



SEELER & DR.FELLMETH
NOTARE

NOTARE SEELER & DR. FELLMETH · Q7, 23 · 68161 MANNHEIM

Beglaubigte Ablichtung

Die Übereinstimmung nachstehender Fotokopie mit dem Original wird hiermit
beglaubigt.

Mannheim, den 29.09.2021

Claudia Seeler
Notarin in Mannheim





РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

(USER'S MANUAL)

НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Анализатор критических состояний cobas b 221, модели 2,4,6 с принадлежностями
производства Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Germany

РАЗРАБОТЧИК:

Roche Diagnostics GmbH, "Рош Диагностика ГмбХ", Германия.
Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Germany

Approved by

Roche Diagnostics GmbH

Date: 28 September 2021

i.V.

Andrea Weber

Manager Global Regulatory Affairs

Stamp

Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
D-68305 Mannheim

2021

Roche Diagnostics GmbH; Sandhofer Strasse 116; 68305 Mannheim; Telefon +49-621-759-0; Telefax +49-621-759-2890

Sitz der Gesellschaft: Mannheim - Registergericht: AG Mannheim HRB 3962 - Geschäftsführung: Claus Haberda; Andreas Schmitz -
Aufsichtsratsvorsitzender: Dr. Thomas Schinecker



cobas b 221 system

Руководство по эксплуатации



cobas®

Life needs answers

COBAS, COBAS B and LIFE NEEDS ANSWERS
are trademarks of Roche.

©2017 Roche

Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
D-68305 Mannheim
Germany
www.roche.com

Информация о публикации

История редакций

Версия Руководства	Версия программного обеспечения	Дата редакции	Изменения
2.0	1.0	Май 2003 г.	Выпуск
3.0	1.0	Июнь 2003 г.	не внесены
3.1	1.02	Июль 2003 г.	
4.0	2.0	Март 2004 г.	
5.0	4.0	Декабрь 2004 г.	
6.0	5.0	Ноябрь 2005 г.	
7.0	5.0	Март 2006 г.	Маркировка cobas
8.0	6.0	Декабрь 2006 г.	
9.0	7.0	Февраль 2008 г.	
10.0	≥7.0	Апрель 2009 г.	
11.0	≥7.06	Февраль 2011 г.	
12.0	≥7.08	Май 2012 г.	
13.0	≥7.09	Октябрь 2012 г.	
14.0	≥8.0	Февраль 2014 г.	
15.0	≥8.0	Апрель 2015 г.	не опубликовано
16.0	≥8.02	Июль 2016 г.	MSS Cassette Gen.2 Обновление оборудования (SN > 21000)
17.0	≥8.03	Апрель 2017 г.	Добавлено содержание Справочного руководства

Таблица 1 История редакций

Примечания к изданию Данное руководство предназначено для пользователей систем **cobas b 221 system**.

В 2006 г. системы Roche OMNI S для профессиональной in vitro диагностики стали выпускаться под торговой маркой **cobas***.

Анализаторы с серийным номером 5001 или выше относятся к системам **cobas b 221 system**.

Анализаторы с серийным номером до 5000 являются анализаторами серии Roche OMNI S.

На момент печати настоящей публикации было сделано все возможное, чтобы гарантировать достоверность информации, содержащейся в ней. Тем не менее, компании Roche может понадобиться внести изменения в опубликованную информацию в результате мероприятий по надзору за продуктом, что приводит к созданию новой версии настоящей публикации.



Общее предупреждение

Во избежание серьезных или смертельных травм, перед началом эксплуатации системы необходимо внимательно ознакомиться с системой и информацией по безопасности.

- ▶ Обратите особое внимание на все меры предосторожности.
- ▶ Необходимо всегда следовать инструкциям в настоящей публикации.
- ▶ Не используйте прибор по назначению, противоречащему настоящему документу.
- ▶ Все руководства необходимо хранить в безопасном и легкодоступном месте.

Обучение Нельзя выполнять какие-либо операции или проводить техническое обслуживание, если вы не прошли обучение в компании Roche Diagnostics. Выполнением задач, не описанных в руководстве пользователя, занимаются квалифицированные представители сервисной службы Roche.

Снимки экрана Скриншоты в данной публикации были добавлены исключительно для наглядности. Настраиваемые и переменные величины, например, тесты, результаты или названия путей расположения файлов, которые видны на них, не должны использоваться для лабораторных целей.

Гарантийные обязательства Любые изменения, вносимые заказчиком в прибор, приводят к тому, что гарантия или сервисное соглашение становятся недействительными.

Чтобы узнать об условиях гарантии, необходимо связаться с региональным представителем по продажам или партнером по заключению гарантийных контрактов.

Обновление программного обеспечения всегда выполняется представителем сервисной службы Roche, либо с его помощью.

Авторские права © 2003-2017, F. Hoffmann-La Roche Ltd. Все права защищены.

Информация о лицензии Программное обеспечение **cobas b 221 system** защищено договорным правом, авторским правом и международными договорами. Программное обеспечение системы **cobas b 221 system** содержит лицензию на использование, предусмотренную согласно договору между F. Hoffmann-La Roche Ltd. и обладателем лицензии. Только авторизованные пользователи, обладающие лицензией, имеют право доступа и использования программного обеспечения. Несанкционированное использование и продажа могут привести к гражданским и уголовным санкциям.

Открытое и коммерческое программное обеспечение **cobas b 221 system** может включать в себя компоненты или модули коммерческого или открытого программного обеспечения. Дополнительная информация об интеллектуальной собственности и других предупреждениях, а также лицензии в отношении использования программ **cobas b 221 system**, включены в электронный дистрибутив, поставляемый с настоящим продуктом.

Данное открытое и коммерческое ПО, в комплексе с **cobas b 221 system**, могут представлять собой устройство, регулируемое в соответствии с применимым законодательством. Более подробная информация приводится в Руководстве по эксплуатации и на этикетке.

Обратите внимание, что в случае внесения несанкционированных изменений в **cobas b 221 system**, авторизация, полученная таким лицом, согласно соответствующему законодательству, будет недействительной.

Торговые марки Признаны следующие торговые марки:

COBAS, COBAS B, LIFE NEEDS ANSWERS, ROCHE OMNI, AUTOQC, ROCHE MICROSAMPLER, COMBITROL и AUTO-TROL являются торговыми марками компании Roche.

Все прочие торговые марки являются собственностью их владельцев.

Отзывы и предложения Было сделано все возможное для того, чтобы настоящая публикация соответствовала назначению. Любые пожелания и предложения в отношении данной публикации приветствуются и учитываются в обновлениях. Если у вас возникли подобные комментарии, пожалуйста, обратитесь к представителю компании Roche.

Сертификаты cobas b 221 system удовлетворяет требованиям, изложенным в:

Директиве 98/79/ЕС Европейского Парламента и Совета от 27 октября 1998 года в отношении медицинских приборов для проведения *in vitro* диагностики.

Директиве 2014/53/ЕС Европейского парламента и Совета от 16 апреля 2014 года в отношении гармонизации законодательства государств-членов по поставкам на рынок радиооборудования и отмене Директивы 1999/5/ЕС.

Директиве Европейского Парламента и Совета 2011/65/EU от 9 июня 2011 года в отношении определенных опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании.

Данный прибор соответствует требованиям к выбросам и помехоустойчивости, описанных в данной части серии IEC 61326.

Соответствие обеспечивается посредством Заявления о соответствии требованиям.

Соответствие требованиям продемонстрировано наличием следующих знаков:



Только для *in vitro* диагностики.



Отвечает положениям соответствующих директив ЕС.



Выпущено TÜV SÜD для Канады и США.

Équipement de
Laboratoire /
Laboratory
Equipment

Идентификатором продукта служит надпись "Лабораторное оборудование" на заводской табличке.

Контактные адреса

Производитель



Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 г. Мангейм
Германия
Произведено в Швейцарии.
www.roche.com

Издание

Версия 17.0, апрель 2017 г.

Первое издание: Май 2003 г.

Содержание

Информация о публикации	2
Контактные адреса	3
Издание	6
Содержание	7
Введение	9
Назначение	9
Конечный пользователь	10
Условия эксплуатации	10
Обозначения и сокращения	10
Новое в версии публикации 17.0	14
Новое в версии публикации 16.0	15

Введение и спецификации

1 Информация по безопасности	
Классификация мер безопасности	22
Меры предосторожности	23
Предупреждающие таблички на приборе и расходных материалах	30
2 Общее описание	
Введение	33
Общие сведения	34
Процедура измерения и калибровки	36
Общие указания по использованию кассеты MSS	37
Описание системы	38
3 Установка и отключение	
Установка	47
Выключение	71
4 Спецификации	
Производительность	85
Параметры окружающей среды	107
Пропускная способность	109
Время измерения проб	110
Объемы проб	111
Типы проб	112
Калибровки	113
Спецификации изделия	115
AutoQC	115
Принтер	116
Компьютер со встроенным экраном	117
Сканер штрих-кодов	119
5 Спецификации кассеты MSS Gen.2	
Производительность	123

6 Теоретическое обоснование	
Параметры и вычисления	131
Диапазоны референсных и критических значений	147

Эксплуатация

7 Измерение	
Предварительный анализ	157
Интерференции	165
Ограничения клинического анализа	173
Настройка входных значений измерения	176
Настройка окна с результатами измерения	177
Создание и настройка печатных отчетов об измерениях	177
Процедура измерения	180
Конфигурация настроек измерения	183
Ввод данных	189
Импорт и экспорт системных настроек	195
Системные режимы	197
8 Контроль качества	
Контроль качества - общая информация	201
Общая концепция QC	202
Важная информация по анализу результатов измерений QC	204
Настройка параметров материала	205
Назначение материалов – Материалы для AutoQC (автоматического контроля качества)	207
Синхронизация QC	211
Установка времени запуска	212
Замена лота (относится только к измерениям AutoQC)	213
Контроль - время на борту анализатора	215
Сканирование кода материала	217
Диапазоны сканирования	218
Проверка совместимости AutoQC	219
Измерение QC	223
Измерение AutoQC	225
Создание диаграммы Леви-Дженнингса	226
Интерпретация диаграммы Леви-Дженнингса	229
Мультиправила "Multirules"	230
Обзор мультиправил "Multirules"	231
QC заключения	234
Снятие блокировки QC	235
QC до статуса "Готов" (с модулем AutoQC)	236
QC до статуса "Готов" (без модуля AutoQC)	238
Устранение неисправностей QC	240

9 Калибровка	
Калибровка - общая информация	245
Автоматические калибровки	245
Калибровки, активируемые пользователем	246
Отображение параметров во время калибровки	248
10 Режимы программного обеспечения	
Режимы программного обеспечения - общие сведения	251
Пользовательский интерфейс	252
Параметры / иконки	255
Режим "Анализатор"	260
Настройки	262
Конфигурация Администратора данных	263
Настройка экспорта данных из Администратора данных	266
Администратор данных	267
Управление данными	272
Информация	274
Управление настройками безопасности	280

Обслуживание

11 Обслуживание	
Обслуживание - общая информация	291
Деконтаминация	291
Ежедневное обслуживание	293
Еженедельное обслуживание	294
Ежеквартальное обслуживание	296
Процедуры обслуживания, касающиеся образцов	300
Внеплановое обслуживание	314
Дополнительные процедуры обслуживания	337

Устранение неисправностей

12 Устранение неисправностей	
Устранение неисправностей - общая информация	343
Системная остановка	344
Остановка модуля	351
Системные предупреждения	356
Статусные сообщения о значениях измерений и калибровки	362
Статусные сообщения в отчете об измерениях	387
Устранение ошибок сканера штрих-кода	388
Удаление засорений в трубках W Waste Container	390

Приложение

13 Доступные аксессуары и расходные материалы	
Доступные аксессуары и расходные материалы	397
14 Глоссарий	
Указатель	
Индекс	409
Исправления	
Исправления	
Редакция	419

Введение

cobas b 221 system представляет собой анализатор с интегрированным модулем автоматического контроля качества AutoQC.

Настоящее руководство содержит подробное описание функций и общих принципов работы cobas b 221 system, а также спецификаций, концепции использования контролей, способов эксплуатации, экстренных процедур, маркировки продукции и процедур обслуживания.

Назначение

Анализатор cobas b 221 system представляет собой полностью автоматизированный прибор для In Vitro диагностики образцов цельной крови, сыворотки, плазмы, растворов для проведения анализа с содержанием ацетата и бикарбоната, плевральной жидкости для количественного определения:

- pH
- Газы крови (BG): PO₂, PCO₂
- Электролиты (ISE): Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa²⁺
- Гематокрит (Hct)
- Метаболиты (MSS): Глюкоза, лактат, мочевины/BUN (только на версии <6>)
- Общий гемоглобин (tHb)
- Сатурация кислорода (SO₂)
- Производная гемоглобина COOX (O₂Hb, HHb, COHb, MetHb)
- Билирубин (неонатальный)

Кроме того, cobas b 221 system рассчитывает производные параметры.

В цельной крови, сыворотке и плазме можно измерить следующие параметры:

- pH
- Газы крови (BG): PO₂, PCO₂
- Электролиты (ISE): Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa²⁺
- Гематокрит (Hct)
- Метаболиты (MSS): Glu, Lac, Urea/BUN
- Общий гемоглобин (tHb)
- Сатурация кислорода (SO₂)
- Производная гемоглобина COOX (O₂Hb, HHb, COHb, MetHb)
- Билирубин (неонатальный)

В плевральной жидкости можно измерить следующий параметр:

- pH

Конечный пользователь

Для медицинских целей, пользователь должен обладать достаточной квалификацией и работать в отделениях неотложной помощи, интенсивной терапии, реанимациях или лабораториях.

Условия эксплуатации

cobas b 221 system предназначена для использования в лабораториях или больницах, а также у постели больного, например в палатах интенсивной терапии (ICU, NICU, PICU), реанимационных отделениях (A&E) и операционных (OR).

Обозначения и сокращения

Символы, используемые в документе

Символ	Пояснение
•	Элемент списка
►	Начало выполнения задачи
■	Конец выполнения задачи
• □	Соответствующие разделы, в которых содержится дополнительная информация
⚡	Подсказка. Дополнительная информация по правильному использованию или полезные советы.

Таблица 2 Символы, используемые в документе

Символы, используемые на приборе

Символ	Пояснение
	Каталожный номер
	Серийный номер
	Глобальный номер товара
	Производитель
	Дата производства
	Переменный ток
	Осторожно

Таблица 3 Символы, используемые на приборе

Символы, используемые на расходных материалах

Символ	Пояснение
	Каталожный номер
	Код партии
	Глобальный номер товара
	Использовать до
	Температурное ограничение
	Не используйте, если упаковка повреждена.

Таблица 4 Символы, используемые на расходных материалах

Символ	Пояснение
	Содержимое расходных материалов
	Контрольный материал
	Хрупко. Обращайтесь с осторожностью
	Хранить в вертикальном положении
	Не используйте повторно
	Производитель
	Стерилизовано облучением
	Стерилизовано с помощью этиленоксида
	Достаточно для выполнения <n> тестов
	Руководство оператора/ инструкции по эксплуатации
	Внимание, ознакомьтесь с сопроводительной документацией

Таблица 4 Символы, используемые на расходных материалах

Аббревиатуры

Аббревиатура	Определение
ANSI	Американский национальный институт стандартов
AQC, AutoQC	Автоматический контроль качества
A _{rate} (Коэффициент A)	Частота вспомогательного дыхания
ASTM	Американское общество испытаний и материалов
BG	Газы крови
Bili	Билирубин
BUN	Азот мочевины крови

Таблица 5 Аббревиатуры

Аббревиатура	Определение
Cal	Калибровка
CE	Европейское Соглашение
CLSI	Институт лабораторных и клинических стандартов
COHb	Карбоксигемоглобин
COOX	СО-оксиметрия
EC	Европейское сообщество
EN	Европейский стандарт
FMS	Система смешивания жидкостей
FTP	Протокол передачи файлов
Glu	Глюкоза
Hct	Гематокрит
HHb	Деоксигемоглобин
HIS	Система медицинской информации
HW	Оборудование
IEC	Международная электротехническая комиссия
ISE	Ионселективный электрод
ISO	Международная организация по стандартизации
IT	Информационные технологии
IVD	<i>In vitro</i> диагностика
LED	Светодиод
LoQ	Предел количественного определения
MAP	Среднее артериальное давление
MC	Измерительная камера
MetHb	Метгемоглобин
MSS	Датчик, чувствительный к метаболитам
MV	Минутный объем
NIST	Национальный институт стандартов и технологий
O ₂ Hb	Оксигемоглобин
PCO ₂	Парциальное давление углекислого газа
PEEP	Положительное давление конца выдоха
PIP	Пиковое давление на вдохе
PO ₂	Парциальное давление кислорода
POC	У постели больного
QC	Контроль качества
RAM	Оперативная память, ОЗУ
RCon	Референсный контакт
S1	S1 Rinse Solution
S2	S2 Fluid Pack
S3	S3 Fluid Pack A
SCon	Сенсор-контакт
SD	Стандартное отклонение
SIP	Канал прохождения пробы
SO ₂	Сатурация (Функциональная насыщенность кислородом)

Таблица 5 Аббревиатуры

Аббревиатура	Определение
S_{rate} (Коэффициент S)	Частота самостоятельного дыхания
SSD	Твердотельный накопитель
T&D	Turn & dock (Стыковочный модуль)
T_e	Время выдоха
tHb	Общий гемоглобин
T_i	Время вдоха
USB	Универсальная последовательная шина
VT	Дыхательный объем
ВИЧ	Вирус иммунодефицита человека
Вт	Ватт
Гб	Гигабит
Гц	Герц
ЕС	Европейский Союз
ЖК-дисплей	Жидкокристаллический дисплей
кг	килограмм
Лактоза	Лактат
ЛИС	Лабораторная информационная система
Мб	Мегабит
МГц	Мегагерц
напр.	например
пров.	Проводимость
т.е.	то есть

Таблица 5 Аббревиатуры

Новое в версии публикации 17.0

Новая информация в публикации Справочное руководство больше не предоставляется. Выбранная информация из Справочного руководства была добавлена в Руководство по эксплуатации. Теперь вся информация по работе с **cobas b 221 system** находится в Руководстве по эксплуатации.

