Раствор для заполнения внутренней камеры (для анализаторов EasyLyte® Na/K, EasyLyte® Plus Na/K/Cl)

Необходимо следить за тем, чтобы не было проливания раствора для заполнения внутренней камеры за блок электродов, так как это может повлиять на работу анализатора.

Необходимо снять колпачок с флакона с раствором для заполнения внутренней камеры. Снять или проткнуть красную пломбу. Накрутить на флакон крышку с носиком. Снять с блока электродов пробку заливного отверстия. Раствор в блок электродов нужно заливать через заливное отверстие, пока уровень раствора для заполнения внутренней камеры не достигнет отметки заполнения на окне. Установить пробку заливного отверстия.

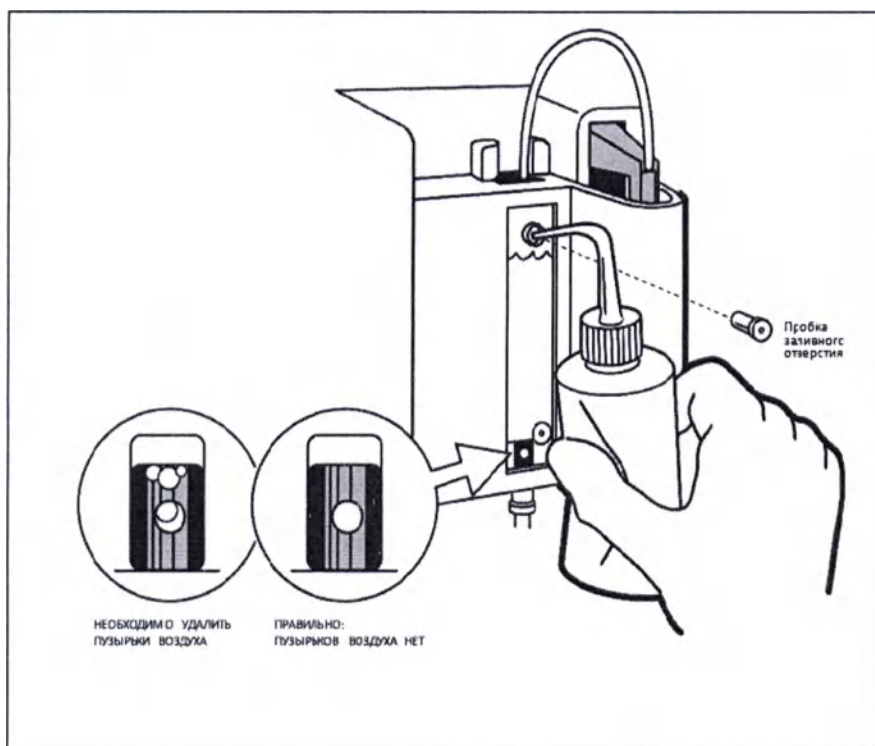
Если не установить пробку заливного отверстия на место, это приведет к чрезмерному испарению раствора для заполнения внутренней камеры.

Раствор для заполнения внутренней камеры необходимо менять не реже одного раза в 6 месяцев, так как концентрация хлорида калия в растворе со временем постепенно уменьшается. Если раствор не будет заменен через 6 месяцев, это может отрицательно сказаться на точности результатов контроля и анализа образцов пациентов.

Нужно проверить отсутствие воздушных пузырьков около части из серого материала в сборке мембраны. Нужно слегка постучать по блоку электродов, чтобы пузырьки пропали. Насухо вытереть остатки раствора для заполнения внутренней камеры с внешних поверхностей блока электродов.

Удаление раствора.

Для процедуры слива раствора для заполнения внутренней камеры из блока электродов, необходимо руководствоваться указаниями по удалению сборки мембраны.



• Установка пакета с растворами

Требуется снять оранжевую наклейку. Записать дату установки на этикетке, оторвать эту часть и приклеить на лицевую сторону пакета с растворами. Не следует сжимать пакет с растворами. Необходимо держать пакет левой рукой. Требуется воспользоваться специальными углублениями для пальцев, как показано на рисунке.

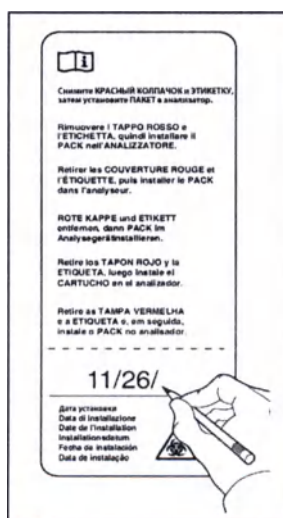
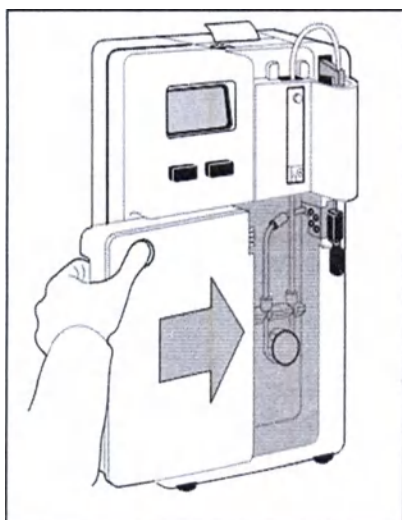
Снять красный колпачок.

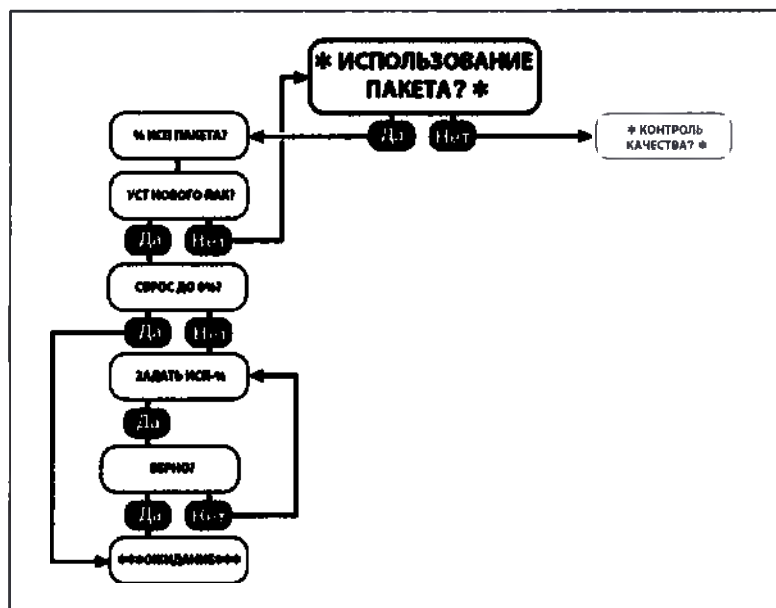
Поместить пакет с растворами в переднюю часть анализатора и передвинуть его вправо, вставляя в пазы на перепускном устройстве. Далее надавить на пакет до упора.

Для установки нового пакета с растворами сначала требуется удалить использованный пакет (при удалении не следует сжимать пакет пальцами), далее надеть заглушки на 4 соединителя и утилизировать.

Не допускается использование пакетов с растворами с истекшим сроком годности. Срок годности указан на этикетке пакета с растворами.

Электроды должны постоянно подвергаться действию реагентов пакета с растворами. Если при включенном анализаторе не установлен пакет с растворами, это может привести к повреждению электрода.





Прибор автоматически отслеживает потребление реагентов. Количество использованных растворов в процентах распечатывается каждое утро после первой калибровки.

После нажатия кнопки «Yes» в ответ на сообщение ИСПОЛЬЗ ПАКЕТА? на дисплей и принтер выводится значение использования растворов в процентном выражении. Когда израсходовано 88% растворов, анализатор выдаёт сообщение «ПАКЕТ КОНЧАЕТСЯ!». Когда будет израсходовано 99% растворов, анализатор выведет на дисплей инструкцию «ЗАМЕНИТЕ ПАКЕТ!» (это сообщение будет отображено на дисплее, но не распечатано). Следующий анализ можно будет выполнить только после установки нового пакета с растворами.

Анализаторы имеют внутренний счетчик, который отслеживает количество использованных растворов в пакете. Счетчик должен быть установлен на ноль после установки нового пакета в прибор. Для этого необходимо нажать на кнопку «Yes», когда на дисплее отображено сообщение «УСТ НОВОГО ПАК?».

Программное обеспечение автоматически распознает и выберет размер пакета с растворами. На запрос СБРОС НА 0%? нажмите «Yes» при установке пакета с растворами в данный момент. Затем анализатор автоматически переводится в режим ***ОЖИДАНИЕ***. После калибровки прибор автоматически очистит все линии жидкостей нового пакета с растворами для гарантии проведения успешной калибровки.

Расположение выхода для раствора «СТАНДАРТА А» в пакете с растворами на 400 мл отличается от расположения в пакете с растворами на 800 мл. Если установка в режиме *ИСПОЛЬЗ ПАКЕТА? * (400 мл или 800 мл) не соответствует фактически установленному пакету, то анализатор не сможет правильно провести калибровку. В этом случае калибровочные значения электродов (КАЛ ЗНАЧЕНИЯ) будут отрицательными. Необходимо вернуться в меню *ИСПОЛЬЗ ПАКЕТА? * и установить правильный объем пакета.

Пользователь может отрегулировать процент использованных растворов при установке бывшего в употреблении пакета с растворами. После сообщения «СБРОС ДО 0%» нажать кнопку NO. На дисплее появится сообщение «ЗАДАТЬ ИСП 00%».

Чтобы изменить мигающий номер, нажмите NO. Чтобы перейти к следующему столбцу, нажать «Yes». Когда будет установлено правильное число, нажать «Yes» на запрос «ВЕРНО?». Затем анализатор перейдет в режим ***ОЖИДАНИЕ***.

Описание принципа метода.

Анализаторы.

Анализаторы измеряют концентрацию натрия, калия, хлора, лития, кальция и значение pH (в зависимости от варианта исполнения) в биологических жидкостях с помощью ионоселективных электродов. Проточный электрод натрия содержит стеклянную трубку, чувствительную к ионам натрия. Калиевый и кальциевый электроды снабжены пластмассовой проточной трубкой на основе нейтральных переносчиков (ионофоров). Проточные хлорный и литиевый электроды также имеют пластмассовые трубки, селективные к ионам хлора и лития. Потенциал каждого электрода измеряется относительно фиксированного, устойчивого напряжения, возникающего на референсном электроде из серебра или хлористого серебра. Ионоселективные электроды дают напряжение, меняющееся в зависимости от концентрации соответствующего иона. Между возникающим напряжением и концентрацией измеряемого иона существует логарифмическая зависимость, выраженная уравнением Нернста:

$$E = E^{\circ} + \frac{RT}{nF} \text{Log } (g \text{ C}), \text{ где:}$$

E = потенциал электрода, возникающий в исследуемом растворе;

E° = потенциал, возникающий в стандартных условиях;

RT/nF = температурно-зависимая постоянная, называемая крутизной электродной функции;

$n = 1$ для натрия, калия, хлора и лития;

$n = 2$ для кальция;

Log = функция десятичного логарифма;

g = коэффициент активности определяемого иона в растворе;

C = концентрация измеренного иона в растворе.

Применяется метод сравнительного измерения. Сначала анализатор измеряет потенциал, возникающий при прохождении пробы через электроды. Затем через электроды пропускается раствор стандарт А. Между разницей этих потенциалов и концентрацией ионов в пробе, деленной на их концентрацию в стандартном растворе, существует логарифмическая зависимость. Так как разность потенциалов и концентрация ионов в стандартном растворе известны, то анализатор может рассчитать концентрацию ионов в пробе по уравнению Нернста, выраженному следующим образом:

$$E - E^{\circ} = S \text{Log } (C_i(x) / C_i(s)) \text{ или } C_i(x) = C_i(s) \times 10^{(E-E^{\circ})/S}, \text{ где:}$$

E = потенциал ионоселективного электрода, возникающий в пробе;

E° = потенциал ионоселективного электрода, возникающий в стандартном растворе;

S = крутизна электродной функции, вычисляемая во время калибровки;

$C_i(x)$ = концентрация иона «i» в пробе;

$C_i(s)$ = концентрация иона «i» в стандартном растворе.

Значение S , или крутизна, определяется при калибровке с использованием стандартных растворов А и В, содержащих известные концентрации ионов.

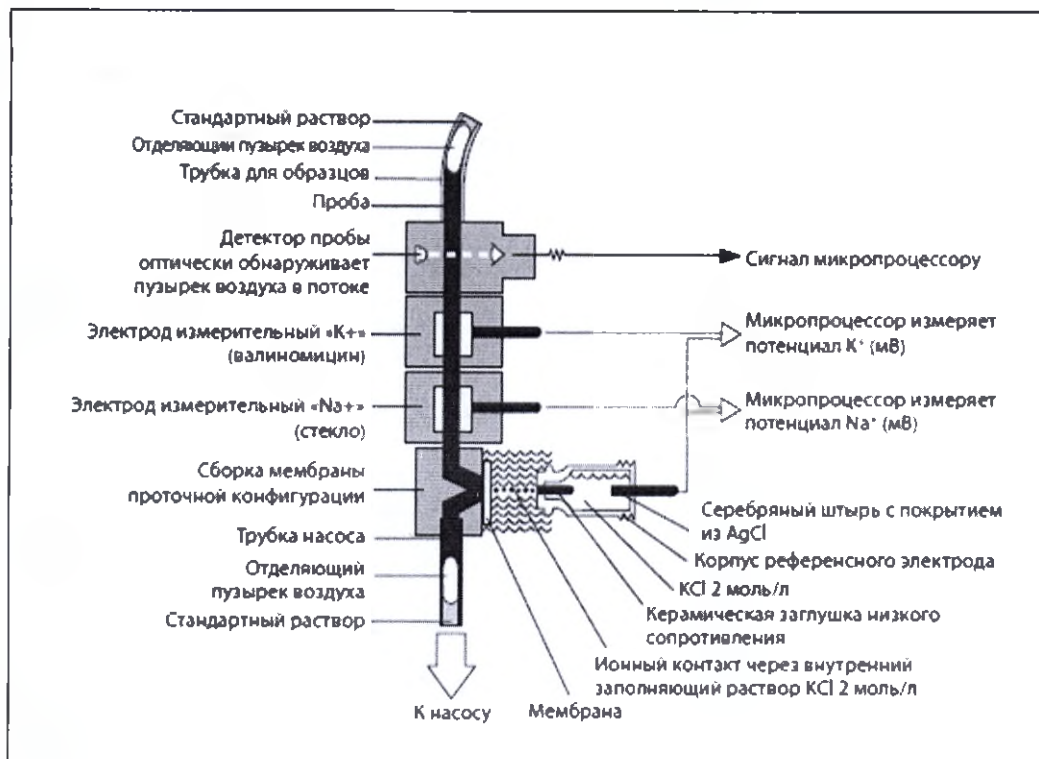
При значении pH в диапазоне 7,2 - 7,6 анализатор кальция EasyLyte® Calcium Na/K/Ca/pH корректирует полученное значение ионизированного кальция до эквивалентного значения Ca^{2+} при pH образца 7,40. Анализатор EasyLyte® Calcium Na/K/Ca/pH распечатывает данное значение нормализованного (до pH 7,40) кальция с помощью следующей формулы:

$$p\text{Ca} = \text{Ca}^{2+} (\text{pH}=\text{X}) \times 10^{-0,24 \times (7,40-\text{X})}, \text{ где } \text{X} \text{ — это измеренное значение pH.}$$

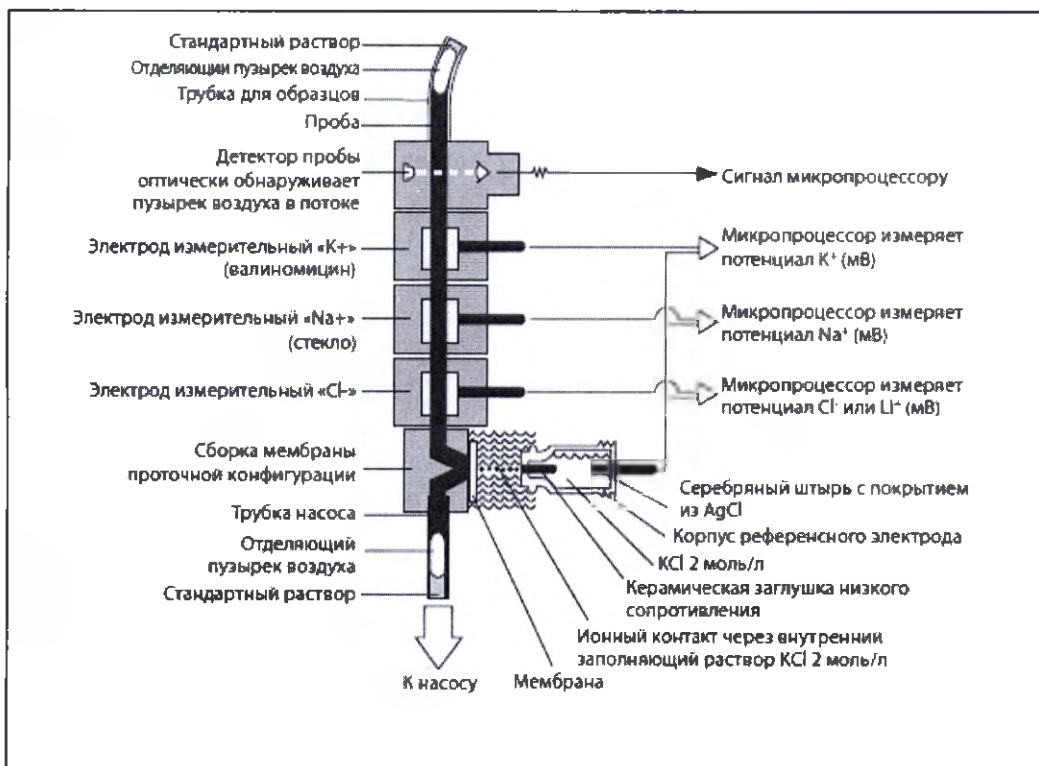
Когда инициируется автоматическая калибровка, происходит аспирация промывочного раствора (гидрофторида аммония) из пакета с растворами для кондиционирования натриевого электрода. Потом анализатор всасывает и измеряет последовательно стандартные растворы А и В. Затем анализатор снова всасывает стандарт А и измеряет его. Два результата измерения стандартного раствора А сравниваются между собой для вычисления дрейфа и проверяются на нестабильность (шумы). Крутизна рассчитывается на основе разницы между вторым результатом измерения стандарта А и результатом измерения стандарта В. Значения крутизны, которые выходят из заданных программным обеспечением пределов, будут отмечены и отображены как низкие или высокие. Анализатор также определит чрезмерный дрейф или шум и выведет на дисплей соответствующее сообщение об ошибке.

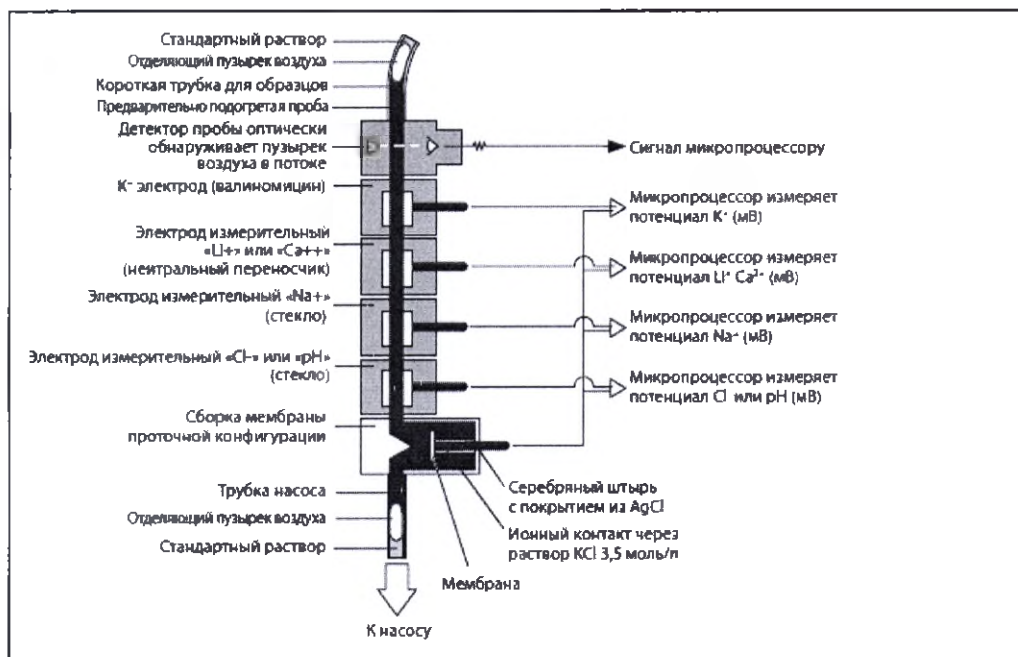
Схема измерения электрода

Для анализатора EasyLyte® Na/K



Для анализатора EasyLyte® Plus Na/K/Cl





Электроды.

При работе на анализаторах EasyLyte® Na/K, EasyLyte® Plus Na/K/Cl, EasyLyte® Calcium Na/K/Ca/pH, EasyLyte® EXPAND Na K Cl Ca/Li, используется ионоселективный метод. Проточные натриевый, калиевый, хлорный, кальциевый, литиевый электроды и электрод pH используют селективную мембрану, чувствительную к ионам натрия, калия, хлора, кальция, лития и значения pH, соответственно. Потенциал каждого электрода измеряется относительно фиксированного, устойчивого потенциала, возникшего на электроде референсном. Разница потенциалов меняется в зависимости от концентрации ионов натрия/калия/хлора/кальция/лития/значения pH в анализе. Расчет концентрации производится благодаря выявленной логарифмической зависимости между разницей потенциалов и концентрацией ионов натрия/калия/хлора/кальция/лития/значения pH, выраженной уравнением Нернста.

Электрод pH измеряет изменения напряжения с помощью потенциометрического метода.

Измеряется напряжение исследуемой пробы и сравнивается с напряжением известного стандартного раствора. Зависимость напряжения от концентрации ионов водорода при определенной температуре выражается видоизмененным уравнением Нернста:

$$E = E^{\circ} + 2,303 (RT/nF) \log (y C), \text{ где:}$$

E = потенциал электрода в жидкой пробе;

E° = потенциал, получаемый при стандартных условиях;

RT/nF = зависящая от температуры константа, определяющая наклон кривой;

$\log$ = десятичный логарифм;

y = коэффициент активности ионов водорода в растворе;

C = концентрация ионов водорода в растворе;

Измененное уравнение Нернста выглядит следующим образом:

$$E_{(Обр.)} - E_{(Кал. A)} = S \log (C_{(Обр.)} / C_{(Кал. A)})$$

При использовании определения pH:

$$pH = -\log(C)$$

уравнение приобретает следующий вид:

$$pH_{(Обр.)} = pH_{(Кал. A)} + (E_{(Обр.)} - E_{(Кал. A)})/S, \text{ де:}$$

$E_{(Обр.)}$ = потенциал пробы;

$E_{(Кал. A)}$ = потенциал стандартного раствора A;

S = наклон кривой электрода, рассчитанный во время калибровки;

$pH_{(Обр.)}$ = pH пробы;

$pH_{(Кал. A)}$ = pH стандартного раствора A

Анализатор измеряет потенциал, возникающий при помещении пробы в электроды. Затем, в электроды вводится раствор «СТАНДАРТ А». Разница этих двух потенциалов связана с pH пробы. Имея такие данные, как разница напряжений, возникающая в результате изменения pH, между пробой и раствором «СТАНДАРТ А», наклон кривой электрода pH, а также pH раствора «СТАНДАРТ А», анализатор может рассчитать pH раствора пробы.

Класс потенциального риска

Анализаторы электролитов крови EasyLyte® Na/K, EasyLyte® Plus Na/K/Cl, EasyLyte® Calcium Na/K/Ca/pH, EasyLyte® EXPAND Na K Cl Ca/Li относятся к медицинским изделиям класса 2a.

Программное обеспечение

В анализаторе используется специализированное программное обеспечение на базе микропроцессоров.

Предупреждения и меры предосторожности.

- Следует внимательно изучить инструкцию по эксплуатации, все предупреждения, примечания и ключевую информацию, перед началом установки и эксплуатации анализатора, а также инструкции к электродам измерительным.
- Анализатор и электроды измерительные для него, предназначены только для *in vitro* диагностики.
- Анализатор и электроды измерительные для него, предназначены только для использования в лабораторных условиях.
- Анализатор и электроды измерительные для него, предназначены только для использования квалифицированным персоналом в соответствии с местными и федеральными нормативными документами.
- Не допускается использование анализатора и электродов измерительных, при наличии видимых повреждений упаковки.
- Анализатор предназначен только для работы с оригинальными расходными и контрольными материалами производства «MEDICA Corporation». Компания не несёт ответственности за правильность получаемых результатов при использовании иных расходных и контрольных материалов. Компания «MEDICA Corporation» не принимает претензий к качеству результатов и не проводит гарантийный ремонт, при использовании несанкционированных расходных и контрольных материалов, т.к. использование таких материалов может привести к ошибочным результатам и повреждению анализатора.
- Не рекомендуется устанавливать электроды измерительные на борт анализатора по истечении срока «установить до», указанного на упаковке.
- Анализатор должен быть всегда подключен к сети с установленным пакетом с растворами, иначе электроды измерительные могут быть повреждены.
- Нельзя допускать пролива раствора для заполнения внутренней камеры (Internal Filling Solution) за блок электродов при установке, т.к. это может негативно повлиять на работу анализатора.
- Не допускается замораживания электродов измерительных.
- Не допускается вскрытие электродов измерительных и очистка их пластиковых трубок для прохождения пробы с помощью металлических инструментов.
- При использовании пробирок с разделительным гелем любого производителя, нельзя допускать попадания геля в проточно-жидкостную систему анализатора.
- Не допускается оставлять электроды измерительные на борту анализатора в отсутствии установленного пакета с реагентами.
- Необходимо использовать в конце рабочего дня набор реагентов для ежедневной промывки (Daily Rinse/Cleaning Solution Kit).
- Нельзя отключать анализатор из сети с установленными на борт электродами измерительными и пакетом с растворами (исключение: переноска анализатора в соседнее помещение, осушенный и законсервированный анализатор для длительных транспортировок).
- Электроды измерительные устанавливаются в отключенный от сети питания анализатор. Защитное заземление должно быть подключено.
- Внутри прибора нет никаких частей, требующих обслуживания пользователем. Если возникли какие-то электромеханические проблемы, не следует пытаться открывать заднюю крышку прибора. Нужно обратиться в сервисную службу производителя или к уполномоченному представителю на территории РФ, для проведения ремонта.
- Сетевой кабель анализатора должен быть подключен к заземленной розетке сети переменного тока с напряжением 100—240 В, 50/60 Гц.
- Анализатор содержит чувствительную электронику и должен быть правильно заземлен. Прибор не должен подсоединяться к сетям, защищенным выключателем короткого замыкания на землю.
- Необходимо убедиться в правильной установке анализатора на лабораторном столе. Анализатор должен быть установлен ближе к переднему краю стола, чтобы с его тыльной стороны было

достаточное расстояние для сетевого кабеля и подключения к разьему RS-232C. Включение и выключение анализатора осуществляется только при помощи сетевого кабеля, который должен быть легкодоступен.

- Окружение прибора должно содержать как можно меньше пыли, механических вибраций и электрических помех. По возможности, следует располагать прибор, как можно дальше от оборудования, которое содержит щеточные двигатели (в некоторых типах центрифуг), оборудования для диатермии, мерцающих флуоресцентных ламп и дуговых устройств любых типов. Не допускается установка анализатора вблизи теплоизлучающего оборудования и ламп накаливания.

Биологическая опасность

Все пробы, реагенты, калибраторы, контрольные образцы и т.д., содержащие вытяжки из проб крови человека, следует считать потенциально инфицированными. При работе с пробами необходимо придерживаться установленной надлежащей лабораторной практики. Нужно использовать индивидуальные средства защиты, перчатки, лабораторные халаты, защитные очки и/или лицевые маски и соблюдать другие правила биологической защиты, указанные в Инструкции о гемоконтактных патогенах OSHA (29 CFR, часть 1910.1030), или эквивалентные процедуры биологической защиты.

Любые заменяемые части, которые контактировали с биоматериалом, в том числе зонд пробы (Sample Probe), перепускное устройство (Solutions Valve), осушитель зонда (Probe Wipers), трубка для образцов, детектор пробы (Sample Detector), электроды измерительные, уплотнители для электродов, сборка мембраны (Membrane Assembly), блок электродов, трубка насоса и пакет с растворами, могут содержать потенциально зараженный материал. При эксплуатации и утилизации всех компонентов, в том числе использованных пакетов с растворами, следует обращаться с ними, как с биологически опасным материалом. При очистке этих частей компания Medica Corporation рекомендует применять 10% раствор хлорного отбеливателя (NaOCl) в качестве дезинфицирующего средства (за исключением сборки мембраны). Перед началом любой сервисной процедуры необходимо тщательно продезинфицировать все потенциально загрязненные части анализатора. Перед тем, как вынести анализатор из лаборатории для сервисного обслуживания или утилизации, его необходимо дезинфицировать. Дезинфекция должна производиться обученным сертифицированным специалистом с учетом всех необходимых мер предосторожности.

Необходимо тщательно убирать загрязнения рабочей поверхности при помощи используемого в лаборатории дезинфицирующего средства.