-  Назначение интерфейса RS 232 (стр. 42)
-  8. Изменение звуковых настроек (опционально) (стр. 52)
-  9. Изменение ID прибора и больничной информации (опционально) (стр. 53)
-  17. Изменение настроек печати (опционально) (стр. 59)
-  Установка и использование ленточных принтеров (стр. 69)
-  Назначение диапазонов референсных и критических значений (стр. 150)
-  Мониторинг референсных и критических значений в отчетах об измерении (стр. 151)
-  Назначение коэффициента корреляции параметру (стр. 151)
-  Настройка входных значений измерения (стр. 176)
-  Настройка окна с результатами измерения (стр. 177)
-  Создание и настройка печатных отчетов об измерениях (стр. 177)
-  Конфигурация настроек измерения (стр. 183)

-  Импорт и экспорт системных настроек (стр. 195)
-  Economy mode (Режим экономии) (стр. 197)
-  Создание диаграммы Леви-Дженнингса (стр. 226)
-  Интерпретация диаграммы Леви-Дженнингса (стр. 229)
-  Создание группы параметров, определяемые пользователем (стр. 253)
-  Конфигурация Администратора данных (стр. 263)
-  Настройка экспорта данных из Администратора данных (стр. 266)
-  Управление данными (стр. 272)
-  Управление настройками безопасности (стр. 280)
-  Очистка хлорного электрода Cl- (стр. 332)

Новая информация о расходных материалах Материал для верификации TS/MSS (Кат. № 03354601001) больше не предоставляется. Уловитель сгустков Clot Catcher Pro (Кат. № 05689856001) для использования с **cobas b 221 system** больше не предоставляется.

-  Контейнеры для образцов (стр. 160)
-  Доступные аксессуары и расходные материалы (стр. 397)

Пересмотренные референсные диапазоны для параметров глюкозы и лактата •  Диапазоны референсных и критических значений (стр. 147)

Новые инструкции по удалению засоров в трубках W Waste Container •  Удаление засорений в трубках W Waste Container (стр. 390)

Новые инструкции по назначению форматов единиц измерения измеренному параметру •  Назначение форматов единиц измерения измеренному параметру (стр. 131)

Новое в версии публикации 16.0

Раздел "Новое в версии публикации" В данном разделе описывается новое содержимое, которое включено в настоящую версию Руководства по эксплуатации.

Выпуск MSS Cassette Gen.2 MSS Cassette Gen.2 (номер материала 072884xx001) представляет собой новый датчик, чувствительный к метаболитам, для измерения параметров глюкозы, лактата и мочевины. Эта кассета разработана с целью замены MSS Cassette (номер материала 0326xxxx184). MSS Cassette Gen.2 отличается более высоким уровнем стабильности в течение срока годности и увеличенным сроком эксплуатации для параметров глюкозы, лактата и мочевины. Кроме того, MSS Cassette Gen.2 оптимизирует процесс калибровки для перехода к этапу эксплуатации после установки.

-  Спецификации кассеты MSS Gen.2 (стр. 121)
-  MSS Cassette по сравнению с MSS Cassette Gen.2 (стр. 113)

- Новая информация о расходных материалах** Были выпущены новые производные материалов AUTO-TROL PLUS B и COMBITROL PLUS B QC (номера материалов 332xxxx190). Эти новые материалы QC имеют специфические целевые значения, предназначенные для использования с MSS Cassette Gen.2 (материал 072884xx001).
- Текущие материалы AUTO-TROL PLUS B и COMBITROL PLUS B QC (номера материалов 0332xxxx001) по-прежнему могут использоваться для выполнения измерений QC на MSS Cassette (номер материала 0326xxxx184). Тем не менее, эти материалы QC не будут использоваться после прекращения производства MSS Cassette (материал 0326xxxx184).
- Производство пластиковых капилляров (материал 05174791001) и стерильных держателей для капилляров (материал 05174830001) было прекращено.
-  Доступные аксессуары и расходные материалы (стр. 395)
- Гармонизация референсных диапазонов и исключение критических значений** Референсные диапазоны были гармонизированы, по возможности, со значениями возраста и пола, в соответствии с общепринятыми пособиями по клинической биохимии и молекулярной диагностике. Критические диапазоны были исключены потому, что они зависят от ряда факторов, характерных для конкретного пациента.
-  Диапазоны референсных и критических значений (стр. 147)
- Новая функция текущего контроля контаминации MSS** Автоматический и ручной мониторинг контаминации MSS позволяет обнаруживать бактериальное заражение жидкостных каналов S3 до того, как это заражение окажет какое-либо влияние на калибровку MSS и, следовательно, на измерения **cobas b 221 system**.
-  Мониторинг контаминации модуля MSS (стр. 311)
- Обновленная информация о пределе количественного определения (LoQ)** Обновлено значения предела количественного определения (LoQ) для соответствующих параметров.
-  Измеряемый параметр (стр. 85)
-  Измеряемый параметр (стр. 123) (MSS Cassette Gen.2)
- Новая заводская табличка** Новая информация, например, референсный номер, глобальный номер товара и дата производства каждого **cobas b 221 system**, а также информация о соответствии, находится на заводской табличке. Кроме того, производственная информация о каждой системе сохраняется в QR коде в верхнем правом углу заводской таблички.
- Обновление нового оборудования** **cobas b 221 system** оснащена новым сенсорным модулем экран-ПК с серийными номерами > 21000. К новым особенностям относится четырехъядерный процессор, увеличенный объем памяти, твердотельный накопитель. Кроме того, дисковод для флоппи-дисков заменен на порт USB.
-  SN > 21000 (стр. 117).
- Новый сканер штрих-кодов** На замену сканеру штрих-кодов Unitech MS 180 пришел сканер Datalogic Touch 90. Сканеры штрих-кодов Datalogic Touch 90 отличаются широкой областью сканирования, что позволяет сканировать более длинные штрих-коды на документах по расходным материалам.
-  Сканер штрих-кодов (стр. 119).
-  Устранение ошибок сканера штрих-кода (стр. 388).

Конфигурации Конфигурации cobas b 221 system с модулями tHb/SO₂
cobas b 221 system с модулями (cobas b 221<1>/<3>/<5> system) больше не поддерживаются Roche.
tHb/SO₂ более не производятся Следовательно, содержимое инструкций cobas b 221<1>/<3>/<5> system,
связанных с модулями tHb/SO₂ и совместимыми с ними материалами QC,
COMBITROL TS+ и AUTOTROL TS+ было удалено из данной версии
Руководства по эксплуатации.

Новый раздел Назначение В этом разделе описывается назначение и особенности cobas b 221 system.

•  **Назначение** (стр. 9)

Новый раздел Разрешения Соответствие cobas b 221 system всем применимым директивам и
нормативным требованиям теперь описывается в разделе Разрешения в начале
Руководства по эксплуатации.

•  **Сертификаты** (стр. 5)

Инструкции по очистке Сепаратор отходов необходимо очищать с помощью депротеинизирующего
сепаратора отходов раствора компании Roche.

•  **Рекомендуемые дезинфектанты** (стр. 292)

Введение и спецификации

1	Информация по безопасности.....	21
2	Общее описание	31
3	Установка и отключение.....	45
4	Спецификации	81
5	Спецификации кассеты MSS Gen.2.....	121
6	Теоретическое обоснование	129

Апрель 2017 г.

Информация по безопасности

В данной главе приведена информация о безопасной эксплуатации cobas b 221 system.

В этой главе

Глава

1

Классификация мер безопасности.....	22
Меры предосторожности.....	23
Квалификация операторов.....	23
Установка и отключение.....	23
Условия эксплуатации.....	24
Безопасное и правильное использование системы.....	24
Электробезопасность.....	25
Биологически опасные материалы.....	25
Механическая безопасность.....	26
Реагенты и рабочие растворы.....	26
Некорректные результаты.....	27
Безопасность ПО и данных.....	27
Повреждение прибора.....	29
Предупреждающие таблички на приборе и расходных материалах.....	30

Классификация мер безопасности

В данном разделе разъясняется, каким образом в настоящем Руководстве представлена предупреждающая информация.

Предостережения по технике безопасности и важные примечания для пользователей классифицируются в соответствии со стандартом ANSI Z535.6. Ознакомьтесь со следующими понятиями и обозначениями:



Предупреждение об опасности

Символ предупреждения об опасности используется для того, чтобы предупредить оператора о возможных видах опасности, которые могут привести к травмам. Во избежание возможного повреждения системы, травмы или смерти, необходимо следовать всем сообщениям о безопасности, которые появляются после этого символа.

Эти символы и предупреждающие тексты используются для особых видов опасности:



ОПАСНО

- ...указывает на опасную ситуацию, которая, если ее не предотвратить, может стать причиной летального исхода или получения тяжелой травмы.



ОСТОРОЖНО

- ...указывает на опасную ситуацию, которая, если ее не предотвратить, может стать причиной получения незначительной травмы или травмы средней тяжести.

УВЕДОМЛЕНИЕ

ВНИМАНИЕ

- ...указывает на опасную ситуацию, которая, если ее не предотвратить, приведет к повреждению прибора.



Следует использовать защитные перчатки, защитные очки, подходящую защитную одежду, а также, при необходимости, капюшон.

Важная информация, которая не имеет отношения к мерам обеспечения безопасности, обозначается следующим знаком:

Подсказка

...сообщает дополнительную информацию по надлежащей эксплуатации продукта или содержит полезные советы.

Меры предосторожности



Во избежание серьезных или смертельных травм, ознакомьтесь и соблюдайте следующие предостережения по безопасности.

Квалификация операторов

Недостаточные знания и навыки Оператор должен знать все необходимые руководства и стандарты по соблюдению техники безопасности, а также информацию и процедуры, содержащиеся в настоящих инструкциях.

- Оператор допускается в эксплуатации и обслуживанию системы только после того, как пройдет обучение от Roche Diagnostics.
- Процедуры обслуживания, установки или ремонта, не описанные в руководстве оператора, должны выполняться квалифицированным представителем сервисной службы Roche.
- В точности соблюдайте процедуры, которые приводятся в инструкциях по эксплуатации и обслуживанию.
- Следуйте стандартным лабораторным практикам, особенно при работе с биологически опасными материалами.

Установка и отключение

Транспортировка Опасность травмирования во время подъема. **cobas b 221 system** без расходных материалов в отсеке для реагентов и материалов для AutoQC в модуле AutoQC весит $45 \pm 10\%$ кг.

- Прежде чем перемещать систему, выполните процедуру вывода из эксплуатации.
 -  *Выключение* (стр. 71)
- Не пытайтесь перемещать или транспортировать систему самостоятельно.
- Не пытайтесь поднимать систему вместе с расходными материалами в отсеке для реагентов и материалами AutoQC в модуле AutoQC. Кроме того, прежде чем поднимать прибор, убедитесь в том, что к системе не подключены другие объекты, а также в том, что система не выполняет измерения или калибровки.
- Поднимайте систему только за соответствующие захваты.
 -  *Специальные захваты для подъема системы* (стр. 48)

Ошибки при установке Установка системы может выполняться только квалифицированными представителями сервисной службы Roche.

- Процедуры установки, не описанные в руководстве оператора, должны выполняться квалифицированным представителем сервисной службы Roche.

Утилизация Система, представляющая биологическую опасность, может привести к инфицированию.

- В системе необходимо относиться как к источнику биологически опасных отходов. Деконтаминация (комбинация процессов, включающих очистку, дезинфекцию и/или стерилизацию) необходима перед повторным использованием, переработкой или утилизацией системы.
- Утилизация отходов должна выполняться в соответствии с локальными правилами. Для получения дополнительной информации, обратитесь к представителю сервисной службы Roche.

Условия эксплуатации

Неподходящие условия эксплуатации Эксплуатация за пределами установленных диапазонов может привести к получению неверных результатов или неисправной работе прибора.

- Использовать систему необходимо только внутри помещения, не допуская нагрева и влажности за пределами допустимого диапазона.
- Необходимо всегда следить за тем, чтобы вентиляционные отверстия системы не были засорены.
- Нельзя допускать воздействия на анализатор каких-либо источников жидкостей, таких как раковины.
- Для поддержания условий эксплуатации необходимо выполнять обслуживание в соответствии с заданными интервалами.
- Инструкции по эксплуатации должны всегда храниться в безопасном и доступном месте. Свободный доступ к инструкциям по эксплуатации должен быть у всех пользователей.

Электромагнитные помехи Сильные электромагнитные поля (возникающие от незащищенных источников радиоизлучения) могут влиять на нормальную работу и привести к неисправности системы, а также к получению неверных результатов.

- Не использовать систему рядом с источниками сильных электромагнитных полей, поскольку эти поля могут влиять на надлежащую работу.
- Прежде чем приступить к эксплуатации системы необходимо оценить электромагнитную обстановку.
- Примите меры по снижению уровня помех.

Безопасное и правильное использование системы

Отсутствие средств индивидуальной защиты Работа без средств индивидуальной защиты представляет угрозу для жизни или здоровья.

- Необходимо использовать надлежащие средства индивидуальной защиты, включая, не ограничиваясь, следующее: очки с боковой защитой, водостойкий лабораторный халат, утвержденные лабораторные перчатки и защитную маску в том случае, если существует опасность брызг или всплесков.

- Система не используется в течение длительного периода времени*
- Если система не используется более 24 часов, необходимо выполнить процедуру вывода из эксплуатации.
 - Необходимо извлекать и помещать в холодильник все оставшиеся на борту реагенты.
 - Для получения более подробной информации обратитесь к представителю сервисной службы Roche.
- Не утвержденные запасные части*
- Использование не утвержденных к применению запасных частей или устройств может привести к неисправности, а также делает гарантию недействительной.
- Следует использовать только те запасные части и приборы, которые утверждены Roche Diagnostics.

Электробезопасность

- Удар электрическим током*
- Снятие крышек электронного оборудования может привести к удару электрическим током, поскольку внутри оборудования есть детали, находящиеся под высоким напряжением.
- Не выполнять работы с электронным оборудованием.
 - Не снимайте крышки системы, кроме тех крышек, которые указаны в инструкциях.
 - Установку, обслуживание и ремонт системы могут выполнять только представители сервисной службы Roche.

Биологически опасные материалы

- Инфекционные образцы*
- При контакте с образцами, содержащими материалы человеческого происхождения, возможно инфицирование. Все материалы и механические компоненты, связанные с образцами, содержащие материал человеческого происхождения, представляют потенциальную биологическую опасность.
- Следуйте стандартным лабораторным практикам, особенно при работе с биологически опасными материалами.
 - Во время эксплуатации системы все крышки должны быть закрыты.
 - При выполнении процедур со снятой верхней крышкой необходимо соблюдать инструкции в данном руководстве.
 - Использовать соответствующие средства индивидуальной защиты.
 - В случае пролива биологически опасного материала, его необходимо немедленно вытереть и протереть дезинфицирующим раствором.
 - Если образец или отходы попали на кожу, немедленно смойте их водой с мылом и обработайте пораженный участок дезинфицирующим раствором. Обратитесь к врачу.
- Острые объекты*
- Контакт с зондами может привести к инфицированию.
- Зонды необходимо протирать сверху вниз с помощью нескольких слоев ткани.
 - Необходимо соблюдать осторожность во избежание проколов.
 - Использовать соответствующие средства индивидуальной защиты. Работая в лабораторных перчатках, следует соблюдать дополнительные меры предосторожности, так как их легко порезать или проткнуть, что может привести к инфицированию.

Инфекционные отходы Контакт с отходами (жидкими и/или твердыми) может привести к инфицированию. Все материалы и механические компоненты, связанные с системой удаления отходов, являются потенциально биологически опасными.

- Использовать соответствующие средства индивидуальной защиты. При работе в перчатках необходимо соблюдать дополнительную осторожность. Их легко проколоть или порезать, что может привести к инфицированию.
- В случае пролива биологически опасного материала, его необходимо немедленно вытереть и протереть дезинфицирующим раствором.
- Если отходы попали на кожу, немедленно смойте их водой с мылом и обработайте пораженный участок дезинфицирующим раствором. Обратитесь к врачу.

Вред для окружающей среды Система генерирует жидкие и/или твердые отходы. Этот вид отходов содержит концентрированные реакционные растворы, которые относятся к потенциальным биологически опасным веществам. Ненадлежащая утилизация может привести к загрязнению окружающей среды.

- К этим отходам следует относиться как к инфекционным.
- Утилизируйте отходы в соответствии с местными правилами.

Механическая безопасность

Движущиеся части Прикосновение к подвижным частям может привести к травме.

- Во время эксплуатации системы все крышки должны находиться на своих местах и быть закрытыми.
- При выполнении процедур со снятой верхней крышкой необходимо соблюдать инструкции в данном руководстве.
- Не прикасайтесь к каким-либо частям системы, кроме разрешенных. Не приближаться к движущимся частям во время работы.
- В процессе работы и обслуживания в точности соблюдайте инструкции.

Реагенты и рабочие растворы

Воспаление или повреждение кожи Прямой контакт с реагентами, детергентами, чистящими и другими рабочими растворами может привести к раздражению, воспалению или ожогам кожи.

- При работе с реагентами принимайте меры предосторожности, необходимые для работы с лабораторными реагентами.
- Использовать соответствующие средства индивидуальной защиты.
- Следуйте указаниям, которые приводятся в Инструкции по применению.
- Соблюдайте инструкции в Паспортах безопасности материала (предоставляемых в отношении реагентов и чистящих растворов Roche Diagnostics).
- Если на кожу попадают реагенты, детергенты или другие чистящие растворы, необходимо немедленно промыть этот участок кожи мылом и водой, а затем обработать его дезинфицирующим раствором. Обратитесь к врачу.

Пожар и ожоги Спирт является легковоспламеняющимся веществом.