2. Информация по конструкции и производству МИ ИВД

2.1 Технические характеристики анализаторов

Технические характеристики для анализаторов EasyLyte® Na/K, EasyLyte® Plus Na/K/Cl

Тип пробы	Цельная кровь, сыворотка, плазма или моча
Объем пробы	100 мкл цельной крови, сыворотки или плазмы 400 мкл разведенной (1:10) мочи 60 мкл капиллярной пробы
Метод	Прямое измерение ионоселективными электродами (ИСЭ)
Время анализа	55 сек (кровь) / 90 сек (моча)
Память	125 результатов пациентов Контроль качества по 20 результатам в нормальном, низком и высоком диапазоне
Калибровка	Автоматическая одноточечная и двухточечная с установленным промежутком времени или по требованию
Вывод данных	Графический дисплей 128 x 64 пикселя 24-колоночный термопринтер Порт последовательного ввода-вывода данных (RS-232C) Порт автоматического пробоотборника (EasySampler)
Условия окружающей среды	15 - 32°C (60 - 90°F), влажность <85%
Источник питания	100 - 240 В пер. тока 50/60 Гц 0,8 А
Размеры (Ш x В x Г)	24 x 42 x 20 см
Масса	5,8 кг

Технические характеристики для анализатора EasyLyte® Calcium Na/K/Ca/pH

Тип пробы	Цельная кровь, сыворотка или плазма*
Объем пробы	100 мкл цельной крови, сыворотки или плазмы
Температура пробы	37,0° ± 0,1° C
Метод	Прямое измерение ионоселективными электродами (ИСЭ)
Время анализа	60 сек
Вычисляемый параметр	Нормализованный Ca ²⁺ (при pH 7,40) для проб в пределах диапазона pH 7,20 — 7,60
Память	125 результатов пациентов
	Контроль качества по 20 результатам в нормальном, низком и высоком диапазоне
Калибровка	Автоматическая одноточечная и двухточечная с установленным промежутком времени или по требованию
Вывод данных	Графический дисплей 128 x 64 пикселя
	24-колоночный термопринтер
	Порт последовательного ввода-вывода данных (RS-232C)
	Порт автоматического пробоотборника (EasySampler)
Условия окружающей среды	15 - 32°C (60 - 90°F), влажность <85%
Источник питания	100 - 240 В пер. тока 50/60 Гц 0,8 А
Размеры (Ш x В x Г)	24 x 42 x 20 см
Масса	5,8 кг

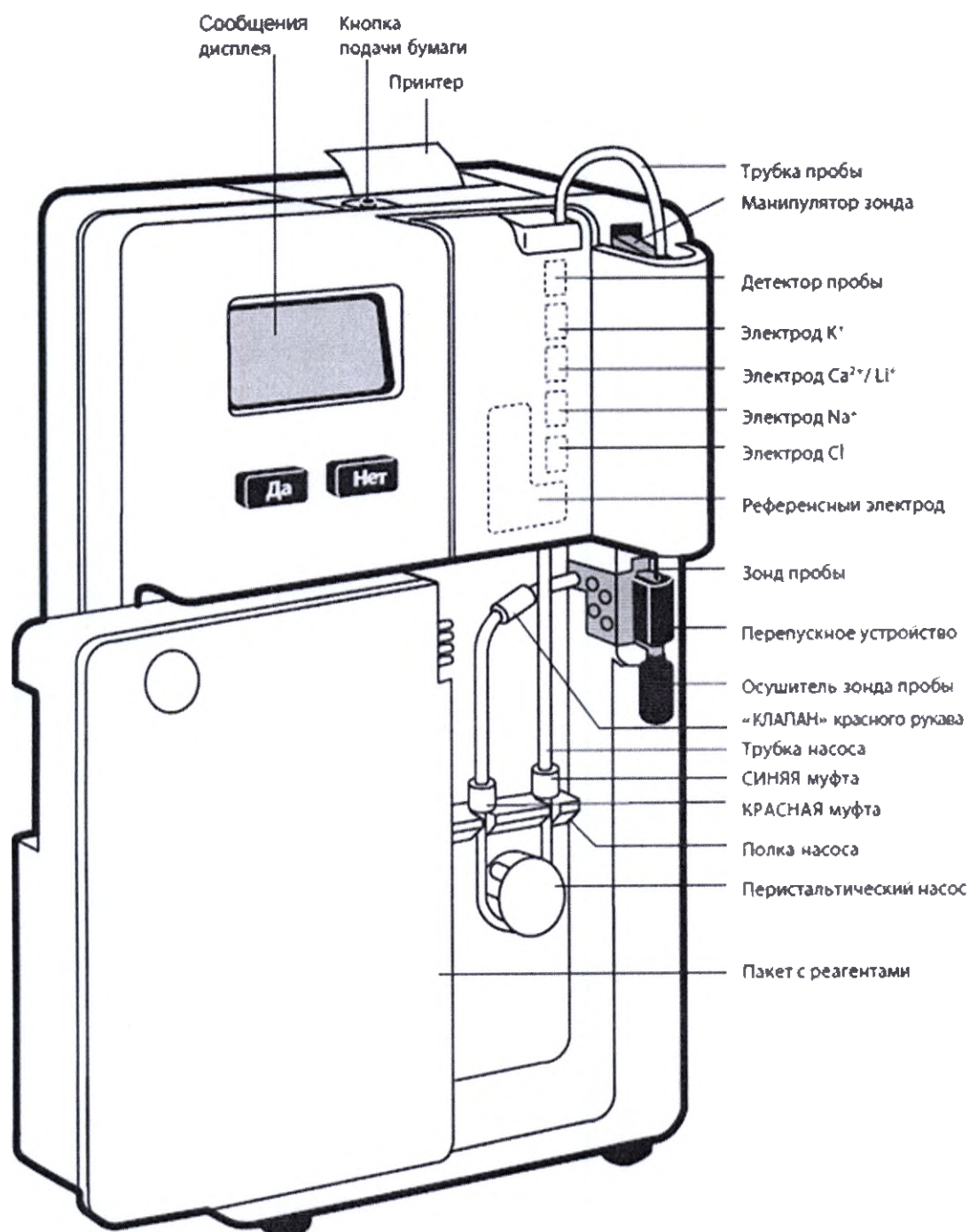
* - рекомендуется только цельная кровь, кроме капиллярной крови

Технические характеристики для анализатора EasyLyte® EXPAND Na K Cl Ca/Li

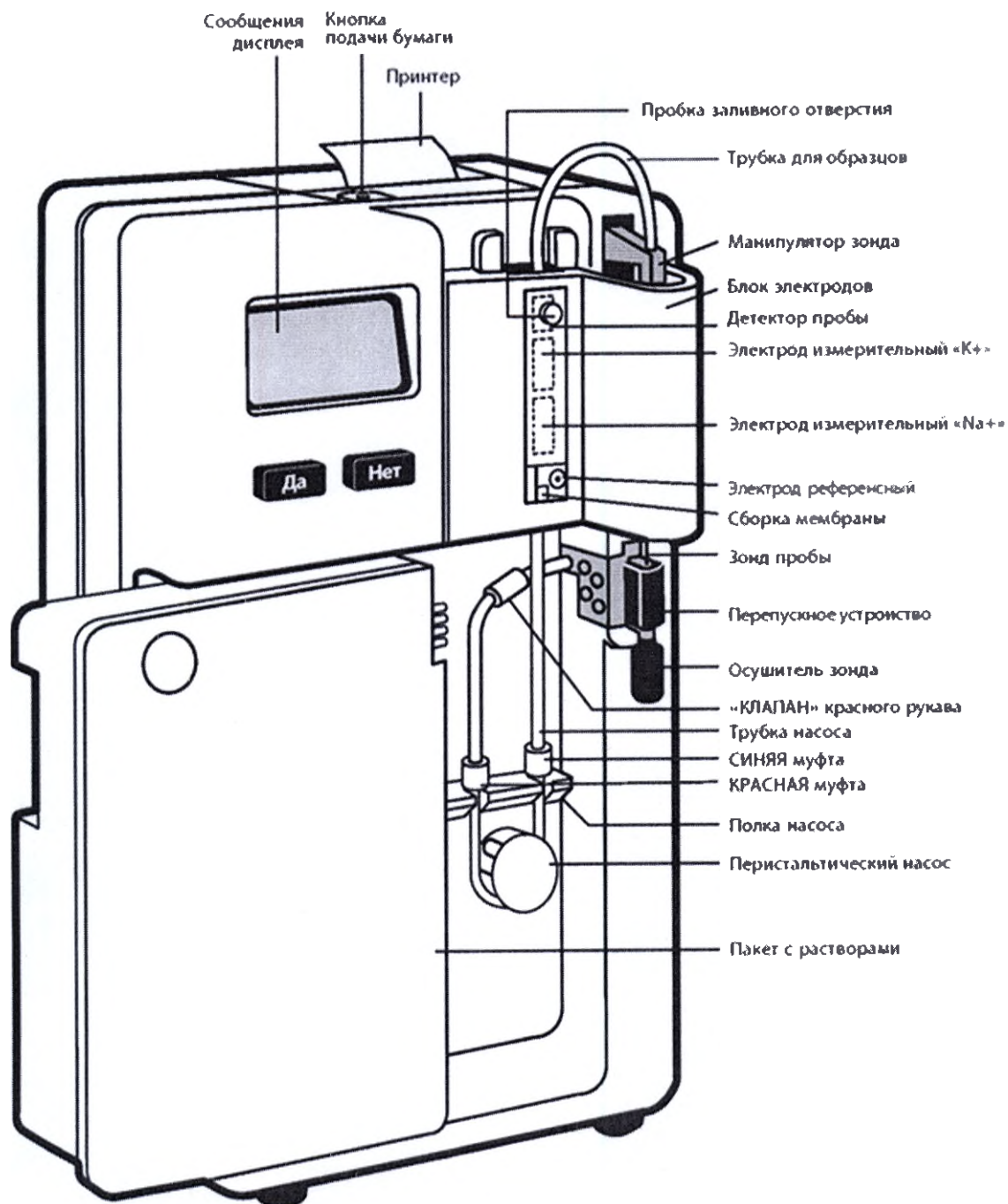
Тип пробы	Цельная кровь, сыворотка, плазма и моча*
Объем пробы	100 мкл цельной крови, сыворотки или плазмы
	400 мкл разведенной (1:10) мочи
Метод	Прямое измерение ионоселективными электродами (ИСЭ)
Время анализа	60 сек (кровь) / 90 сек (моча)
Память	125 результатов пациентов
	Контроль качества по 20 результатам в нормальном, низком и высоком диапазоне
Калибровка	Автоматическая одноточечная и двухточечная с установленным промежутком времени или по требованию
Вывод данных	Графический дисплей 128 x 64 пикселя
	24-колоночный термопринтер
	Порт последовательного ввода-вывода данных (RS-232C)
	Порт автоматического пробоотборника (EasySampler)
Условия окружающей среды	15 - 32°C (60 - 90°F), влажность <85%
Источник питания	100 - 240 В пер. тока 50/60 Гц 0,8 А
Размеры (Ш x В x Г)	24 x 42 x 20 см
Масса	5,8 кг

* - рекомендуется только цельная кровь, кроме капиллярной крови

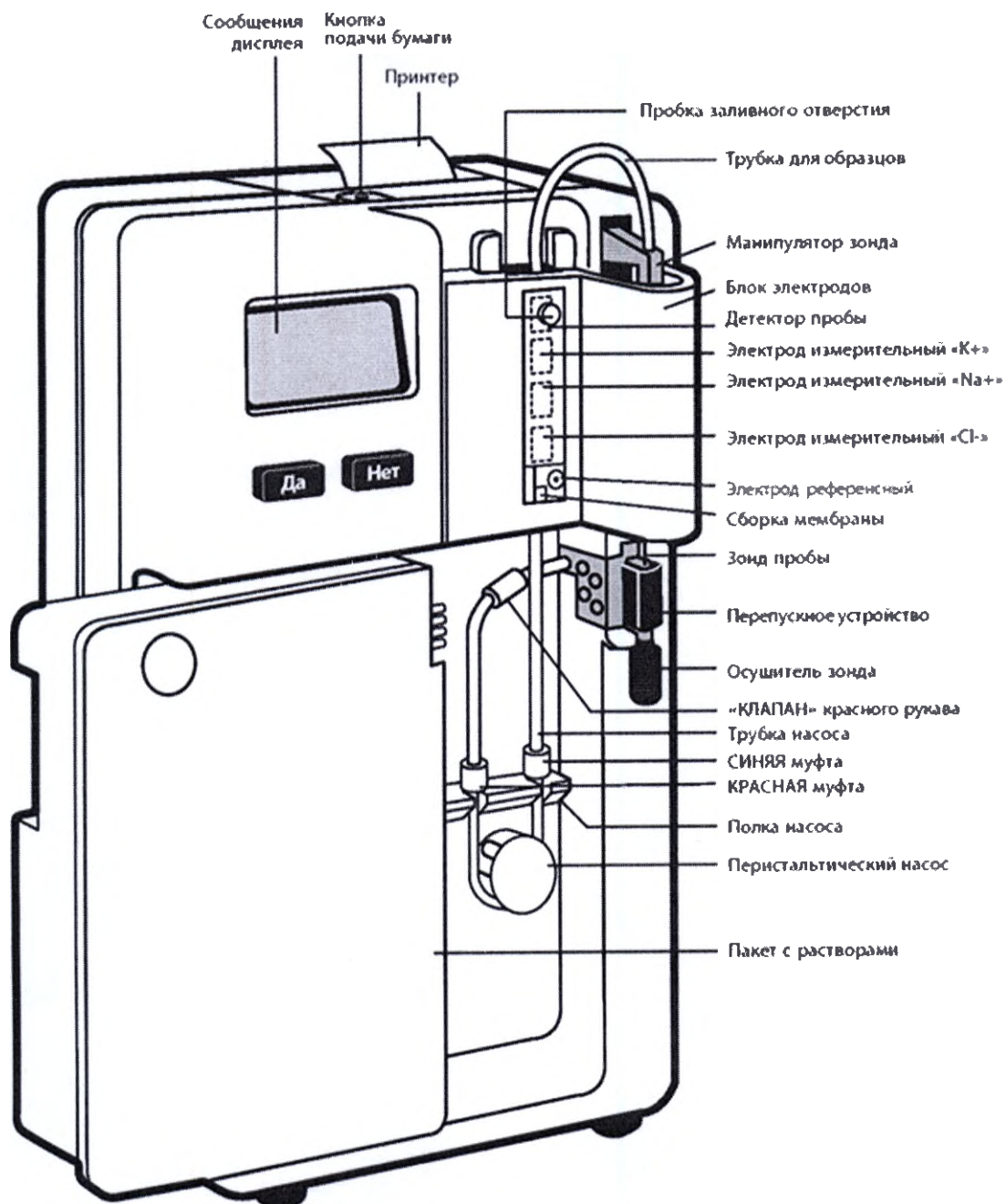
2.2 Конструкция анализатора



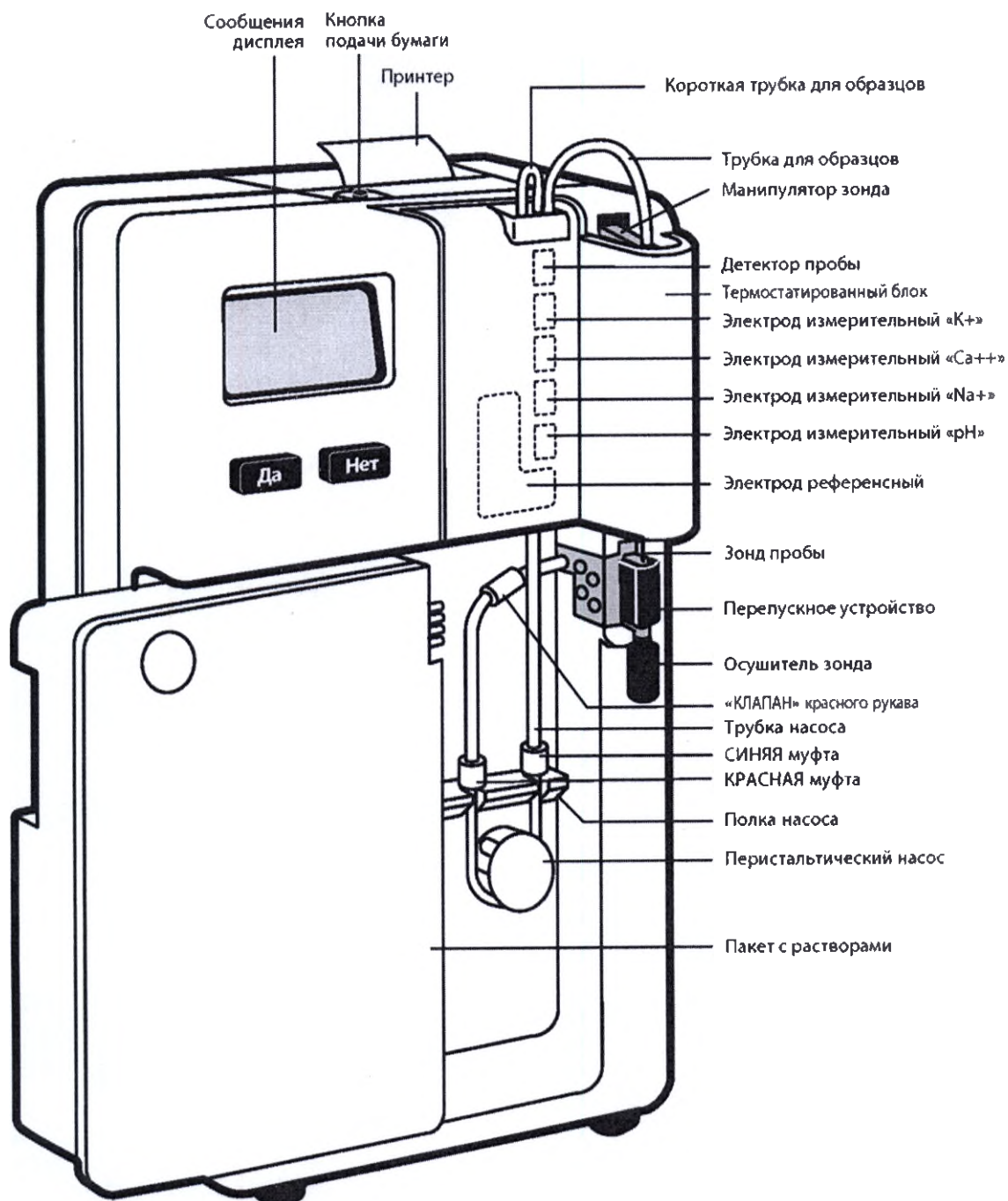
Вид спереди EasyLyte® EXPAND Na K Cl Ca/Li



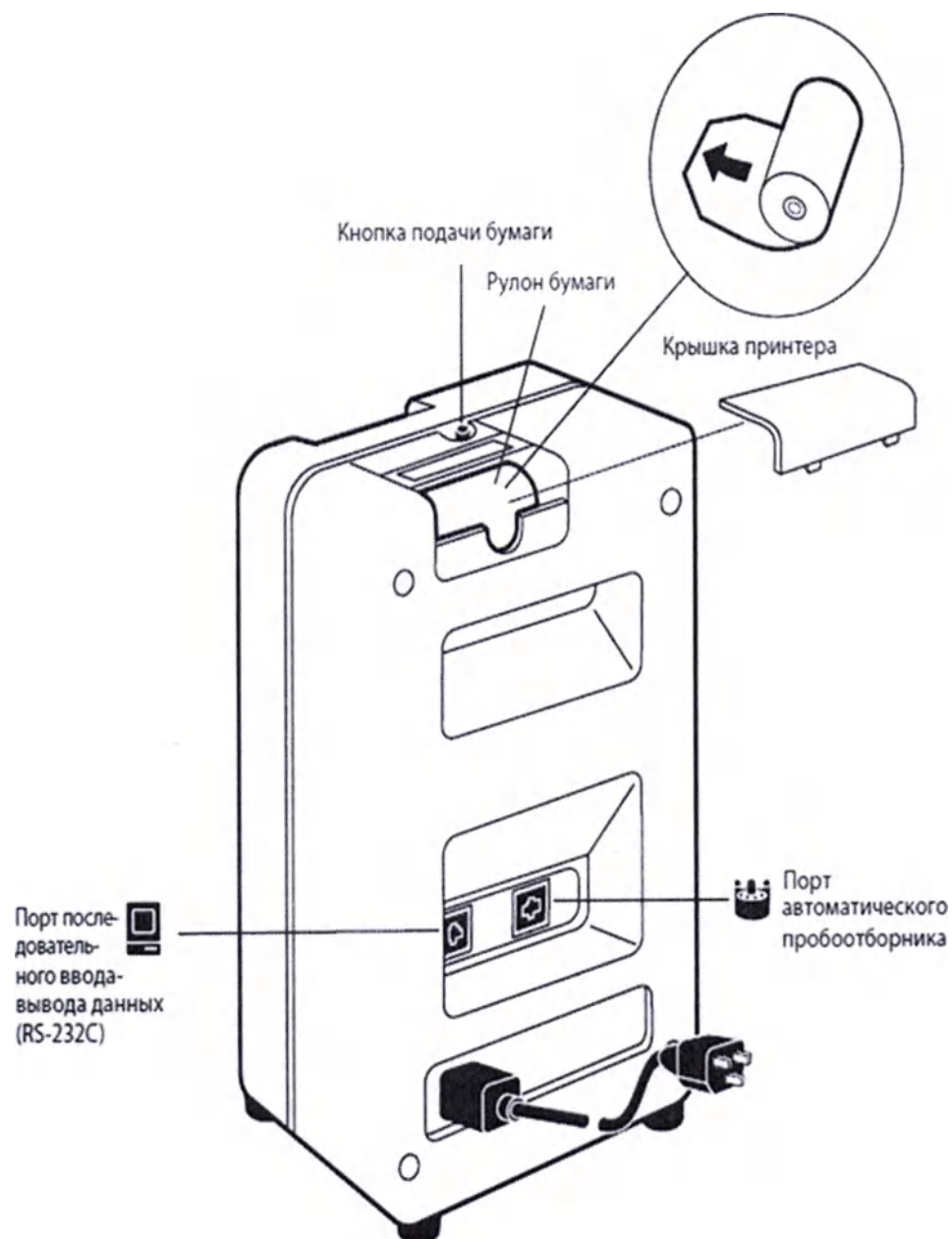
Вид спереди EasyLyte® Na/K



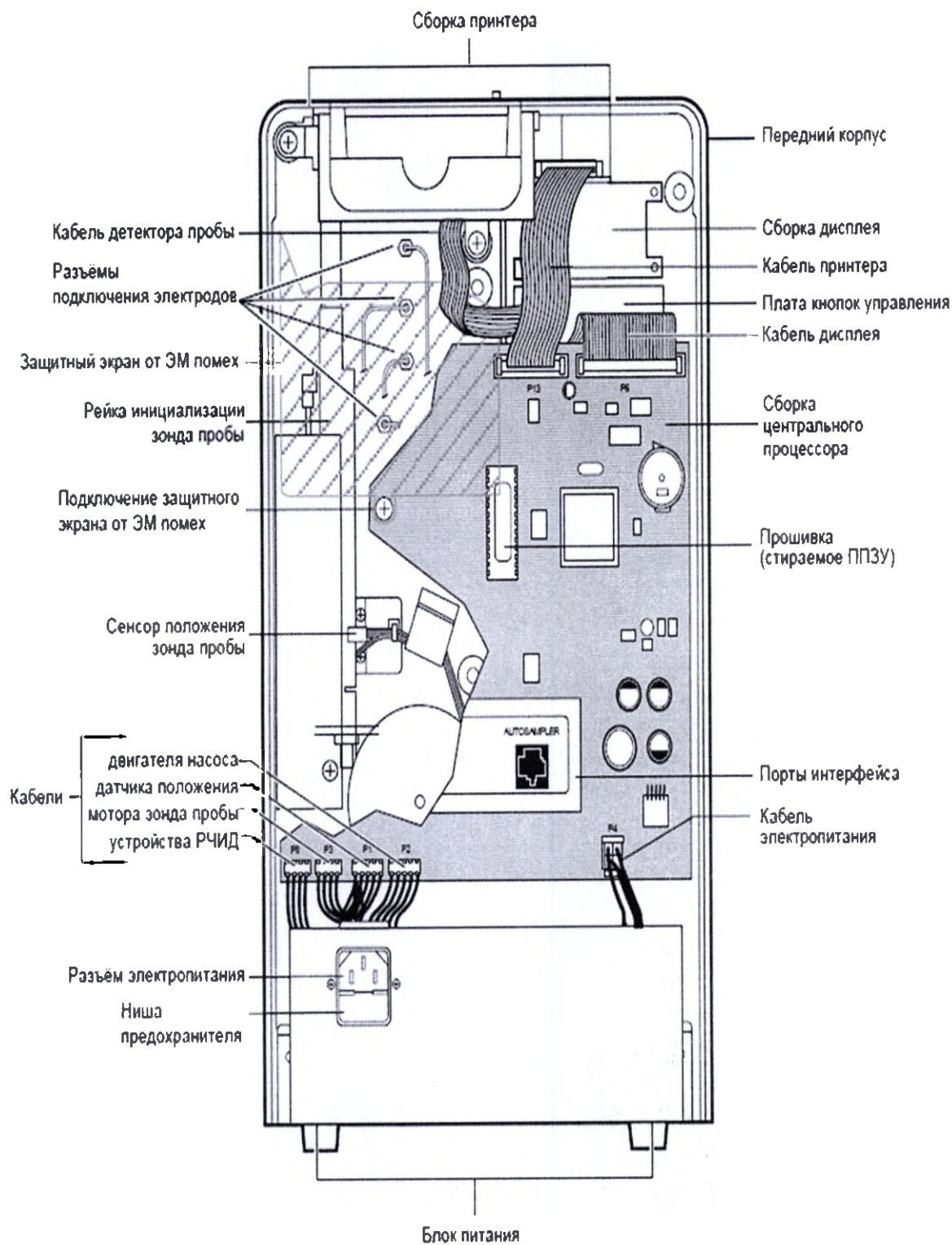
Вид спереди EasyLyte® Plus Na/K/Cl



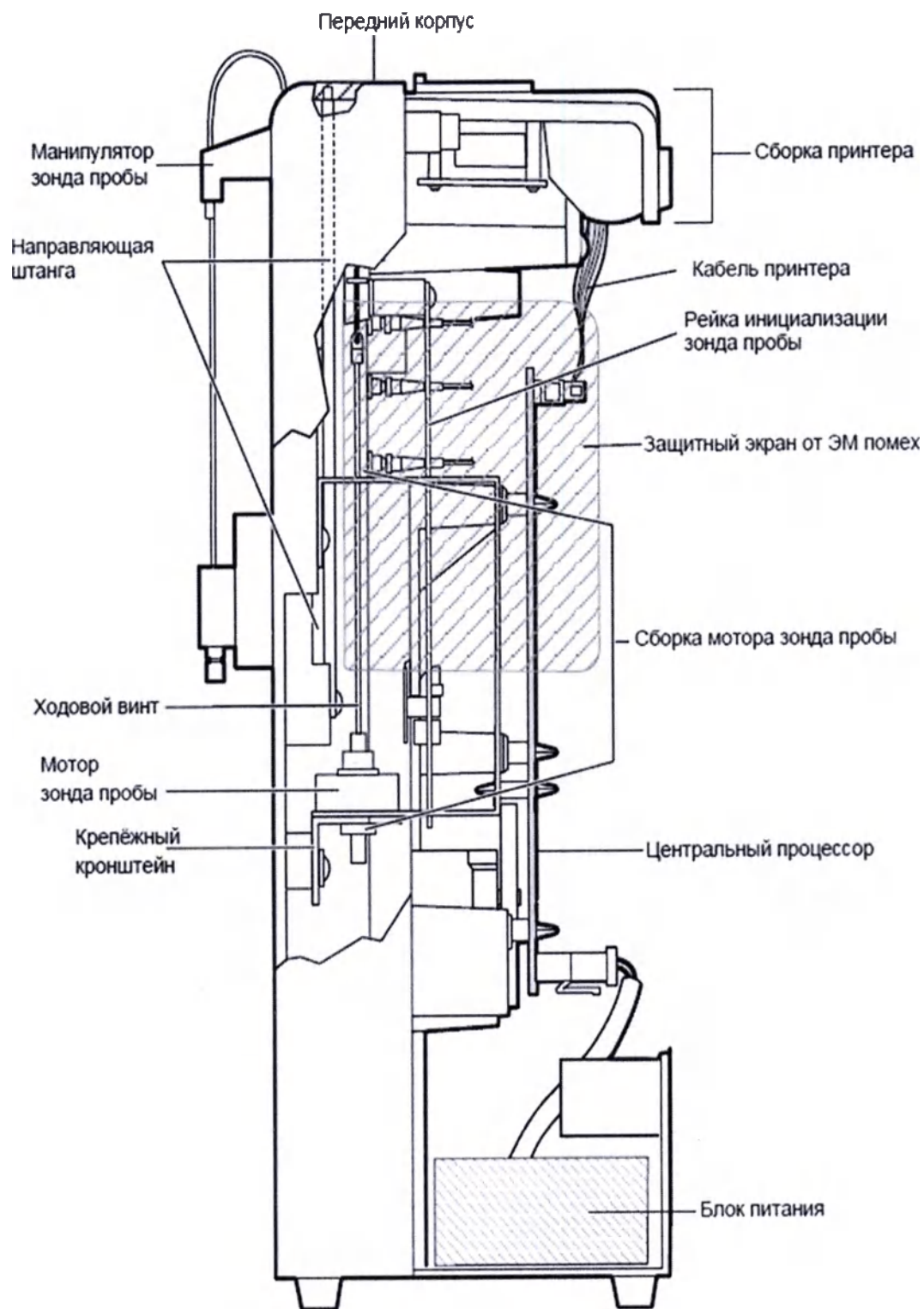
Вид спереди EasyLyte® Calcium Na/K/Ca/pH