- Все источники возгорания (искры, пламя или сильный нагрев) должны находиться на расстоянии от анализатора при проведении процедур обслуживания или проверки с использованием спирта.
- При работе со спиртом в или вблизи анализатора не используйте более 20 мл за один раз.

Некорректные результаты

Низкая достоверность и точность Некорректные результаты могут приводить к ошибкам при постановке диагноза и, тем самым, представлять угрозу для пациента.

- Для надлежащей работы системы, в процессе эксплуатации необходимо проводить тесты КК и контролировать работу системы.
- Нельзя использовать реагенты или расходные материалы с истекшим сроком годности, в противном случае могут быть получены неточные данные. Не используйте поврежденные наборы реагентов S2 и S3. Не смешивайте отдельные компоненты в контейнерах.
- Оценка полученных результатов исследования в диагностических целях должна проводиться с учетом истории болезни пациента, результатов клинического обследования и других данных.

Неверный объем реагента Неверное обращение с реагентом может привести к неопределимой потере реагента.

- Всегда храните реагенты в соответствии с условиями хранения, указанными в Инструкциях по применению конкретного теста.
- Не используйте повторно кассету с реагентами, из которых вылилась часть реагента.
- Не используйте кассету с реагентами для различных систем.

Пена, сгустки, пленки или пузырьки Неверные результаты могут иметь место из-за пены, фибриновых сгустков, пленок или пузырьков воздуха в реагентах или образцах.

- Не допускать образования пены, сгустков и пузырьков воздуха во всех реагентах, образцах, калибраторах и контрольных материалах.

Испарение образцов или реагентов Испарение образцов или реагентов может привести к неверным или негодным результатам.

- Если пробирку оставить открытой, материал образца может испаряться. Не оставляйте образцы открытыми даже на небольшой период времени.
- Не использовать реагенты, хранившиеся в ненадлежащих условиях. Убедитесь в том, что реагенты хранились в соответствии с инструкциями по применению.

Безопасность ПО и данных

Несанкционированный доступ в систему и потеря данных Внешние носители информации могут передавать вредоносные программы, которые могут использоваться для получения несанкционированного доступа к информации или вызвать нежелательные изменения в программном обеспечении.

Система не защищена от вредоносных программ и хакерских атак.

Операторы несут ответственность за ИТ-безопасность в своей ИТ-инфраструктуре и за ее защиту от вредных программ и хакерских атак. Несоблюдение этих требований может привести к потере данных или к тому, что система станет непригодной к эксплуатации.

Компания Roche рекомендует принять следующие меры предосторожности:

- Разрешать подключение только к санкционированным внешним устройствам.
- Для защиты внешних устройств необходимо убедиться в том, что используется надлежащее программное обеспечение системы безопасности.
- Для защиты доступа ко всем внешним устройствам необходимо убедиться в том, что используется надлежащее программное обеспечение системы безопасности. Ваш представитель сервисной службы Roche может порекомендовать подходящий брандмауэр.
- Не копировать и не устанавливать программное обеспечение на анализатор, если оно не является частью системы, или если на то не было указаний со стороны представителя сервисной службы компании Roche.
- Если требуется дополнительное программное обеспечение, свяжитесь с обслуживающим вас представителем сервисной службы компании Roche, чтобы подтвердить возможность использования соответствующего программного обеспечения.
- Не использовать USB-порты для подключения к другим накопителям, если это расходится с рекомендациями вашего представителя сервисной службы Roche или не соответствует инструкциям по эксплуатации.
- Необходимо соблюдать осторожность при использовании таких внешних накопителей, как USB. Не подключать систему к каким бы то ни было внешним накопителям, используемым в общественных местах или на домашних компьютерах.
- Все внешние накопители должны храниться в безопасном месте, кроме того, необходимо убедиться в том, что доступ к ним есть только у уполномоченных сотрудников.
- Необходимо регулярно выполнять резервное копирование данных.

Повреждение данных из-за разглашения пароля

Безопасность системы и ее данных зависит от доступа, защищенного паролем. Если лицо, не имеющее права доступа, узнает ID пользователя и пароль, безопасность системы будет под угрозой.

- Всегда вводите свой пароль незаметно для окружающих.
- Нигде не записывайте свой пароль, в том числе в форме с контактами, в адресной книге или в файле на компьютере.
- Не сообщайте никому свой пароль. Сотрудники компании Roche никогда не спросят вас о пароле.
- Если вы сообщили кому-либо свой пароль, его необходимо немедленно сменить.
- Если вы считаете, что ваш пароль мог попасть в чужие руки, обратитесь в региональное представительство Roche.

Неутвержденное ПО сторонних организаций Установка программного обеспечения сторонних организаций, не утвержденного компанией Roche Diagnostics, может привести к неправильной работе системы.

- Разрешается устанавливать ПО только тех сторонних организаций, которые были разрешены Roche.

Ненадежная валидация в результате несанкционированных изменений настроек валидации Компания Roche не несет ответственность за какие-либо последующие несанкционированные модификации в утвержденных настройках валидации, включенных в систему по просьбе заказчика.

- Убедитесь в том, что доступ к настройкам валидации, при необходимости их изменения, есть только у уполномоченных сотрудников.

Ненадежная валидация в результате несанкционированных изменений настроек правил валидации и расчетов Компания Roche не несет ответственность за какие-либо последующие несанкционированные модификации в утвержденных правилах валидации и расчетов, включенных в систему по просьбе заказчика. То же самое относится к результатам тестов.

- Убедитесь в том, что доступ к правилам валидации, расчетов и результатов тестов, при необходимости их изменения, есть только у уполномоченных сотрудников.

Повреждение прибора

Автоматы защиты цепи и предохранители Ненадлежащее использование может привести к повреждению системы.

- Если один автомат защиты цепи или предохранителей сгорает, работать с системой можно только после консультации с представителем сервисной службы Roche.

Пролитая жидкость Любая жидкость, пролитая на систему, может привести к неисправности или повреждению.

- Устанавливайте образцы, реагенты или другую жидкость в соответствующие позиции. Не помещайте образцы, реагенты или другую жидкость на крышки или прочие поверхности системы.
- Избегайте пролива жидкости на систему в процессе удаления или замены расходных материалов.
- Если жидкость пролилась на анализатор, ее необходимо немедленно вытереть и нанести дезинфицирующее средство. Использовать соответствующие средства индивидуальной защиты. Утилизируйте отходы в соответствии с локальными нормативными актами.

Предупреждающие таблички на приборе и расходных материалах

К анализатору и расходным материалам прикреплены таблички с предупреждениями, обращающие внимание на зоны потенциальной опасности.

Предупреждающие таблички на системе соответствуют следующим стандартам: ANSI Z535, IEC 61010-2-101, IEC 61010-1, IEC 60417, ISO 7000, или ISO 15223-1.

- ⚡- Заменять поврежденные таблички может только персонал сервисной службы Roche. Для получения наклеек на замену свяжитесь с представителем сервисной службы компании Roche.

Предупреждающие таблички на анализаторе



Общее предупреждение

Потенциальные виды опасности, находящиеся рядом с этой табличкой, могут приводить к смерти или серьезной травме. См. руководство с инструкциями по безопасной работе.



Биологическая опасность

Рядом с этой табличкой используются материалы, представляющие потенциальную биологическую опасность. Следуйте соответствующим лабораторным процедурам по безопасному применению.

Таблички безопасности на расходных материалах



Прямое воздействие депротеинизатора или содержимого S2 Fluid Pack, например, при вдохе, проглатывании или контакте с кожей, может привести к серьезным ожогам кожи, повреждению глаз и другим серьезным рискам для здоровья.

При работе с депротеинизатором или S2 Fluid Pack, необходимо использовать средства индивидуальной защиты, такие как очки с боковой защитой, водостойкий лабораторный халат, утвержденные лабораторные перчатки и защитную маску.

Прежде чем приступить к работе с депротеинизатором и S2 Fluid Pack, необходимо ознакомиться с Паспортом безопасности.



Проглатывание содержимого электродов PCO₂, PO₂ и pH может представлять серьезную опасность для здоровья.

При работе с этими электродами следуйте стандартным лабораторным практикам. Необходимо использовать средства индивидуальной защиты, такие как очки с боковой защитой, водостойкий лабораторный халат, утвержденные лабораторные перчатки и защитную маску.

Ознакомьтесь с паспортом безопасности материала для электродов PCO₂, PO₂, и pH, прежде чем приступить к работе с ними.

Общее описание

В настоящей главе приводится общее описание прибора, мер предосторожности при работе с анализатором и правильной работе с сенсорами, растворами и кассетой MSS.

В этой главе

Глава 2

Введение	33
Общие сведения	34
Область применения	34
Рабочие инструкции	34
Важные кнопки на экране	35
Процедура измерения и калибровки	36
Выполнение измерения	36
Процедура калибровки	36
Общие указания по использованию кассеты MSS	37
Несовместимые вещества	37
Установка кассеты MSS	37
Описание системы	38
Визуальная идентификация	38
Компьютер со встроенным экраном	39
Принтер	39
Измерительные камеры	39
Модуль COOX	39
Насосы	39
Устройство ввода	39
Отсек для реагентов	40
Задняя панель	40
Блок питания	41
Интерфейсы	41
Назначение интерфейса RS 232	42
Сканер штрих-кодов	43
Заводская табличка	43

Введение



Рисунок 2-1 cobas b 221 system

cobas b 221 system представляет собой анализатор с интегрированным модулем автоматического контроля качества AutoQC.

Конфигурации	• cobas b 221<2> system	BG, pH, COOX, Bili
	• cobas b 221<4> system	BG, pH, ISE, Hct, COOX, Bili
	• cobas b 221<6> system	BG, pH, ISE, Hct, MSS, COOX, Bili
Режимы программного обеспечения	• Анализатор	Проведение измерений, измерение QC, системная калибровка, стандартные функции (быстрый доступ).
	• Установки	Настройки прибора
	• База данных	Данные о пациентах, измерениях, калибровках, QC и приборе
	• Информация	Статус расходных материалов на борту анализатора, материалы QC, электроды и системные компоненты Система и информация о ней Информация и видео об онлайн-справке

Общие сведения

Область применения

Данный прибор прошел испытания по измерению параметров цельной крови, сыворотки крови, плазмы, плевральной жидкости, водных растворов, а также растворов ацетата, бикарбоната и растворов для диализа (только электролитов) с соответствующей проверкой правильности измерений.

Для получения точных измерений рекомендуемых водных контрольных растворов (с учетом их отклонения от биологических образцов) необходимо выбрать надлежащие компоненты и внести соответствующие корректировки в режим измерения QC.

Компания Roche рекомендует выполнять проверочный тест для подтверждения точности измеренных значений. Такие факторы, как компоненты, влияющие на результаты анализов, отсутствующие или недостаточно заполненные буферные системы, различия в ионной силе и в электрохимическом потенциале биологических образцов могут влиять на точность значений измерения.

Рабочие инструкции

cobas b 221 system должна быть всегда включена.

Если анализатор выключается более чем на 24 часа, необходимо выполнить процедуру вывода из эксплуатации.

-  Установка и отключение (стр. 45)
-  Установка (стр. 47)
-  Выключение (стр. 71)

Нельзя допускать попадания в прибор других жидкостей, кроме образцов и материала QC через порт ввода пробы.

Чтобы обеспечить качество результатов измерений, необходимо выполнять тесты QC на трех уровнях после каждого из следующих действий: Замена кассеты MSS, электрода, контейнера с реагентами или промывающего раствора и запуска системы.

Кроме того, выполняйте тесты QC на одном уровне между 2 автоматическими калибровками 2P. Чередуйте тесты QC между 3 уровнями.

-  Контроль качества (стр. 199).

ПО **cobas bge link** представляет собой программный продукт для дистанционной работы с анализаторами газов крови Roche. Вы можете контролировать статус устройства и расходных материалов, управлять результатами и профилем оператора, а также устранять неисправности на анализаторах с помощью интерфейсов LIS и HIS. Кроме того, вы можете пользоваться удаленным доступом для подключения к анализаторам газов крови в больничной сети.

-  Рисунок 2-2 (стр. 35)



A Символ "Screen sharing" ("Удаленный доступ")

B Функция "Удаленный доступ" включена

Рисунок 2-2

Если пользователь **cobas bge link** хочет использовать эту функцию на вашей системе, на приборе появляется сообщение. Нажмите **ОК**, чтобы подтвердить сообщение на приборе. В строку состояния добавится символ "Удаленный доступ".

Во избежание использования прибора несколькими пользователями в окне сообщений на желтом фоне появится сообщение "Включена функция удаленного доступа".

☛ Если в нижнем левом углу отображается символ "Удаленный доступ", сервисное соединение активно. Во избежание использования прибора несколькими пользователями не нажимайте никаких кнопок на экране.

Важные кнопки на экране

Кнопки		Описание
		Режим "Анализатор" активен / отключен
		Режим "База данных" активен / отключен
		Режим "Настройки" активен / отключен
		Режим "Информация" активен / отключен

Таблица 2-1

☛ Иконки программного обеспечения (стр. 258).

Процедура измерения и калибровки

Выполнение измерения

PO_2 : В качестве метода измерения используется датчик Кларка: измерение тока, генерируемого при восстановлении кислорода.

PCO_2 : Используется принцип Северингхауза: потенциометрическое измерение изменения pH на электроде под воздействием CO_2 .

Электроды pH -, Na^+ -, K^+ -, Ca^{2+} - и Cl^- измеряются при помощи потенциометрических электродов. При измерении pH и Na^+ в качестве чувствительного элемента используются специальные стекла. Калиевые и кальциевые мембраны содержат специальные нейтральные носители. Для хлоридных мембран используется специальный ионообменник. Для расчета этих переменных требуется также референсный электрод — это постоянно контактирующий с **cobas b 221 system** хлористый электрод.

Глюкоза, лактат: При окислении под воздействием атмосферного кислорода глюкоза образует глюконолактон и энзим глюкозидазы (LOD). При окислении лактата с помощью энзима лактозидазы образуется пируват.

Образуемая H_2O_2 определяется амперометрически с использованием электрода "диоксида марганца/углерода" при 350 мВ.

Мочевина: Мочевина при уреазе распадается на аммиак и углекислый газ. Аммиак и углекислый газ в процессе гидролиза вступают в реакцию с физиологическим pH, в результате чего образуются ионы аммиака и бикарбоната. Ионы аммиака можно определить с помощью потенциометрического ионоселективного аммиачного электрода. Для этого измерения требуется референсный электрод, например, такой, который используется в ионселективных электродах.

COOX: Производные гемоглобина и общего билирубина (новорожденных) определяются спектрофотометрически на основе закона Ламберта-Бера.

Гематокрит: Измерение проводимости пробы в измерительной камере ISE.

Процедура калибровки

Кислород (O_2): Калибровка происходит при помощи атмосферного воздуха и нулевого раствора.

PCO_2 , pH, ISE: Калибровка выполняется путем измерения этих параметров с помощью растворов в S2 Fluid Pack.

MSS: Калибровка выполняется путем измерения этих параметров с помощью растворов в S3 Fluid Pack A.

COOX: Калибровка выполняется путем измерения с помощью калибратора tHb.

Общие указания по использованию кассеты MSS

- ⚠ Не извлекайте кассету MSS из системы после ее первого контакта с жидкостями. Удаление кассеты MSS из прибора может привести к разрушению энзимов датчика. Кассеты MSS необходимо заменять через 28 дней после начала эксплуатации.

Хранение:

При 2 – 8 °C, при окружающей температуре максимально 2 недели (макс. 31°C)

Несовместимые вещества

Во избежание уничтожения кассеты MSS, не используйте следующие вещества в или в пределах измерительной камеры MSS:

- Депротеинизирующий раствор (NaOCl)
- Растворы с нулевым содержанием O₂
- Чистящие растворы
- Кондиционирующий раствор Na-микроэлектрода
- Промывающие добавки
- Растворы, содержащие тяжелые металлы (Ag, Hg, Au, и т.д, например, тиомерсал)
- Чистящие растворы, содержащие детергенты, например, детергент для стирки или средство для мытья посуды
- Дезинфицирующие вещества и антисептики, например, глутаровый диальдегид
- Растворы со значениями pH ниже 6 и выше 9

Не использовать других антикоагулянтов кроме солей гепарина. Другие антикоагулянты, например, ЭДТА, цитрат, NH₄-гепарин и ингибиторы гликолиза, например, NaF и соли щавелевой кислоты нарушают целостность образца крови, что, в свою очередь, может привести к получению неверных результатов по образцам пациентов.

Установка кассеты MSS

- ⚠ Кассету MSS разрешается брать только за предназначенную для этого ручку; не следует прикасаться к контактам.