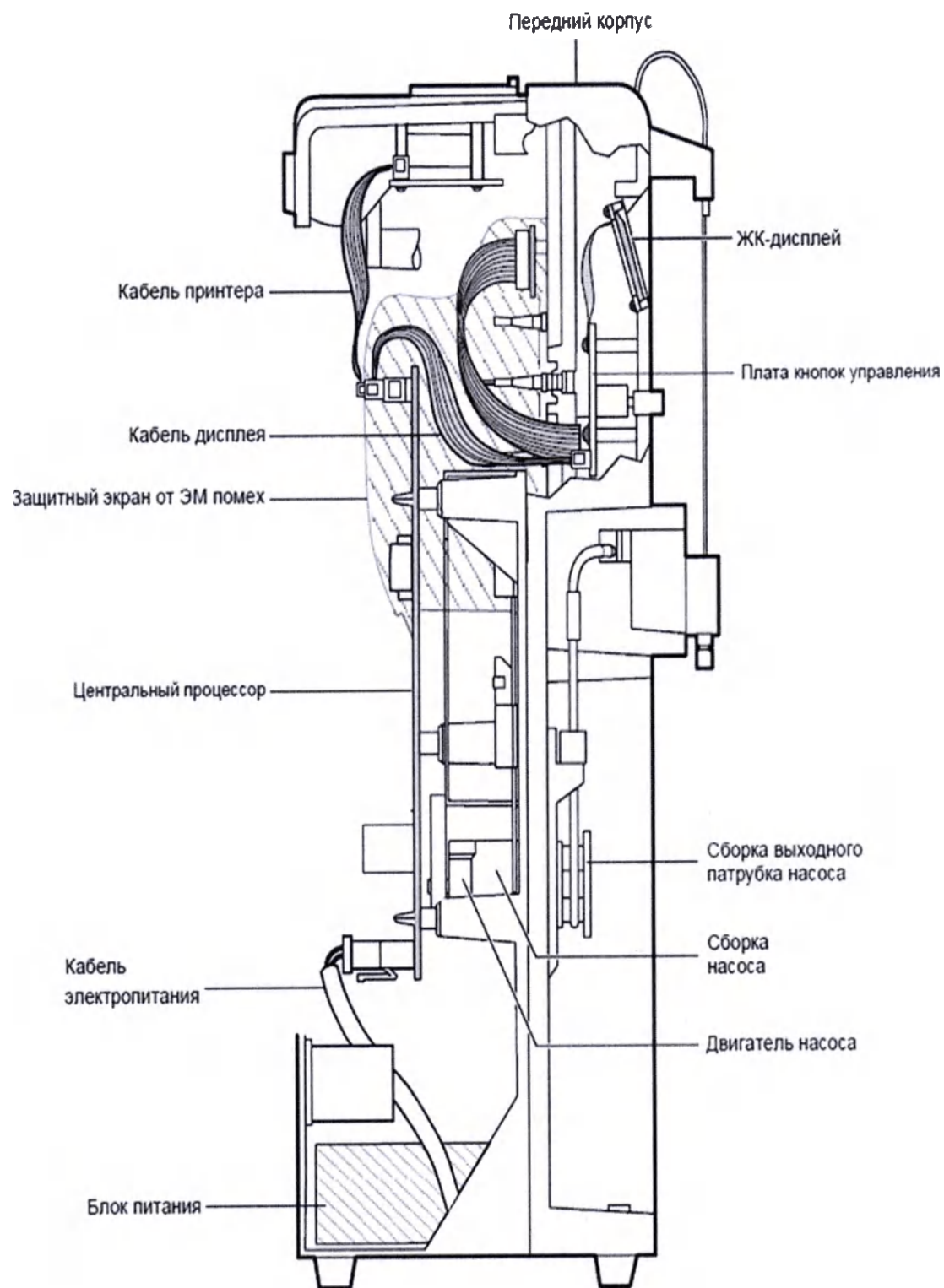
Вид сзади (общий)



Внутреннее устройство, вид сзади (общий)



Внутреннее устройство, вид справа (общий)

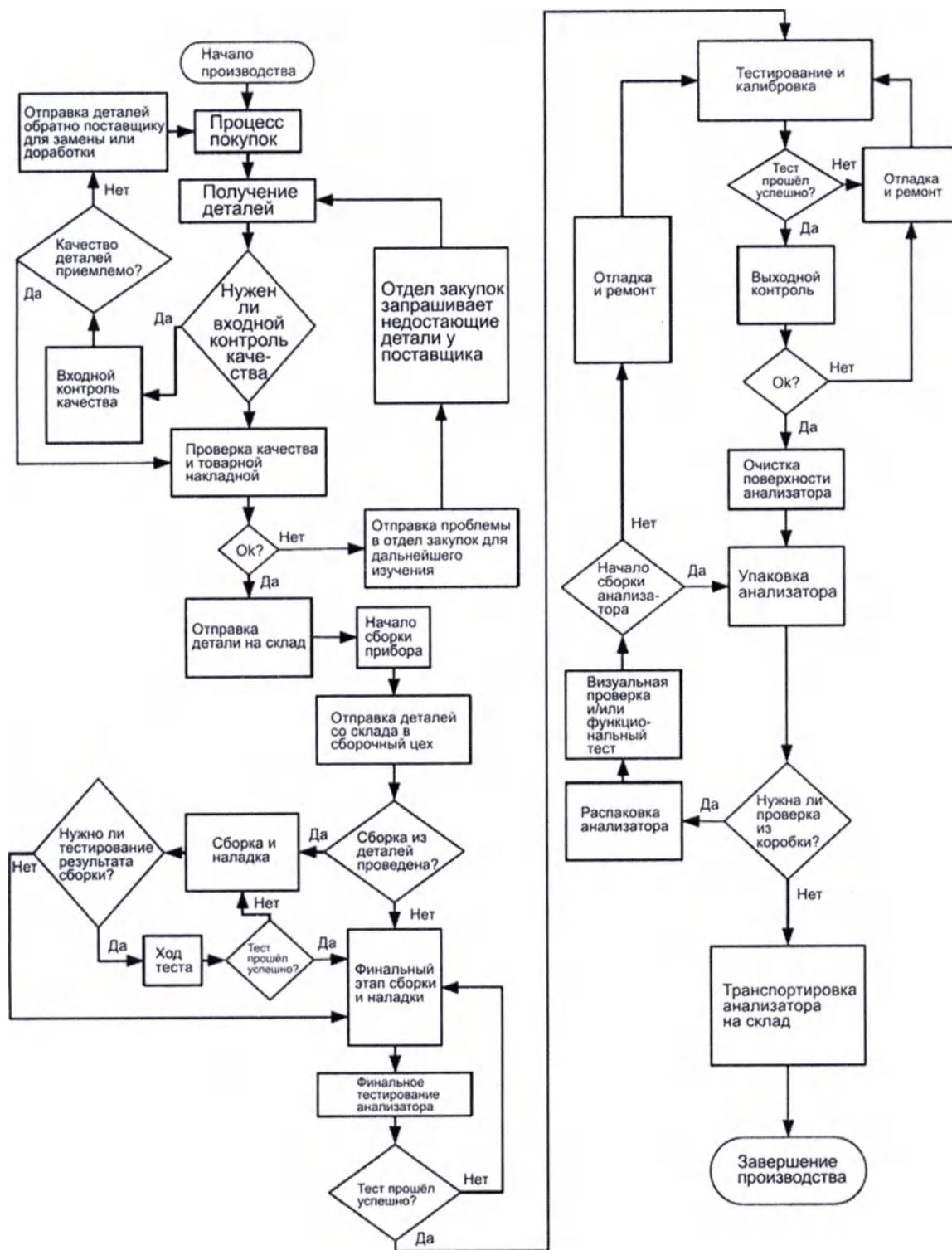


Внутреннее устройство, вид слева (общий)

2.3 Схема производства и контроль качества

Процессы, применяющиеся при производстве анализатора, сертифицированы. Проверка контроля качества и испытание конечного продукта были проведены квалифицированными специалистами в соответствии со стандартными процедурами.

Контроль качества проводится на всех этапах производственного процесса, схема которого представлена ниже.



3.Способ применения МИ ИВД

3.1 Режимы работы с анализатором

Ручной режим

До проведения анализа пробы пациента, необходимо провести контроль качества с использованием контрольного материала.

Отбор пробы крови, сыворотки и плазмы из пробирки

Когда на дисплее появится сообщение «ИЗМЕРЯТЬ КРОВЬ?», нужно нажать кнопку YES. Зонд пробы опускается, и на дисплее появляется сообщение «ЗОНД В ПРОБЕ?». Необходимо поместить контейнер с пробой под зонд. Отверстие в зонде пробы должно находиться ниже поверхности пробы в течение всей операции забора пробы. Далее нужно нажать YES. Проба всасывается в прибор. Следует удерживать контейнер с пробой, до тех пор, пока прибор автоматически не поднимет зонд пробы. В случае всасывания воздуха на дисплее появится сообщение «ВОЗДУХ В ПРОБЕ». Далее нужно повторить анализ пробы, контролируя положение отверстия зонда — оно должно быть ниже поверхности пробы, пока анализатор всасывает материал. После этого проба автоматически размещается в электродах измерительных, начинается анализ и на дисплее появляется сообщение «ИЗМЕРЯЮ...». После окончания измерения результаты появляются на дисплее и автоматически распечатываются. Сразу после этого прибор готов для следующего анализа крови.

Отбор пробы из шприца

После ответа YES на запрос «ШПРИЦЕВАЯ ПРОБА? * в меню «ОПЦИИ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ? * прибор задает остановку зонда пробы в положении, которое позволяет произвести отбор пробы из шприца. Чтобы воспользоваться положением для забора пробы из шприца, необходимо снять осушитель зонда. После появления сообщения «ЗОНД В ПРОБЕ?» нужно надеть шприц (без иглы) снизу на зонд пробы так, чтобы отверстие для пробы находилось ниже уровня пробы в шприце. Затем следует нажать YES. После того как прибор затянет нужное количество пробы, раздастся звуковой сигнал, напоминая пользователю, что можно убрать шприц и промокнуть зонд пробы перед его введением в клапан для растворов. Для возврата ко вводу пробы из чашки или вакуум-контейнера нужно вернуться в меню «ОПЦИИ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ? * и ответить NO на сообщение «ШПРИЦЕВАЯ ПРОБА?». Затем необходимо установить осушитель зонда пробы.

Отбор пробы мочи

Данный режим позволяет получить данные содержания в моче Na^+ , K^+ и Cl^- .

1. Необходимо добавить 9 частей дилуэнта мочи к 1 части мочи. Допускается использование только дилуэнта мочи, производства компании «MEDICA Corporation».

2. Далее выбрать опцию «ИЗМЕРЯТЬ МОЧУ? *.

3. Нажать YES. Зонд пробы опустится, на дисплее появится сообщение «РАЗВЕДЕН 1:10?». Проба мочи должна быть разбавлена. Не следует измерять не разбавленную мочу.

4. Нажать YES. На дисплее появится сообщение «ЗОНД В МОЧЕ?».

5. Необходимо поместить контейнер с пробой так, чтобы отверстие зонда было глубоко погружено в пробу. При измерении мочи засасывается 400 мкл жидкости, в то время как при анализе крови только 100 мкл. Далее нужно нажать YES. Разведенная моча засасывается в прибор. Следует удерживать контейнер с пробой, до тех пор, пока прибор автоматически не поднимет зонд пробы.

6. Во время измерения на дисплее будет отображаться сообщение «ИЗМЕРЯЮ...».

Результаты будут скорректированы с учетом предварительного разбавления пробы.

Для проверки работы анализатора подходит только стандартный раствор мочи производства компании «MEDICA Corporation». Стандартный раствор предварительно разведен. После того как зонд войдет в пробу, нажать кнопку YES на запрос «РАЗБАВЛЕНО 1:10?». Результаты должны быть в пределах указанного на этикетке диапазона.

Работа анализатора с автоматическим пробоотборником

Для работы анализатора электролитов с автоматическим пробоотборником (EasySampler) их нужно соединить между собой.

Для этого необходимо извлечь автоматический пробоотборник и комплектующие части из транспортной упаковки и установить на ровную твердую поверхность рядом с местом окончательной установки. Если обнаружены повреждения, полученные при транспортировке, необходимо уведомить уполномоченного представителя компании «Medica Corporation» на территории РФ. При возникновении вопросов по настройке автоматического пробоотборника (EasySampler), следует обратиться к уполномоченному представителю компании «Medica Corporation» на территории РФ.

При необходимости возврата автоматического пробоотборника уполномоченному представителю компании «Medica Corporation» на территории РФ, следует использовать оригинальный транспортировочный контейнер. Данный контейнер был специально разработан для защиты автоматического пробоотборника и комплектующих частей от повреждений при транспортировке.

Автоматический пробоотборник (EasySampler) представляет собой вспомогательное оборудование, функционирующее только при подключении к анализатору, который обладает соответствующей электроникой и программным обеспечением для питания и управления автоматическим пробоотборником.

Автоматический пробоотборник (EasySampler) имеет оптический блок безопасности, который обнаруживает какие-либо предметы, находящиеся между зондом пробы и пробирками в карусели для проб (Sample Tray).

Если какой-либо предмет препятствует прохождению луча между двумя черными колпачками на автоматическом пробоотборнике, зонд пробы и карусель для проб прекращают движение и подается звуковой сигнал, который будет звучать, пока помеха не будет устранена.

Автоматический пробоотборник должен быть установлен вдали от солнечного света, т.к. в случае попадания солнечных лучей на черные колпачки, устройство периодически подает звуковой сигнал и перестает функционировать надлежащим образом.

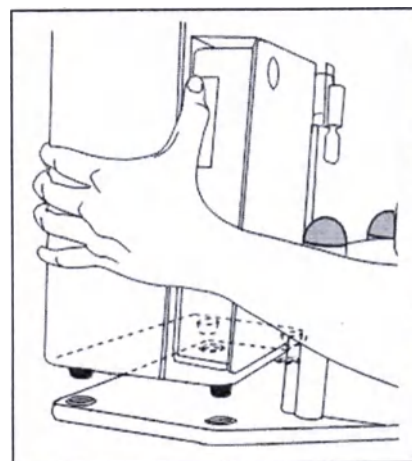
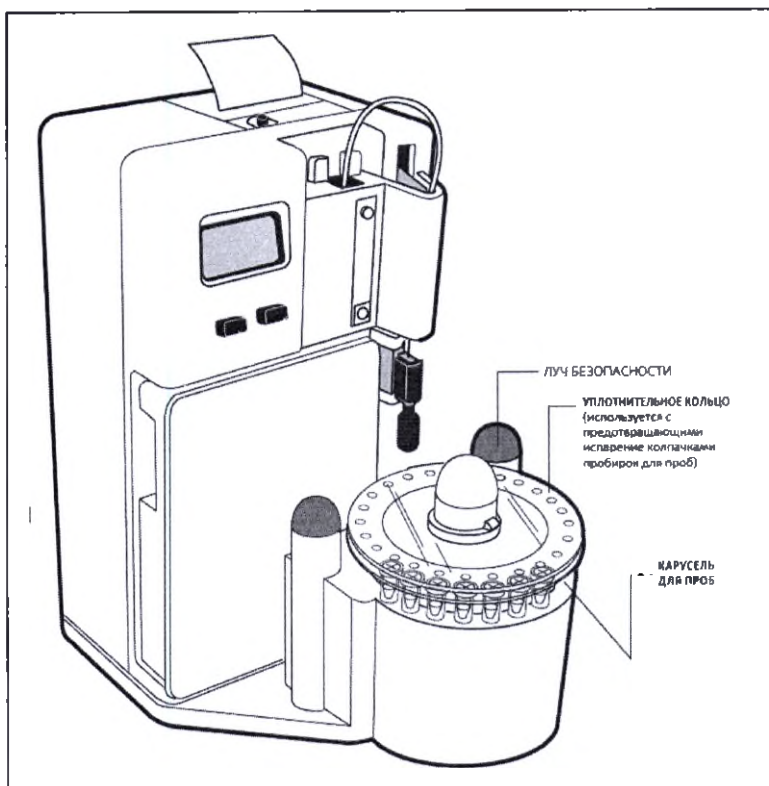
Необходимо отключить анализатор от сети, прежде чем подсоединять к нему автоматический пробоотборник.

Следует поставить анализатор на платформу автоматического пробоотборника так, чтобы резиновые ножки анализатора вошли в четыре углубления на платформе автоматического пробоотборника.

Затем вставить вилку кабеля сетевого автоматического пробоотборника в гнездо на задней стороне анализатора, обозначенное знаком



В это время анализатор EasyLyte® должен быть отключен от сети.



Сборка карусели для проб

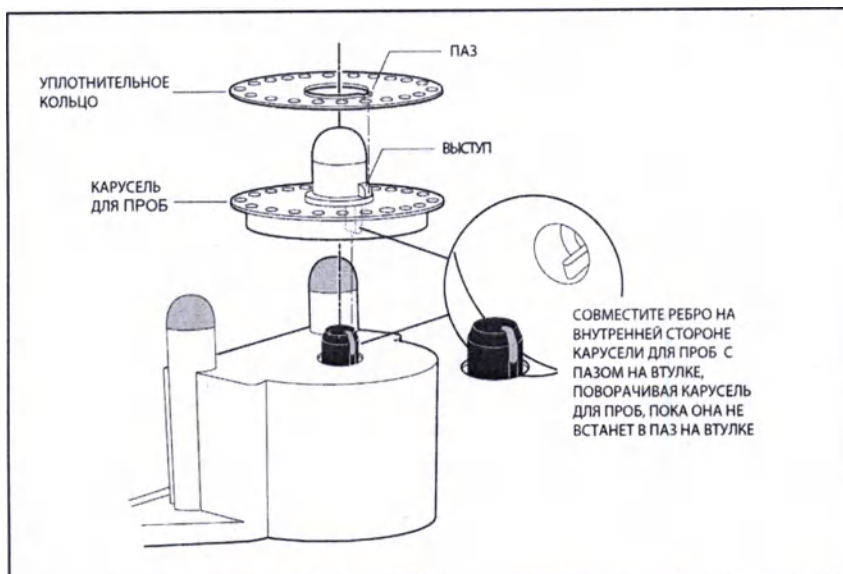
Сборку карусели для проб (Sample Tray) следует производить до подключения анализатора к сети. Необходимо поместить карусель для проб поверх черной втулки, затем поворачивать ее до тех пор, пока карусель для проб не окажется в пазе втулки.

Уплотнительное кольцо (Sample Cup Retainer Ring) необходимо установить на карусель для проб таким образом, чтобы паз в уплотнительном кольце соответствовал выступу на карусели для проб.

Кабель сетевой должен быть вставлен в гнездо на задней поверхности анализатора. Появится звуковой сигнал. Если на дисплее появится сообщение ****Na/K ...АВТО****, можно переходить к шагу (А) (см. описание ниже).

Если на дисплее появится надпись *****Na/K...*****, для активации автоматического пробоотборника требуется:

- 1 Нажать YES.
- 2 На дисплее появится сообщение «КАЛИБРОВАТЬ?», нажать NO, пока на дисплее не появится надпись: «ВТОРИЧНОЕ МЕНЮ?», далее нажать YES.
- 3 Нажимать NO, пока на дисплее не появится меню *ФУНКЦИИ ОПЕРАТОРА? *, далее нажать YES.
- 4 Нажимать NO, пока на дисплее не появится меню *ОПЦИИ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ*, далее нажать YES.
- 5 Нажимать NO, пока на дисплее не появится надпись «EASYSAMPLER?», далее нажать YES.
- 6 На дисплее появится вопрос «СЕМПЛЕР ПОДСОЕДИНЕН?», далее нажать YES.
- 7 На дисплее появится сообщение «ПОДТВЕРДИТЕ!». Необходимо убедиться, что кабель устройств EasySampler подключен к задней стороне анализатора и нажать YES.
- 8 На дисплее появится надпись: «ОДИН МОМЕНТ...». Анализатор напечатает «АВТОСЕМПЛЕР ****Na/K...авто**** РЕЖИМ 00А»
- 9 Дождаться сообщения «ВЫРОВНЯТЬ ЗОНД/КЮВЕТУ?» на дисплее.

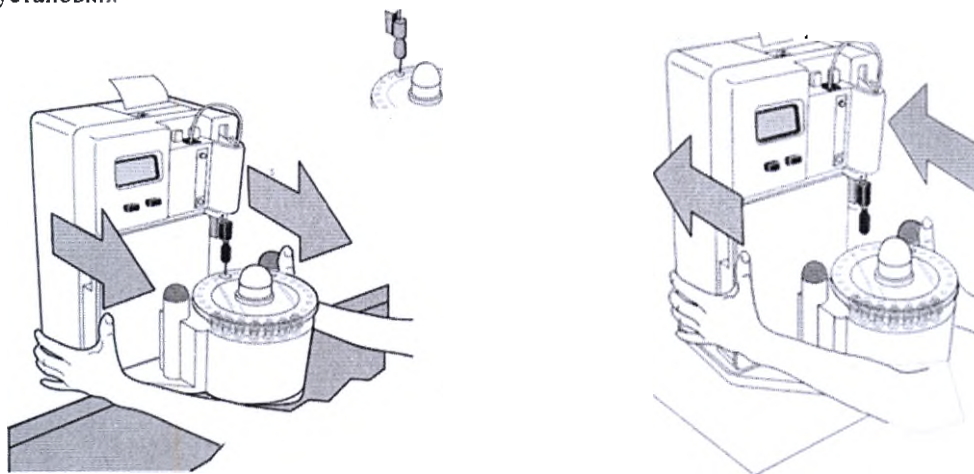


Выравнивание карусели для проб

Не следует вращать и передвигать штатив для проб вручную. Нажать YES. Штатив повернется по кругу и остановится. На дисплее появится надпись: «ВЫРОВНЯТЬ ЗОНД/КЮВЕТУ?». Чтобы проверить выравнивание зонда/кюветы, нажать YES. Зонд опустится и остановится над позицией для раствора для ежедневной очистки. На дисплее появится надпись: «ВЫРОВНЯТЬ КЮВЕТУ! / КЮВЕТА ВЫРОВНЕНА?». Конец зонда должен быть установлен строго по центру, относительно отверстия для раствора, при соблюдении этого условия следует нажать YES. Если условие не выполнено, нужно перейти к шагу (В) (см. описание ниже).

- А Зонд пробы не должен оставаться в опущенном положении дольше 60 секунд, когда на дисплее отображается сообщение «ВЫРОВНЯТЬ КЮВЕТУ! / КЮВЕТА ВЫРОВНЕНА?». Если зонд остается в таком положении дольше 60 секунд, двигатель зонда может перегреться, в связи с чем для возобновления нормальной работы потребуется отключить прибор от сети и подождать, пока он остынет.
- В Необходимо обхватить автоматический пробоотборник EasySampler и анализатор за основание, затем осторожно переместить вперед таким образом, чтобы передняя часть пробоотборника EasySampler выступала за рабочую поверхность стола.
- С Под основанием автоматического пробоотборника расположена большая ручка, которую необходимо откручивать до тех пор, пока карусель для проб не начнет свободно двигаться. Одной рукой необходимо обхватить втулку карусели для проб, а другой рукой ослабленную ручку и с помощью обеих рук манипулировать каруселью для проб до тех пор, пока центр позиции «ЕЖЕДНЕВНАЯ ОЧИСТКА» не окажется точно под концом ЗОНДА ПРОБЫ. Нужно удерживать карусель для проб в установленном положении и закрутить ручку под основанием автоматического пробоотборника. При появлении надписи «ВЫРОВНЯТЬ КЮВЕТУ! / КЮВЕТА ВЫРОВНЕНА?» нажать кнопку YES и зонд пробы поднимется.

D Обхватить автоматический пробоотборник и анализатор за основание и вернуть их на место первоначальной установки.



Когда на дисплее появится сообщение «ВЫРАВНИВАНИЕ В ПОРЯДКЕ?», нажать кнопку YES. После появления сообщения «КАЛИБРОВАТЬ?» нажать YES. Автоматический пробоотборник полностью установлен.

Если функция EASYSAMPLER? активирована, но автоматический пробоотборник не подключен к анализатору, на дисплее будет показано **Na/K...АВТО** и в течение 30 секунд будет раздаваться звуковой сигнал и на дисплее появится надпись ОШИБКА. За это время пользователь должен подключить автоматический пробоотборник или зайти в меню АВТОСЕМПЛЕР? и нажать NO для устранения ошибки. Анализатор выведет на дисплей инструкцию «отключить» автоматический пробоотборник от анализатора. Чтобы программное обеспечение автоматического пробоотборника (EasySampler) было активно, в меню ОПЦИИ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ? на вопрос АВТОСЕМПЛЕР? нужно выбрать YES.

Каждый раз при включении и выключении функции АВТОСЕМПЛЕР? принтер анализатора будет печатать изменения. После каждого включения или выключения автоматического пробоотборника пользователь должен произвести калибровку анализатора.

Автоматический пробоотборник (EasySampler) позволяет производить автоматический анализ партии проб сыворотки, плазмы, разведенной мочи и цельной крови, как указано в приведенной ниже таблице (для литья или калатия анализы мочи не производятся).

	Na	K	Cl	Li	Ca	pH
EasyLyte® Na/K	✓	✓				
EasyLyte® Plus Na/K/Cl	✓	✓	✓			
EasyLyte® Calcium Na/K/Ca/pH	✓	✓			✓	✓
EasyLyte® EXPAND Na K Cl Ca/Li	✓	✓	✓	✓		

pH для анализатора EasyLyte® Calcium Na/K/Ca/pH в режиме автоматического пробоотборника нельзя использовать в диагностических целях, т.к. во время нахождения пробы в автоматическом пробоотборнике данный показатель может измениться.

Источником питания для автоматического пробоотборника (EasySampler) является анализатор. Пробоотборник имеет карусель для проб (Sample Tray) на 24 позиции, включая 21 позицию для проб, одну позицию для срочного анализа и две позиции для контроля качества. В карусели для проб используются пробирки для проб 500 мкл (EasySampler Sample Cups), пробирки для проб 2,0 мл (Sample Cups), пробирки для проб 2,0 мл (EasySampler Sample Cups), пробирки для ежедневной промывки (Daily Cleaner Cup) или пробирки для контроля качества (Quality Control Sample Cups).

Производительность - 1 проба в минуту. Для каждой пробы, находящейся в карусели для проб, анализатор производит распечатку результатов с указанием номера карусели для проб и конкретной позиции, а также даты и времени проведения анализа. Если полученные значения электролитов не соответствуют заданным диапазонам, автоматически производится повторный анализ образцов. Эти диапазоны можно корректировать согласно инструкциям, приведенным в настоящей инструкции пользователя. Пользователь также может задать повторный анализ каждой пробы в разделе меню ОПЦИИ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ. Полученные данные сохраняются в памяти анализатора для последующего использования.

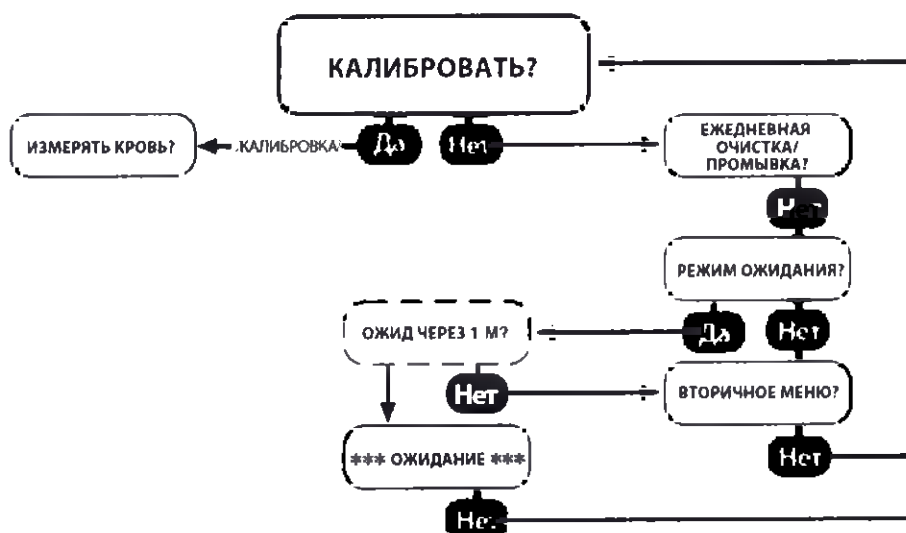
Оптический блок безопасности

Автоматический пробоотборник (EasySampler) включает в себя оптический блок безопасности, который определяет любые виды помех, например, руку пользователя, на пути между зондом пробы и пробиркой. Движение зонда пробы и карусели для проб прекращается, и до удаления источника препятствия будет подаваться звуковой сигнал.

Характеристики автоматического пробоотборника (EasySampler):

- Двадцать одна позиция для проб;
- Специальные позиции для контроля качества нормальных и патологических значений;
- Специальная позиция для срочного анализа (STAT);
- Автоматический повтор анализов проб со значениями, выходящими за пределы нормы;
- Возможный повторный анализ всех проб, результаты анализа которых обозначены как «высокие» или «низкие»;
- Оптический блок безопасности;
- Идентификация пробы и карусели для проб

3.2 Процедура калибровки анализатора



Калибровка анализатора осуществляется в автоматическом режиме, посредством реагентов (калибраторов и стандартов, входящих в состав пакетов с растворами к анализатору). Использование других калибраторов не предусмотрено.

Для проверки правильности установки следует нажать кнопку YES после появления на дисплее сообщения «КАЛИБРОВАТЬ?».

После успешного проведения калибровки на дисплее появится сообщение «ИЗМЕРЯТЬ КРОВЬ?».

Если сообщение «ИЗМЕРЯТЬ КРОВЬ?» не появляется в конце калибровки, то необходимо обратить внимание на отображаемые и печатаемые сообщения. Проверить процедуру установки прибора и при необходимости обратиться к разделу «Поиск и устранение неисправностей» настоящего документа. После устранения неисправностей повторить калибровку.

Функцию КАЛИБРОВАТЬ? можно также вызвать, войдя во ВТОРИЧНОЕ МЕНЮ? и выбрав раздел *ФУНКЦИИ ОПЕР? *.