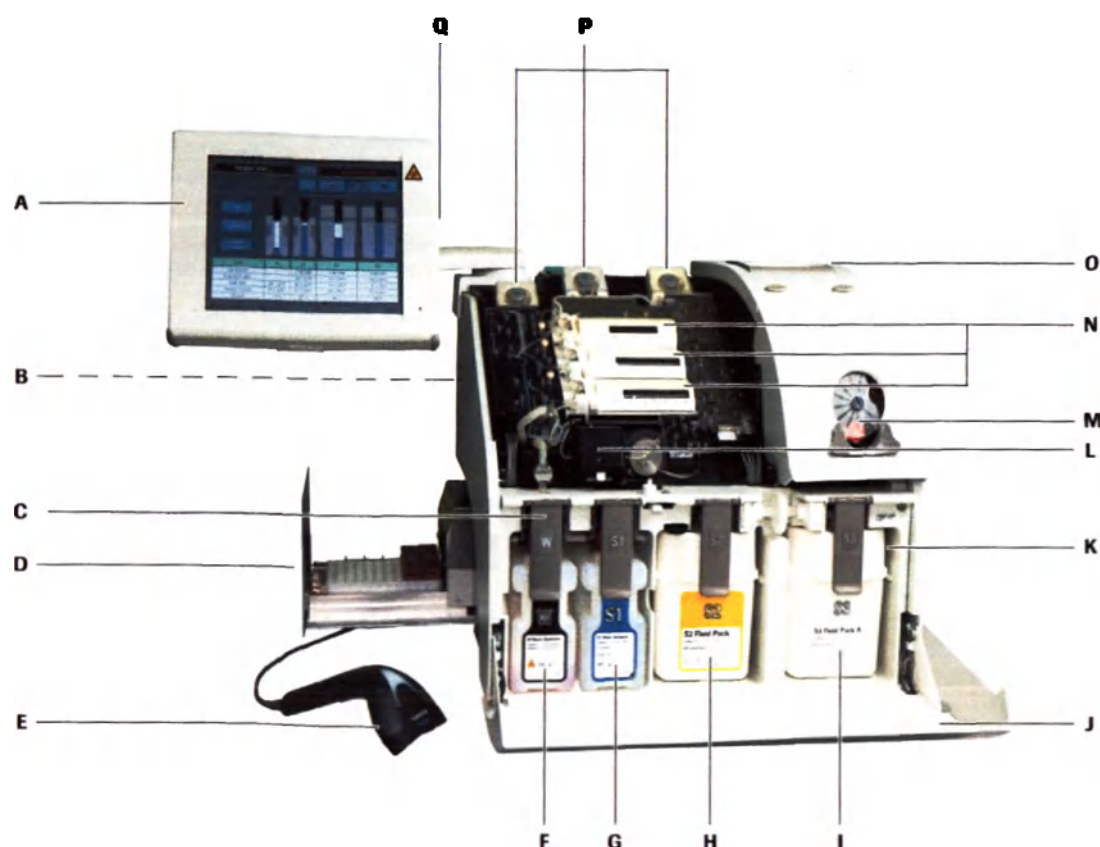
Для достижения оптимального времени пуска, необходимо хранить кассету MSS при 2–8 °C.

- 📄 Замена кассеты MSS (только для cobas b 221<6> system) (стр. 328)

Описание системы

Визуальная идентификация

Например: cobas b 221<6> system



A Компьютер со встроенным экраном

B Задняя панель

C Стыковочный механизм

D Секция AutoQC

E Сканер штрих-кодов

F W Waste Container

G S1 Rinse Solution

H S2 Fluid Pack

I S3 Fluid Pack A

J Крышка отсека для реагентов

K Отсек для реагентов

L Модуль COOX

M Устройство ввода

N Измерительные камеры

O Принтер

P Насосы

Q USB 3.0 (SN > 21000)

Рисунок 2-3 cobas b 221<6> system

Компьютер со встроенным экраном

Компьютер со встроенным экраном используется в качестве графического интерфейса пользователя.

Вся информация (результаты, сообщения об ошибке, сигнальные сообщения, предупреждения и т.д.) отображается на экране. Дисплей представляет собой цветной жидкокристаллический монитор, чувствительный к нажатию.

Модуль экран/ПК также содержит дисковод для гибких дисков (SN < 21000) или USB интерфейс (SN > 21000).

Принтер

Принтер представляет собой термографическое печатающее устройство с низким уровнем шума с встроенным устройством обрезки бумаги (приводится в действие вручную с помощью клавиши "Cut" («Обрезать»)).

При нажатии клавиши "Feed" ("Подача") выполняется подача бумаги.

Измерительные камеры

Измерительные камеры BG, ISE и MSS расположены под верхней крышкой системы. В измерительных камерах BG и ISE находятся электроды, а измерительной камере MSS находится кассета MSS.

Модуль COOX

Модуль COOX расположен под верхней крышкой системы. Он состоит из гемолайзера и измерительной камеры COOX.

Насосы

В зависимости от конфигурации для загрузки проб и рабочих жидкостей в приборе используется до трех перистальтических насосов.

Устройство ввода

Модуль ввода пробы отвечает за сбор образцов для анализа в систему. Он состоит из следующих компонентов:

- Модуль T&D:
 - Диск T&D
 - Комплект трубок T&D
 - Цикловое ПУ
 - Порт ввода пробы
 - Игла пробоотборника
 - Порт прохождения пробы
- Поддон для капель пробы

Отсек для реагентов

Флакон с промывочным раствором SI Rinse Solution, набор реагентов S2 Fluid Pack, контейнер для отходовW Waste Container и S3 Fluid Pack A (только для cobas b 221<6> system) находятся внутри отсека для реагентов.

Задняя панель

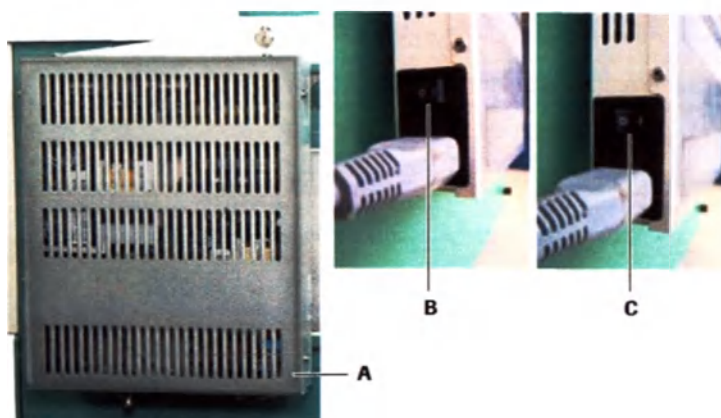


- | | |
|--|--------------------|
| A Блок питания | C Воздушный фильтр |
| B Блок питания оснащен выключателем питания и разъемом | D Интерфейсы |

Рисунок 2-4 Задняя панель

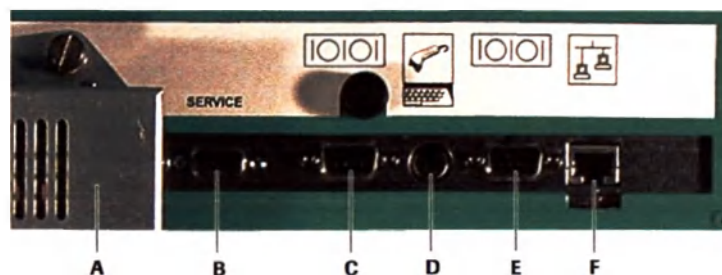
Блок питания

Этот блок также оснащен выключателем питания и соединительным разъемом.



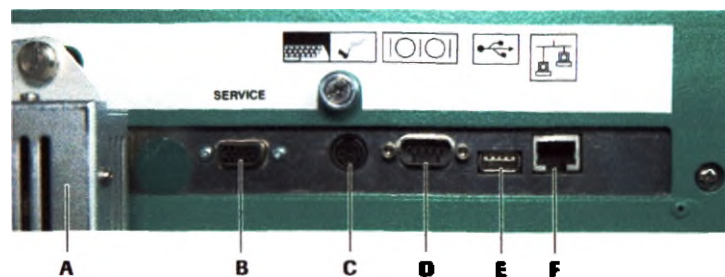
- A** Блок питания
B Положение главного переключателя питания ВЫКЛ.
C Положение главного переключателя питания ВКЛ.

Рисунок 2-5 Блок питания

Интерфейсы

- | | |
|---------------------------|---|
| A Блок питания | D Расширенная клавиатура и сканер штрих-кода |
| B Сервисный разъем | E RS 232 |
| C RS 232 | F порт 10BaseT |

Рисунок 2-6 Интерфейсы (без USB)



- | | |
|---|-----------------------|
| A Блок питания | D RS 232 |
| B Сервисный разъем | E USB |
| C Расширенная клавиатура и сканер штрих-кода | F порт 10BaseT |

Рисунок 2-7 Интерфейсы (с USB)

- **Вариант 2:**
Интерфейсы RS 232 (порты COM 1 и COM 2) (SN < 1500) - 2 шт.
- **Рисунок 2-6 Интерфейсы (без USB) (стр. 41)**
- **Вариант 1:**
Интерфейс RS 232 (порт COM 1) и USB (SN > 1500) - 1 шт.
- **Рисунок 2-7 Интерфейсы (с USB) (стр. 42)**
- 1x 10BaseT Ethernet (RJ45)
- Расширенная клавиатура и сканер штрих-кодов: PS/2 DIN - 6-ти контактный гнездовой разъем
- Сервисный разъем - 1 шт.
- Power (блок питания подключен)

Назначение интерфейса RS 232

Подключения интерфейса RS 232 могут использоваться для соединения с другими устройствами, например, с внешними ленточными принтерами. Для этой интерфейсной связи используются 9-контактные порты SUBMIN D.

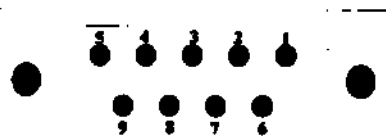


Рисунок 2-8 Назначение интерфейса RS 232

Контакт 1	DCD	Детектирован носитель данных
Контакт 2	RxD	Получение данных
Контакт 3	TxD	Передача данных
Контакт 4	DTR	Терминал данных готов
Контакт 5	GND	"Подвешенная земля"
Контакт 6	DSR	Набор данных готов
Контакт 7	RTS	Запрос на передачу
Контакт 8	CTS	Разрешение на передачу
Контакт 9	RI	Кольцевой индикатор

Сканер штрих-кодов



Рисунок 2-8 Сканер штрих-кодов

- Сканирование данных об электроде (тип, серия, срок годности)
- Сканирование данных о пациенте или пользователе
- Сканирование данных QC (материал QC, номер серии, основные компоненты, срок годности, целевые значения и т.д.)
- Сканирование необходимого буквенно-цифрового кода

✱ Если вы не отключили пусковой сигнал на сканере штрих-кодов, после успешного сканирования штрих-кода раздастся пусковой сигнал и вспыхнет светодиод в верхней части сканера штрих-кодов.



Более подробная информация приводится в Справочном руководстве производителя. Справочное руководство можно получить у представителя компании Roche.

Качество печати штрих-кодов

Чтобы эффективность сканирования штрих-кодов была оптимальной, качество их печати должно соответствовать ISO/IEC 15416 класс от 2.5 до 4.0 (согласно ANSI X3, 182-1990, Класс A или B (A=от 3.5 до 4.0 / B=от 2.5 до <3.5)).

Чтобы эффективность сканирования и впредь сохранялась на должном уровне, выполняйте следующие рекомендации:

- Этикетка или листок бумаги с напечатанным штрих-кодом должны быть гладкими и без изгибов.
- Напечатанный штрих-код не должен искажаться в процессе печати. Убедитесь в использовании качественных печатных чернил, ленты и/или тонера.
- Используйте специальные цветные чернила, цветную бумагу или этикетки с учетом возможного их влияния на функцию сканирования. Например, избегайте использования красных чернил или красной бумаги, потому что источник излучения сканера также красного цвета.
- Не используйте печатные материалы с блестящей или отражающей поверхностью.

Заводская табличка

См. Символы, используемые на приборе (стр. 11) для поиска значения символов, используемых на заводской табличке.

Установка и отключение

В данной главе представлено поэтапное описание процесса установки и отключения прибора с помощью программного обеспечения. Необходимо строго соблюдать последовательность действий.

В этой главе

Глава 3

Установка	47
Расположение.....	47
Аксессуары	48
Процедура установки	50
Установка и использование ленточных принтеров.....	69
Выключение.....	71
Менее чем на 24 часа	71
Более чем на 24 часа	71

Установка

Расположение

- ☼ Никогда не настраивайте **cobas b 221 system** в непосредственной близости от пациентов. Соблюдайте безопасную дистанцию 1,5 м.

Для получения корректных результатов прибор должен располагаться в месте, защищенном от воздействия прямых солнечных лучей.

При установке прибора после хранения в холодном помещении или транспортировки при низкой температуре необходимо помнить, что в этом случае вероятно образование конденсата, который может привести к сбоям в работе. Температура прибора должна соответствовать комнатной минимум за один час до эксплуатации.

Должны соблюдаться следующие условия:

- Окружающая температура: от 15 до 31 °C
- Атмосферное давление: 797 - 526 мм рт.ст. (106.225 - 70.13 кПа)

- ☼ Спецификации для PO₂ больше не действуют для высоты над уровнем моря 3000 м или атмосферного давления ниже 526 мм рт. ст. (70.13 кПа). В этих условиях результаты PO₂ больше не могут использоваться для принятия клинических решений. После завершения установки необходимо навсегда отключить этот параметр.

☑ 27. Проверка показаний барометра (стр. 69)

- Нельзя допускать воздействия прямого солнечного света, вибраций и сильных электромагнитных полей (электродвигатели, трансформаторы, рентгенологическое оборудование, сотовые телефоны и т.д.)
- Прибор следует устанавливать на устойчивую горизонтальную поверхность (угол наклона при установленных флаконах не должен превышать 1°).
- Относительная влажность: от 20% до 85%
- Для надлежащей циркуляции воздуха и электрических соединений, рядом с прибором необходимо обеспечить следующее свободное пространство:
 - 8 см с каждой стороны
 - 15 см позади прибора
 - 13 см над прибором
- Напряжение: от 100 до 240 В перем. тока (± 10%), 50 - 60 Гц

После установки **cobas b 221 system** в определенном месте, отвечающем обязательным требованиям, выполните следующие действия для подготовки прибора к эксплуатации:

- Проверьте комплектацию прибора и аксессуаров, а также отсутствие повреждений. Проверьте комплектацию поставки на соответствие заказу.

В случае отсутствия каких-либо компонентов, пожалуйста, незамедлительно уведомите об этом вашего представителя компании Roche.

В случае повреждения прибора при доставке незамедлительно уведомите об этом транспортную компанию. Необходимо сохранить упаковочный материал и компоненты в качестве доказательства при предъявлении претензий.

УВЕДОМЛЕНИЕ**Установка поврежденных расходных материалов может привести к повреждению системы**

Если поврежденные расходные материалы устанавливаются в **cobas b 221 system**, участки в которых расходные материалы контактируют с системой, например стыковочный механизм в отсеке для реагентов, могут быть повреждены.

- ▶ Прежде чем устанавливать расходные материалы в первый раз, необходимо проверить их на наличие возможных повреждений, которые могли иметь место во время транспортировки. Если на расходном материале присутствуют признаки повреждения, не устанавливайте его в систему.

**Возможность травмы из-за тяжелых грузов**

cobas b 221 system без расходных материалов в отсеке для реагентов и материалов для AutoQC в модуле AutoQC весит $45 \pm 10\%$ кг. Необходимо соблюдать осторожность, чтобы не повредить руки, пальцы или спину в процессе установки системы на рабочее место.

- ▶ Прежде чем перемещать систему, выполните процедуру вывода из эксплуатации.
 - Включение (стр. 71)
- ▶ Не пытайтесь перемещать или транспортировать систему самостоятельно.
- ▶ Не пытайтесь поднимать систему вместе с расходными материалами в отсеке для реагентов и материалами AutoQC в модуле AutoQC. Кроме того, прежде чем поднимать прибор, убедитесь в том, что к системе не подключены другие объекты, а также в том, что система не выполняет измерения или калибровки.
- ▶ Поднимайте систему только за специальные захваты.
- Специальные захваты для подъема системы (стр. 48)

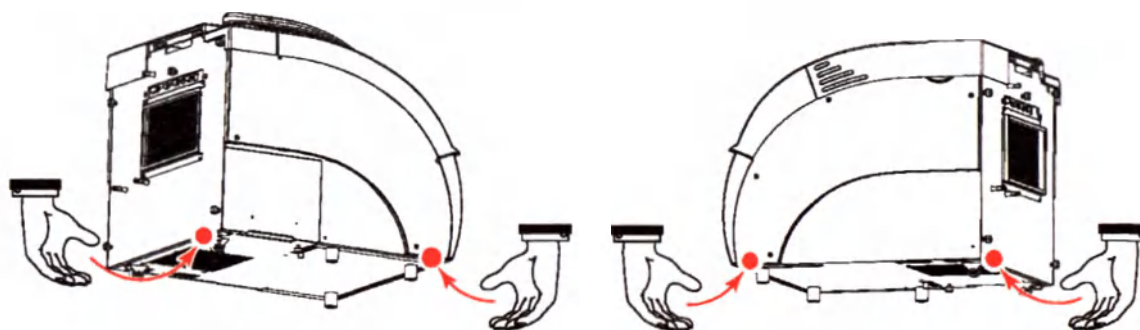


Рисунок 3-1 Специальные захваты для подъема системы

Аксессуары

Следующие компоненты поставляются с прибором **cobas b 221 system** в качестве вспомогательных материалов:

- 1 сканер штрих-кодов
- Рулон бумаги для принтера, 1 шт.

- Порт ввода пробы, 1 шт.
- Комплект для отключения, 1 шт.

✧ На рис. Рисунок 3-2 Аксессуары (стр. 49) не показаны:

- Компьютер со встроенным экраном, 1 шт.
- Блок питания, 1 шт
- Порт ввода пробы, 1 шт.
- Трубки для насосов, 3 шт.
- Канал прохождения пробы (стеклянная трубка), 1 шт.

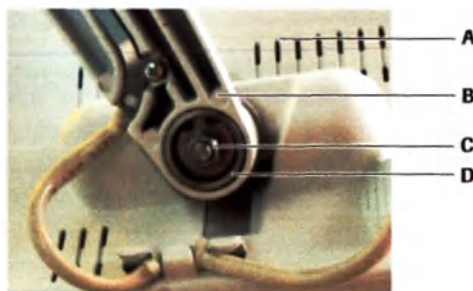


Рисунок 3-2 Аксессуары

Процедура установки

► 1 Компьютер со встроенным экраном

- 1 Открутите фиксирующую гайку с экрана.
- 2 Установите компьютер со встроенным экраном на рычаг с шарнирным соединением.
- 3 У основания рычага с шарнирным соединением наденьте стопорную гайку с шайбой на стержень и затяните ее с помощью соответствующего ключа.



- | | |
|--|----------------------------|
| A Компьютер со встроенным экраном | C Фиксирующая гайка |
| B Рычаг с шарнирным соединением | D Стопорная гайка |

Рисунок 3-3 Рычаг с шарнирным соединением на компьютере со встроенным экраном

- 4 Подсоедините кабель к экрану и уложите его в паз для прокладки кабеля.



► 2. Блок питания

- 1 Установите и зафиксируйте блок питания с двумя соединителями на держателе.



- | | |
|---------------|--------------------|
| A Винт | B Держатель |
|---------------|--------------------|

Рисунок 3-4 Блок питания

- 2 Затяните винт.



► **3. Подсоединение кабеля электропитания и сканера штрих-кода**

- 1 Подключите кабель питания.
- 2 Подключите сканер штрих-кодов и, при необходимости, сетевой кабель к соответствующим разъемам на задней панели **cobas b 221 system**.



► **4. Включение**

- 1 Включите прибор и дождитесь, пока программа завершит загрузку. Задайте операционный язык, дату и время.



► **5. Установка**

- 1 При установке выполняйте инструкции, которые выводятся на экран.



Процесс установки нельзя прерывать.

Необходимо выполнять действия в указанной последовательности.

Если установка, выполняемая в автоматическом режиме, прошла неудачно, следует выполнить процесс установки вручную. Для этого нажмите следующие кнопки:

Система > Утилиты > Установка

2 **Выполнение действий вручную**

В ручном режиме:

В соответствующей строке окна списка содержится инструкция, которую необходимо выполнить вручную. Затем нажмите **Подтвердить действие**.

3 В автоматическом режиме:

Если последовательность действий выполняется автоматически, нажмите **Запустить процесс**.



Если действие завершено успешно (в ручном или автоматическом режиме), на экране отобразится соответствующий символ.



► **6. Выбор языка**

- 1 **Настройки > Прибор > Язык**



Если используемый язык "English" (английский): **Прибор > Язык**

- 2 Выберите язык.



► 7. Изменение языковой раскладки клавиатуры (опционально)

- 1 Настройки > Прибор > Выбрать раскладку клавиатуры
- 2 Выберите необходимый язык раскладки клавиатуры.
- 3 Нажмите Yes (Да).
- 4 Дождитесь завершения перезапуска ПО.

■

► 8. Изменение звуковых настроек (опционально)

- 1 Настройки > Прибор > Звук

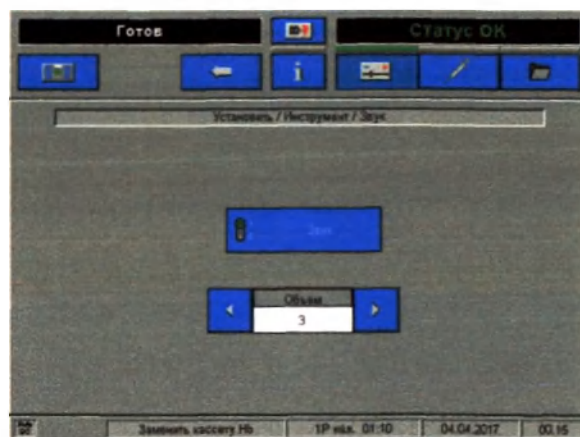


Рисунок 3-5 Экран настройки звука

- 2 Чтобы отключить звук, выключите переключатель **Звук**. Чтобы включить звук, включите переключатель **Звук**.
- 3 Для изменения уровня звука, нажимайте кнопки ◀ и ▶. Назначение более высокого уровня звука делает звук громче.
- 4 Чтобы сохранить свои звуковые настройки, нажмите [Enter].

■

► 9. Изменение ID прибора и больничной информации (опционально)

1 Настройки > Прибор > ID прибора

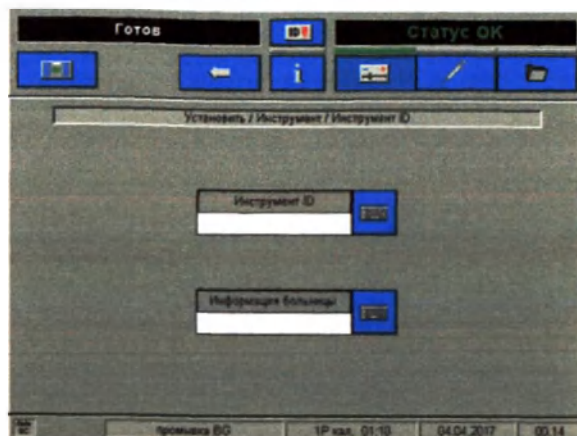


Рисунок 3-6 Экран настройки клавиш ID прибора

- 2 Чтобы изменить ID прибора, нажмите .
- 3 Введите новый ID прибора с помощью окна цифровой клавиатуры, которое появится на экране. Чтобы применить это значение, нажмите .
- 4 Чтобы изменить больничную информацию, нажмите на кнопку .
- 5 Введите новую больничную информацию с помощью окна цифровой клавиатуры, которое появится на экране. Чтобы применить это значение, нажмите .
- 6 Чтобы сохранить новый ID прибора и/или больничную информацию, нажмите на кнопку .

► 10. Установка даты и времени

1 Настройки > Время и интервалы > Текущая дата и время



Рисунок 3-7 Текущая дата и время

► 11. Настройка интервалов и времени

1 Настройки > Время и интервалы > Настройка интервалов и времени



Рисунок 3-8 Настройка интервалов

С помощью этой функции можно задать время и интервал для автоматической системной калибровки: по одной и по двум точкам.

Во временной шкале используются маркеры, указывающие на выбранный интервал для проведения двухточечной калибровки, и время запуска системной калибровки.

Интервалы:

Системная калибровка Каждые 8, 12 или 24 часа.

Введите Время запуска системной калибровки, на которое будут настроены все калибровки.

Двухточечная калибровка Каждые 4, 8 или 12 часов.

Одноточечная калибровка Каждые 30 или 60 часов.

■

► 12. Установка клапанов для смены трубок системы FMS

1 Нажмите Начать процесс. Это действие выполняется автоматически.

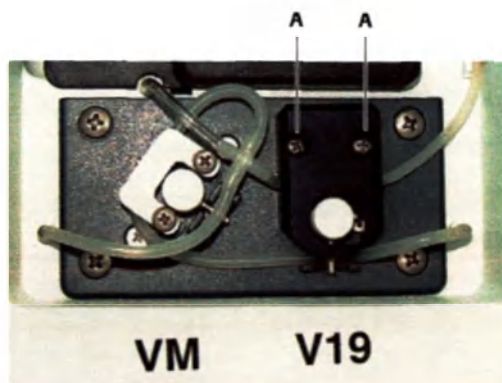
- ✱ Клапан V19 установлен внутри, чтобы предотвратить сжатие трубки при герметизации алюминиевой части. Клапан VM выталкивается.

■

► 13. Фиксация винтов на V19 (отсек для реагентов)

- Откройте крышку отсека для реагентов и стыковочный механизм S3.
- Затяните винты на клапане V19 (приблизительно на 2-3 поворота).

✱ Рисунок 3-9 Клапан V19 и VM (стр. 55)



A Винты на клапане V19

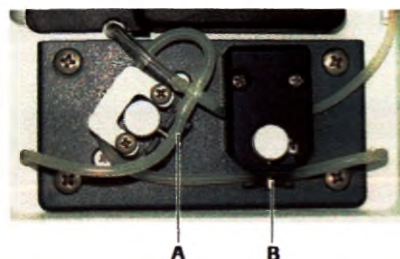
Рисунок 3-9 Клапан V19 и VM

- 3 Чтобы вернуться в окно установки, закройте стыковочный механизм и крышку отсека для реагентов.

■

► **14. Установка правой трубки системы FMS на VM (отсек для реагентов)**

- 1 Откройте крышку отсека для реагентов и стыковочный механизм S3.
- 2 Вставьте трубку под зажимом клапана VM.



A VM

B V19

Рисунок 3-10 Клапан VM



Рисунок 3-11 Клапан VM

- 3 Закройте стыковочный механизм и крышку отсека для реагентов.



► 15. Установка порта ввода пробы и канала прохождения пробы (стеклянная трубка)

- 1 Выньте поддон для сбора капель пробы.
- 2 Снимите крышку T&D и крышку устройства.
- 3 Вставьте порт ввода пробы, начиная со строго нижнего положения, как показано ниже.
- 4 Наденьте порт ввода пробы непосредственно на иглу.



Нельзя сгибать иглу во время этой процедуры!



A Игла

Рисунок 3-12 Вставьте иглу

- 5 Поверните порт ввода пробы на 90° по часовой стрелке, а затем вверх до тех пор, пока он не встанет на место до щелчка.



Рисунок 3-13

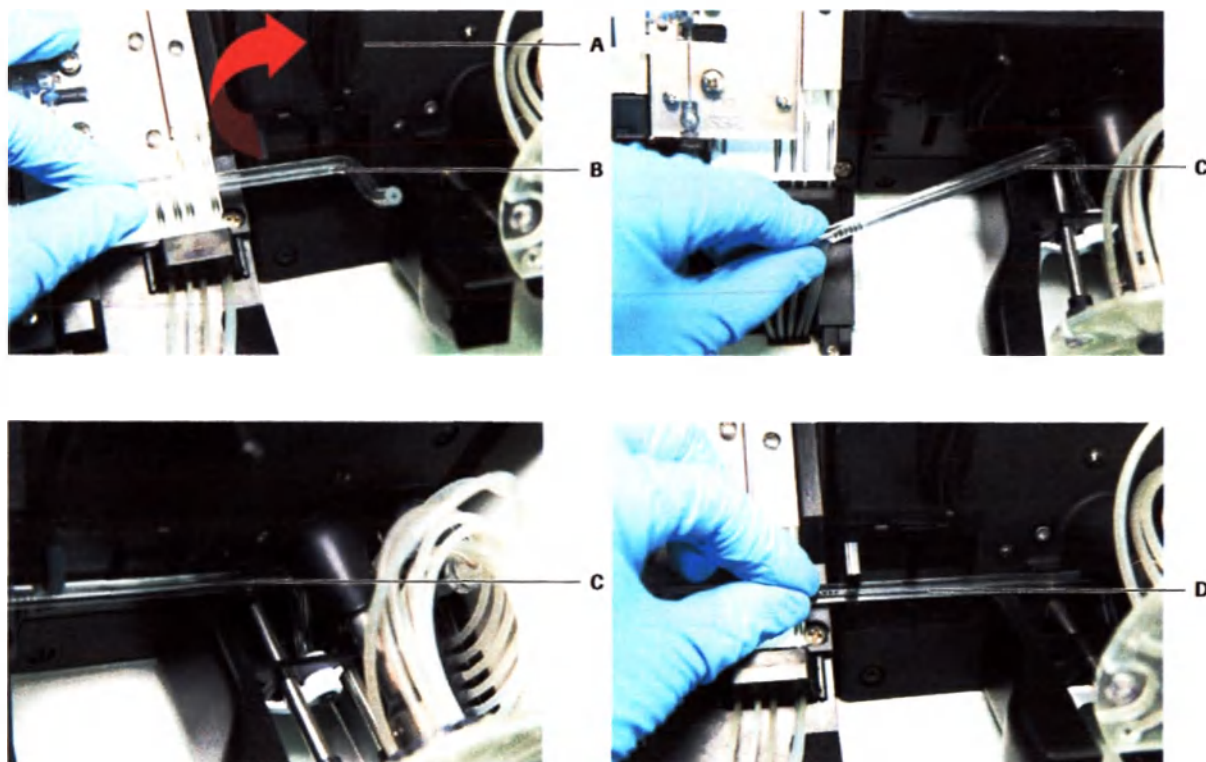
- 6 Откройте замок T&D.

•  Рисунок 3-14 Стекла́нная трубка (стр. 57), A

- 7 Вставьте стеклянную трубку в направляющие, закрепите ее и проверьте правильность ее положения.

•  Рисунок 3-14 Стеклянная трубка (стр. 57), С

•  Рисунок 3-14 Стеклянная трубка (стр. 57), D



A Блокировка T&D

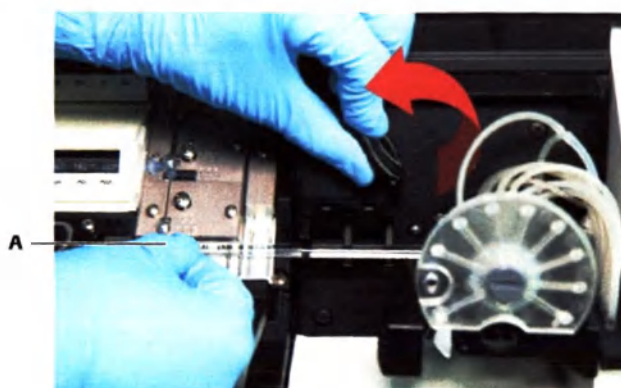
B Стеклянная трубка

C Установите стеклянную трубку в направляющие

D Закрепите ее и проверьте правильность положения

Рисунок 3-14 Стеклянная трубка

- 8 Закройте замок T&D. Проверьте правильность положения канала прохождения пробы относительно перепускного штуцера (см. ниже).



A Перепускной штуцер

Рисунок 3-15 Блокировка T&D

- 9 Установите крышку T&D.

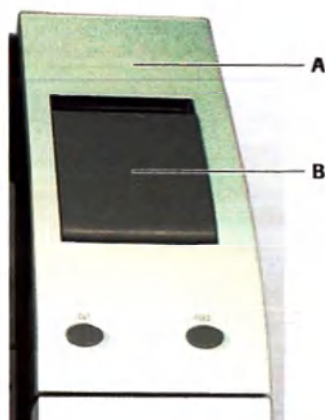
10 Установите поддон для капель пробы.



► **16. Установка бумаги для принтера**

⚠ Бумага для принтера чувствительна к нагреву только с одной стороны. Убедитесь в том, что рулон бумаги установлен правильно, вверх стороной, чувствительной к нагреву.

1 Снимите крышку принтера.



A Крышка принтера

B Крышка отсека для бумаги

Рисунок 3-16 Принтер

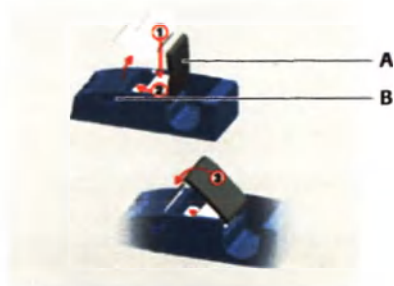
- 2 Откройте крышку отсека для бумаги.
- 3 Чтобы обеспечить ровное прохождение нового рулона бумаги через ролики, необходимо проверить, чтобы направляющий край был чистым. Чтобы направляющий край был чистым, отрежьте конец рулона бумаги по прямой.
- 4 Поместите новый рулон бумаги в держатель. Рулон должен подаваться снизу.
- 5 Убедитесь, что рычаг принтера находится в положении «вниз» (см. ниже). Рычаг принтера видно только при открытой крышке отсека для бумаги.



A Рычаг принтера в положении «вниз»

Рисунок 3-17 Рычаг принтера

- 6 Вставьте конец рулона бумаги, следуя инструкции на внутренней стороне крышки отсека для бумаги.



A Крышка отсека для бумаги

B Рычаг принтера

Рисунок 3-18 Установка бумаги для принтера

- 7 Бумага автоматически затягивается в принтер.
8 Установите крышку отсека для бумаги.

Если конец рулона бумаги вставлен неправильно, откройте крышку отсека для бумаги и рычаг принтера, а затем выровняйте рулон. После чего, закройте рычаг принтера и установите отсек для бумаги.

■

► 17. Изменение настроек печати (опционально)

- 1 Настройки > Прибор > Настройки печати

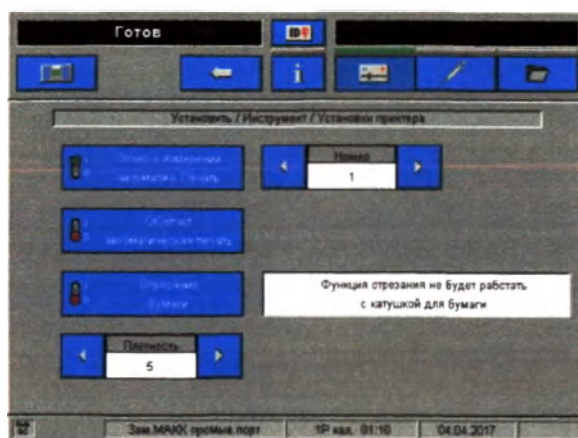


Рисунок 3-19 Окно настроек печати

- 2 Чтобы активировать автоматическую распечатку отчетов об измерениях после каждого измерения, проверьте, чтобы переключатель "Автоматическая печать отчета об измерении" был включен.

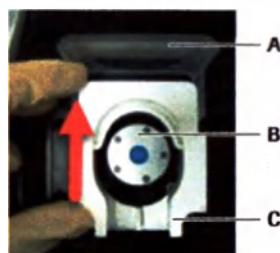
Чтобы отключить его, выключите переключатель "Автоматическая печать отчета об измерении".

- 3 Чтобы изменить количество автоматически распечатываемых отчетов об измерениях, нажмите  и  рядом с кнопкой переключения "Автоматическая печать отчета об измерении".

- 4 Чтобы активировать автоматическую распечатку отчетов о QC после каждого измерения, проверьте, чтобы переключатель "Автоматическая печать отчета о QC" был включен.
Чтобы отключить его, выключите переключатель "Автоматическая печать отчета о QC".
- 5 Чтобы активировать автоматическую обрезку распечатанных отчетов, необходимо включить переключатель «Автоматическая обрезка».
Чтобы отключить эту опцию, выключите переключатель «Автоматическая обрезка».
- 6 Для изменения уровня плотности печати, нажимайте кнопки  и .
Назначение более высокой плотности печати позволяет получать отчеты с большей кроющей способностью чернил.

18. Установка трубок перистальтического насоса

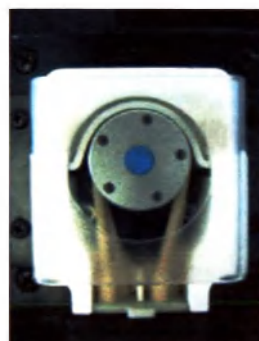
- 1 Откройте натяжной рычаг (см. ниже/А).