Заводская установка анализатора предусматривает автоматическую калибровку в 07:00 (EST) каждого дня, при условии, что в конце предыдущего дня, когда измеряли пробы, была проведена ежедневная очистка/промывка. Пользователь по желанию может установить другое время автоматической калибровки. Нажать кнопку YES после появления сообщения «АВТОКАЛИБР?», и на дисплее появится вопрос «ИЗМЕНИТЬ ВРЕМЯ?». Чтобы изменить время, требуется нажать кнопку YES, и на дисплее появляется значение часа. Нажимать NO, пока не отобразится нужное время (от 01:00 до 23:00).

После установки нужного значения, чтобы перейти к следующему столбцу, нужно нажать кнопку YES, и в завершении, в ответ на сообщение «ВЕРНО?», выбрать YES. На запрос АВТОКАЛИБР? нажать NO, и на дисплее появится сообщение «АВТОКАЛ ВЫКЛ?». Для включения автоматической калибровки нужно нажать кнопку YES. Чтобы активировать калибровку, пользователь должен вернуться к запросу «КАЛИБРОВАТЬ?».

Если прибор не используется в течение четырех часов после калибровки, он автоматически перейдет в режим ожидания (**ОЖИДАНИЕ**).

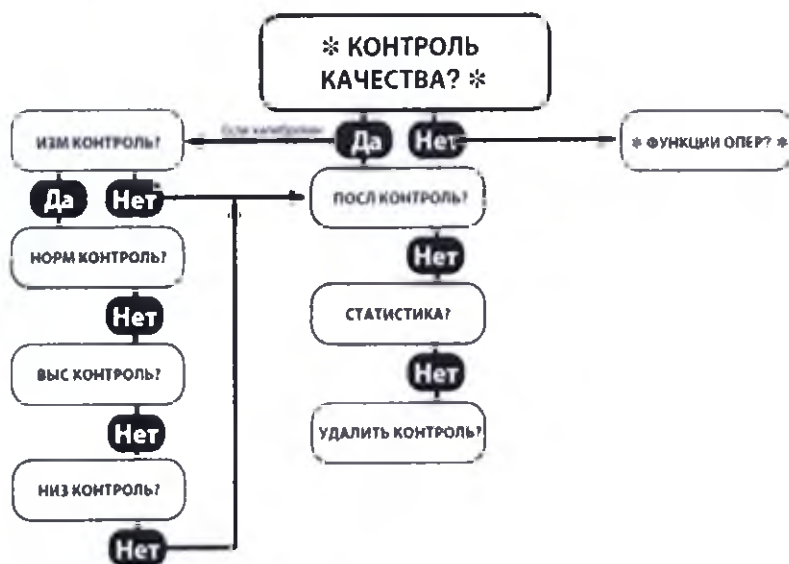
Для возврата из режима ожидания к режиму измерения (ИЗМЕРЯТЬ КРОВЬ?) должна быть выполнена калибровка.

Величины калибровки представляют собой значения отклика электрода (крутизны электродной функции), полученные при последней калибровке. Допустимые диапазоны представлены ниже:

Na ⁺	K ⁺	Cl ⁻	Li ⁺	Ca ²⁺	pH
50-64	50-64	40-64	50-66	20-34	45-64

3.3 Контроль качества

Меню контроля качества позволяет пользователю проводить ежедневный мониторинг воспроизводимости и точности работы анализаторов. После проведения измерения контрольного материала, необходимо свериться с целевыми значениями и нормальными диапазонами для каждого параметра, указанного во вкладыше с аттестованными значениями контрольного материала.



Необходимо использовать функцию контроля качества каждый день для подтверждения точности работы анализатора. Если анализатор откалиброван и результаты контроля качества не выходят за пределы заданного диапазона, это означает, что полученные результаты являются верными.

Рекомендуемые материалы:

- Набор контрольных материалов (Easy QC® Bi-Level Quality Control Kit): раствор 1, 1 флакон x 10 мл; раствор 2, 1 флакон x 10 мл.
- Набор контрольных материалов (Easy QC® Tri-Level Quality Control Kit): раствор 1, 1 флакон x 10 мл; раствор 2, 1 флакон x 10 мл; раствор 3, 1 флакон x 10 мл.

Контрольные материалы, производства компании «Medica Corporation» для анализатора, уже разбавлены и готовы к использованию.

Компания «Medica Corporation» рекомендует использовать для контрольных материалов пробирки для контроля качества (Quality Control Sample Cups), производства компании «Medica Corporation», во избежание загрязнения и ошибочных результатов, а также использование автоматического пробоотборника (EasySampler).

Анализатор предназначен для работы только с оригинальными расходными и контрольными материалами, производства компании «Medica Corporation». Использование иных расходных и контрольных материалов может привести к повреждению анализатора и/или к получению ошибочных результатов.

Ежедневно, необходимо проводить три уровня контроля. Данные могут быть сохранены в памяти для дальнейшего статистического анализа.

Для проведения контроля качества, после появления на дисплее сообщения «ИЗМ КОНТРОЛЬ?» нажать кнопку «Yes» и выбрать нормальный, низкий или высокий уровень контроля. Провести измерение контрольного материала. Чтобы принять данные, нажать кнопку «Yes», когда появится сообщение «СОХР РЕЗ-ТЫ?». Если нажать кнопку NO, результат не будет сохранен в памяти.

Результаты последнего контроля будут выведены на дисплей и распечатаны, после нажатия на кнопку «Yes».

Если в ответ на сообщение «СТАТИСТИКА?» нажать кнопку «Yes», на дисплей и/или на печать будет выведено среднее значение, среднееквадратичное отклонение и коэффициент вариации для сохраненных результатов контроля. Анализатор хранит и рассчитывает статистические данные в отношении не более 20 нормальных, 20 низких и 20 высоких результатов. Рассчитывается среднее значение, среднееквадратичное отклонение и коэффициент вариации для, минимум, 5 сохраненных результатов.

Функция «Удалить контроль?» даёт возможность удалить все сохраненные данные из памяти. Если память заполнена, то при сохранении каждого нового значения будет удалено самое старое сохраненное значение.

Компания Medica Corporation поставляет два типа наборов для контроля качества: набор контрольных материалов с тремя уровнями (Easy QC® Tri-Level Quality Control Kit) и набор контрольных материалов с двумя уровнями (Easy QC® Bi-Level Quality Control Kit) (с нормальной и патологически-высокой концентрацией). При использовании функции меню *КОНТР КАЧ-ВА?*, существует возможность измерять растворы трех и двух уровней контрольных материалов. Пользователи, работающие с автоматическим пробоотборником (EasySampler) могут использовать наборы контрольных материалов только из двух уровней.

3.4. Условия сбора, взятия, предварительной обработки, условия хранения проб

Все образцы крови должны отбираться согласно соответствующим правилам отбора биоматериала. Все образцы необходимо расценивать как потенциально инфицированные и следовать правилам биологической безопасности при работе с ними.

Цельная кровь

Большая часть клинических лабораторных исследований проводится на образцах цельной крови: венозной, артериальной или капиллярной. Венозную и артериальную кровь предпочтительно использовать для определения показателей электролитов и газов крови. Использование капиллярной крови следует избегать, так как такие пробы могут давать повышенное значение калия.

Пробы цельной крови должны отбираться осторожно, во избежание гемолиза. Завышенные значения калия могут указывать на возможный гемолиз пробы. Если есть подозрение на гемолиз, необходимо отобрать и измерить новую пробу. Взятия крови из пальца следует избегать, так как такие пробы могут давать повышенное значение калия.

1. Рекомендуется отбирать пробы посредством венепункции в пробирки для отбора крови с литий-гепарином или натрий-гепарином (с зеленой пробкой). Для анализа лития нужно использовать пробирки с натрий-гепарином (с зеленой пробкой). Не допускается использование пробирок с аммоний-гепарином, ЭДТА или NaF. Следует записать время взятия пробы.

2. Нужно перемешивать пробу, переворачивая и вращая пробирку. Не допускается встряхивание.

3. Следует провести измерение в течение одного часа с момента отбора пробы. После этого времени вследствие гемолиза могут быть получены ложно повышенные значения содержания калия.

4. На анализаторе EasyLyte® Calcium Na/K/Ca/pH и EasyLyte® EXPAND Na K Cl Ca/Li необходимо проводить анализ в течение 20 минут с момента отбора пробы или хранить пробу на льду не более чем 60 минут. Если превысить эти ограничения по времени, могут быть получены ложно пониженные значения содержания кальция на анализаторе EasyLyte® EXPAND Na K Cl Ca/Li. Анализатор EasyLyte® Calcium Na/K/Ca/pH выдает значения нормализованного кальция для компенсации изменений pH.

При использовании шприца, обработанного литий-гепарином, нужно набирать полный шприц пробы, чтобы минимизировать влияние литий-гепарина на результат измерения лития. При некоторых обстоятельствах взятие пробы может быть затруднено (например, в случае с онкологическими больными). В этих случаях удобнее применять предварительно обработанный шприц:

- набрать 0,1 мл гепарина лития (1000 МЕ/мл) в 5- или 10-миллилитровый шприц. Далее необходимо переворачивать и вращать шприц, чтобы покрыть стенки, и медленно выпустить излишек гепарина.
- отобрать пробы посредством венепункции. Необходимо переворачивать и вращать шприц для смешивания крови с гепарином.
- отсоединить иглу и закрыть отверстие шприца люэровским колпачком. Провести анализ не позже чем через час после отбора.

Анализаторы EasyLyte® Na/K, EasyLyte® Plus Na/K/Cl имеют возможность измерения капиллярной крови с помощью адаптеров и капилляров производства MEDICA Corporation.

В случае неполного заполнения капилляра или наличия пузырьков воздуха могут возникнуть ошибки.

При определении газового состава измерение пробы должно происходить в течение 5 минут после ее получения, допустимо хранить пробу не более 2-х часов в ледяной воде при температуре 1 – 5° C.

Сыворотка

(использование сыворотки не рекомендуется для анализаторов EasyLyte® Calcium Na/K/Ca/pH и EasyLyte® EXPAND Na K Cl Ca/Li).

1. Нужно отбирать пробы посредством венепункции в необработанные пробирки (с красной пробкой). Следует заполнять пробирку не менее чем на 2/3 объема и записать время взятия пробы.
2. Оставить пробу крови на 20—30 минут для образования сгустка.
3. Нужно центрифугировать пробирку в течение 10–15 минут, затем перенести сыворотку в чистую пробирку.
4. Сыворотку можно измерять сразу или хранить при температуре 4° С в течение 24 часов либо замороженной до –20° С, не более одной недели. Перед измерением проба должна быть доведена до комнатной температуры и тщательно перемешана.

Для планового контроля уровня лития предпочтительным образцом является сыворотка или плазма, собранные через 8—10 часов после перорального приема дозы лития.

Для получения точных результатов образцы не должны содержать сгустков, фибрина и других элементов, которые могут затруднить прохождение образца и исказить полученные результаты. Рекомендуется использовать реагент для осветления сыворотки.

Если используется пробирка для отделения сыворотки, необходимо внимательно следить за тем, чтобы зонд пробы не касался слоя геля. Это может привести к засорению зонда и электродов измерительных.

Сыворотка не имеет никаких преимуществ перед цельной кровью при срочном анализе. Если проба должна храниться какое-то время, то лучше использовать сыворотку.

Плазма

(использование плазмы не рекомендуется для анализаторов EasyLyte® Calcium Na/K/Ca/pH и EasyLyte® EXPAND Na K Cl Ca/Li).

1. Нужно отбирать пробы посредством венепункции в пробирки для отбора крови с литий-гепарином или натрий-гепарином (с зеленой пробкой). Уровень гепарина не должен превышать 15 МЕ/мл объема пробирки. Для анализа лития необходимо использовать пробирки с натрий-гепарином (с зеленой пробкой). Не следует использовать пробирки с аммоний-гепарином, ЭДТА или NaF. Необходимо записать время взятия пробы.
2. Нужно перемешивать пробу, переворачивая пробирку. Не допускается встряхивание.
3. Следует отцентрифугировать пробу в течение одного часа с момента взятия. Далее нужно осторожно снять верхний слой плазмы для анализа. Для этого рекомендуется использовать пипетку Пастера или шприц с затупленной иглой.
4. Анализ пробы плазмы проводится в течение 4 часов с момента отбора. Замороженные пробы должны быть доведены до комнатной температуры и отцентрифугированы перед проведением анализа.

При отделении плазмы образец подвергается воздействию воздуха, в результате чего фактическое значение pH может измениться. Анализатор EasyLyte® Calcium Na/K/Ca/pH выдает значения нормализованного кальция для компенсации изменений pH. Анализатор EasyLyte® EXPAND Na K Cl Ca/Li такой функции не имеет.

Моча

Полная информация о подготовке и хранении проб приведена в стандартных процедурах клинической химии, публикуемых Институтом клинических и лабораторных стандартов (CLSI).

1. Нужно следовать стандартной клинической процедуре по сбору произвольной и суточной пробы мочи.
2. Необходимо хранить пробу в холодильнике до момента измерения.
3. Следует центрифугировать пробы мочи для отделения клеточных элементов, кристаллов и прочего.
4. Требуется разбавить одну часть надосадочной жидкости пробы девятью частями дилуента мочи (Urine Diluent) производства компании MEDICA Corporation. Моча должна быть разбавлена. Не следует пытаться измерять неразбавленную пробу.

Если полученное значение выйдет за пределы диапазона измерений – необходимо дополнительное разведение образца пробы 1:20. Для этого необходимо приготовить разведение добавлением 19 частей дилуента мочи (Urine diluent) к 1 части исследуемого образца. Полученные результаты необходимо умножить на 2.

Если образец мочи имеет слишком низкое значение напряжения на электродах, необходимо дополнительное разведение образца пробы 1:5. Для этого нужно приготовить разведение добавлением 4 частей дилуента мочи (Urine diluent) к 1 части исследуемого образца. Полученные результаты необходимо разделить на 2.

3.5 Проведение анализа

Схема измерения электрода представлена в разделе «Описание принципа метода» настоящего документа.

Процедура отбора проб цельной крови, сыворотки и плазмы представлена в разделе 3.1. настоящего документа.



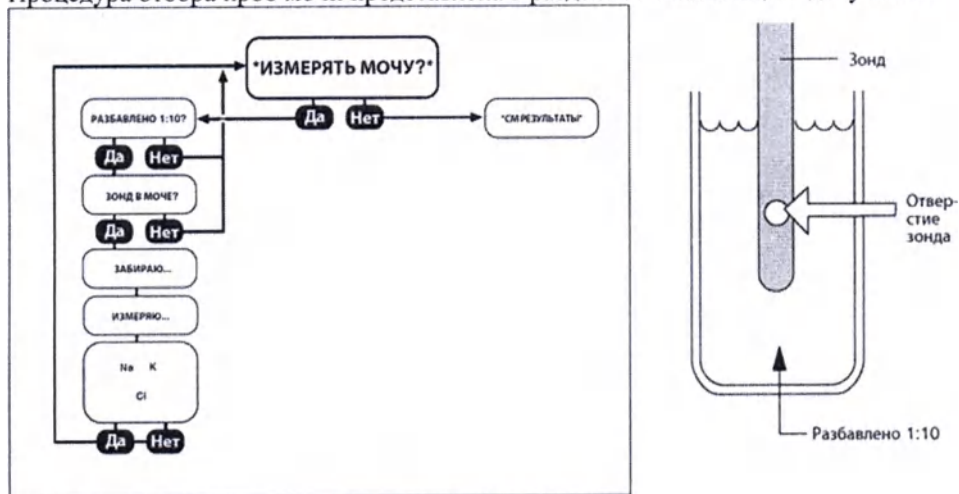
В меню ИЗМЕРЯТЬ КРОВЬ? есть два дополнительных варианта отбора пробы. Первый обеспечивает прямой отбор пробы из шприца, второй позволяет взять пробу из капилляра. Каждый из этих вариантов можно активировать в меню ФУНКЦИИ ОПЕРАТОРА? с помощью подменю ОПЦИИ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ.

Только для анализаторов EasyLyte® Na/K, EasyLyte® Plus Na/K/Cl:

для пользователей, которые часто получают образцы крови в туберкулиновых шприцах объемом 1 мл, предусмотрена опция ШПРИЦЕВАЯ ПРОБА. При использовании этой опции зонд частично опускается, что позволяет поместить шприц прямо под зондом. В этом режиме осушитель зонда необходимо снять, предварительно включить опцию ОСУШЕНИЕ ЗОНДА.

Использование дополнительной опции КАПИЛЛЯРНАЯ ПРОБА? рекомендуется в случаях, когда важен малый объем пробы. Этот режим требует дополнительного набора адаптеров для капилляра. Осушитель зонда не удаляется. В этом режиме можно использовать всего 60 мкл образца.

Процедура отбора проб мочи представлена в разделе 3.4. настоящего документа.



3.6 Поиск и устранение неисправностей

Для предотвращения возникновения неисправностей нужно следовать графику технического обслуживания, приведенному в разделе «Техническое обслуживание» настоящего документа.

При появлении на дисплее сообщения ***ОШИБКА*** следует нажать кнопку YES, чтобы увидеть сообщение с описанием характера ошибки. Объяснение сообщения содержится в списке сообщений дисплея. Далее, нужно определить область неисправности с помощью списка типичных сообщений об ошибках.

При выполнении работ по устранению неисправностей требуется перевести прибор в режим ожидания (***ОЖИДАНИЕ***).

После удаления электродов измерительных или пакета с растворами, после поиска и устранения неисправностей или выполнения технического обслуживания, пользователь должен выполнить прочистку жидкостных линий, прежде чем выполнять калибровку анализатора. Для этого нужно войти во ВТОРИЧНОЕ

МЕНЮ?, далее в *ФУНКЦИИ ОПЕР?* и перейти к опции ЗАПОЛ РАСТ-МИ, затем нажать YES. После выполнения заполнения и появления сообщения КАЛИБРОВАТЬ? нужно нажать YES.

Образцы проб могут быть заражены ВИЧ или другими патогенами. Необходимо обращаться с пробами, оборудованием для сбора проб и компонентами анализатора, которые могут вступать в контакт с пробами, как с биологически опасными материалами.

Если соответствующие действия по поиску и устранению неисправностей не позволят устранить ошибку, следует обратиться в сервисную службу производителя или к уполномоченному представителю на территории РФ. При этом, рекомендуется находиться рядом с анализатором для обсуждения выполненных процедур поиска и устранения неисправностей и их результатов.

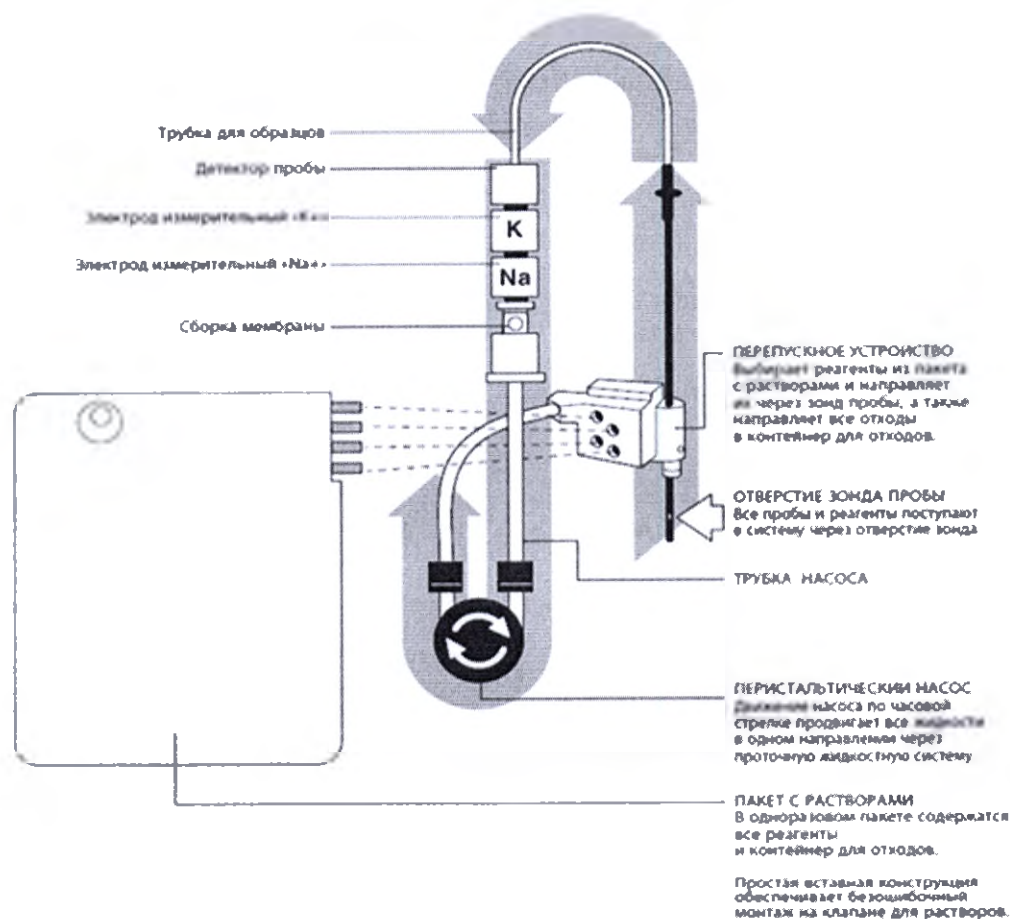
Если для поиска и устранения неисправностей необходимо снять какие-либо компоненты анализатора, то это должно происходить в следующем порядке:

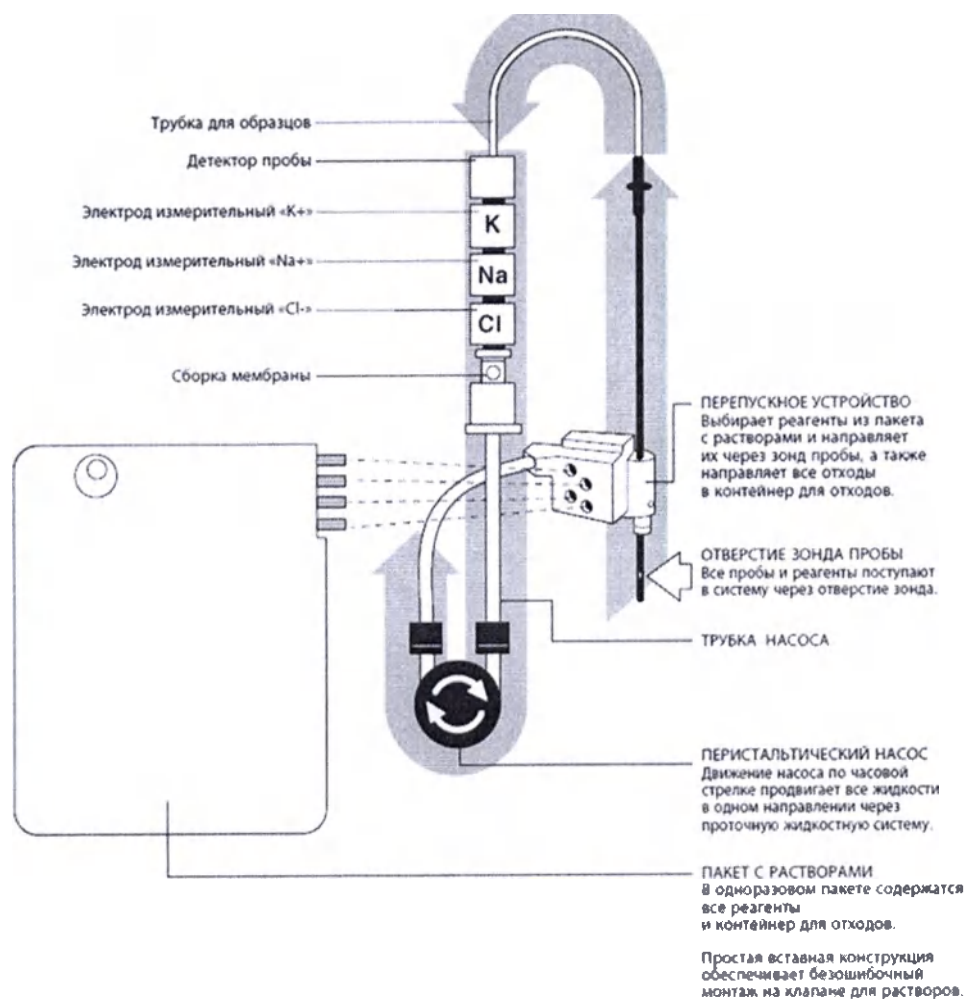
1. Пакет с растворами.
2. Трубка перистальтического насоса и трубка зонда пробы.
3. Блок электродов (вместе с электродами измерительными).
4. Зонд пробы.
5. Перепускное устройство.

Осторожно удалить трубки зонда пробы, чтобы не растянуть и не повредить её.

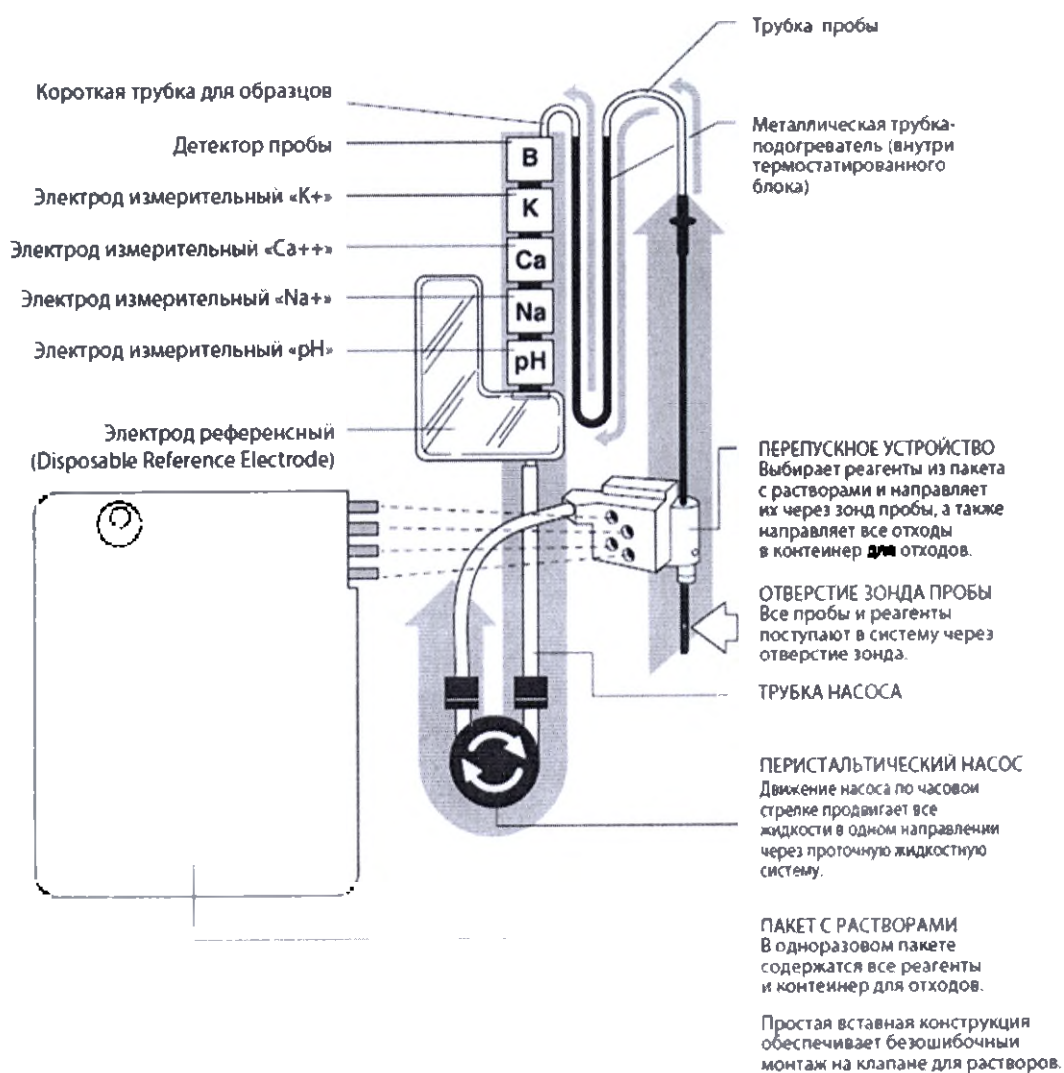
В случае замены натриевого электрода, необходимо снять пакет с растворами, отсоединить трубку перистальтического насоса и трубку зонда пробы, затем снять блок электродов. Если перепускное устройство требует очистки, то пользователь должен снять все перечисленные выше части прибора, прежде чем снимать перепускное устройство. Для установки частей в прибор нужно следовать порядку установки.