- А Рычаг натяжения
В Головка насоса
С Прижимная скоба

Рисунок 3-20 Перистальтический насос

- 2 Нажмите на прижимную скобу вверх.
- 3 Установите новый комплект трубок вокруг соответствующего вращающегося маховичка. Проверьте, чтобы набор трубок был установлен правильно. Конец с захватом должен быть направлен вверх, (см. ниже/В).
- 4 Закройте натяжной рычаг. При этом выходы комплекта трубок плотно войдут в разъемы на приборе.



- А Установка трубок В Закройте натяжной рычаг

Рисунок 3-21 Перистальтический насос

Модуль AutoQC (опционально)



Модуль AutoQC должен устанавливаться представителем сервисной службы Roche.

▶ 19. Переход к работе в режиме AutoQC

- 1 Нажмите **Начать процесс**. Это действие выполняется автоматически.

▶ 20. Снятие транспортного фиксатора

- 1 Откройте секцию AutoQC.
- 2 Чтобы снять зажим клапана AutoQC, потяните за него и снимите (см. ниже).



A Зажим клапана AutoQC

Рисунок 3-22 Зажим клапана AutoQC

- 3 Закройте секцию AutoQC.

▶ 21. Перевод режима AutoQC в исходное положение

- 1 Нажмите **Начать процесс**. Это действие выполняется автоматически.

▶ 22. Вставьте держатель ампул

- 1 Откройте секцию AutoQC.



A с держателем ампул



B без держателя ампул

Рисунок 3-23 Секция AutoQC

- 2 Вставьте держатель ампул модуля AutoQC.

Установка

- 3 Закройте секцию AutoQC.



► **23. Установка контейнеров и наборов с реагентами**

- 1 Откройте крышку отсека для реагентов.



A Резиновые уплотнения

B только для **cobas b 221<6>** system

Рисунок 3-24 Контейнер для отходов W Waste Container и упаковки

- 2 Откройте соответствующие стыковочные механизмы.



A Стыковочный механизм

B только **cobas b 221<6>** system

Рисунок 3-25 Отсек для реагентов

- 3 Вставьте контейнеры и наборы с реагентами в отсек для реагентов.



Снимите резиновые уплотнения с контейнеров с реагентами.

- 4 Закройте соответствующие стыковочные механизмы и крышку отсека для реагентов.

Чтобы избежать разбрызгивания раствора S1 Rinse Solution на высоте 3000 м над уровнем моря или выше, перед установкой из флакона необходимо удалить воздух.

- 5 Поместите инструмент для контейнеров на резьбовую крышку контейнера с S1 Rinse Solution (см. ниже/В).



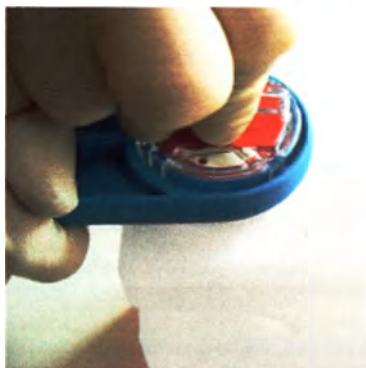
A Устройство для контейнера



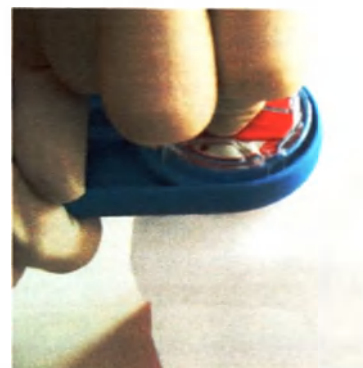
B Устройство для контейнера на винтовой крышке

Рисунок 3-26 Устройство для контейнера

- 6 Сожмите захваты и нажмите на прозрачный диск вниз (см. ниже/ A).
- 7 Поворачивайте прозрачный диск по часовой стрелке до тех пор, пока (довольно скоро) не почувствуете сопротивление (см. ниже/ B).



A



B

Рисунок 3-27 Удалите воздух из флакона S1 Rinse Solution

■

► 24. Открытие крышки измерительной камеры и установка сенсоров

1 Измерительная камера BG/ ISE

Откройте крышку измерительной камеры. Надавите одним пальцем на правый край крышки MC, и одновременно приподнимите его, толкая влево.



Откройте измерительную камеру только того модуля, в который необходимо установить электроды.

Появится следующий экран:

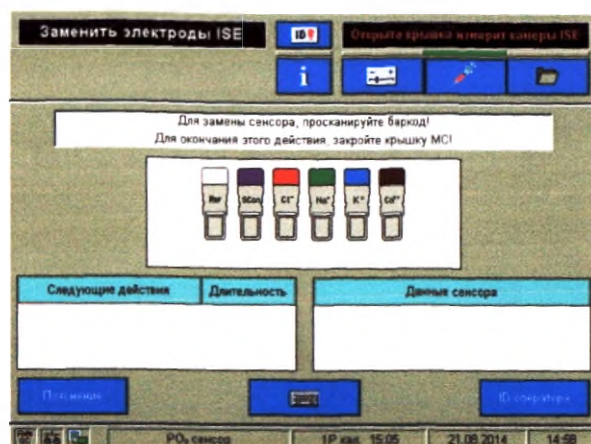


Рисунок 3-28 Замена электродов

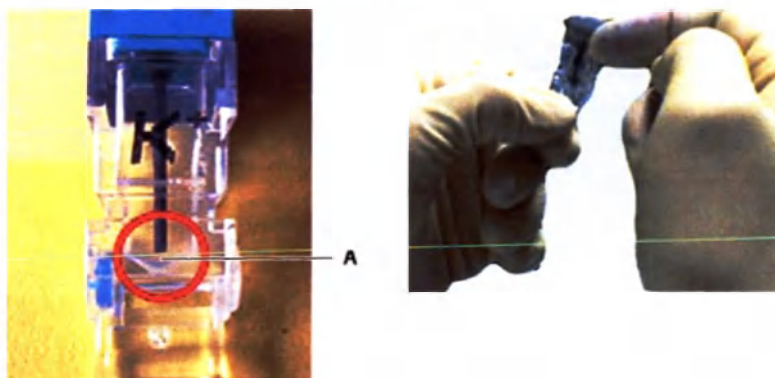
- 2 Откройте блокирующий рычаг.
- Рисунок 3-31 Установка референсного электрода (стр. 66)
- 3 Следуйте указаниям на дисплее.
- 4 Убедитесь в том, что внутренний электролит электродов не содержит пузырьков воздуха.

**Пузырьки воздуха могут привести к получению неверных результатов.**

Пузырьки воздуха в электролитном растворе в электродах мешают правильной электрической проводимости при измерении образцов. Это может привести к некорректным результатам пациентов и/или потере образцов.

- Прежде чем устанавливать электроды в первый раз, проверьте на наличие пузырьков воздуха в электроде. Если пузырьков воздуха нет, удерживайте электрод вертикально и слегка постучите ногтем по корпусу электрода.

• Рисунок 3-29 Электрод (стр. 64)



А Пузырьков воздуха нет

Рисунок 3-29 Электрод

5 Установите электроды по цветовому коду внутри системы.**Внимание: Примечание по установке электрода PCO_2**

Установите электрод в измерительную камеру в течение 5 минут после вскрытия упаковки ALU-PE.

Внутри упаковки ALU-PE создана специальная защитная газовая среда для сохранения свойств микроэлектрода PCO_2 в период хранения.

Эта газовая среда обеспечивает потенциальную стабильность электрода во время его установки в измерительную камеру и немедленную готовность к выполнению первой двухточечной калибровки.

Если после вскрытия упаковки ALU-PE прошло более 5 минут, состояние специальной газовой среды нарушается, поэтому время для первой калибровки может увеличиться.

6 Продвиньте все электроды немного вправо так, чтобы они встали в ряд друг за другом без промежутков.**7** Закройте блокирующий рычаг.**8** Закройте крышку измерительной камеры.

■

► Установка референсного электрода

Использование референсных электродов с истекшим сроком годности и/или референсных электродов после максимально допустимого периода использования, может привести к неверным результатам.

Референсные электроды производят стабильный электродный потенциал, используемый другими электродами для расчета соответствующих напряжений. Использование референсных электродов с истекшим сроком годности и/или референсных электродов после максимально допустимого периода использования, может привести к неверным результатам, представляющим угрозу для жизни пациентов.

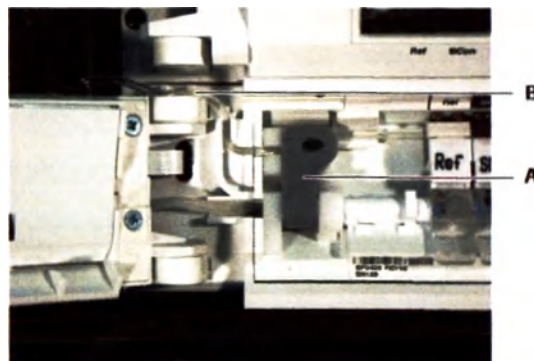
- Не устанавливайте референсные электроды после даты "Установить до".
- Не используйте референсные электроды после максимально допустимого периода использования. Референсные электроды необходимо заменять через 52 недели после начала эксплуатации.

1 Откройте крышку измерительной камеры.**2** Установка референсного электрода.

Рисунок 3-30 Референсный электрод



- 3 Установите референсную трубку в верхний направляющий паз слева от блокирующего рычага и в держатель трубки на шарнире крышки. Закройте блокирующий рычаг (см. ниже).

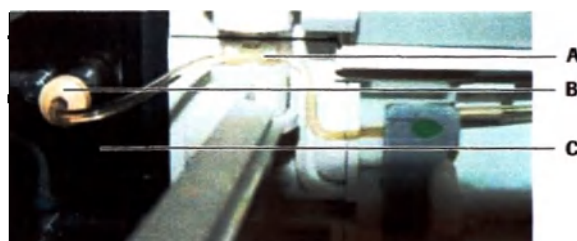


A Уровень блокировки

B Направляющий паз верхней трубки

Рисунок 3-31 Установка референсного электрода

- 4 Подключите белый соединительный зажим на конце трубки к картриджу измерительной камеры (см. ниже).



A Направляющий паз верхней трубки

B Разъем

C Картридж измерительной камеры

Рисунок 3-32 Установка референсного электрода

- 5 Считайте штрих-коды на внутренней стороне упаковки каждого электрода. Если сканировать штрих-код не получается, введите его вручную с помощью клавиатуры.
- 6 Закройте крышку измерительной камеры.

■

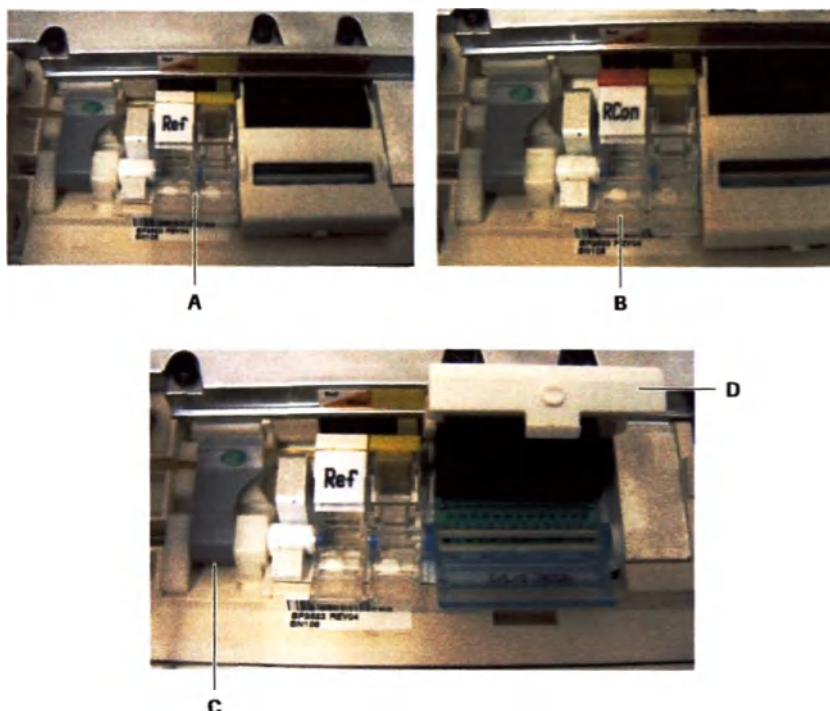
► Измерительная камера MSS (только cobas b 221 <6> system)

- 1 Откройте крышку модуля MSS. Надавите одним пальцем на правый край крышки MC, и одновременно приподнимите его, толкая влево.
- 2 Откройте контактный зажим и блокирующий рычаг.



Кассету MSS разрешается брать только за предназначенную для этого ручку; не следует прикасаться к контактам.

- 3 Вставьте референсный электрод MSS (Реф + заглушка) (см. ниже/А) или референсный контакт (RCon) (см. ниже/В), и кассету MSS. Это зависит от конфигурации параметров конкретного MSS.



- | | |
|--|----------------------------|
| A Ref + dummy (референс+заглушка)
(для Glu/Lac/Urea) | C Блокирующий рычаг |
| B RCon (для Glu или Glu/Lac) | D Контактный зажим |

Рисунок 3-33 Измерительная камера MSS

- 4 Закройте блокировочный рычаг и контактный зажим.
- 5 Считайте штрих-код с упаковки кассеты MSS.

Некорректные результаты в результате сканирования ошибочного штрих-кода кассеты MSS

Если выполняется сканирование ошибочного штрих-кода кассеты MSS, т.е. MSS Cassette (0326xxx184), а не MSS Cassette Gen.2 (072884xx001), система будет работать с использованием неверного алгоритма и, соответственно, с ошибочными температурными условиями.

- ▶ Если вы переключаетесь с кассеты MSS Cassette на кассету MSS Cassette Gen.2, храните инструкцию к MSS Cassette Gen.2 в безопасном месте. При последующей замене кассет считайте штрих-код на этой инструкции.
- ▶ После установки новой кассеты, проверьте версию кассеты в системе. Убедитесь в том, чтобы версия кассеты, показанная в системе, соответствовала версии установленной кассеты.

☐ Версии (стр. 277)

- 6 Закройте крышку измерительной камеры.
- 7 Закройте верхнюю крышку.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

► 25. Завершение установки

1 Нажмите Завершить установку.

Происходит автоматическое выполнение последовательности операций, и прибор нагревается.

2 Установка завершена.

- ⚡ Если во время установки произошло отключение питания, установка начинается сначала с повторным запуском. Все выполненные действия сбрасываются.

■

► 26. Поляризация MSS (только для cobas b 221<6> system)

1 Подготовьте шприц или капилляр с цельной кровью для поляризации.

- ⚡ Для поляризации следует использовать цельную кровь. Объем пробы крови должен быть не менее 150 мкл и проба должна содержать гепарин в качестве антикоагулянта.

📖 Измерение (стр. 155)



Рисунок 3-34 Поляризация MSS

2 Вставьте подготовленный образец крови в порт ввода пробы.

Кассета MSS поляризована и откалибрована.

3 Если после автоматической поляризации MSS невозможно выполнить калибровку параметров MSS, выполните ручную поляризацию MSS.

4 Система > Утилиты > Поляризация MSS

5 Следуйте указаниям на дисплее.

■

► **27. Проверка показаний барометра**

- 1 Система > Проверка компонентов > Контрольные датчики
> Датчик давления

Если показания барометра отличаются от значения на контрольном барометре более чем на ± 4 мбар, необходимо обратиться к представителю сервисной службы Roche для калибровки барометра.



Неверные значения барометра могут привести к ошибочным результатам измерения PO_2 .

Спецификации для PO_2 больше не действуют для высоты над уровнем моря 3000 м или атмосферного давления ниже 526 мм рт. ст. (70.13 кПа). В этих условиях результаты PO_2 больше не могут использоваться для принятия клинических решений, и параметр необходимо навсегда отключить.

☑ Спецификации (стр. 81)

- 2 Для отмены параметра PO_2 нажмите следующие клавиши: **Настройки**
> **Параметр** > **Разные настройки**
> **Активирован/отключен для калибровки**



► **28. Контроль качества**

- 1 Выберите материал для контрольного исследования и, если имеется выдвижной модуль AutoQC (опционально), установите маты до выполнения измерения QC.

☑ Контроль качества (стр. 199)

- 2 Выполните QC тест для всех трех уровней (низкий, нормальный, высокий). Убедитесь, что результаты согласуются с целевыми значениями.

Целевые значения материалов QC сохраняются в системе при их установке. Если измерения QC для параметра выходят за пределы диапазона целевых значений, к этому параметру применяется предупреждение QC или блокировка QC.

☑ Контроль качества (стр. 199)



Установка и использование ленточных принтеров

Ленточные принтеры также можно использовать для печати отчетов об измерениях.

► **Чтобы установить ленточный принтер**

- 1 Подключите ленточный принтер к cobas b 221 system через последовательный интерфейс COM 1 с использованием соответствующего кабеля для последовательной передачи данных.
- 2 Чтобы присвоить последовательный интерфейс COM 1 ленточному принтеру, нажмите на следующие кнопки: **Настройки > Интерфейсы > COM 1**

Измените настройки последовательного интерфейса COM 1 в соответствии со спецификациями производителя ленточного принтера.

► **Чтобы активировать ленточный принтер**

- 1 **Настройки > Прибор > Ленточный принтер**
- 2 Включите переключатель **Печать отчета об измерениях**.
Чтобы отключить его, выключите переключатель.

► **Чтобы распечатать импортированные файлы с помощью ленточного принтера**

- 1 Чтобы импортировать такие файлы, как отчеты об измерениях, для печати на ленточном принтере, нажмите на кнопку **Импортировать файл**.
- 2 С помощью USB-накопителя или гибкого диска загрузите файл в систему.

✦ Если номер SN вашей системы > 3000, для экспорта и импорта файлов необходимо пользоваться USB-накопителем. Если при использовании USB-накопителя возникают проблемы, а система оснащена дисководом гибких дисков (SN > 21000), вы также можете воспользоваться гибким диском.

Импортированные файлы находятся в базе данных системы.
Импортированные файлы можно выводить на печать сразу из Администратора данных.

•  **Администратор данных (стр. 267)**

✦ Если вы назначили коэффициенты корреляции для параметров измерения в импортированных файлах, статусное сообщение "(с)... Активирована корреляция пользователя" не будет отображаться в печатной версии отчета об измерениях.

Выключение

Менее чем на 24 часа

Если cobas b 221 system простаивает менее 24 часов, у вас есть 2 варианта. Можно отключить систему или активировать режим экономии.

При выключении системы сенсорный экран и модуль ПК отключаются. В результате выключения все кассеты MSS будут уничтожены. При перезапуске системы необходимо устанавливать новые кассеты MSS. Чтобы выключить систему, нажмите **Система > Утилиты > Выключение ПК**

Как вариант, можно вручную активировать режим экономии. Активация режима экономии снижает потребление раствора системой в состоянии простоя и сохраняет состояние электродов. Для ручной активации режима экономии нажмите **Система > Утилиты > Ручной режим экономии**

Более чем на 24 часа

Если cobas b 221 system будет отключена более чем на 24 часа, необходимо нажать на следующие кнопки: **Система > Утилиты > Вывод из эксплуатации**

- ☞ Компания Roche рекомендует дезинфицировать все поверхности перед выключением системы. Все этапы процедуры дезинфекции следует выполнять в правильном порядке.

☑ Деконтаминация (стр. 291).

Для выполнения некоторых этапов необходимо выполнять ручные операции. После завершения этой процедуры нажмите **Подтвердить действие**. Система автоматически выполнит все остальные этапы. Чтобы запустить автоматическое действие, нажмите **Начать процесс**.

Успешно выполненные действия отображаются с помощью иконки .

► 1. Извлеките S1 Rinse Solution контейнеры с реагентами.

- 1 Откройте отсек для реагентов и стыковочный механизм, а затем извлеките S1 Rinse Solution и наборы с реагентами.

Удаление контейнера W Waste Container в процессе выключения может привести к инфицированию

В ходе процедуры выключения в контейнере для отходов W Waste Container собираются отходы. Эти отходы могут содержать малые количества биологически опасных материалов, обнаруживаемых в системе. Прямой контакт с этими материалами может привести к биологическому загрязнению и инфицированию.

- Не извлекайте контейнер W Waste Container из отсека для реагентов до получения соответствующих инструкций.



- 2 Закройте стыковочный механизм и крышку отсека для реагентов.

■

► **2. Заполнение комплекта для отключения дистиллированной водой**

- 1 Заполните комплект для отключения дистиллированной водой наполовину.



Рисунок 3-35 Комплект для отключения

■

► **3. Добавление комплекта в стыковочный механизм S2**

- 1 Откройте крышку отсека для реагентов и стыковочный механизм S2. Далее добавьте комплект в стыковочный механизм S2.
- 2 Закройте стыковочный механизм и крышку отсека для реагентов.
- 3 Выполните команду "Промывание трубок".

■

► **4. Извлечение комплекта из стыковочного механизма S2**

- 1 Откройте крышку отсека для реагентов и стыковочный механизм S2. Далее извлеките комплект из стыковочного механизма S2.
- 2 Закройте стыковочный механизм и крышку отсека для реагентов.
- 3 Выполните команду "Опорожнение трубок".

■

► **5. Добавление комплекта в стыковочный механизм S3 (только cobas b 221 <6> system)**

- 1 Откройте крышку отсека для реагентов и стыковочный механизм S3. Далее добавьте комплект в стыковочный механизм S3.
- 2 Закройте стыковочный механизм и крышку отсека для реагентов.
- 3 Выполните команду "Промывание трубок".

■

► **6. Извлечение комплекта из стыковочного механизма S3 (только cobas b 221<6> system)**

- 1 Откройте крышку отсека для реагентов и стыковочный механизм S3, а затем извлеките комплект из стыковочного механизма S3.
- 2 Закройте стыковочный механизм и крышку отсека для реагентов.
- 3 Выполните команду "Опорожнение трубок".

■

► **7. Извлечение W Waste Container**

- 1 Откройте крышку отсека для реагентов и стыковочный механизм W.
- 2 Извлеките W Waste Container.
- 3 Закройте стыковочный механизм и крышку отсека для реагентов.

■

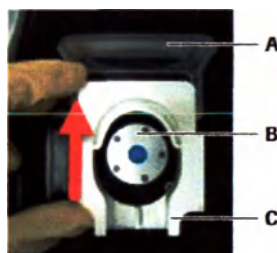
► **8. Открытие крышки измерительной камеры и извлечение сенсоров**

- 1 Снимите верхнюю крышку.
- 2 Откройте все крышки измерительных камер. Чтобы открыть крышку измерительной камер, надавите одним пальцем на правый край крышки MC, и одновременно приподнимите его, толкая влево.
- 3 Откройте блокировочные рычаги и контактный зажим (только cobas b 221<6> system).
- 4 Извлеките электроды и кассету MSS из измерительных камер (только cobas b 221<6> system).
- 5 Закройте блокировочный рычаг, контактный зажим и крышки всех измерительных камер.

■

► **9. Съем трубок перистальтического насоса**

- 1 Откройте натяжной рычаг (см. ниже).

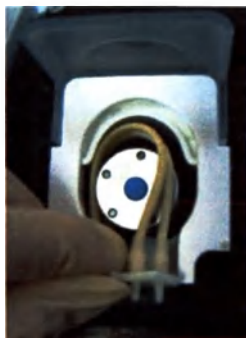


- A Рычаг натяжения
B Головка насоса
C Прижимная скоба

Рисунок 3-36 Перистальтический насос

- 2 Толкните прижимную скобу вверх (см. ниже/ A).

- 3 Снимите весь комплект трубок (держатель трубок и трубки) насоса (см. ниже/ В).



A Сдвиньте прижимную скобу вверх



B Снимите комплект трубок

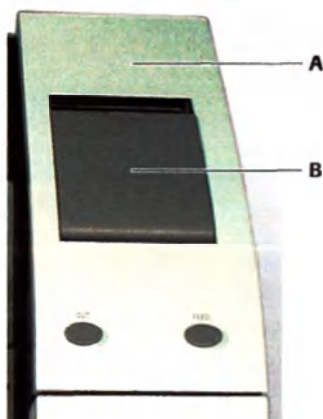
Рисунок 3-37 Перистальтический насос

- 4 Закройте натяжной рычаг.

■

► 10. Извлечение бумаги из принтера

- 1 Снимите крышку принтера.



A Крышка принтера

B Крышка отсека для бумаги

Рисунок 3-38 Крышка отсека для бумаги/ крышка принтера

- 2 Откройте крышку отсека для бумаги.
3 Поднимите рычаг принтера вверх. (см. ниже/ A).



A Рычаг принтера в положении "вверх"



B Рычаг принтера в положении "вниз"

Рисунок 3-39 Рычаг принтера

- 4 Извлеките рулон бумаги.
- 5 Опустите рычаг принтера вниз (см. выше/В).
- 6 Установите крышку отсека для бумаги и крышку принтера.

■

► **11. Откройте диск T&D**

- 1 Нажмите Начать процесс.

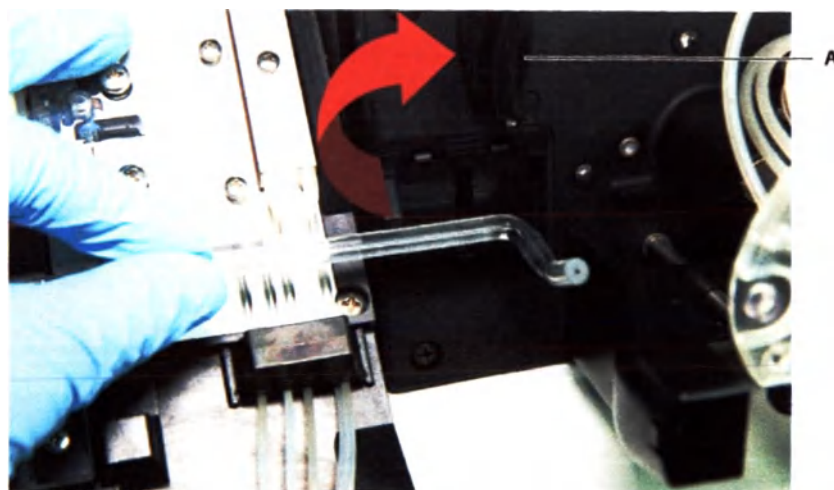
Это действие выполняется автоматически. Диск T&D поворачивается в положение 1.

■

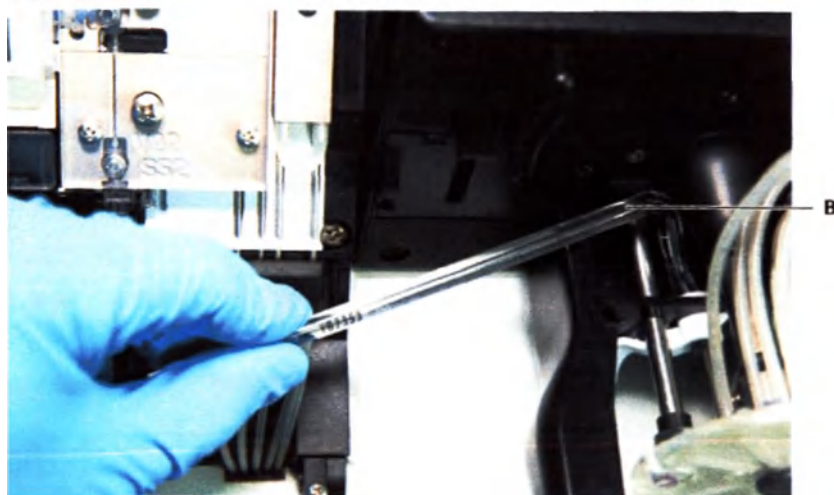
► **12. Извлечение порта ввода пробы и канала прохождения пробы (стеклянная трубка)**

- 1 Извлеките поддон для сбора капель пробы.
- 2 Уберите крышку T&D.

- 3 Откройте замок T&D и выньте канал прохождения пробы (стеклянная трубка).



А Блокировка T&D



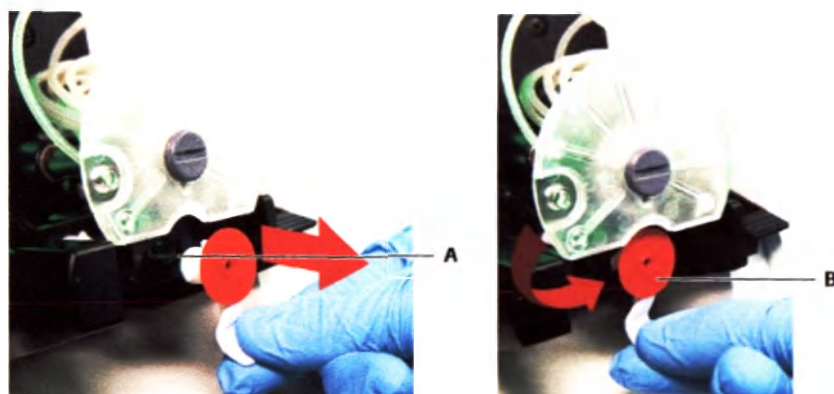
В Канал прохождения пробы (стеклянная трубка)

Рисунок 3-40 Замок T&D и канал прохождения пробы

- 4 Поверните порт ввода пробы вниз на 90° и снимите его с иглы.



Нельзя сгибать иглу!



А Игла

В Порт ввода пробы

Рисунок 3-41 Порт ввода пробы

5 Закройте замок T&D.

6 Установите крышку T&D.

■

► 13. Установка клапанов для смены трубок системы FMS

1 Нажмите **Начать процесс**. Это действие выполняется автоматически.



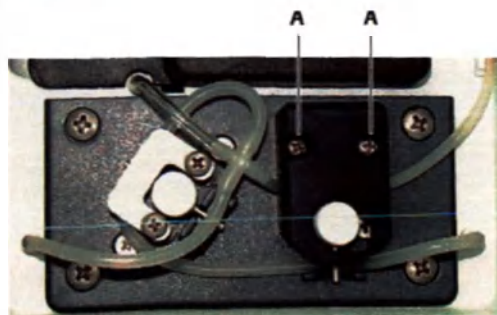
Оба клапана выталкиваются.

■

► 14. Отпускание винтов на V19 (отсек для реагентов)

1 Откройте крышку отсека для реагентов и стыковочный механизм S3.

2 Ослабьте винты (А) алюминиевой части клапана V19 (приблиз. на 2-3 поворота).



А Винты

Рисунок 3-42 Клапан V19

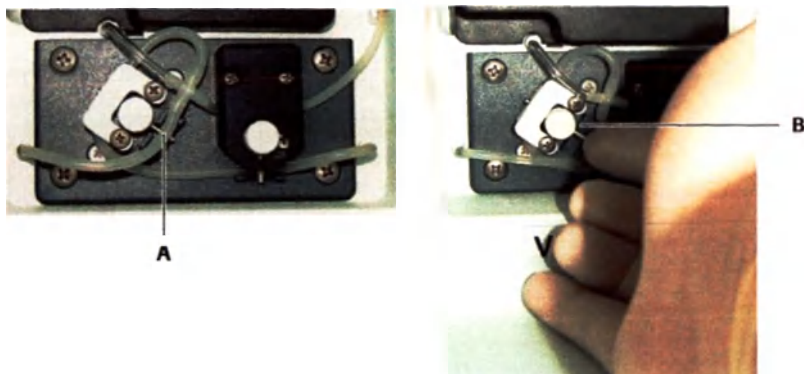
3 Закройте стыковочный механизм S3 и крышку отсека для реагентов.

■

► **15. Извлечение правой трубки системы FMS на VM (отсек для реагентов)**

- 1 Откройте крышку отсека для реагентов и стыковочный механизм S3.
- 2 Выньте трубку по направляющим под зажимом клапана VM.

Давление из трубок сбрасывается.



A VM

B Зажим трубки

Рисунок 3-43 Клапан VM

- 3 Закройте стыковочный механизм и крышку отсека для реагентов.
Модуль AutoQC (опционально)

■

► **16. Перевод режима AutoQC в исходное положение**

- 1 Нажмите **Начать процесс**. Это действие выполняется автоматически.

■

► **17. Извлеките держатель ампул модуля**

- 1 Откройте секцию AutoQC.
- 2 Извлеките держатель ампул модуля AutoQC.
- 3 Снимите уже открытые ампулы с матов и утилизируйте их в соответствии с инструкциями лаборатории.

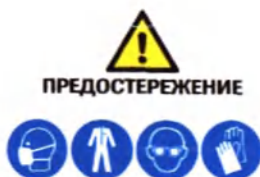
Удаление ампул из держателя ампул может привести к травме

Ампулы изготовлены из хрупкого стекла, которое легко разбить. Они могут расколоться при извлечении из держателя ампул и привести к травме.

- Используйте надлежащие средства индивидуальной защиты, т.е. защитные перчатки и очки. Работая в защитных перчатках, следует соблюдать дополнительные меры предосторожности, так как их легко порезать или проткнуть, что может привести к травме.

- 4 Полные ампулы следует оставить на матах и хранить в холодильнике при соответствующей температуре (см. инструкцию в упаковке).
- 5 Закройте секцию AutoQC.

■



► **18. Переход к работе в режиме AutoQC**

- 1 Нажмите **Начать процесс**. Это действие выполняется автоматически.

■

► **19. Установка транспортного фиксатора**

- 1 Откройте секцию AutoQC.
- 2 Чтобы вставить зажим клапана AutoQC, установите его на место, показанное на рисунке ниже.



A Зажим клапана AutoQC

Рисунок 3-44 Зажим клапана AutoQC

- 3 Закройте секцию AutoQC.

■

► **20. Перевод режима AutoQC в исходное положение**

- 1 Нажмите **Начать процесс**. Это действие выполняется автоматически.

■

► **21. Завершение выключения**

- 1 Нажмите **Завершить выключение**.

Процедура "Завершение работы" выполнена. Появится следующий экран:

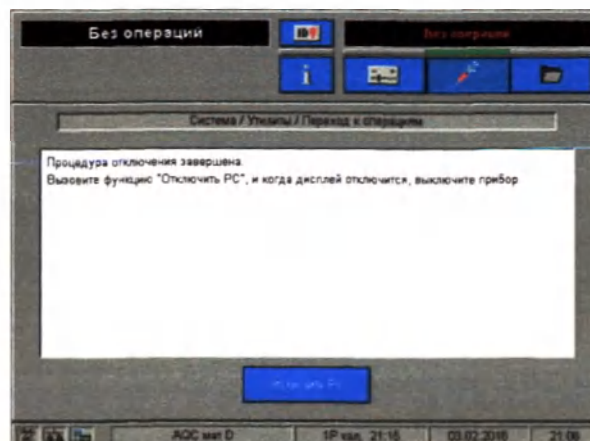


Рисунок 3-45 Shutdown (Выключение)

- 2 Нажмите **"Выключить ПК"**. Следуйте указаниям на дисплее.
- ПК выключается.

Выключение

- 3** Выключите устройство.
- 4** Установите верхнюю крышку.
- 5** Отключите все кабели, подключенные к системе.

■

Спецификации

В данной главе приводятся технические характеристики модулей BG, ISE, COOX, и кассеты MSS (материал 0326xxx184). В дополнение приводится информация о продукте и окружающей среде.