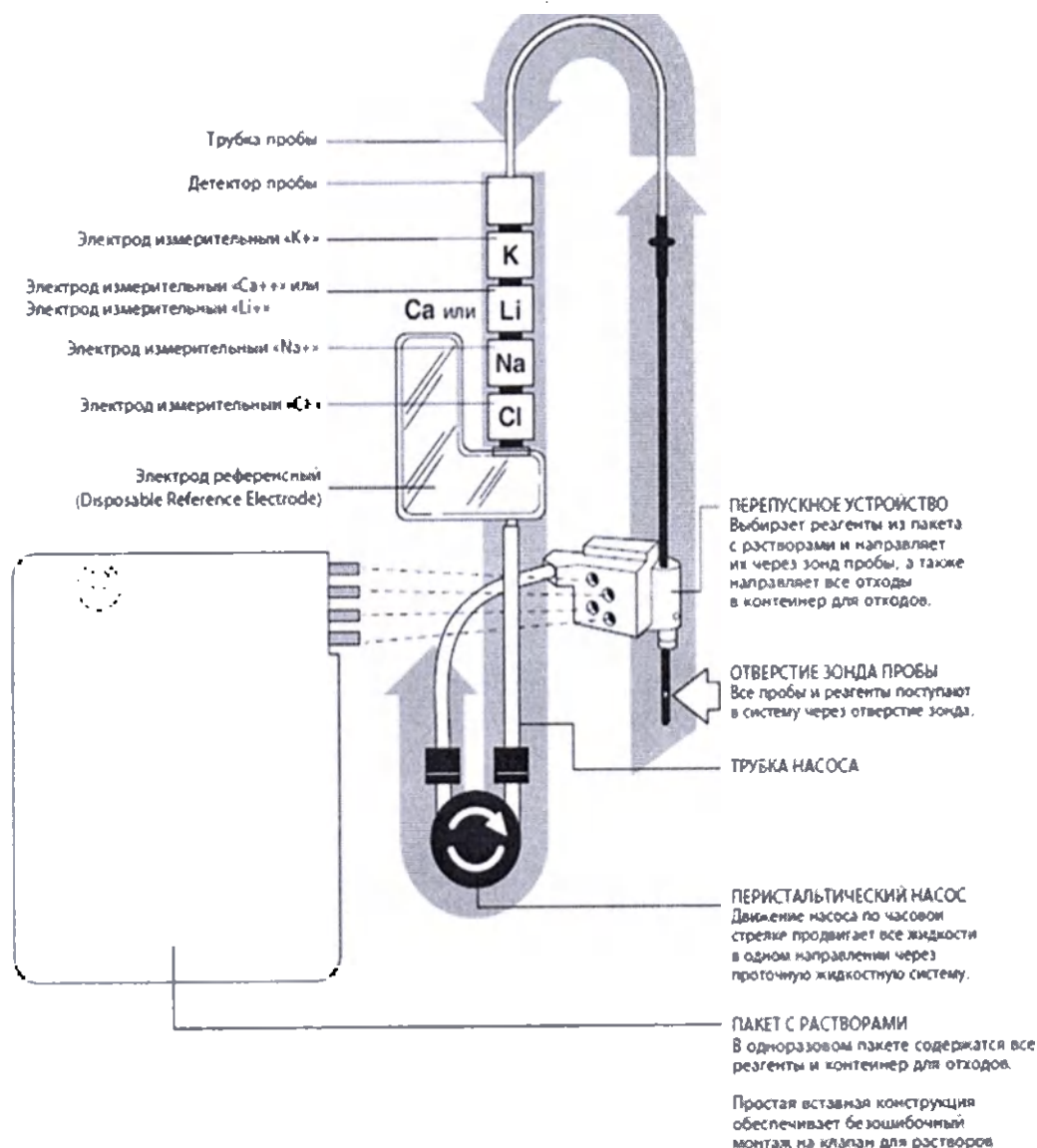
Устройство жидкостной системы анализатора EasyLyte® Na/K





Устройство жидкостной системы анализатора EasyLyte® Calcium Na/K/Ca/pH





Неисправности в данном разделе описаны в порядке вероятности их возникновения. Необходимо определить область неисправности во избежание ненужной замены компонентов и/или длительного времени простоя.

ОБЛАСТЬ НЕИСПРАВНОСТИ

Проблемы протекания

Пакет с растворами

Детектор пробы

Перепускное устройство

Электроды измерительные

Принтер

Электромеханическая система

ТИПИЧНЫЕ СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКАХ

ВОЗДУХ В СТ. А, ВОЗДУХ В СТ. В, ВОЗДУХ В

ПРОБЕ, ВОЗДУХ В R-RE W, ОШИБКА

ПРОТЕКАНИЯ! ДЕТЕКТ НЕИСПР!, ШУМ,

ДРЕЙФ, ВОЗДУХ В ОЧИСТИТЕЛЕ, ВОЗДУХ В

ПРОМЫВКЕ

ВОЗДУХ В СТ. А, ВОЗДУХ В СТ. В, ВОЗДУХ В

R-RE W, ПАКЕТ КОНЧАЕТСЯ, ЗАМЕНИТЕ ПАКЕТ!

ДЕТЕКТ НЕИСПР!

НАСОС НЕ В НОРМЕ! ОШИБКА

ПРОТЕКАНИЯ!

ВЫС., НИЗК., ДРЕЙФ, ШУМ

ПРИНТЕР НЕ РАБОТАЕТ, ЗАМЯТИЕ БУМАГИ

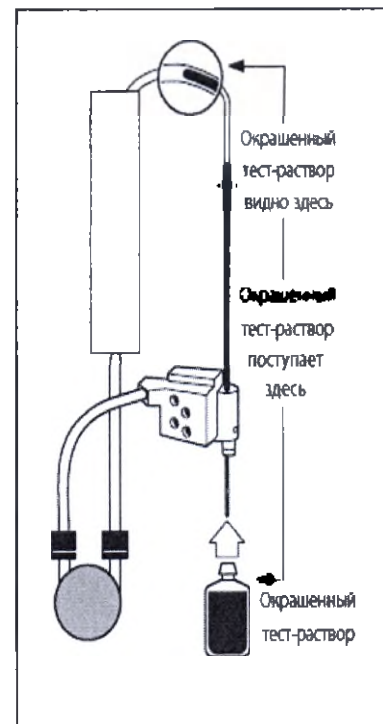
MTS, MTP

Проблемы протекания

Закупорка трубок или просачивание воздуха на пути тока жидкости приведет к появлению на дисплее сообщений «ВОЗДУХ В СТ. А», «ВОЗДУХ В СТ. В», «ВОЗДУХ В ПРОБЕ», «ОШИБКА ПРОТЕКАНИЯ!» и «ДЕТЕКТ НЕИСПР». Эти сообщения указывают на проблемы протекания жидкости. На проблемы протекания могут также указывать сообщения о шуме или дрейфе. Причиной появления сообщений «ВОЗДУХ В СТ. А», «ВОЗДУХ В СТ. В» или «ВОЗДУХ В Р-РЕ W» также может стать низкое содержание растворов, наличие дефектов или отсутствие содержимого в пакете с растворами. Если существует такая вероятность с учетом расхода после последней установки пакета с растворами, то прежде, чем переходить к дальнейшим процедурам, провести процедуру теста детектора пробы.

Тест детектора пробы

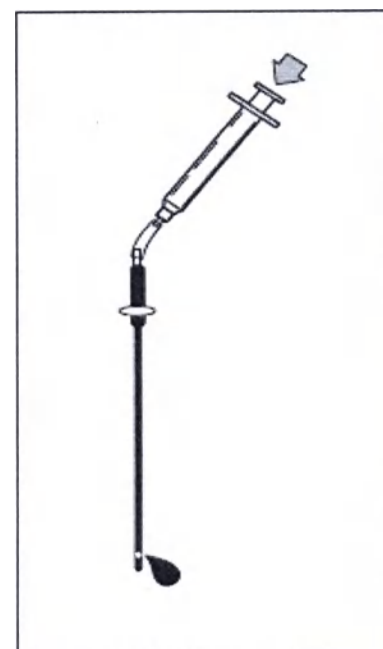
Детектор пробы определяет разницу между пробой и воздухом. После появления запроса ТЕСТ ДЕТ ПРОБЫ? нажать кнопку YES для начала проверки работы детектора пробы. После этого прибор закачает раствор «СТАНДАРТА А» из пакета с растворами в детектор пробы, а затем воздух. Результат «ДЕТЕКТОР В НОРМЕ» означает, что детектор пробы работает нормально. По завершении теста будет распечатано два значения для детектора пробы: одно для раствора «СТАНДАРТА А» и одно для воздуха. Чтобы тест считался успешным, разница между значениями должна составлять не менее 50 единиц. Если раствор «СТАНДАРТА А» отсутствует, тест не будет пройден и на дисплее появится сообщение «ДЕТЕКТ НЕИСПР!». В приборе не должно быть проблем протекания жидкости, только тогда эта проверка будет полезной.



В случае появления сообщений «ВОЗДУХ В СТ. В» или «ОШИБКА ПРОТЕКАНИЯ!» во время процедуры ЗАПОЛ РАСТ-МИ? или калибровки, после того, как электроды измерительные были вынуты, разъединены и вновь соединены, нужно убедиться, что электроды измерительные установлены правильной стороной вверх и что коннекторы электродов измерительных также правильно установлены. Повторное выполнение данной процедуры, возможно, устранит ошибку.

1. Первая процедура проверки функционирования жидкостной системы: нужно войти во ВТОРИЧНОЕ МЕНЮ?, далее в раздел *ДИАГНОСТИКА?* и выбрать опцию ТЕСТ ПРОТЕКАНИЯ, нажать кнопку YES после появления сообщения «ТЕСТ ПРОТЕКАНИЯ?» и прогнать окрашенный тест-раствор из ремонтного набора, как пробу. Пользователь может визуально проверить правильность прохождения раствора через анализатор. Если окрашенный тест-раствор прогоняется, а детектор пробы установлен правильно, то анализатор выдаст сообщение «ПРОТЕК В НОРМЕ». В таком случае следует перейти к команде ЗАПОЛ РАСТ-МИ? в меню *ФУНКЦИИ ОПЕР?*

2. Если тест протекания не будет успешно пройден, на дисплее появится сообщение «ПРОТЕК НЕ В НОРМЕ!». Сбой может произойти из-за просачивания воздуха или засорений жидкостной системы, а также из-за неисправности детектора пробы. Если в трубке поток просматривается, а тест протекания не будет выдержан, следует перейти к разделу «Детектор пробы». Просачивание воздуха может появиться в результате повреждения или неправильного подключения трубки пробы или трубки перистальтического насоса. Нужно проверить наличие трещин на обоих концах трубки пробы. В случае их обнаружения произвести замену трубки. Необходимо снять трубку перистальтического насоса и проверить ее на наличие сплющивания. Сначала следует убедиться, что трубка перистальтического насоса правильно установлена. При взгляде на анализатор, с которого снят пакет, должна быть видна трубка, обернутая вокруг перистальтического насоса так, чтобы цветные муфты помещались на небольшом выступе прямо над насосом. Следует убедиться, что красная муфта находится слева, а синяя муфта справа, ближе к зонду пробы. Нужно убедиться, что красная сторона подключена к перепускному устройству, а синяя сторона проходит прямо вверх и присоединяется к сборке мембраны. Также необходимо проверить правильность установки электродов измерительных (не установлены ли они в перевернутом положении) и наличие коннекторов электродов. Следует убедиться, что в нижней части электродной стойки нет двух коннекторов электродов, когда электроды измерительные установлены в блок электродов.



3. Если просачивание воздуха не обнаружено, а на трубке перистальтического насоса нет повреждений, и она установлена правильно, необходимо снять отдельные компоненты и проверить их на наличие засорений. Наиболее вероятное место возникновения засорений на пути прохождения жидкости — это зонд пробы и отверстие в зонде, так как эти элементы имеют наименьший диаметр на пути потока. Чтобы снять зонд, нужно отсоединить пакет с растворами. Затем отсоединить трубку зонда пробы от зонда пробы, а трубку перистальтического насоса от блока электродов.

При снятии трубки зонда пробы необходимо следить за тем, чтобы не растянуть и не повредить её.

Снять зонд пробы и визуально осмотреть отверстие зонда на наличие видимых веществ, которые могут создавать засорение. Зонд пробы следует сначала промыть теплой водой, а затем продуть воздухом с помощью шприца на 10 мл, который входит в ремонтный набор. С помощью отрезка трубки (также входит в ремонтный набор) нужно соединить шприц с верхним концом зонда пробы. Вода должна выходить из отверстия зонда непрерывной струей при подаче давления на поршень шприца. Удалить из зонда все посторонние материалы, так как даже неполный засор трубки может привести к сообщениям о наличии воздуха. Если все посторонние вещества обнаружены и удалены, нужно установить зонд пробы на место. После этого следует выполнить проверку ТЕСТ ПРОТЕКАНИЯ?, затем ЗАПОЛ РАСТ-МИ? и ТЕСТ ДЕТА ПРОБЫ. Если эти тесты прошли успешно, нужно провести калибровку, чтобы перейти к выполнению измерений.

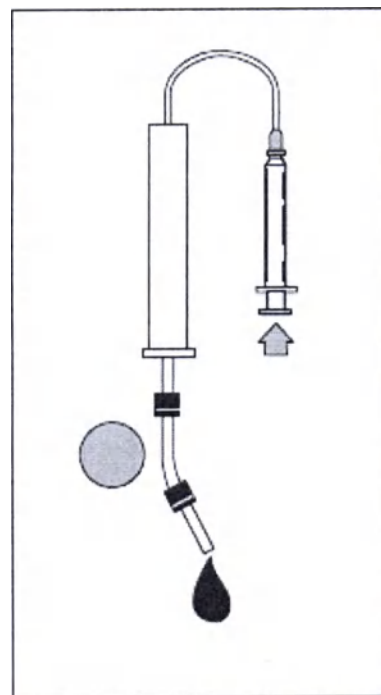
4. Если засор не обнаружен в зонде пробы, рекомендуется проверить сборку электродов. Сначала нужно извлечь трубку перистальтического насоса из перепускного устройства и размотать ее с головки перистальтического насоса. Затем приставить шприц с затупленной иглой (входит в ремонтный набор) к свободному концу трубки пробы и осторожно промыть ее водой.

Следует избегать чрезмерного напора. Это может привести к повреждению электродов измерительных. Вода должна свободно выливаться из нижнего отверстия блока электродов. Если для прохождения воды есть сопротивление, то нужно удалить детектор пробы и электроды измерительные из блока и промыть их отдельно. Если электроды и детектор пробы чистые, засор может находиться в референсном электроде, который нужно заменить.

5. После того, как все компоненты системы промыты, их необходимо собрать. Важно, чтобы все внутренние поверхности блока электродов (в котором помещаются электроды измерительные) и контакты электродов измерительных были абсолютно чистыми и сухими. Проверить правильность установки клапана для растворов, зонда пробы и блока электродов. Выполнить проверку ТЕСТ ПРОТЕКАНИЯ?, затем ЗАПОЛ РАСТ-МИ? и ТЕСТ ДЕТА ПРОБЫ. Если тесты прошли успешно, нужно провести калибровку, чтобы перейти к выполнению измерений.

6. Если тест протекания не пройден, необходимо повторить шаги 2 - 4. Следует обратиться в сервисную службу производителя или к уполномоченному представителю на территории РФ, если проблема не устраняется.

7. Если тест протекания пройден, нужно перейти к функции ЗАПОЛ РАСТ-МИ? и проверить, проходит ли жидкость через верхнюю трубку зонда пробы. Если операция ЗАПОЛ РАСТ-МИ? прошла успешно, перейти к функции ТЕСТ ДЕТА ПРОБЫ. Если тест детектора пробы не пройден или если после выполнения функции ЗАПОЛ РАСТ-МИ? появляется сообщение об ошибке, хотя жидкость видна в трубке зонда пробы, нужно перейти к разделу «Детектор пробы». Если во время функции ЗАПОЛ РАСТ-МИ? жидкость в трубке зонда пробы не обнаруживается, следует перейти к разделу «Пакет с растворами».



Пакет с растворами

Сообщения «ВОЗДУХ В СТ. А», «ВОЗДУХ В СТ. В», «ВОЗДУХ В Р-РЕ W», «ПАКЕТ КОНЧАЕТСЯ», «ЗАМЕНИТЕ ПАКЕТ!» могут указывать на то, что пакет с растворами пуст или его содержимое заканчивается.

1. В анализаторе EasyLyte® EXPAND Na K Cl Ca/Li имеется внутренний счетчик, который отслеживает использование пакета с растворами. Счетчик должен быть установлен на ноль после установки нового пакета в прибор. Анализатор выдает сообщение «ПАКЕТ КОНЧАЕТСЯ!», когда израсходовано 88% растворов. Когда будет израсходовано 99% растворов в пакете, анализатор выведет на дисплей инструкцию «ЗАМЕНИТЕ ПАКЕТ!». В таком случае анализ невозможно будет провести, пока не будет установлен новый пакет с растворами. Если сбросить до нуля процент использования пакета с растворами по ошибке, может быть сложно предсказать срок использования пакета. В этом случае наилучшим показателем расходования растворов является сообщение «ВОЗДУХ В СТ.

А», что указывает на пустой пакет. Чтобы убедиться, что пакет пуст, нужно снять пакет с прибора, надеть заглушку (входит в ремонтный набор) на выход для отходов, выход для промывочного раствора и выход для стандарта В. Нужно сдавить пакет с растворами над раковиной. Если в пакете еще остался стандартный раствор А, то он будет вытекать. Такую же проверку можно провести в отношении стандарта в случае появления сообщения «ВОЗДУХ В СТ. В».

Важно, что расположение выхода для стандартного раствора А в пакете на 400 мл отличается от расположения в пакете на 800 мл. Если установка в режиме *ИСПОЛЬЗ ПАКЕТА?* (400 мл или 800 мл) не соответствует фактически установленному пакету, то анализатор не сможет правильно провести калибровку. В этом случае калибровочные значения электродов измерительных (КАЛ ЗНАЧЕНИЯ) будут отрицательными. Необходимо вернуться в меню *ИСПОЛЬЗ ПАКЕТА?* и установить правильный объем пакета.

2. В анализаторы встроены блок RFID, отслеживающий тип пакета с растворами и количество проб, анализ которых был проведен с помощью этого пакета. Программное обеспечение проверяет тип пакета с растворами, и, в случае несоответствия, будет отображено сообщение об ошибке.

ОШИБКА 1 - СРОК ДЕЙСТВИЯ ПАКЕТА С РАСТВОРАМИ ИСТЕК — Для всех пакетов с реагентами с RFID-метками программируется общее количество выполняемых проб, по достижении которого срок действия пакета истекает. Для пакетов с растворами объемом 800 мл разрешается проведение 1500 анализов, для пакетов с растворами объемом 400 мл – 500 анализов. После каждого проведенного анализа отсчет проб в анализаторе уменьшается на единицу. Ошибка 1 «Срок действия пакета с растворами истек» появляется, когда отсчет проб достигнет нуля (0).

ОШИБКА 2 - НЕВЕРНЫЙ КОД МОДЕЛИ/НЕВЕРНАЯ КОНФИГУРАЦИЯ ПАКЕТА — Не было выполнено правильное программирование прибора в соответствии с кодом модели или конфигурацией пакета с реагентами. Не было выполнено правильное программирование пакета с растворами в соответствии с кодом модели прибора или конфигурацией пакета с растворами для анализатора, на котором он устанавливается. Необходимо убедиться в соответствии типа анализатора устанавливаемому типу оригинального пакета с растворами производства «MEDICA Corporation». Если проблема сохраняется, нужно проверить данные анализатора и состояние пакета с растворами в меню «Контроль качества», чтобы определить неправильно запрограммированную позицию.

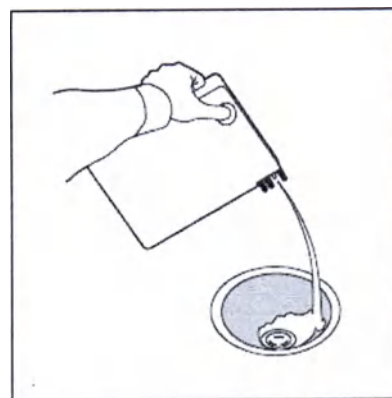
ОШИБКА 3 - НЕВЕРНЫЙ КОД ДИСТРИБЬЮТОРА — Эта ошибка появляется при несоответствии кода дистрибьютора прибора, который запрограммирован в анализаторе, и кода дистрибьютора, запрограммированного в пакете с растворами. Данная ошибка может быть вызвана тремя ситуациями/условиями. Пакет с растворами был произведен для другого дистрибьютора и не соответствует коду дистрибьютора анализатора. В приборе не был правильно запрограммирован код дистрибьютора. Не было выполнено правильное программирование пакета с растворами в соответствии с кодом дистрибьютора для анализатора, на котором он устанавливается. Нужно проверить данные анализатора и состояние пакета с растворами в меню «Контроль качества», чтобы определить неправильно запрограммированную позицию.

ОШИБКА 4 - НЕПРАВИЛЬНЫЙ ПАКЕТ С РАСТВОРАМИ — Анализатор не распознает пакет с растворами. Пользователь должен вернуть этот пакет с растворами в сервисную службу производителя или к уполномоченному представителю на территории РФ для проведения обследования. Требуется установить на анализатор другой пакет с растворами производства компании «MEDICA Corporation» с RFID-меткой.

ОШИБКА 5 - ПАКЕТ С РАСТВОРАМИ ОТСУТСТВУЕТ — В анализаторе не установлен пакет с растворами, либо в пакете отсутствует запрограммированный RFID-чип. Устройство RFID либо не подсоединено к процессору, либо браковано и подлежит замене.

ОШИБКА 6 - СБОЙ ПРИ СЧИТЫВАНИИ RFID — Устройство RFID не может считать информацию с RFID-чипа. В этом случае следует заменить пакет с растворами с RFID-меткой.

ОШИБКА 7 - СБОЙ ПРИ ЗАПИСИ НА RFID — Устройство RFID не может записать информацию на RFID-чип. В этом случае следует заменить пакет с растворами с RFID-меткой.



ОШИБКА 9 - ОШИБКА СВЯЗИ CRC — CRC-провод в RS232 отличается от CRC-провода в устройстве для считывания RFID. Необходимо заменить устройство для считывания RFID и/или главную печатную плату.

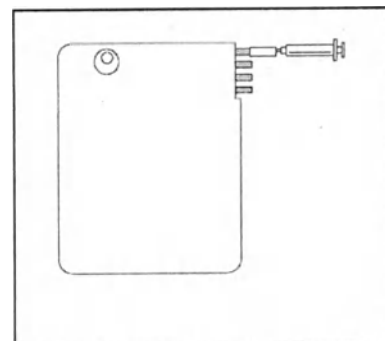
ОШИБКА 10 - ДЕФЕКТЫ НА УСТРОЙСТВЕ ДЛЯ СЧИТЫВАНИЯ RFID — RFID-метка пакета с растворами не может связаться с устройством для считывания RFID в анализаторе. Устройство RFID либо не подсоединено к главному процессору, либо является бракованным и подлежит замене. Следует обратиться в сервисную службу производителя или к уполномоченному представителю на территории РФ.

3. Иногда возможно возникновение внутреннего просачивания воздуха на одном из уплотнений соединений (для раствора «стандарта А», раствора «стандарта В» или промывочного раствора). В этом случае на дисплее появится сообщение «ВОЗДУХ В СТ. А», «ВОЗДУХ В СТ. В» или «ВОЗДУХ В Р-РЕ», хотя в пакете еще есть указанный раствор. Для проверки правильности работы пакета с растворами нужно подсоединить шприц с отрезком силиконовой трубки (входит в ремонтный набор) к соответствующему соединению пакета с растворами. Поставить пакет прямо и потянуть поршень шприца на себя на 3 - 4 мл. В шприц сначала поступит небольшое количество воздуха, а затем должна потечь устойчивая струя жидкости. Если раствор не поступит в шприц или будет смешан с пузырьками воздуха, то пакет неисправен.

Не допускается возвращение раствора из шприца в пакет. Необходимо установить новый пакет с растворами. Пакет на 400 мл и пакет на 800 мл содержат одинаковые реагенты, но они расположены в пакете в различном порядке. Необходимо убедиться в правильности подключения пакета.

4. Контейнер для отходов в пакете с растворами имеет встроенный обратный клапан, обеспечивающий поступление в контейнер для отходов отработанных проб и стандартных растворов после анализа. Обратный клапан предотвращает возврат отработанной жидкости из контейнера для отходов. Иногда, во время транспортировки нового пакета с растворами этот клапан может самопроизвольно закрыться. При установке такого пакета закрытый обратный клапан будет препятствовать любому движению жидкости через гидравлическую систему анализатора, и на дисплее появится сообщение об ошибке «ВОЗДУХ В СТ. В», или анализатор будет работать нормально, но жидкость будет протекать в месте соединения перепускного устройства и пакета с растворами. При подозрении на закрытие клапана, необходимо выполнить следующие действия:

- использовать шприц с отрезком силиконовой трубки из ремонтного набора.
- набрать в шприц 3 - 5 мл воды.
- соединить шприц через трубку с выходом контейнера для отходов (это всегда верхний порт) пакета с растворами.
- ввести воду в порт контейнера для отходов для открытия клапана.
- убрать шприц с трубкой и установить пакет с растворами на место, после чего провести процедуру ЗАПОЛ РАСТ-МИ.

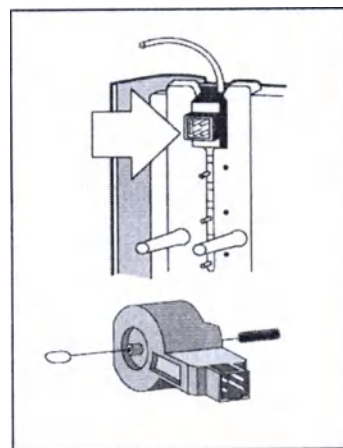


Детектор пробы

Детектор пробы определяет разницу между жидкостью и воздухом. Для проверки работы детектора нужно войти во ВТОРИЧНОЕ МЕНЮ?, выбрать раздел *ДИАГНОСТИКА?* и перейти к функции ТЕСТ ДЕТ ПРОБЫ. Когда тест будет выполнен, значения жидкости и воздуха будут показаны на дисплее и распечатаны. Значение воздуха обычно меньше 150, а значение жидкости — больше 200. Если разница между этими значениями составляет 50 или больше, то тест прошел успешно, и на дисплее появится сообщение «ДЕТЕКТОР В НОРМЕ». Сообщение «ДЕТЕКТ НЕИСПР!» указывает на неисправность.

1. Если разница между двумя значениями составляет менее 50, то детектор пробы необходимо прочистить. Следует снять детектор пробы и прочистить его внутри при помощи щетки для прочистки натриевого электрода, входящей в ремонтный набор. Далее нужно установить детектор пробы на место и провести процедуру ЗАПОЛ РАСТ-МИ?, ЕЖЕДНЕВНАЯ ОЧИСТКА/ПРОМЫВКА?, затем ТЕСТ ДЕТ ПРОБЫ. Если тест детектора пробы снова не будет пройден, нужно заменить детектор.

2. Значение 255 указывает на плохое подсоединение детектора к анализатору. В этом случае нужно проверить, не погнуты ли контактные штыри сзади детектора, и убедиться в плотной установке блока электродов. После переустановки детектора пробы следует проверить его верхнюю поверхность. При правильной установке от отверстия на левой стороне детектора должен отражаться красный свет. Если красного света нет, нужно установить новый детектор пробы.



Перепускное устройство

Если анализатор успешно прочищен, но во время калибровки появляются сообщения об ошибках «НАСОС НЕ В НОРМЕ!» или «ОШИБКА ПРОТЕКАНИЯ!», необходимо провести техобслуживание перепускного устройства или проверить детектор пробы. Необходимо обратиться к разделу «Детектор пробы» и выполнить функцию ТЕСТ ДЕТ. ПРОБЫ. Если тест детектора пробы выявит ошибку, следует провести поиск и устранение неисправностей детектора пробы, пока тест детектора пробы не будет успешно пройден. Нужно войти во ВТОРИЧНОЕ МЕНЮ?, затем в раздел *ДИАГНОСТИКА?*, и выбрать опцию ТЕСТ НАСОСА. Далее нужно нажать кнопку YES. После успешного выполнения теста анализатор распечатает калибровочные значения для перистальтического насоса. Они должны находиться в диапазоне от 500 до 800. Далее на дисплее появится одно из двух сообщений: «НАСОС В НОРМЕ» или «НАСОС НЕ В НОРМЕ!».

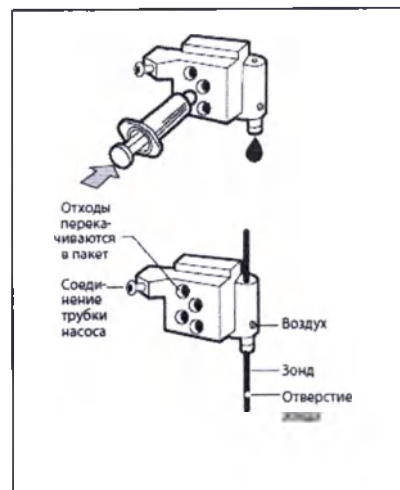
Если ошибка калибровки перистальтического насоса не устранена, то следует снять с анализатора перепускное устройство и промыть каждый порт теплой водопроводной водой, а затем продуть воздухом. Для этого надо использовать шприц без затупленной иглы. Следует прокачивать воду через перепускное устройство осторожно, чтобы не забрызгаться жидкостью.

После удаления клапана для растворов нужно проверить зонд пробы. Для этого следует прокатить цилиндр по плоской поверхности и проверить его на наличие возможной деформации или изгиба. Изогнутый зонд пробы будет располагаться со смещением в перепускном устройстве и приведет к образованию избыточного количества пузырьков в проходе для пробы. При необходимости следует заменить зонд пробы.

После успешной промывки перепускного устройства и проверки/замены зонда, вновь собрать компоненты, в том числе, пакет с растворами, и промыть жидкостные линии. Для этого нужно войти во ВТОРИЧНОЕ МЕНЮ?, выбрать пункт *ФУНКЦИИ ОПЕР?*, затем опцию ЗАПОЛ РАСТ-МИ?, и нажать кнопку «YES».

Выполнить ТЕСТ ПРОТЕКАНИЯ? (см. раздел «Проблемы протекания»), ТЕСТ ДЕТ. ПРОБЫ (см. раздел «Детектор пробы») и ТЕСТ НАСОСА. Если все тесты пройдут успешно, то нужно выполнить калибровку анализатора и приступать к проведению анализов. Если ошибки НАСОС НЕ В НОРМЕ! или ОШИБКА ПРОТЕКАНИЯ! будут по-прежнему возникать, следует установить новое перепускное устройство.

Если ошибки НАСОС НЕ В НОРМЕ! или ОШИБКА ПРОТЕКАНИЯ! продолжают появляться после замены клапана для растворов, необходимо выключить анализатор, затем включить и провести калибровку еще раз. Если ошибки не устранились, необходимо обратиться в сервисную службу производителя или к уполномоченному представителю на территории РФ. Может потребоваться переустановка ПО.



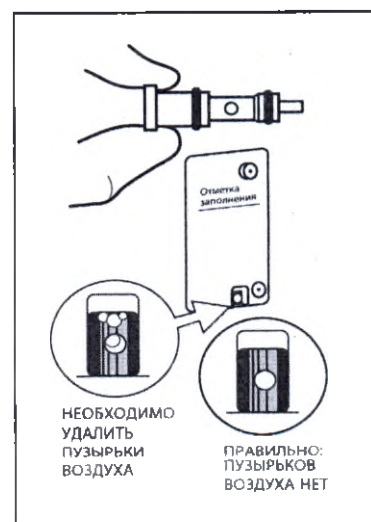
Сборка мембраны (только для анализаторов EasyLyte® Na/K, EasyLyte® Plus Na/K/Cl)

Сборку мембраны необходимо менять не позднее чем через 6 месяцев эксплуатации.

Компания Medica Corporation дает гарантию 3 месяца на использование данной детали, но периодичность замен зависит от объемов и типов проб (повышенное содержание жиров и белка в пробах может привести к необходимости более частой замены сборки мембраны). Если пользователь анализатора проводит 100 и более анализов в неделю, то сборку мембраны необходимо менять каждые 3 месяца. При замене сборки мембраны необходимо также менять раствор для заполнения внутренней камеры.

Сообщения о низком натрии при одновременном сообщении о высоком калии после калибровки, низкие или изменчивые показания для контрольных жидкостей или образцов, а также некоторые шумы могут указывать на неисправность сборки мембраны.

Необходимо проверить отсутствие воздушных пузырьков в «окошке» сборки мембраны. Легкое постукивание по блоку электродов может помочь удалить пузырьки. Если это не поможет, следует снять блок электродов с прибора и перевернуть его пару раз, придерживая пальцем пробку заливного отверстия, чтобы не вылился раствор для заполнения внутренней камеры. В то же время необходимо проверить состояние штырей и гнезд электродов измерительных и убедиться, что они сухие и чистые. Особенно это касается штыря и гнезда электрода референсного, если наблюдаются низкие или изменчивые показания.



Электроды измерительные

Сообщения «К НИЗК.», «Na НИЗК.», «Ca НИЗК.», «Cl НИЗК.», «Li. НИЗК.» или «pH НИЗК.» (калибровочное значение ниже 50 для Na/K/Li, ниже 45 для pH, ниже 40 для Cl⁻, ниже 20 для Ca²⁺), «ДРЕЙФ» или «ШУМ» могут указывать на неисправность электрода измерительного. Сообщения «К ВЫС.», «Na ВЫС.», «Ca ВЫС.», «Cl ВЫС.», «Li ВЫС.», вероятнее всего, указывают на неисправность референсного электрода.

1. Калибровочные значения (значения крутизны) электродов измерительных не должны выходить за пределы диапазона 50 - 64 для Na⁺/K⁺/Li⁺, 40 - 64 для Cl⁻ и 20 - 34 для Ca²⁺. Если значения K⁺, Na⁺, Cl⁻, Li⁺, Ca²⁺ или pH выходят за пределы данных диапазонов, то они помечаются. Если анализатор не смог провести калибровку с первого раза, то он автоматически проводит калибровку второй раз. В конце цикла калибровки будут отображены значения крутизны для каждого электрода измерительного. Анализ образцов будет разрешен только для тех электродов измерительных, которые успешно прошли калибровку.

Если pH электрод не прошел калибровку, то значение нормализованного кальция не будет отображаться.

Надлежащее функционирование электрода измерительного «Li⁺» зависит от работы электрода измерительного «Na⁺».

2. Первым этапом для устранения неисправностей является проведение надлежащей ежедневной очистки два раза подряд для удаления скопления остатков белка на пути потока. Если обнаруженная проблема не устраняется, необходимо убедиться в том, что проводится регулярное техобслуживание в зависимости от варианта исполнения анализатора по замене электрода референсного и т. д.

3. Возникновение ошибки, связанной с дрейфом или шумом, не представляет собой серьезную проблему. Это происходит из-за пузырька воздуха, вытесняющего растворы в электродах измерительных при измерении. Если периодически возникает ошибка, связанная с дрейфом или шумом, следует выполнить еще одну калибровку или анализ. Чистка или замена клапана для растворов, зонда и/или трубки зонда пробы может устранить постоянные ошибки, касающиеся дрейфа или шума, которые связаны с наличием пузырьков воздуха в жидкости по ходу ее движения по пути потока.

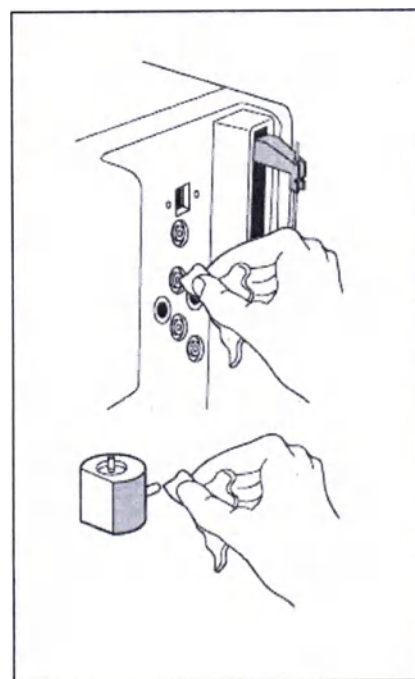
Ошибки, связанные с дрейфом или шумом, особенно если сообщения о них появляются одновременно по нескольким электродам измерительным, могут возникнуть в результате препятствий на пути потока, которые приводят к тому, что после остановки перистальтического насоса анализируемая проба или калибровочный раствор продолжают проходить через электроды. Замена трубки перистальтического насоса должна проводиться раз в полгода либо при наличии признаков износа или засорений. Другой причиной возникновения препятствий в потоке являются отложения белка. Следует убедиться в том, что отсутствует препятствие в зонде пробы, а также в чистоте путей потока детектора пробы и электрода измерительного «Na⁺». С помощью небольшой щеточки, которая входит в комплект электрода измерительного «Na⁺», можно почистить детектор пробы и электрод измерительный «Na⁺».

В электродах измерительных «K⁺», «Cl⁻», «Li⁺» и «Ca²⁺» находится чувствительная мембрана, которую нельзя чистить ни щеткой, ни отбеливателем.

Ошибки, связанные с дрейфом или шумом, могут также возникнуть вследствие влажности, коррозии и/или наличия солей на штырях и гнездах электродов. Следует разобрать электродную стойку и проверить штыри и гнезда электродов, включая штырь и гнездо электрода референсного. Они должны быть чистыми и сухими. Нужно взять слегка влажное бумажное полотенце и при отключенном от сети анализаторе протереть область вокруг гнезд для электродов, чтобы удалить высохшую соль. Нужно протереть также внутреннюю поверхность блока электродов, куда вставляются электроды измерительные. Затем вытереть все насухо, собрать, выполнить функцию ЗАПОЛ РАСТ-МИ? и провести повторную калибровку.

4. Сообщения «Na НИЗК.», «ДРЕЙФ» или «ШУМ» указывают на то, что для создания нормальных условий для электрода измерительного «Na⁺» может потребоваться дополнительный цикл промывки (не относится к анализатору EasyLyte® Calcium Na/K/Ca/pH). Чтобы провести промывку по требованию, нужно перейти во ВТОРИЧНОЕ МЕНЮ?, выбрать пункт *ФУНКЦИИ ОПЕР?*, затем опцию ПРОМЫВКА? и нажать кнопку «YES». После промывки снова выполнить калибровку анализатора. Если калибровочное значение натрия остается низким - см. пункт 7. При работе с анализатором EasyLyte® Calcium Na/K/Ca/pH нужно перейти к функции ЕЖЕДНЕВНАЯ ПРОМЫВКА? и нажать кнопку «YES». После цикла промывки следует снова выполнить калибровку анализатора. Если калибровочное значение натрия остается низким - см. пункт 7.

5. Сообщения «К НИЗК.», «ДРЕЙФ» или «ШУМ» могут указывать на то, что необходимо заменить электрод измерительный «K⁺». Перед этим рекомендуется выполнить цикл ежедневной очистки «ЕЖЕДНЕВНАЯ



ОЧИСТКА?». Затем провести калибровку. Если калибровочное значение калия остается низким, нужно заменить электрод измерительный «K+». Электрод измерительный «K+» нельзя чистить щеткой для прочистки электрода измерительного «Na+». Если электрод измерительный «K+» только недавно установлен и демонстрирует низкую электродную кривую, следует подождать немного и провести повторную калибровку. Часто крутизна функции электрода измерительного «K+» возвращается в заданные спецификацией пределы, если дать электроду восстановить уровень влажности при воздействии калибровочных растворов.

6. Сообщения о низком значении, дрейфе или шуме только в отношении Cl^- , Li^+ , Ca^{2+} могут указывать на необходимость замены соответствующего электрода измерительного. Перед этим рекомендуется провести цикл ежедневной очистки. Затем нужно провести калибровку. Если калибровочное значение остается низким, следует заменить электрод измерительный.

7. Если калибровочные значения всех электродов измерительных являются низкими или высокими, то это может указывать на неисправность электрода референсного (в анализаторе EasyLyte® Calcium Na/K/Ca/pH проблема может заключаться в неисправности одноразового референсного электрода). Также причиной может быть использование неподходящего пакета с растворами. Например, если установлен пакет с растворами объемом 400 мл, а пользователь в меню *ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПАКЕТА?* выбирает пакет объемом 800 мл, то анализатор не проведет результативную калибровку, а у всех электродов будет отрицательное значение крутизны.

8. Если сообщения о дрейфе или шуме появляются для всех электродов измерительных, то наиболее вероятны проблемы протекания или неисправность сборки мембраны. Также необходимо проверить состояние штырей и гнезд электродов, в том числе электрода референсного. Они должны быть сухими и чистыми. После сборки прибор необходимо продуть путем заполнения жидкостью и откалибровать.

Не следует использовать процедуру очистки, описанную в пункте 9, как профилактическую меру. Не нужно чистить электроды референсные, как описано, если значения калибровки укладываются в указанные диапазоны. Не следует выполнять чистку электродов измерительных «K+», «Cl-», «Li+» или «Ca++» с помощью щетки для прочистки электрода измерительного «Na+».

9. В некоторых случаях калибровочное значение электрода измерительного «Na+» может преждевременно уменьшиться из-за отложения белка на внутренней поверхности электрода измерительного. Следует попытаться удалить эти отложения, прочистив электрод измерительный «Na+» щеткой (входит в ремонтный набор). Нужно осторожно вытащить щетку из электрода измерительного, установить электрод измерительный на место и поочередно выполнить функции ЗАПОЛ РАСТ-МИ? ЕЖЕДНЕВНАЯ ОЧИСТКА/ПРОМЫВКА? и КАЛИБРОВКА. Если калибровочное значение электрода измерительного «Na+» осталось низким, необходимо заменить электрод измерительный «Na+». Не допускается использование щетки для очистки электродов измерительных «K+», «Cl-», «Li+», «Ca++».



Принтер

В случае неисправности принтера анализатора нужно выполнить следующие действия:

- для проверки, включен ли принтер, следует войти в раздел программного обеспечения ОПЦИИ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ? и ответить «NO» на вопрос «ПРИНТЕР ВЫКЛ?».
- нажать кнопку подачи бумаги, в случае отсутствия результата перейти к шагу 3.
- проверить, не застряла ли бумага в области печатающей головки принтера, по возможности, нужно устранить засор, не повредив сборку принтера и планку для отрыва бумаги.
- если предыдущие шаги были успешно выполнены, а принтер по-прежнему не работает, следует удалить сетевой кабель анализатора из сети питания, подождать 10 секунд и включить его заново. Далее нужно нажать кнопку подачи бумаги. Головка принтера должна переместиться по бумаге, а бумага должна продвинуться вперед.
- если принтер работает с неисправностями, рекомендуется связаться с сервисной службой производителя или с уполномоченным представителем на территории РФ.

Электромеханическая система

Если на дисплее ничего не отображается, на анализатор не поступает напряжение, появляются ошибки «MTS» или «MTP» и т. п., нужно выполнить следующие действия:

- выдернуть сетевой кабель из сети питания, подождать 5 секунд, затем снова включить кабель в розетку.
- на дисплее анализатора должно появиться сообщение **NA/K...**, после чего зонд пробы должен опуститься вниз и снова подняться.
- на дисплее должно появиться сообщение «КАЛИБРОВАТЬ?» или «ВЫРОВНЯТЬ ЗОНД/ КЮВЕТУ?» (при работе с автоматическим пробоотборником EasySampler).
- далее обычный порядок действий.
- если после этих действий на дисплее ничего не отображается, на анализатор не поступает напряжение или снова появляются ошибки «MTS» или «MTP», следует обратиться в сервисную службу производителя или к уполномоченному представителю на территории РФ.

3.7. Сообщения дисплея анализатора

Ca ВЫС...	Результат содержания кальция выше заданного диапазона нормальных значений (мигающее сообщение).
Cl ВЫС...	Результат содержания хлора выше заданного диапазона нормальных значений (мигающее сообщение).
Cl НИЗ...	Результат содержания хлора ниже заданного диапазона нормальных значений (мигающее сообщение).
K ВЫС...	Результат содержания калия выше заданного диапазона нормальных значений (мигающее сообщение).
K НИЗ...	Результат содержания калия ниже заданного диапазона нормальных значений (мигающее сообщение).
Li ВЫС...	Результат содержания лития выше заданного диапазона нормальных значений (мигающее сообщение).
Li НИЗ...	Результат содержания лития ниже заданного диапазона нормальных значений (мигающее сообщение).
MTS	Механические проблемы в зонде пробы.
Na ВЫС...	Результат содержания натрия выше заданного диапазона нормальных значений (мигающее сообщение).
Na НИЗ...	Результат содержания натрия ниже заданного диапазона нормальных значений (мигающее сообщение).
Na/K или ***Na/K/Cl*** или ***Na/K/Li*** или ***Na/K/Ca/pH***	Сообщения появляются при подключении прибора к сети или при восстановлении питания после внезапного отключения.
АВТОКАЛИБРОВКА?	Позволяет пользователю включить начальную ежедневную калибровку и установить время ее проведения.
АВТОСЕМПЛЕР?	Позволяет пользователю активировать или деактивировать автоматический пробоотборник.
АНОМ СТАТИС?	Позволяет пользователю просматривать или распечатывать статистику измерения аномальных контрольных образцов.
В ДОМ ПОЗИЦИЮ!!	Указание пользователю возвратить карусель для проб в начальную позицию.
В ДОМ ПОЗИЦИЮ...	Указывает на поворачивание карусели для проб в начальную позицию.
ВЕРНО?	Анализатор запрашивает подтверждение настроек пробы пациента или времени.
ВЕТ. РЕЖИМ?	Позволяет пользователю измерять пробы животных.
ВКЛ РЕЖ ШТАТИВА?	Позволяет пользователю выбрать режим поворота карусель для проб для ввода количества проб.
ВОЗДУХ В КОНТР	Контрольный раствор определяется неправильно.
ВОЗДУХ В ПРОБЕ	Проба определяется неправильно.
ВОЗДУХ В ПРОМЫВКЕ	Раствор промывочный определяется неправильно.
ВОЗДУХ В Р-РЕ	Раствор для ежедневной промывки (из Daily Rinse/Cleaning Solution Kit) определяется неправильно.
ВОЗДУХ В Р-РЕ W	Раствор для ежедневной промывки (из Calcium Daily Rinse) определяется неправильно.
ВОЗДУХ В СТ А	Стандарт А определяется неправильно.
ВОЗДУХ В СТ В	Стандарт В определяется неправильно.
ВСЕ АНОМАЛЬНЫЕ?	Позволяет пользователю удалить все результаты измерений контрольного раствора с нормальной концентрацией.
ВСЕ ВЫСОКИЕ?	Позволяет пользователю удалить все сохраненные результаты измерений контрольного раствора с высокой концентрацией.
ВСЕ НИЗКИЕ?	Позволяет пользователю удалить все сохраненные результаты измерений контрольного раствора с низкой концентрацией.
ВСЕ НОРМ?	Позволяет пользователю удалить все сохраненные результаты измерений контрольного раствора с нормальной концентрацией.
ВСЕ РЕЗ-ТЫ?	Позволяет пользователю вывести на дисплей все сохраненные результаты.
ВТОРИЧНОЕ МЕНЮ?	Выбор вторичного меню.
ВЫБОР ЯЗЫКА?	Позволяет пользователю выбрать один из двух языков для управления анализатором.
ОЖИДАНИЕ	Выводится, когда анализатор находится в режиме ожидания.
ЗОНД/КЮВЕТУ?	Позволяет пользователю проверить выравнивание зонда пробы.
ВЫС КОНТРОЛЬ?	Позволяет пользователю выбрать измерения контрольного раствора с высокой концентрацией.
ВЫС СТАТИСТ?	Позволяет пользователю распечатать или вывести на дисплей статистику

**ВЫТРИТЕ ЗОНД
ДАННЫЕ
ЭЛЕКТРОДОВ?
ДЕТЕКТ НЕИСПР!
ДЕТЕКТОР В НОРМЕ
ДИАПАЗОН мВ Cl**

ДИАПАЗОН мВ Li

ДИАПАЗОН мВ Na

ДИАПАЗОН мВ K

ДРЕЙФ Cl

ДРЕЙФ Li

ДРЕЙФ Na

ДРЕЙФ K

ДРЕЙФ pH

ДРЕЙФ Ca

ДРЕЙФ, ПЕРЕКАЛ...

**ДРУГИЕ?
ЕЖЕДНЕВНАЯ
ОЧИСТКА?**

**ЕЖЕДНЕВНАЯ
ПРОМЫВКА?**

ЗАБИРАЮ...

ЗАМЕНИТЕ ПАКЕТ!

ЗАПОЛ РАСТ-МИ?

ЗАПОЛНЯЮ Р-РОМ

ЗАПОЛНЯЮ СТ А

ЗАПОЛНЯЮ СТ В

ЗНАЧЕНИЯ C.V.?

ЗНАЧЕНИЯ S.D.?

ЗОНД В КОНТР?

ЗОНД В КРАСИТЕЛЕ?

ЗОНД В МОЧЕ?

ЗОНД В ПРОБЕ?

ЗОНД В ПРОМ Р-РЕ?

ЗОНД В Р-РЕ W?

ЗОНД В Р-РЕ?

ИДЕНТ №- - -

**ИДЕНТ. НОМЕР
ПАЦИЕНТА?**

ИЗМ ДЕНЬ/ВРЕМЯ?

ИЗМ КОНТРОЛЬ?

ИЗМЕНИТЬ ВРЕМЯ?

ИЗМЕРЯТЬ КРОВЬ?

измерений контрольных растворов с высокой концентрацией.

Дает время пользователю для вытирания остатков пробы с зонда пробы.

Позволяет пользователю вывести на дисплей показания напряжения электродов в мВ на текущий момент.

Показания детектора пробы выходят за пределы рабочего диапазона.

Успешная калибровка детектора пробы.

Измеренное напряжение электрода измерительного «Cl-» выходит из диапазона измерений.

Измеренное напряжение электрода измерительного «Li+» выходит из диапазона измерений.

Измеренное напряжение электрода измерительного «Na+» выходит из диапазона измерений.

Измеренное напряжение электрода измерительного «K+» выходит из диапазона измерений.

Дрейф потенциала электрода измерительного «Cl-» превышает заданный рабочий диапазон.

Дрейф потенциала электрода измерительного «Li+» превышает заданный рабочий диапазон.

Дрейф потенциала электрода измерительного «Na+» превышает заданный рабочий диапазон.

Дрейф потенциала электрода измерительного «K+» превышает заданный рабочий диапазон.

Дрейф потенциала электрода измерительного «pH» превышает заданный рабочий диапазон.

Дрейф потенциала электрода измерительного «Ca++» превышает заданный рабочий диапазон.

Анализатор автоматически проводит повторную калибровку из-за дрейфа потенциала электродов.

Выбор определяемого пользователем вида животного в ветеринарном режиме.

Позволяет пользователю выполнить ежедневную очистку.

Позволяет пользователю выполнить ежедневную промывку.

Анализатор затягивает пробу в зонд пробы.

Израсходовано 99% объема раствора. Необходимо заменить пакет с растворами.

Позволяет пользователю удалить воздух из линий тока жидкости.

Заполнение системы раствором промывочным.

Заполнение системы стандартным раствором А.

Заполнение системы стандартным раствором В.

Позволяет пользователю просматривать коэффициент вариации (C.V.)

результатов контроля качества в процентах.

Позволяет пользователю вывести на дисплей значения среднеквадратичного отклонения (SD) для данных по контролю качества.

Запрос к пользователю о подтверждении нахождения зонда в контрольном растворе.

Запрос к пользователю о подтверждении нахождения зонда пробы в тест-растворе окрашенном.

Запрос к пользователю о подтверждении нахождения зонда в пробе мочи.

Запрос к пользователю о подтверждении нахождения зонда в пробе крови.

Запрос к пользователю о подтверждении нахождения зонда в растворе промывочном.

Запрос к пользователю о подтверждении нахождения зонда в растворе для ежедневной промывки (из Daily Rinse/Cleaning Solution Kit).

Запрос к пользователю о подтверждении нахождения зонда в растворе для ежедневной промывки (из Daily Rinse/Cleaning Solution Kit).

Позволяет пользователю присвоить результатам пациента идентификационный номер.

Позволяет пользователю присвоить результату анализа идентификационный номер пациента.

Позволяет пользователю изменить дату и время.

Режим измерения контрольных растворов.

Позволяет пользователю изменить время, в которое должна произойти автокалибровка.

Режим измерения проб крови, сыворотки или плазмы. Сообщение появляется

ИЗМЕРЯЮ...
% ИСП ПАКЕТА
ИНВЕРС. ДИСПЛЕЙ?
ИСП ВНЕШ ПРОМ Р-Р!

КАЛ ДЕТ ПРОБЫ...
КАЛ ЗНАЧЕНИЯ?
КАЛИБ НАСОСА...
КАЛИБР ПО СТ А
КАЛИБР ПО СТ В
КАЛИБРОВАТЬ?
КАЛИБРУЮ...
КАПИЛЛЯРНАЯ
ПРОБА?
КК В ШТАТИВЕ?

КОРОВА?
КОРРЕЛИРОВАННЫЕ

КОРРЕЛЯЦИЯ ВКЛ?
КОРРЕЛЯЦИЯ КРОВИ?

КОРРЕЛЯЦИЯ МОЧИ?

КОШКА?
ЛОШАДЬ?
МАЛО ДАННЫХ!

МТР
МТС СМ. ИНСТР!

НАСОС В НОРМЕ
НАСОС НЕ В НОРМЕ!
НИЗ КОНТРОЛЬ?

НИЗК СТАТИСТ?

НОРМ ДИАПАЗОН?
НОРМ КОНТРОЛЬ?

НОРМ СТАТИСТИКА?

ОЖИД ЧЕРЕЗ 1 М

ОПЦИИ
ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ?

ОСУШ ЗОНДА ВКЛ?

ОЧИЩАЮ...
ОШИБКА
ПРОТЕКАНИЯ!
ОШИБКА ШТАТИВА!!
ПАКЕТ КОНЧАЕТСЯ!

ПЕРЕКЛЮЧЕНИЕ НА
Ca?
ПЕРЕКЛЮЧЕНИЕ НА
Li?
ПЕЧАТАТЬ ВСЕ
ДАННЫЕ?

ПЕЧАТАТЬ РЕЗ-ТЫ?

только в том случае, если анализатор откалиброван.

Анализатор измеряет пробу.

Израсходованное количество растворов из пакета с растворами в процентах.

Производит инверсию изображения на дисплее.

Раствор промывочный в пакете закончился. Пользователь должен использовать внешний раствор промывочный.

Анализатор производит калибровку детектора пробы.

Позволяет пользователю вывести на дисплей значения последней калибровки.

Перистальтический насос калибруется.

Проводится калибровка электродов по стандарту А.

Проводится калибровка электродов по стандарту В.

Позволяет пользователю откалибровать анализатор.

Анализатор находится в процессе калибровки.

Позволяет пользователю анализировать пробы с помощью адаптера для капилляров производства компании Medica Corporation.

Позволяет пользователю установить пробы КК в карусель для проб автоматического пробоотборника.

Вид животного для выбора в ветеринарном режиме.

Появляется под напечатанными результатами, если опция корреляции включена.
ЗНАЧЕНИЯ?

Позволяет пользователю просматривать заданные корреляционные уравнения.

Позволяет пользователю устанавливать корреляционные уравнения для анализа цельной крови, сыворотки и плазмы.

Позволяет пользователю устанавливать корреляционные уравнения для анализа мочи.

Вид животного для выбора в ветеринарном режиме.

Вид животного для выбора в ветеринарном режиме.

Для расчета статистики прибор требует наличие в памяти не менее 5 результатов измерений контрольных растворов каждого уровня.

Механические проблемы в перистальтическом насосе.

Механические проблемы с каруселью для проб или преграда на пути прохождения луча.

Тест калибровки перистальтического насоса успешно завершен.

Неудачный тест калибровки перистальтического насоса.

Позволяет пользователю выбрать измерение контрольного раствора с низкой концентрацией.

Позволяет пользователю распечатать или вывести на дисплей результаты статистики измерений контрольного раствора с низкой концентрацией.

Позволяет пользователю установить диапазон нормальных значений.

Позволяет выбрать измерение контрольного раствора с нормальной концентрацией.

Выводит на печать или дисплей статистику измерений контрольных растворов с нормальной концентрацией.

Анализатор перейдет в режим ожидания через одну минуту (мигающее сообщение).

Дает доступ к следующим функциям:

осушение зонда, идент. номер пациента, шприцевая проба, установка корреляции, вет. режим, выбор языка, автосемплер, выключение принтера.

Предоставляет время пользователю для промокания зонда пробы вручную после удаления пробы.

Анализатор производит процедуру ежедневной очистки.

Анализатор не может определить жидкость и/или воздух.

Три последовательные ошибки в процессе анализа проб.

Выводится при использовании пакета с растворами на 88%. Можно продолжать использовать анализатор.

Позволяет пользователю переключиться на режим измерения кальция.

Позволяет пользователю переключиться на режим измерения лития.

Позволяет пользователю распечатать все сохраненные результаты анализов пациентов, результаты контроля качества и настройки пользователя перед переключением между режимами измерения кальция и лития.

Позволяет пользователю распечатать все сохраненные в памяти результаты.

ПЕЧАТАТЬ СТАТ-КУ?

ПЕЧАТАЮ...

ПЕЧАТЬ РЕЗ ДНЯ?

ПЕЧАТЬ РЕЗ НЕДЕЛИ?

ПОВТОР ВСЕХ ВКЛ?

**ПОВТОР ВЫС/НИЗ
ВКЛ?**

ПОВТОР ПРОБЫ?

ПОДОЖДИТЕ...

***КОНТРОЛЬ**

КАЧЕСТВА?*

СМ РЕЗУЛЬТАТЫ?

***ИСПОЛЬЗОВАНИЕ
ПАКЕТА?***

ФУНКЦИИ ОПЕР?

ДИАГНОСТИКА?

ДАТА/ДИАПАЗОНЫ?

**ПОПЫТ ЗАПОЛ
СНОВА?**

ПОСЛ КОНТРОЛЬ?

ПОСЛЕДНИЙ

РЕЗУЛЬТАТ?

ПРЕГРАДА

ПРЕДЕЛ СІ КРОВЬ?

ПРЕДЕЛ СІ МОЧА?

ПРЕДЕЛ Li КРОВЬ?

ПРЕДЕЛ Na КРОВЬ?

ПРЕДЕЛ Na МОЧА?

ПРЕДЕЛ K КРОВЬ?

ПРЕДЕЛ K МОЧА?

ПРЕДЕЛ pH КРОВЬ?

ПРЕДЕЛ Ca КРОВЬ?

ПРИНТЕР ВЫКЛ?

ПРОБЫ =

**ПРОГРЕВ/
ПРОДОЛЖАТЬ?**

ПРОДОЛЖИТЬ

ДВИЖЕНИЕ

ШТАТИВА?

ПРОМ-КА, ПЕРЕКАЛ...

**ПРОМЫВАЮ
ПРОМЫВАЮ...
ПРОМЫТЬ?**

ПРОСМ ВСЕХ РЕЗ?

ПРОТЕК В НОРМЕ

ПРОТЕК НЕ В НОРМЕ!

РАЗБАВЛЕНО 1:10?

ИЗМЕРЯТЬ МОЧУ?

РЕЖИМ ОЖИДАНИЯ?

РЕЗ-ТЫ ДНЯ?

Позволяет пользователю распечатать итоговую статистику измерений контрольных растворов.

Принтер распечатывает запрошенные данные.

Распечатываются итоги анализов за день.

Распечатываются результаты последних пяти дней.

Позволяет пользователю повторить анализы всех проб в карусели для проб.

Позволяет пользователю повторить анализы всех проб с высоким или низким показателем.

Указание для анализатора повторить анализ проб в карусели для проб.

Температуры 37° С.

Позволяет пользователю выбрать функции контроля качества.

Позволяет пользователю вывести на дисплей или принтер сохраненные результаты.

Позволяет пользователю вывести на дисплей процентное использование пакета с растворами.

Позволяет пользователю выполнить по его запросу промывку, заполнение или калибровку.

Позволяет пользователю проверить работу основных функций анализатора.

Позволяет пользователю установить дату, время и диапазоны.

Позволяет пользователю провести повторное заполнение жидкостью после неудачной первой попытки.

Позволяет пользователю вывести на дисплей результаты последнего контроля.

Позволяет пользователю вывести на дисплей результаты последнего измерения пробы.

Преграда на пути прохождения луча.

Позволяет пользователю установить границы нормальных значений для ионов хлора.

Позволяет пользователю установить диапазон нормальных значений ионов хлора в моче.

Позволяет пользователю установить границы нормальных значений для ионов лития.

Позволяет пользователю установить границы нормальных значений для ионов натрия.

Позволяет пользователю установить диапазон нормальных значений ионов натрия в моче.

Позволяет пользователю установить границы нормальных значений для ионов калия.

Позволяет пользователю установить диапазон нормальных значений ионов калия в моче.

Позволяет пользователю установить границы нормальных значений pH.

Позволяет пользователю установить границы нормальных значений для ионов кальция.

Позволяет пользователю включить или выключить принтер.

Позволяет пользователю ввести количество проб, анализ которых нужно произвести в серии.

Кальциевый электрод не достиг оптимальной рабочей

Анализатор запрашивает подтверждение на выполнение.

Подтверждение на продолжение движения карусели для проб после измерения срочной пробы.

В случае ошибки при калибровке анализатор автоматически производит промывку электродов и перекалибровку.

Ежедневная промывка в процессе.

Анализатор промывает электроды.

Позволяет пользователю производить промывку по требованию.

Выводит на печать результаты всех измерений из памяти.

Проверка протекания прошла успешно.

Неудачная проверка протекания.

Требуется подтверждения того, что проба мочи разбавлена.

Режим анализа мочи только для измерения Na/K/Cl.

Позволяет пользователю перевести анализатор в режим ожидания для экономии растворов.

Позволяет пользователю распечатать итоги результатов за день.

РЕЗ-ТЫ НЕДЕЛИ?	Позволяет пользователю распечатать сохраненные результаты за последние пять дней.
***!!**	Результат(-ы) выходят за пределы диапазона измерений анализатора.
pH ВЫС	Результат pH выше заданного диапазона нормальных значений (мигающее сообщение).
pH НИЗ	Результат pH ниже заданного диапазона нормальных значений (мигающее сообщение).
Са НИЗ...	Результат содержания кальция ниже заданного диапазона нормальных значений (мигающее сообщение).
СБРОС ДО 0%?	Установка расхода растворов в пакете с растворами на 0%.
СВИНЬЯ?	Вид животного для выбора в ветеринарном режиме.
СЛЕД ПРОБА?	Пользователь может выполнить измерение следующей пробы.
СМ РУКОВОДСТВО!	Обратитесь к руководству пользователя за помощью и объяснениями.
СМ СТАТИСТИКУ?	Позволяет пользователю вывести на дисплей среднее значение, среднеквадратичное отклонение (SD), коэффициент вариации (CV) для результатов контроля качества.
СОБАКА?	Вид животного для выбора в ветеринарном режиме.
СОХР РЕЗ-Т?	Позволяет пользователю сохранить результат в памяти прибора.
СРЕДНЕЕ ЗНАЧЕНИЕ?	Позволяет пользователю вывести на дисплей средние значения измерений контрольных растворов.
СРОЧНАЯ ПРОБА В ШТАТ?	Проверка, установлена ли пробирка для срочного анализа в карусель для проб.
СРОЧНЫЙ ТЕСТ?	Позволяет пользователю начать проведение срочного анализа.
СТАТИСТИКА?	Позволяет пользователю вывести на дисплей статистику для всех контрольных результатов.
ТЕМПЕР БЛ ЭЛЕКТР?	Позволяет пользователю вывести на дисплей значение температуры термостатированного блока электродов.
ТЕСТ ДЕТ ПРОБЫ?	Позволяет пользователю произвести проверку детектора пробы.
ТЕСТ НАСОСА?	Позволяет пользователю проверить калибровку перистальтического насоса.
ТЕСТ ПРОТЕКАНИЯ?	Позволяет пользователю провести проверку протекания, используя тест-раствор окрашенный.
ТЕСТ...	Анализатор проводит тест протекания жидкости.
ТОЛЬКО НАСТРОЙКИ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ?	Позволяет пользователю распечатать настройки пользователя перед переключением между режимами измерения кальция и лития.
ТРЕБУЕТСЯ ОЧИСТКА!	До начала работы необходимо использовать раствор для очистки.
ТРЕБУЕТСЯ ПРОМЫВКА!	До начала работы необходимо использовать раствор для промывки.
УБЕРИТЕ КОНТРОЛЬ УБЕРИТЕ КЮВЕТУ!!	Запрос пользователю убрать контрольный раствор от зонда пробы. Подсказка пользователю убрать пробирку с раствором для ежедневной очистки после использования.
УБЕРИТЕ ПРОБУ УДАЛИТЕ АДАПТЕР	Запрос пользователю убрать пробу от зонда пробы. Указание пользователю снять адаптер для капилляров с зонда пробы при проведении капиллярного анализа.
УДАЛИТЕ КАПИЛЛЯР	Указание пользователю снять капилляр с адаптера для капилляров при проведении капиллярного анализа.
УДАЛИТЬ ВСЕ ДАННЫЕ?	Позволяет пользователю удалить все сохраненные результаты анализов пациентов, результаты контроля качества и настройки пользователя перед переключением между режимами измерения кальция и лития.
УДАЛИТЬ ИДЕНТ. НОМЕР	Позволяет пользователю удалить идентификационный номер пациента, заданный в настройках рабочего списка автоматического пробоотборника.
УДАЛИТЬ КОНТРОЛЬ?	Позволяет пользователю удалить из памяти сохраненные результаты измерения контрольных растворов.
УДАЛИТЬ РЕЗ-ТЫ?	Позволяет пользователю удалить из памяти результаты измерения проб пациентов.
ОШИБКА	Указывает на то, что произошла ошибка. Для определения ошибки нажмите YES или NO.
УСТ НОВОГО ПАК?	Запрос о подтверждении установки нового пакета с растворами.
УСТ СР ПРОБЫ В ШТАТ	Дает указание пользователю установить пробу в карусель для проб.
УСТАНОВИТЕ АДАПТЕР/АДАПТЕР УСТАНОВЛЕН?	Подсказывает пользователю, что необходимо установить адаптер для капилляра на зонд пробы для проведения капиллярного анализа.
УСТАНОВИТЕ КАПИЛЛЯР/КАПИЛЛЯР	Подсказывает пользователю, что необходимо установить капилляр в адаптер для капилляров для проведения капиллярного анализа.

УСТАНОВЛЕН?

УСТАНОВКА

КОРРЕЛЯЦИИ?

ШПРИЦЕВАЯ ПРОБА?

ШТАТ НА ПОСЛ

КЮВЕТ?

ШТАТ ОКОНЧЕН

ШТАТИВ НА МЕСТЕ?

ШУМ

ШУМ, ПЕРЕКАЛ...

Позволяет пользователю установить корреляцию результатов анализа образцов с пробиркой сравнения или методом сравнения.

Позволяет пользователю настроить прибор для отбора пробы из шприца.

Подсказка пользователю повернуть штатив на последнюю кювету, чтобы ввести количество проб.

Сообщение, распечатываемое при прерывании исследования пользователем.

Проверяет наличие на месте карусели для проб.

От электродов поступает беспорядочный сигнал (шум).

Анализатор автоматически повторяет калибровку после обнаружения шума.

Электрод не откалиброван, нет результатов или результаты лития ниже 0,2 ммоль/л. Для анализатора EasyLyte® EXPAND Na K Cl Ca/Li в режиме автоматического пробоотборника сведения по Ca^{2+} отсутствуют.

3.8. Условия эксплуатации, хранения и транспортировки МИ ИВД

- Рабочая температура анализатора от +15°C до +32°C.
- Температура хранения анализатора от +4 до +25°C.
- Если прибор хранится при температуре ниже +10°C, то перед использованием он должен находиться не менее одного часа при нормальной комнатной температуре.
- Реагенты необходимо хранить при температуре от +4 до +25°C.
- Анализаторы транспортируют в крытых транспортных средствах, при температуре воздуха от +4°C до +25°C, при влажности до 85%. Транспортировка должна осуществляться исключительно в заводской упаковке.
- Влажностный режим: относительная влажность – до 85%.

4. Техническое обслуживание, очистка и ремонт анализатора

Одним из основных условий получения точных и надежных результатов, является техническое обслуживание анализаторов. Для технического обслуживания необходимо использовать:

- раствор для ежедневной промывки (после измерения последнего образца проходы жидкости в анализаторе должны очищаться с целью удаления отложений белка с помощью функции ЕЖЕДНЕВНАЯ ОЧИСТКА/ЕЖЕДНЕВНАЯ ПРОМЫВКА).

Для приготовления рабочего реагента для ежедневной промывки, необходимо:

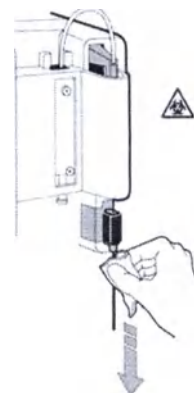
- добавить во флакон с пепсином 12 мл разбавителя и тщательно перемешать.
- записать дату приготовления рабочего раствора.

Проведение процедуры:

- 1) Необходимо использовать набор реагентов для ежедневной промывки (Daily Rinse/Cleaning Solution Kit) в соответствии с инструкцией к набору и инструкцией пользователя для анализатора.
- 2) Рабочий реагент для ежедневной промывки можно приготовить или извлечь из холодильника готовый с не истекшим сроком хранения рабочего реагента для ежедневной промывки. Прежде чем открыть, флакон должен прогреться в течение 10 минут при комнатной температуре (от +15°C до +25°C).
- 3) В меню анализатора нужно выбрать «ЕЖЕДНЕВНАЯ ОЧИСТКА/ПРОМЫВКА?» и нажать «Yes», зонд пробы (Sample Probe) опустится, на дисплее появится «ЗОНД В Р-РЕ?».
- 4) Открытый флакон с рабочим реагентом для ежедневной промывки поместить так, чтобы зонд пробы (Sample Probe) был глубоко погружен в рабочий реагент для ежедневной промывки.
- 5) Нажать «Yes». Рабочий реагент для ежедневной промывки будет всасываться в прибор. Прибор автоматически поднимет зонд пробы (Sample Probe), когда всасывание будет завершено. На дисплее в процессе выполнения цикла будет сообщение «ОЧИЩАЮ.../ПРОМЫВАЮ».

После каждого использования флакон нужно убирать в холодильник, с плотно закрытой крышкой. Хранить рабочий реагент для ежедневной промывки в вертикальном положении при +2°C до +8°C, не более 4-х недель.

- осушить зонд или функцию ОСУШЕНИЕ ЗОНДА:
если в ответ на запрос ОСУШЕНИЕ ЗОНДА? нажать «Yes», будет установлена 5-секундная задержка перед втягиванием зонда пробы после всасывания пробы. Эта задержка позволит пользователю вручную промокнуть зонд пробы перед измерением с помощью бумажной/тканевой салфетки, марлевой подушечки или другого абсорбирующего материала. Если активировать функцию ОСУШЕНИЕ ЗОНДА?, на дисплее будут отображаться следующие сообщения: ИЗМЕРЯТЬ КРОВЬ? / ЗОНД В ПРОБЕ? / ЗАБИРАЮ / УБЕРИТЕ ПРОБУ / ОСУШИТЕ ЗОНД / ИЗМЕРЯЮ...



Раздается звуковой сигнал, предупреждающий пользователя, чтобы он удалил пробу и промокнул зонд пробы перед возвращением зонда пробы на место. Задержка зонда пробы не является необходимой, если используется осушитель зонда.

Использование функции ОСУШЕНИЕ ЗОНДА пробы вручную или осушителя зонда является обязательным. Важно, чтобы на поверхности зонда пробы не оставалось частиц крови, сыворотки или других жидкостей, которые могут попасть в перепускное устройство. Эти жидкости могут засохнуть на внутренней поверхности перепускного устройства, что может привести к царапинам при движении зонда пробы во время последующих анализов, что, в свою очередь, может привести к появлению ошибок типа «Воздух» или «Протекание жидкости».

При выполнении иных процедур по техническому обслуживанию (замена сборки мембраны, замена трубок насоса и/или трубок образцов, замена раствора для заполнения внутренней камеры, замена осушителя зонда и других деталей, представленных в графике обслуживания и замены компонентов), следует перевести прибор в режим ***ОЖИДАНИЕ***. После окончания обслуживания, когда на дисплее отражается надпись ***ОЖИДАНИЕ***, необходимо нажать кнопку NO и перейти к функции ЗАПОЛ РАСТ-МИ? в меню *ФУНКЦИИ ОПЕР?*. После выполнения функции заполнения необходимо провести калибровку, чтобы вернуться в режим анализа крови (ИЗМЕРЯТЬ КРОВЬ?).

Срок хранения, срок службы / срок годности принадлежностей и расходных материалов к анализатору.

НАЗВАНИЕ	СРОК ХРАНЕНИЯ	СРОК СЛУЖБЫ / СРОК ГОДНОСТИ
Электрод измерительный «Ca++» (Ca++ (Calcium) Electrode)	1 год	6 месяцев
Электрод измерительный «Cl-» (Cl- (Chloride) Electrode)	1 год	6 месяцев
Электрод референсный (Disposable Reference Electrode)	1 год	3 месяца
Электрод измерительный «Na+» (Na+ (Sodium) Electrode)	1 год	12 месяцев
Электрод измерительный «K+» (K+ (Potassium) Electrode)	1 год	6 месяцев
Электрод измерительный «Li+» (Li+ (Lithium) Electrode)	1 год	6 месяцев
Электрод измерительный «pH» (Electrode pH)	1 год	12 месяцев
Электрод референсный (Reference Electrode)	1 год	12 месяцев
Сборка мембраны (Membrane Assembly)	1 год	3 месяца
Перепускное устройство (Solution Valve)	18 месяцев	12 месяцев
Зонд пробы (Sample Probe)	не ограничен	12 месяцев
Осушитель зонда (Probe Wipers)	не ограничен	На 100 проб сыворотки или на 50 проб цельной крови или 2 недели после начала эксплуатации
Детектор пробы (Sample Detector)	18 месяцев	12 месяцев
Комплект трубок (Tubing Kit)	не ограничен	3 месяца
Комплект трубок (Calcium Tubing Kit)	не ограничен	3 месяца
Ремонтный набор (Troubleshooting Kit)	18 месяцев	12 месяцев
Комплект для обслуживания анализатора (Quarterly Operating Kit)	18 месяцев	Использовать до истечения срока годности
Пакет с растворами	18 месяцев	использовать до истечения срока годности

Р-р для ежедневной промывки (Daily Rinse/Cleaning Solution Kit)	1 год	использовать до истечения срока годности
Раствор промывочный (Wash Solution)	18 месяцев	использовать до истечения срока годности
Дилуэнт мочи (Urine Diluent)	18 месяцев	использовать до истечения срока годности
Стандартный раствор мочи (Standard Solution Urine).	18 месяцев	использовать до истечения срока годности
Тест-раствор окрашенный (Red Test Dye Test Solution).	18 месяцев	срок годности 18 месяцев с даты производства
Раствор для заполнения внутренней камеры (Internal Filling Solution)	18 месяцев	Использовать до истечения срока годности
Установочный комплект (Maintenance Kit)	1 год	Использовать до истечения срока годности
Контрольный материал (норма)*	18 месяцев	использовать до истечения срока годности
Контрольный материал (низкий уровень)*	18 месяцев	использовать до истечения срока годности
Контрольный материал (высокий уровень)*	18 месяцев	использовать до истечения срока годности

Срок хранения: максимальное время хранения после изготовления до начала использования.

Срок службы после начала эксплуатации.

Срок годности: последний месяц, до которого работа изделия гарантирована (включительно).

*Стабильность после первого вскрытия контрольного материала 8 недель при условии правильного обращения и хранения в соответствии с указаниями на этикетке и в инструкции

Снятие компонентов, чистку поверхности и замену деталей можно проводить только после того, как анализатор переведен в режим ожидания.

Для очистки поверхности анализатора используется 10% раствор гипохлорита натрия, который необходимо нанести на безворсовую тканевую салфетку и протереть все наружные поверхности. При работе с гипохлоритом натрия необходимо использовать защитные перчатки и очки. Не допускается попадание разведенного гипохлорита натрия на сборку мембраны или электрод референсный.

Для полной чистки корпуса или хранения анализатора, необходимо выбрать в разделе ВТОРИЧНОЕ МЕНЮ? опцию ОЖИДАНИЕ.

Техническое обслуживание и ремонт механических систем анализатора должны осуществляться специалистом, прошедшим обучение по обслуживанию данного типа оборудования. На территории Российской Федерации обслуживание осуществляет уполномоченный представитель производителя (см. раздел «Уполномоченный представитель» настоящего документа).

5. Анализ рисков

Анализ рисков для анализатора электролитов EasyLyte® для лабораторной диагностики *in vitro*, с принадлежностями был проведен в соответствии со стандартом ISO 14971 коллективом специалистов и подробно описан в файлах “Анализ рисков”.

6. Данные, подтверждающие соответствие МИ ИВД требованиям качества, безопасности и эффективности

Аналитические характеристики, приведенные ниже, определены при совместном использовании

- анализатора EasyLyte® Na/K с оригинальным пакетом с растворами Na/K (EasyLyte® Na/K Solutions Pack), производства Medica Corporation, США,
- анализатора EasyLyte® Calcium Na/K/Ca/pH с оригинальным пакетом с растворами Na/K/Ca/pH (EasyLyte® Calcium Na/K/Ca/pH Solutions Pack), производства Medica Corporation, США,
- анализатора EasyLyte® Plus Na/K/Cl с оригинальным пакетом с растворами Na/K/Cl (EasyLyte® Plus Na/K/Cl Solutions Pack), производства Medica Corporation, США,
- анализатора EasyLyte® EXPAND Na K Cl Ca /Li с оригинальным пакетом с растворами Na/K/Cl/Ca/Li (EasyLyte® Na/K/Cl/Ca/Li Solutions Pack), производства Medica Corporation, США.

6.1. Тип и стабильность образца

Наименование варианта исполнения анализатора	Пробы	Комментарии
EasyLyte® Na/K	Цельная кровь, обработанная литий- гепарином или натрий гепарином	Проба стабильна не более 1 часа при комнатной температуре (от +18°C до 25°C). По истечении этого времени вследствие гемолиза могут быть получены ложно завышенные значения содержания калия.
	Сыворотка	Проба стабильна при температуре 4° С в течение 24 часов либо замороженной до -20° С не более одной недели. Замороженные пробы должны быть доведены до комнатной температуры и центрифугированы перед проведением анализа.
	Гепаринизированная плазма	Анализ пробы проводится в течение 4 часов с момента отбора при комнатной температуре (от +18°C до 25°C). Пробы замороженной плазмы допускается хранить при температуре - 20°C. Стабильность аналитов (натрий, калий) при температуре хранения - 20°C составляет 1 год. Замороженные пробы перед проведением анализа должны быть доведены до комнатной температуры и центрифугированы.
	Разбавленная суточная моча	Пробы до измерения хранят при температуре от +4°C до +8°C не более 2 часов. Длительное хранение мочи при комнатной температуре может привести к изменению физических свойств, разрушению клеток и размножению бактерий.
EasyLyte® Plus Na/K/Cl	Цельная кровь, обработанная литий- гепарином или натрий гепарином	Проба стабильна не более 1 часа при комнатной температуре (от +18°C до 25°C). По истечении этого времени вследствие гемолиза могут быть получены ложно завышенные значения содержания калия.
	Сыворотка	Проба стабильна при температуре 4° С в течение 24 часов либо замороженной до -20° С не более одной недели. Замороженные пробы должны быть доведены до комнатной температуры и центрифугированы перед проведением анализа.
	Гепаринизированная плазма	Анализ пробы проводится в течение 4 часов с момента отбора при комнатной температуре (от +18°C до 25°C). Пробы замороженной плазмы допускается хранить при температуре - 20°C. Стабильность аналитов (натрий, калий, хлор) при температуре хранения - 20°C составляет 1 год. Замороженные пробы перед проведением анализа должны быть доведены до комнатной температуры и центрифугированы.
	Разбавленная суточная моча	Пробы до измерения хранят при температуре от +4°C до +8°C не более 2 часов. Длительное хранение мочи при комнатной температуре может привести к изменению физических свойств, разрушению клеток и размножению бактерий.
EasyLyte® Calcium Na/K/Ca/pH	Цельная кровь, обработанная литий- гепарином или натрий гепарином	Проба стабильна в течение 20 минут, допустимо хранение пробы не более 60 минут на льду при температуре 1 – 5° С.
	Сыворотка	Проба стабильна при температуре 4° С в течение 24 часов либо замороженной до -20° С не более одной недели. Замороженные пробы должны быть доведены до комнатной температуры и центрифугированы перед проведением анализа.
	Гепаринизированная плазма	Анализ пробы проводится в течение 4 часов с момента отбора при комнатной температуре (от +18°C до 25°C). Пробы замороженной плазмы допускается хранить при температуре - 20°C. Стабильность аналитов при температуре хранения - 20°C составляет: натрий, калий - 1

		год, кальций - 8 месяцев. Замороженные пробы перед проведением анализа должны быть доведены до комнатной температуры и центрифугированы. Фактическое значение pH может измениться, т.к. при отделении плазмы проба подвергается воздействию воздуха, но анализатор электролитов крови EasyLyte® Calcium Na/K/Ca/pH выдает значения нормализованного кальция с учетом компенсации изменений pH.
EasyLyte® EXPAND Na K Cl Ca/Li	Цельная кровь, обработанная литий-гепарином или натрий гепарином	Проба стабильна в течение 20 минут, допустимо хранение пробы не более 60 минут на льду при температуре 1 – 5° С.
	Сыворотка	Проба стабильна при температуре 4° С в течение 24 часов либо замороженной до –20° С не более одной недели. Замороженные пробы должны быть доведены до комнатной температуры и центрифугированы перед проведением анализа.
	Гепаринизированная плазма	Анализ пробы проводится в течение 4 часов с момента отбора при комнатной температуре хранения (от +18°С до 25°С). Пробы замороженной плазмы допускается хранить при температуре - 20°С. Стабильность аналитов при температуре хранения - 20°С составляет: натрий, калий, хлор - 1 год, кальций - 8 месяцев, литий - 6 месяцев. Замороженные пробы перед проведением анализа должны быть доведены до комнатной температуры и центрифугированы. Фактическое значение pH может измениться, т.к. при отделении плазмы проба подвергается воздействию воздуха.
	Разбавленная суточная моча	Пробы до измерения хранят при температуре от +4°С до +8°С не более 2 часов. Длительное хранение мочи при комнатной температуре может привести к изменению физических свойств, разрушению клеток и размножению бактерий.

6.2. Характеристики аналитической эффективности

• Аналитическая чувствительность

Аналитическая чувствительность метода исследования представляет собой способность выявлять наименьшее различие между двумя концентрациями анализируемого компонента.

Нижний предел чувствительности метода характеризуется концентрацией или активностью аналита в отдельной индивидуальной пробе, при которой исследуемая проба может быть дифференцирована с высокой степенью вероятности от холостой пробы.

Определяемый параметр	Пределы обнаружения	Примечание
Na ⁺	11,7 ммоль/л	Для анализаторов EasyLyte® Na/K, EasyLyte® Plus Na/K/Cl, EasyLyte® Calcium Na/K/Ca/pH, EasyLyte® EXPAND Na K Cl Ca/Li
K ⁺	0,14 ммоль/л	Для анализаторов EasyLyte® Na/K, EasyLyte® Plus Na/K/Cl, EasyLyte® Calcium Na/K/Ca/pH, EasyLyte® EXPAND Na K Cl Ca/Li
Cl ⁻	9,0 ммоль/л	Для анализаторов EasyLyte® Plus Na/K/Cl, EasyLyte® EXPAND Na K Cl Ca/Li
Li ⁺	0,06 ммоль/л	Для анализатора EasyLyte® EXPAND Na K Cl Ca/Li
Ca ²⁺	0,12 ммоль/л	Для анализаторов EasyLyte® Calcium Na/K/Ca/pH, EasyLyte® EXPAND Na K Cl Ca/Li
pH	н/а	Для анализатора EasyLyte® Calcium Na/K/Ca/pH

- Аналитическая специфичность

Вариант исполнения анализатора	Интерферирующие вещества
EasyLyte® Na/K	Присутствие в пробе тиоцианата натрия в концентрации ≥ 40 мг/дл и бензалкония хлорида в концентрации > 8 мг/дл влияют на результат измерения Cl^- (хлора) $\pm 10\%$. Присутствие в пробе Na-соли вальпроевой кислоты в концентрации ≥ 50 мг/дл, нортриптилина-HCl в концентрации $\geq 0,1$ мг/дл, имипрамина-HCl в концентрации $> 0,1$ мг/дл, салициловой кислоты в концентрации ≥ 30 мг/дл, ацетилсалициловой кислоты в концентрации ≥ 40 мг/дл и ацетата магния четырех водного в концентрации ≥ 5 ммоль/л влияют на результат измерения Ca^{2+} (кальция) $\pm 10\%$. Не определены интерферирующие вещества, влияющие на результат измерения K^+ (калия), Na^+ (натрия), Li^+ (лития) и pH.
EasyLyte® Plus Na/K/Cl	
EasyLyte® Calcium Na/K/Ca/pH	
EasyLyte® EXPAND Na K Cl Ca/Li	

- Диапазоны измерений и воспроизводимость

Диапазоны измерений (для анализаторов EasyLyte® Na/K и EasyLyte® Plus Na/K/Cl)

Биологический материал: цельная кровь, сыворотка, плазма

Выполнялись 20-кратные измерения пробы пациента в случае определения внутрисерийной воспроизводимости и 10-кратные измерения (каждый день) в случае определения межсерийной воспроизводимости.

Биологический материал: Стандартный раствор мочи (Standard Solution Urine)

Диапазоны концентраций аналитов составляли: Na^+ 25 – 1000 ммоль/л, K^+ 1 – 500 ммоль/л, Cl^- 70 – 200 ммоль/л. Выполнялись 20-кратные измерения стандартного раствора мочи в случае определения внутрисерийной воспроизводимости и 10-кратные измерения (каждый день) в случае определения межсерийной воспроизводимости.

Определяемые параметры	Na^+	K^+	Cl^-
Диапазон измерений, цельная кровь, сыворотка, плазма (ммоль/л)	20 - 200	0,2 - 40	25 - 200
Диапазон измерений, моча, (ммоль/л)	25 - 1000	1,0 - 500	25 - 500
Разрешение, десят. знаки	0,1	0,01	0,1

Воспроизводимость (для анализаторов EasyLyte® Na/K и EasyLyte® Plus Na/K/Cl)

Определяемые параметры	Na^+	K^+	Cl^-
Воспроизводимость ожидаемая (цельная кровь, сыворотка, плазма)			
внутрисерийная (n=20)			
CV (%)	≤ 1	≤ 2	≤ 2
межсерийная (10 дней)			
CV (%)	≤ 2	$\leq 2,5$	$\leq 2,5$
Воспроизводимость измеренная (сыворотка)			
внутрисерийная (n=20)			
CV (%)	0,4	0,8	0,5
Среднее значение (ммоль/л)	140,1	4,46	102,5
межсерийная (10 дней)			
CV (%)	0,2	0,7	1,1
Среднее значение (ммоль/л)	139,8	4,00	98,4
Воспроизводимость ожидаемая (моча)			
внутрисерийная (n=20)			
CV (%)	≤ 5	< 5	≤ 5
межсерийная (10 дней)			

CV (%)	≤ 5	≤ 5	≤ 5
Воспроизводимость измеренная (стандартный раствор)			
внутрисерийная (n=20)			
CV (%)	0,34	0,50	1,96
межсерийная (10 дней)			
CV (%)	3,8	2,6	2,4
Среднее значение (ммоль/л)	168,9	64,4	131,6

Диапазоны измерений (для анализатора EasyLyte® Calcium Na/K/Ca/pH)

Биологический материал: цельная кровь, сыворотка, плазма.

Выполнялись 20-кратные измерения пробы пациента в случае определения внутрисерийной воспроизводимости и 10-кратные измерения (каждый день) в случае определения межсерийной воспроизводимости. Температура пробы: 37,0° ± 0,1° С.

Определяемые параметры	Na ⁺	K ⁺	Ca ²⁺	pH
Диапазон измерений,	20 - 200 ммоль/л	0,2 - 40 ммоль/л	0,1 - 6,0 ммоль/л	6,0 - 8,0 ед.
Разрешение, десят. знаки	0,1	0,01	0,01	0,005

Воспроизводимость (для анализатора EasyLyte® Calcium Na/K/Ca/pH)

Определяемые параметры	Na ⁺	K ⁺	Ca ²⁺	pH
Воспроизводимость ожидаемая (цельная кровь, сыворотка, плазма)				
внутрисерийная (n=20)				
CV (%) / SD (ммоль/л)	<1%	<2%	< 0,02 ммоль/л	< 0,02 ед.
межсерийная (10 дней)				
CV (%) / SD (ммоль/л)	<2%	<2,5%	< 0,03 ммоль/л	< 0,03 ед.

Диапазоны измерений (для анализатора EasyLyte® EXPAND Na K Cl Ca/Li)

Биологический материал: цельная кровь, сыворотка, плазма.

Выполнялись 20-кратные измерения пробы пациента в случае определения внутрисерийной воспроизводимости и 10-кратные измерения (каждый день) в случае определения межсерийной воспроизводимости.

Биологический материал: Стандартный раствор мочи (Standard Solution Urine).

Диапазоны концентраций аналитов составляли: Na⁺ 25 – 1000 ммоль/л, K⁺ 1 – 500 ммоль/л, Cl⁻ 70 – 200 ммоль/л.

Выполнялись 20-кратные измерения стандартного раствора мочи в случае определения внутрисерийной воспроизводимости и 10-кратные измерения (каждый день) в случае определения межсерийной воспроизводимости. Li⁺ и Ca²⁺ в моче не определяется.

Определяемые параметры	Na ⁺	K ⁺	Cl ⁻	Li ⁺	Ca ²⁺
Диапазон измерений, цельная кровь, сыворотка, плазма, (ммоль/л)	20 - 200	0,2 - 40	25 - 200	0,2 - 5,0	0,1 - 6,0
Диапазон измерений, моча, (ммоль/л)	25 - 1000	1,0 - 500	25 - 500	-	-
Разрешение, десят. знаки	0,1	0,01	0,1	0,01	0,01

Воспроизводимость (для анализатора EasyLyte® EXPAND Na K Cl Ca/Li)

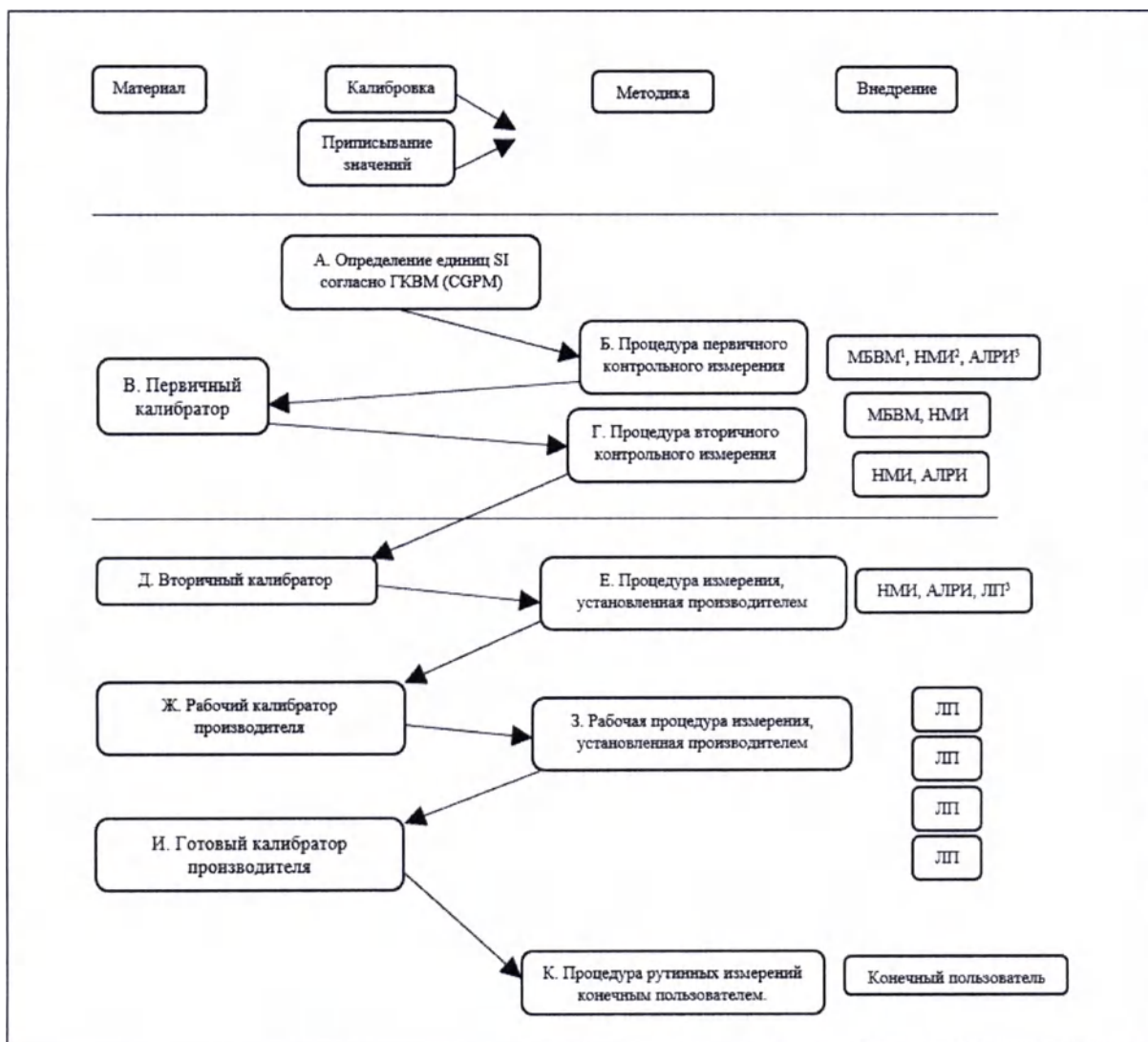
Определяемые параметры	Na ⁺	K ⁺	Cl ⁻	Li ⁺	Ca ²⁺
Воспроизводимость ожидаемая (цельная кровь, сыворотка, плазма)					
внутрисерийная (n=20)					
CV (%) / SD (ммоль/л)	≤ 1%	≤ 2%	≤ 2%	< 0,3 ммоль/л	< 0,02 ммоль/л
межсерийная (10 дней)					
CV (%) / SD (ммоль/л)	≤ 2%	≤ 2,5%	≤ 2,5%	< 0,5 ммоль/л	< 0,03 ммоль/л
Воспроизводимость измеренная (сыворотка)					
внутрисерийная (n=20)					
CV (%) / SD (ммоль/л)	0,4%	0,8%	0,5%	0,01 ммоль/л	-
Среднее значение (ммоль/л)	140,1	4,46	102,5	0,75	-
межсерийная (10 дней)					
CV (%) / SD (ммоль/л)	0,2%	0,7%	1,1%	0,01 ммоль/л	-
Среднее значение (ммоль/л)	139,8	4,00	98,4	1,00	-
Воспроизводимость ожидаемая (моча)					
внутрисерийная (n=20)					
CV (%)	≤ 5	≤ 5	≤ 5	-	-
межсерийная (10 дней)					
CV (%)	≤ 5	≤ 5	≤ 5	-	-
Воспроизводимость измеренная (стандартный раствор мочи)					
внутрисерийная (n=20)					
CV (%)	0,34	0,50	1,96	-	-
межсерийная (10 дней)					
CV (%)	3,8	2,6	2,4	-	-
Среднее значение (ммоль/л)	168,9	64,4	131,6	-	-

• **Линейность**

Определяемый параметр	Пределы обнаружения	Примечание
Na ⁺	20 – 200 ммоль/л	Для анализаторов EasyLyte® Na/K, EasyLyte® Plus Na/K/Cl, EasyLyte® Calcium Na/K/Ca/pH, EasyLyte® EXPAND Na K Cl Ca/Li
K ⁺	0,2 – 40 ммоль/л	Для анализаторов EasyLyte® Na/K, EasyLyte® Plus Na/K/Cl, EasyLyte® Calcium Na/K/Ca/pH, EasyLyte® EXPAND Na K Cl Ca/Li
Cl ⁻	25 – 200 ммоль/л	Для анализаторов EasyLyte® Plus Na/K/Cl, EasyLyte® EXPAND Na K Cl Ca/Li
Li ⁺	0,2 – 5,0 ммоль/л	Для анализатора EasyLyte® EXPAND Na K Cl Ca/Li
Ca ²⁺	0,1 – 6,0 ммоль/л	Для анализаторов EasyLyte® Calcium Na/K/Ca/pH, EasyLyte® EXPAND Na K Cl Ca/Li
pH	6,0 – 8,0 ед.	Для анализатора EasyLyte® Calcium Na/K/Ca/pH

6.3. Данные по прослеживаемости.

Метрологическая прослеживаемость калибраторов («СТАНДАРТ А», «СТАНДАРТ В» - калибраторы, входящих в состав пакетов с реагентами) и применимость международного стандарта (ISO 17511) о метрологической прослеживаемости представлены на схеме:



1 – Международное бюро весов и мер (International Bureau on Weights and Measures).

2 – национальный метрологический институт.

3 – аккредитованная лаборатория референтных измерений (независимая лаборатория или лаборатория производителя).

4 – лаборатория производителя.

Не существует «первичного калибратора» (В) соответствующего уникальным формулам «СТАНДАРТА А», «СТАНДАРТА В» и промывающего реагента, входящих в состав пакетов с реагентами. Компания Medica Corporation не имеет также доступа к информации о процедуре первичного контрольного измерения (Б) для сравнительного анализа уникальной формулы «первичного калибратора» (В).

Программа метрологической прослеживаемости начинается с приготовления «вторичного калибратора» (Д). В состав «вторичного калибратора» входят реагенты наивысшей степени очистки из доступных на рынке, тонометрированные в соответствии с используемыми национальным институтом стандартов и технологий NIST (National Institute of Standards and Technology) газами, и обладающие уникальными формулами «СТАНДАРТ А», «СТАНДАРТ В» и промывающий реагент. Каждый лот «вторичного калибратора» (Д) сравнивается с предыдущими лотами с целью определения непрерывности, согласованности и единообразия химического состава компонентов «вторичного калибратора». Следуя процедуре «измерения, установленной производителем» (Е), компания Medica Corporation производит и проводит проверку контроля качества «рабочего калибратора производителя» (Ж). Подготовке и контролю качества «готового калибратора производителя» (И) предшествует «рабочая процедура измерения, установленная производителем» (З). В завершении конечный пользователь измеряет рутинные тесты, используя «процедуру рутинных измерений» (К), в соответствии с инструкцией пользователя на анализатор.

6.4. Характеристики клинической эффективности

- Сравнение с другими методами

Референтные методы

Na^+ – пламенная фотометрия, метод показал очень хорошее совпадение и не наблюдалось существенных отклонений.

K^+ – пламенная фотометрия, метод показал очень хорошее совпадение и не наблюдалось существенных отклонений.

Cl^- – с использованием анализатора ChloroChek Chloridometer, производства Discovery Diagnostics (Канада), метод показал хорошее совпадение и не наблюдалось существенных отклонений.

Li^+ – пламенная фотометрия, метод показал очень хорошее совпадение и не наблюдалось существенных отклонений.

Ca^{2+} – с использованием анализатора NOVA 7, производства NOVA Biomedical (США), метод показал очень хорошее совпадение и не наблюдалось никаких существенных отклонений.

pH – с использованием анализатора газов крови EasyStat, производства Medica Corporation (США), метод показал очень хорошее совпадение и не наблюдалось существенных отклонений.

Сопоставимость с референтным методом (для анализаторов EasyLyte® Na/K, EasyLyte® Plus Na/K/Cl)

Определяемые параметры	Na^+	K^+	Cl^-
Сыворотка			
Диапазон (ммоль/л)	100 - 200	1 - 10	70 - 200
Число измерений (n)	86	86	86
Крутизна	0,992	1,020	0,907
Точка пересечения	1,4	-0,03	10,4
Коэффициент корреляции	0,99	0,99	0,99
Моча (стандартный раствор)			
Диапазон (ммоль/л)	25 - 1000	1 - 500	25 - 500
Число измерений	n=40	n=40	n=37
Крутизна	0,98	0,99	0,99
Точка пересечения	8,2	1,1	3,7
Коэффициент корреляции	1,00	1,00	0,99

Сопоставимость с референтным методом (для анализатора EasyLyte® EXPAND Na K Cl Ca/Li)

Определяемые параметры	Na^+	K^+	Cl^-	Li^+
Цельная кровь, сыворотка, плазма				
Диапазон (ммоль/л)	100 - 200	1 - 10	70 - 200	0,2-3,0
Число измерений (n)	86	86	86	80
Крутизна	0,992	1,020	0,907	0,953
Точка пересечения	1,4	-0,03	10,4	0,04
Козф. корреляции	0,99	0,99	0,99	0,99
Моча (стандартный раствор)				
Диапазон (ммоль/л)	25 - 1000	1 - 500	25 - 500	-
Число измерений	n=40	n=40	n=37	-
Крутизна	0,98	0,99	0,99	-
Точка пересечения	8,2	1,1	3,7	-
Козф. корреляции	1,00	1,00	0,99	-

7. Биологический референтный интервал.

Диапазоны норм каждая лаборатория устанавливает самостоятельно в соответствии с местными/государственными нормами. Ниже приведены ожидаемые значения при измерении цельной крови, сыворотки, плазмы пациентов (Burtis C.A., Ashwood E.R. (ed.) Tietz textbook of clinical chemistry, 3th ed.(1999), p.1804-1834).

Параметр	Обозначение	Диапазон ожидаемых значений
Сыворотка		
Натрий	Na ⁺	136-145 ммоль/л
Калий	K ⁺	3,5-5,1 ммоль/л
Хлор	Cl ⁻	98-107 ммоль/л
Литий	Li ⁺	не определяется
Кальций	Ca ²⁺	1,16-1,32 ммоль/л
рН (цельная кровь)		7,35-7,45
Моча (суточная)		
Натрий	Na ⁺	40-220 ммоль/день
Калий	K ⁺	25-125 ммоль/день
Хлор	Cl ⁻	110-250 ммоль/день
Литий	Li ⁺	не определяется
Кальций	Ca ²⁺	не определяется

8. Научная обоснованность анализа.

Научная обоснованность анализа определяется его связью с клиническим или физиологическим состоянием человека;

Определение научной обоснованности анализа не требуется, если его связь с клиническим или физиологическим состоянием хорошо известна, основана на доступной информации, содержащейся в научных обзорах, на опытных данных, полученных за длительный период времени.

Для нового анализа и/или нового назначения научная обоснованность анализа доказывается одним или комбинацией следующих способов: на основе информации по МИ ИВД, определяющему тот же анализ с тем же назначением и имеющим длительную историю применения; на основе научных литературных данных; на основе результатов научных исследований; на основе результатов клинических исследований и испытаний.

9. Перечень международных нормативных документов/ стандартов, которым соответствует МИ ИВД

Номер документа	Название документа
Directive 98/79/EC	Директива 98/79/ЕС Европейского Парламента и Совета ЕС от 27 октября о медицинских изделиях для диагностики <i>in vitro</i> (Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council of 27 October 1998 on <i>in vitro</i> diagnostic medical devices)
EN ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента рисков к медицинским изделиям (Medical devices - Application of risk management to medical devices)
ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования (Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes)
EN 13612	Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики <i>in vitro</i> (Performance evaluation of <i>in vitro</i> diagnostic medical devices)
EN 55011	Промышленное, научное и медицинское оборудование. Характеристики радиочастотных возмущений. Предельные величины и методы измерения (Industrial, scientific and medical equipment. Radio frequency disturbance characteristics. Limits and methods of measurement)
EN 61010-1	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования (Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use - Part 1: General requirements)
EN 61010-2-081	Требования к безопасности электрооборудования для проведения измерений, управления и лабораторного использования. Часть 2-081. Частные требования к автоматическим и полуавтоматическим лабораторным приборам для анализа и других целей (Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use - Part 2-081: Particular requirements for automatic and semi-automatic laboratory equipment for analysis and other purposes).

EN 61010-2-101	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-101. Частные требования к медицинскому оборудованию для лабораторной диагностики (IVD) (Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use - Part 2-101: Particular requirements for in vitro diagnostic (IVD) medical equipment)
EN 61326-1	Электрооборудование для измерения, управления и лабораторного использования. Требования к электромагнитной совместимости. Часть 1. Общие требования (Electrical equipment for measurement, control and laboratory use - EMC requirements - Part 1: General requirements)
EN 61326-2-6	Электрооборудование для измерения, управления и лабораторного использования. Требования к электромагнитной совместимости. Часть 2-6. Частные требования. Медицинское оборудование для диагностики <i>in vitro</i> (Electrical equipment for measurement, control and laboratory use. EMC requirements. Part 2-6: Particular requirements - In vitro diagnostic (IVD) medical equipment)
EN 62304	Программные средства медицинского оборудования. Жизненный цикл программного продукта (Medical device software - Software life cycle processes)
EN 62366 - 1	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности (Medical devices - Part 1: Application of usability engineering to medical devices)
EN ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования (Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements)
EN ISO 18113-1	Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> . Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования (In vitro diagnostic medical devices - Information supplied by the manufacturer (labelling) - Part 1: Terms, definitions and general requirements)
EN ISO 18113-3	Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> . Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 3. Инструменты для диагностики <i>in vitro</i> для профессионального применения (In vitro diagnostic medical devices - Information supplied by the manufacturer (labelling) - Part 3: In vitro diagnostic instruments for professional use)

10. Утилизация МИ ИВД

При утилизации анализаторов необходимо действовать в соответствии с местными/ государственными нормами. Правильная утилизация различных компонентов анализатора находится в ответственности пользователя. Все компоненты анализатора, которые могут содержать потенциально инфицированные материалы, должны быть дезинфицированы с помощью утверждённых процедур (автоклавирование, химическая обработка) перед утилизацией. Необходимо внимательно следовать соответствующим местным нормам утилизации. Измерительные средства и электронные компоненты (без батарей, блоков питания и т.п.) должны утилизироваться в соответствии с местными нормами об утилизации электронных компонентов. Батареи, блоки питания и другие источники питания необходимо вынимать и утилизировать отдельно от электронных компонентов в соответствии с местными нормами. Анализатор не содержит значимых количеств драгоценных металлов и драгоценных камней.

Процедура утилизации должна быть проведена согласно правил СанПиН 2.1.7.2790-10 (класс Б).

11. Срок службы МИ ИВД

Анализатор электролитов крови предназначен для многократного использования. Срок службы составляет 5 лет.

12. Маркировка и упаковка МИ ИВД

Описание упаковки анализатора

Для транспортировки анализатор с принадлежностями помещен в гофрокартонную коробку. Такая упаковка предохраняет от воздействия механических и климатических факторов во время транспортировки и хранения.

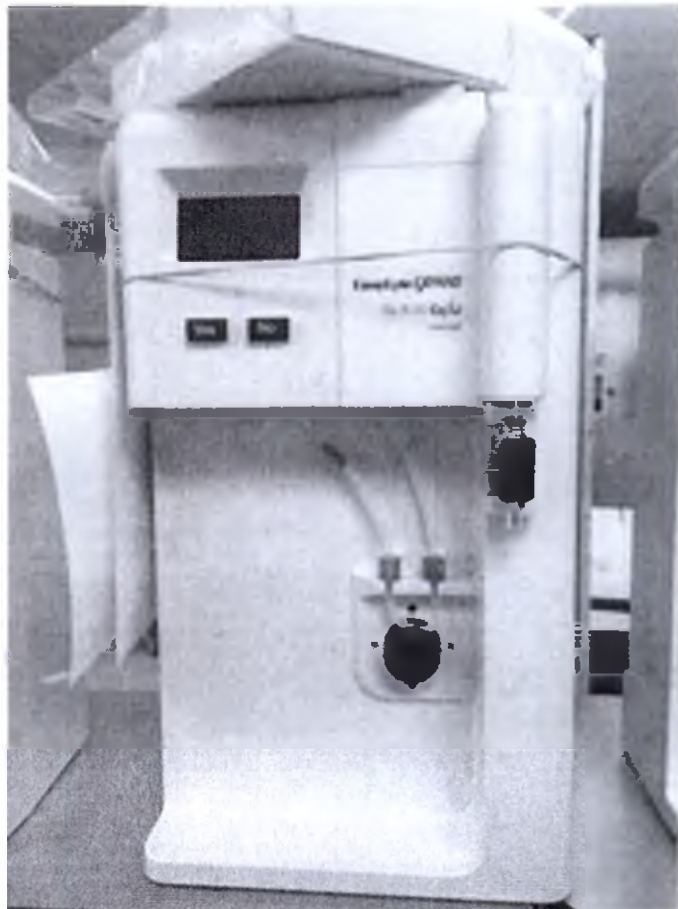
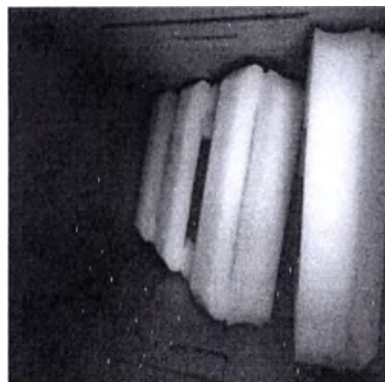


Транспортная упаковка содержит следующую информацию:

- Обозначение верха товара (указывает правильное вертикальное положение изделия);
- Произведено в США
- Держать сухим
- Хрупко, обращаться с осторожностью
- Температура хранения/транспортировки
- Беречь от прямых солнечных лучей
- Серийный номер
- Логотип «MEDICA» наименование производителя

В транспортной упаковке находятся:

- анализатор (в пенопластовом чехле и в полиэтиленовой пленке)
- принадлежности



Маркировка.

На шильдиках анализаторов указано:

- Логотип «MEDICA» наименование производителя
- Наименование производителя, адрес.
- Наименование уполномоченного представителя в Европейском сообществе, адрес
- Серийный номер.
- Маркировка CE.
- Знак IVD.
- Дата производства
- Требование электросети.
- Информация об утилизации.
- Штрих-код.
- Информация о том, что перед использованием необходимо ознакомиться с сопроводительной документацией
- Информация об органе по сертификации/международных стандартах

На транспортной упаковке наклеены этикетки с указанием:

- Логотип «MEDICA» наименование производителя
- Наименование модели.
- Наименование производителя, адрес.
- Наименование уполномоченного представителя в Европейском сообществе, адрес
- Серийный номер.
- Каталожный номер.
- Маркировка CE.
- Знак IVD.
- Требование электросети.
- Температурные условия для хранения и транспортировки.

Графические символы, используемые на анализаторе и упаковке

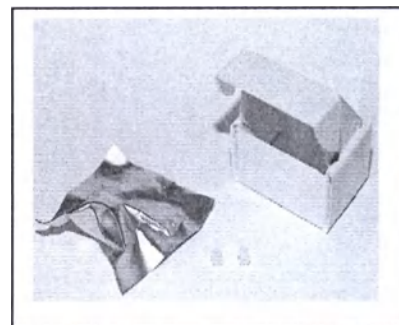
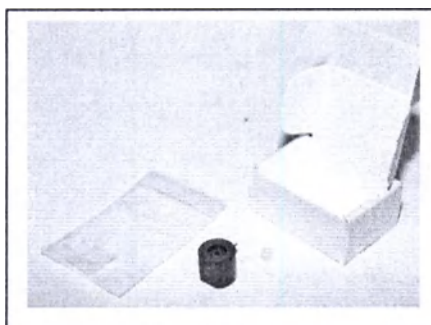
Символ	Расшифровка
	Только для <i>in vitro</i> диагностики
	Перед использованием необходимо ознакомиться с руководством пользователя
	Внимательно ознакомьтесь с сопроводительной документацией / Осторожно, риск опасности
	Температура хранения/транспортировки анализатора
	Штрихкод
	Каталожный номер
	Производитель
	Дата производства
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Маркировка CE (соответствие директивам ЕС)

	Серийный номер
	Стандарт UL 61010-1
	Предохранитель
	Автоматический пробоотборник
	Сертифицированный орган
	Стандарт CAN/CSA-C22,2 № 61010-1
	Логотип «MEDICA» наименование производителя
	Беречь от прямых солнечных лучей
	Держать сухим
	Хрупко, обращаться с осторожностью
	Верх товара. Указывает правильное вертикальное положение изделия
	Особая утилизация «Отдельный сбор»

Описание упаковки и маркировки электродов измерительных/референсных

Электроды размещены в первичной упаковке, которая представляет собой полиэтиленовый/фольгированный пакет.

Вторичная упаковка представлена в виде гофрокартонной коробки.



На вторичной упаковке наклеена этикетка с указанием:

- Логотип «MEDICA» наименование производителя.
- Наименование изделия.
- Наименование производителя, адрес.
- Наименование уполномоченного представителя в Европейском сообществе, адрес
- Каталожный номер.
- Маркировка CE.
- Знак IVD.
- LOT.

- Информация «Установить до указанной даты»
- Температурные условия для хранения и транспортировки.
- Дата производства
- Штрих-код.
- Информация о том, что перед использованием необходимо ознакомиться с инструкцией пользователя.
- Информация о том, с каким медицинским изделием необходимо использовать

Графические символы, используемые на упаковке электродов

Символ	Расшифровка
	Каталожный номер
	Номер лота
	Наименование и адрес производителя
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Дата производства
	Установить до указанной даты
	Штрихкод
	Температура хранения
	Только для in vitro диагностики
	Маркировка CE
	Перед использованием необходимо ознакомиться с инструкцией по применению
	Логотип «MEDICA» наименование производителя

13. Гарантия

Компания «MEDICA Corporation» гарантирует отсутствие в анализаторах дефектов изготовления и материалов в течение 12 месяцев с момента продажи, исключая материалы и компоненты, которые расходуются при нормальном использовании. В отношении расходных материалов гарантийный срок равняется сроку использования, при условии использования таких расходных материалов до срока установки («установить до») или до истечения срока годности. Гарантия распространяется только на те приборы, которые используются с оригинальными расходными материалами, работают при нормальных условиях эксплуатации, проходят своевременное обслуживание и не подвергались аварийным ситуациям, модификациям и неправильной эксплуатации. Гарантийное обслуживание не распространяется на анализаторы, транспортировавшиеся без заводской упаковочной тары. При появлении поломок в течение гарантийного срока, компания «MEDICA Corporation» произведет ремонт или замену прибора, или возвратит стоимость покупки прибора (по своему выбору).

14. Сведения о производителе и разработчике

«Медика Корпорейшн», США,

Medica Corporation, 5 Oak Park Drive Bedford, MA 01730-1413 USA

15. Уполномоченный представитель на территории Российской Федерации

Закрытое акционерное общество «АНАЛИТИКА», ЗАО «АНАЛИТИКА»

Россия, 129343, г. Москва, проезд Серебрякова, д.2, корп.1

Для корреспонденции: 129343, г. Москва, а/я 93

Телефон: (495) 737-03-63, (800) 200-19-89

Факс: (495) 737-03-65

сайт: www.analytica.ru

e-mail: info@analytica.ru

СОДРУЖЕСТВО ШТАТА МАССАЧУСЕТС
Уильям Френсис Гэлвин
Секретарь Содружества

АПОСТИЛЬ

(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Страна: СОЕДИНЕННЫЕ ШТАТЫ АМЕРИКИ

НАСТОЯЩИЙ ОФИЦИАЛЬНЫЙ ДОКУМЕНТ

2. подписан: Амандой Дж. Хейчи

3. действующей в качестве: нотариуса

4. скреплен печатью/штампом: Амандой Дж. Хейчи,
чьи полномочия истекают 01 июня 2023 г.

УДОСТОВЕРЕН

5. в Бостоне, Массачусетс 6. 13 июня 2018 года

7. Секретарем Содружества

8. № 2052073

9. печать/штамп: Гербовая печать Содружества

10. /подпись/ Уильям Френсис Гэлвин,
Секретарь Содружества

подготовлено: М. Лэм

МЕДИКА

Медика Корпорейшн
Оук-Парк-Драйв, 5
Бедфорд, Массачусетс, 01730
Тел.: 781 275 4892
Факс: 781 275 2731
www.medicacorp.com

Продукция для оказания медицинских услуг

08 июня 2018 г.

СОДРУЖЕСТВО ШТАТА МАССАЧУСЕТС

08 июня 2018 года, ко мне, нижеподписавшемуся нотариусу, лично явился Реймонд Моррилл, доказавший мне на основе достаточных свидетельств, известных мне лично, что он является лицом, подписавшим прилагаемый документ, и подтвердил, что он добровольно подписал его в заявленных целях.

/подпись/

Аманда Дж. Хейчи

АМАНДА ДЖ. ХЕЙЧИ
Нотариус
Содружество Массачусетс
Срок действия лицензии истекает 01 июня 2023 г.

МЕДИКА

Медика Корпорейшн
Оук-Парк-Драйв, 5
Бедфорд, Массачусетс, 01730
Тел.: 781 275 4892
Факс: 781 275 2731
www.medicacorp.com

Продукция для оказания медицинских услуг

Выписка из технической документации для медицинских изделий

Анализатор электролитов крови EasyLyte® для лабораторной диагностики
in vitro, с принадлежностями

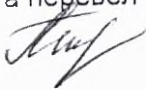
/подпись/

Реймонд Моррилл
Директор по маркетингу
Медика Корпорейшн

08.06.2018 г.

Дата

Печать: Медика Корпорейшн* Массачусетс

Текст данного документа перевел с английского языка на русский язык
переводчик  Левашова Анна Юрьевна.

Российская Федерация
Город Москва.

Пятнадцатого января две тысячи девятнадцатого года.

Я, Орлова Марина Анатольевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность
подписи переводчика Левашовой Анны Юрьевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

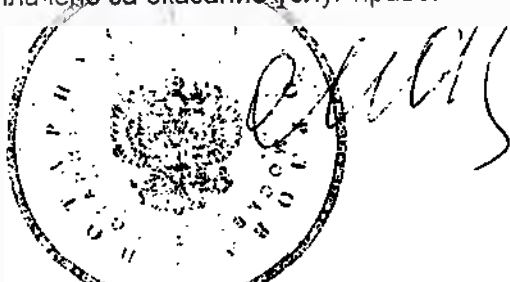
Личность подписавшего документ установлена.

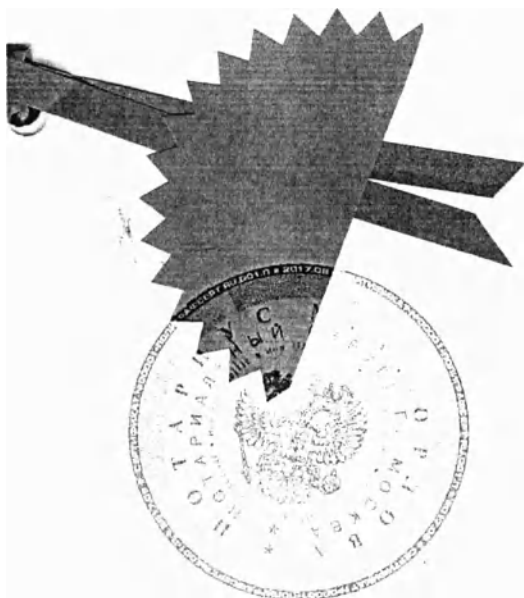
Зарегистрировано в реестре: № 77/422-н/77-2019-д-45

Взыскано по тарифу: 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

М.А. Орлова





Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью Александр
Григорьев листов.

Нотариус О.И.И.

Российская Федерация
Город Москва.

Пятнадцатого января две тысячи девятнадцатого года.

Я, Орлова Марина Анатольевна, нотариус города Москвы свидетельствую верность этой копии
с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/422-н/77-2019-2-46

Взыскано по тарифу: 980 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 4900 руб.

М.А. Орлова



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью девяносто восемь листов.
Нотариус

О.И.И.