В этой главе

Глава 4

Производительность	85
Измеряемый параметр	85
Прецизионность (воспроизводимость)	86
Материал: ацетат - стандартный раствор (Уровень 1), стандартизирован относительно стандарта NIST, n=80	87
Материал: ацетат - стандартный раствор (Уровень 2), стандартизирован относительно стандарта NIST, n=80	87
Материал: тонометрированная человеческая цельная кровь, 20 различных пробандов, n=80	87
Материал: тонометрированная человеческая цельная кровь, 20 различных пробандов, n=80	88
Материал: плазма крови человека, n=80	88
Материал: сыворотка, n=80	88
Материал: бикарбонат, n=80	89
Материал: AUTOTROL PLUS B Уровень 1, n=40	89
Материал: AUTOTROL PLUS B Уровень 2, n=40	90
Материал: AUTOTROL PLUS B Уровень 3, n=40	90
Материал: AUTOTROL PLUS B Уровень 4B, n=40	91
Материал: AUTOTROL PLUS B Уровень 5B, n=40	91
Материал: MSS Уровень 1, стандартизирован относительно стандарта NIST, n=80	92
Материал: MSS Уровень 2, стандартизирован относительно стандарта NIST, n=80	92
Материал: цельная кровь человека, вкл. билирубин Уровень 1, n=40	92
Материал: цельная кровь человека, вкл. билирубин Уровень 2, n=40	92
Материал: цельная кровь человека, вкл. билирубин Уровень 3, n=40	92
Линейность	93
Параметр: PO2 (мм рт. ст.)	93
Параметр: PCO2 (мм рт.ст.)	93

Параметр: pH	94
Параметр: Гематокрит (%)	94
Параметр: Натрий (ммоль/л)	95
Параметр: Калий (ммоль/л)	95
Параметр: Ионизированный кальций (ммоль/л)	96
Параметр: Хлор (ммоль/л)	96
Параметр: pH	96
Параметр: CO ₂ (мм рт.ст.)	97
Параметр: O ₂ (мм рт.ст.)	97
Параметр: Глюкоза (ммоль/л)	98
Параметр: Лактат (ммоль/л)	98
Параметр: Мочевина (ммоль/л)	99
Параметр: Глюкоза (ммоль/л)	99
Параметр: Натрий (ммоль/л)	99
Параметр: Калий (ммоль/л)	100
Параметр: Натрий (ммоль/л)	100
Параметр: Калий (ммоль/л)	100
Параметр: Хлор (ммоль/л)	101
Параметр: Глюкоза (ммоль/л)	101
Параметр: Мочевина (ммоль/л)	101
Параметр: Билирубин (мг/дл)	102
Корреляция параметров с другими методами	102
pH	102
PO ₂	103
PCO ₂	103
tHb (cobas b 221 system с модулем COOX)	103
O ₂ Hb (cobas b 221 system с модулем COOX)	103
HHb (cobas b 221 system с модулем COOX)	103
MetHb (cobas b 221 system с модулем COOX)	103
CONb (cobas b 221 system с модулем COOX)	104
SO ₂ (cobas b 221 system с модулем COOX)	104
Билирубин (cobas b 221 system с модулем COOX)	104
Hct	104
Натрий	105
Калий	105
Кальций	105
Хлор	105
Глюкоза	105
Мочевина	106
Лактат	106
Параметры окружающей среды	107
Температура/влажность воздуха/стабильность	107
Прибор	107
Электроды	107
Растворы	108
Материал QC	108
Пропускная способность	109
Время измерения проб	110
Объемы проб	111
Типы проб	112

Калибровки.....	113
Спецификации изделия.....	115
Электрические спецификации	115
Классификация.....	115
Габариты.....	115
Вес.....	115
Уровень шума.....	115
AutoQC.....	115
Принтер.....	116
Компьютер со встроенным экраном	117
SN < 1500	117
SN > 1500	117
SN > 5000	117
SN > 21000	117
Сканер штрих-кодов	119

Производительность

Измеряемый параметр

В этом разделе описываются параметры измерения для BG, ISE, COOX и MSS Cassette (материал 0326xxxx184).

☐ Заданные диапазоны для параметров MSS Cassette Gen.2 (материал 072884xx001) см. в *Измеряемый параметр* (стр. 123).

Параметр	заданный для	заданный диапазон
PO ₂ ⁽¹⁾⁽²⁾	B/Q	0 - 800 мм рт. ст.
PCO ₂	B/Q	4 - 200 мм рт. ст.
pH	B/Q/S/PF	6,0-8,0
Натрий	B/Q/S/A/D	20 - 250 ммоль/л
Калий ⁽¹⁾	B/Q/S/A/D	0,2 - 20 ммоль/л
Хлор	B/Q/S	20 - 250 ммоль/л
Ионизированный кальций	B/Q/S/A/D	0,1 - 4,0 ммоль/л 0,4008 - 16,032 мг/дл
Нсг	B/Q	10 - 80%
Глюкоза ⁽³⁾ (только cobas b 221<6> system)	B/Q/S	0,5 - 40 ммоль/л 9,01 - 720,8 мг/дл
Лактат (только для cobas b 221<6> system)	B/Q/S	0,2 - 20 ммоль/л 1,8016 - 180,16 мг/дл
Мочевина (только для cobas b 221<6> system) ⁽¹⁾⁽²⁾	B/Q/S	0,5 - 30 ммоль/л 3,0028 - 180,168 мг/дл
tHb (COOX)	B/Q	3 - 25 мг/дл
SO ₂ (COOX)	B/Q	0 - 100%
ННб (COOX) ⁽¹⁾⁽²⁾	B/Q	0 - 100%
СОНб (COOX) ⁽¹⁾⁽²⁾	B/Q	0 - 100%
O ₂ Нб (COOX) ⁽¹⁾⁽²⁾	B/Q	0 - 100%
MetHb (COOX) ⁽¹⁾⁽²⁾	B/Q	0 - 100%
Билирубин (неонатальный) (COOX)	B/Q	3 - 50 мг/дл 51,3 - 855 ммоль/л
Барометрическое давление		450 - 800 мм рт. ст.

Таблица 4-1 Измеряемый параметр

- Значения предела количественного определения (LoQ): PO₂: 1.15 мм рт.ст., Мочевина: 0.537 ммоль/л, К: 0.516 ммоль/л, ННб: 1.26%, СОНб: 1.37%, O₂Нб: 4.504% и MetHb: 0.691%. Если измеренное значение ниже значения LoQ, то параметр отмечается в отчете флагом #.
- Предел количественного определения - это самая низкая концентрация аналита, которую можно измерить с воспроизводимостью и соответствующей общей погрешностью для аналита. Этот предел определяется с использованием образцов цельной крови с низкой концентрацией каждого аналита. Установленная общая погрешность: PO₂: 3 мм рт. ст., Мочевина: 0,5 ммоль/л, MetHb: 3%, СОНб: 3%, ННб: 2%, O₂Нб: 3%, К: 0,2 ммоль/л.
- В соответствии с данными спецификациями и по сравнению с другими анализаторами по измерению глюкозы допустимы клинически значимые отклонения в диапазоне < 3 ммоль/л. Это может оказывать большее влияние на измерение глюкозы у новорожденных. Поэтому мы рекомендуем осуществлять сравнительное измерение крови по отношению к известной референсной системе или для адаптации коррелограммы (Чтобы назначить коэффициент корреляции параметру (стр. 152)). Для получения дополнительной информации обратитесь в местное подразделение компании Рош.

B	Цельная кровь
Q	Водный материал QC ⁽¹⁾
A	Растворы для проведения диализа с содержанием ацетата
D	Растворы для проведения диализа с содержанием бикарбоната
S	Сыворотка или плазма
PF (ПЖ)	Плевральная жидкость (измеряется в режиме исследования сыворотки или плазмы)

(1) с аппроксимированной физиологической ионной матрицей и буферной емкостью

Прецизионность (воспроизводимость)

"Воспроизводимость (S_r)" и "Прецизионность в разных сериях (S_i)" определялись на основании 2 серий в день в 2 повторах каждая в течение 20 дней на четырех **cobas b 221 systems**.

Средним является измеренное значение соответствующего параметра, для которого S_r и S_i были определены или являются типичными.

☐ Данные по точности для параметров MSS Cassette Gen.2 (материал 072884xx001) см. в Прецизионность (воспроизводимость) (стр. 123).

Параметр	Ед. изм.
pH	
PCO ₂	мм рт. ст.
PO ₂	мм рт. ст.
Натрий	ммоль/л
Калий	ммоль/л
Хлор	ммоль/л
Ионизированный кальций	ммоль/л
Hct	%
Лактат (только для cobas b 221<6> system)	ммоль/л
Глюкоза (только для cobas b 221<6> system)	ммоль/л
Мочевина (только для cobas b 221<6> system)	ммоль/л
tHb (COOX)	г/дл
SO ₂ (COOX)	%
O ₂ Hb	%
CONb	%
MetHb	%
NNb	%
Билирубин (неонатальный)	мг/дл

Таблица 4-2

Материал: ацетат - стандартный раствор (Уровень 1), стандартизирован относительно стандарта NIST, n=80

Параметр	Среднее значение	S _r	(CV%)	S _i	(CV%)
Натрий	140,0	0,5600	0,40	0,7405	0,53
Калий	2,02	0,0165	0,82	0,0290	1,44
Хлор	-	-	-	-	-
Ионизированный кальций	1,622	0,0155	0,96	0,0205	1,26

Таблица 4-3 Ацетат - стандартный раствор (Уровень 1), стандартизирован относительно NIST, n=80

Материал: ацетат - стандартный раствор (Уровень 2), стандартизирован относительно стандарта NIST, n=80

Параметр	Среднее значение	S _r	(CV%)	S _i	(CV%)
Натрий	140,1	0,5107	0,36	0,7747	0,55
Калий	4,00	0,0171	0,43	0,0273	0,68
Хлор	-	-	-	-	-
Ионизированный кальций	1,166	0,0077	0,66	0,0141	1,21

Таблица 4-4 Ацетат - стандартный раствор (Уровень 2), стандартизирован относительно NIST, n=80

Материал: тонометрированная человеческая цельная кровь, 20 различных пробандов, n=80

Параметр	Среднее значение	S _r	(CV%)	S _i	(CV%)
pH	7,441	0,0042	0,06	-	-
PCO ₂	18,3	0,3331	1,82	0,6262	3,42
PO ₂	137,9	0,9371	0,68	2,3258	1,69
Натрий	139,5	0,4878	0,35	-	-
Калий	4,58	0,0260	0,57	-	-
Хлор	108,4	0,4310	0,40	-	-
Ионизированный кальций	1,181	0,0079	0,67	-	-
Hct	43,3	0,3203	0,74	-	-
Лактат	11,5	0,1769	1,54	-	-
Глюкоза	1,8	0,0648	3,51	-	-
Мочевина	4,8	0,0529	1,11	-	-
tHb (COOX)	14,1	0,0773	0,55	-	-
SO ₂ (COOX)	99,9	0,0613	0,06	-	-
O ₂ Hb	97,9	0,0684	0,07	-	-
COHb	1,4	0,0377	2,79	-	-
MetHb	0,7	0,0287	4,10	-	-
HHb	0,1	0,0601	-	-	-

Таблица 4-5 Тонометрированная человеческая цельная кровь, 20 различных пробандов, n=80

Материал: тонометрированная человеческая цельная кровь, 20 различных пробандов, n=80

Параметр	Среднее значение	S _r	(CV%)	S _i	(CV%)
pH	7,129	0,0049	0,07	-	-
PCO ₂	79,5	1,2629	1,59	1,9644	2,47
PO ₂	40,1	0,3297	0,82	0,5976	1,49
Натрий	142,3	0,7126	0,50	-	-
Калий	4,32	0,0392	0,91	-	-
Хлор	105,2	0,5184	0,49	-	-
Ионизированный кальций	1,301	0,0136	1,05	-	-
Hct	40,4	0,2795	0,69	-	-
Лактат	8,7	0,2021	2,33	-	-
Глюкоза	2,3	0,0977	4,31	-	-
Мочевина	4,9	0,0583	1,18	-	-
tHb (COOX)	14,1	0,1691	1,20	-	-
SO ₂ (COOX)	67,8	0,2479	0,37	-	-
O ₂ Hb	66,9	0,3437	0,51	-	-
COHb	1,6	0,0549	3,53	-	-
MetHb	0,4	0,0504	12,14	-	-
HHb	31,5	0,3121	0,99	-	-

Таблица 4-6 Тонометрированная человеческая цельная кровь, 20 различных пробандов, n=80

Материал: плазма крови человека, n=80

Параметр	Среднее значение	S _r	(CV%)	S _i	(CV%)
pH	7,670	0,0097	0,13	0,0549	0,72
PCO ₂	-	-	-	-	-
PO ₂	-	-	-	-	-
Натрий	140,9	0,7783	0,55	0,9920	0,70
Калий	3,99	0,0514	1,29	0,0603	1,51
Хлор	106,0	0,4967	0,47	0,7877	0,74
Ионизированный кальций	1,155	0,0174	1,51	0,0339	2,94
Hct	-	-	-	-	-
Лактат	2,3	0,0349	1,52	0,1150	5,00
Глюкоза	5,7	0,0818	1,44	0,1695	2,97
Мочевина	4,8	0,0873	1,81	0,1005	2,08

Таблица 4-7 Плазма крови человека, n=80

Материал: сыворотка, n=80

Параметр	Среднее значение	S _r	(CV%)	S _i	(CV%)
pH	7,731	0,0120	0,15	0,0334	0,43
PCO ₂	-	-	-	-	-
PO ₂	-	-	-	-	-
Натрий	140,2	0,3226	0,23	0,6567	0,47

Таблица 4-8 Сыворотка, n=80

Параметр	Среднее значение	S _r	(CV%)	S _i	(CV%)
Калий	4,18	0,0149	0,36	0,0330	0,79
Хлор	105,2	0,4310	0,41	0,6871	0,65
Ионизированный кальций	1,098	0,0092	0,84	0,0323	2,94
Hct	-	-	-	-	-
Лактат	2,3	0,0353	1,53	0,0989	4,30
Глюкоза	5,1	0,0737	1,45	0,1834	3,62
Мочевина	5,2	0,0451	0,86	0,1197	2,29

Таблица 4-8 Сыворотка, n=80

Материал: бикарбонат, n=80

Параметр	Среднее значение	S _r	(CV%)	S _i	(CV%)
Натрий	137,9	0,7201	0,52	1,0185	0,74
Калий	2,00	0,0224	1,12	0,0301	1,51
Хлор	-	-	-	-	-
Ионизированный кальций	1,605	0,0091	0,57	0,0167	1,04

Таблица 4-9 Бикарбонат, n=80

Материал: AUTOTROL PLUS В Уровень 1, n=40

Параметр	Среднее значение	S _r	(CV%)	S _i	(CV%)
pH	7,182	0,0039	0,05	0,0060	0,08
PCO ₂	65,8	0,8109	1,23	1,7861	2,72
PO ₂	55,4	3,6232	6,53	4,5447	8,20
Натрий	121,2	0,6188	0,51	1,1226	0,93
Калий	2,97	0,0161	0,54	0,0283	0,95
Хлор	84,2	0,4971	0,59	1,6465	1,96
Ионизированный кальций	1,557	0,0089	0,57	0,0153	0,98
Hct	51,8	0,9534	1,84	1,1250	2,17
Лактат	9,2	0,0821	0,89	0,4539	4,92
Глюкоза	5,4	0,0612	1,12	0,1299	2,38
Мочевина	23,5	0,3307	1,41	0,6664	2,84
tHb (COOX)	7,8	0,0317	0,41	0,0599	0,77
SO ₂ (COOX)	72,1	0,0690	0,10	0,1941	0,27
O ₂ Hb	46,8	0,0844	0,18	0,2383	0,51
COHb	23,0	0,0371	0,16	0,1043	0,45
MetHb	12,0	0,0180	0,15	0,0513	0,43
HHb	18,1	0,0294	0,16	0,0830	0,46
Bili	6,1	0,0287	0,47	0,0477	0,78

Таблица 4-10 AUTOTROL PLUS В Уровень 1, n=40

Материал: AUTOTROL PLUS B Уровень 2, n=40

Параметр	Среднее значение	S _r	(CV%)	S _i	(CV%)
pH	7,411	0,0031	0,04	0,0047	0,06
PCO ₂	41,0	0,4626	1,13	0,7116	1,74
PO ₂	93,2	2,9752	3,19	5,0160	5,38
Натрий	139,6	0,3827	0,27	0,7718	0,55
Калий	4,76	0,0131	0,27	0,0250	0,53
Хлор	101,0	0,3290	0,33	0,9795	0,97
Ионизированный кальций	1,154	0,0064	0,55	0,0138	1,20
Hct	38,6	0,2840	0,74	0,6195	1,60
Лактат	1,9	0,0135	0,70	0,0798	4,12
Глюкоза	2,4	0,0197	0,81	0,1172	4,83
Мочевина	7,3	0,0538	0,74	0,1939	2,67
tHb (COOX)	12,1	0,0715	0,59	0,1182	0,98
SO ₂ (COOX)	89,6	0,1442	0,16	0,1507	0,17
O ₂ Hb	74,3	0,2843	0,38	0,3011	0,41
COHb	11,1	0,1265	1,14	0,1306	1,18
MetHb	6,0	0,0577	0,96	0,0671	1,12
HHb	8,6	0,1001	1,17	0,1041	1,21
Bili	12,4	0,0857	0,69	0,1188	0,96

Таблица 4-11 AUTOTROL PLUS B Уровень 2, n=40

Материал: AUTOTROL PLUS B Уровень 3, n=40

Параметр	Среднее значение	S _r	(CV%)	S _i	(CV%)
pH	7,571	0,0027	0,04	0,0050	0,07
PCO ₂	20,3	0,3114	1,53	0,5568	2,74
PO ₂	144,2	5,3745	3,73	6,5040	4,51
Натрий	158,9	0,5680	0,36	0,8495	0,53
Калий	6,97	0,0343	0,49	0,0514	0,74
Хлор	119,0	0,4810	0,40	1,0305	0,87
Ионизированный кальций	0,546	0,0041	0,76	0,0078	1,43
Hct	26,9	0,4193	1,56	0,4298	1,60
Лактат	0,8	0,0103	1,29	0,0562	7,02
Глюкоза	21,0	0,1298	0,62	0,4006	1,91
Мочевина	2,1	0,0202	0,94	0,0757	3,53
tHb (COOX)	20,4	0,1940	0,95	0,2357	1,15
SO ₂ (COOX)	97,5	0,1396	0,14	0,1400	0,14
O ₂ Hb	92,5	0,3581	0,39	0,3617	0,39
COHb	3,3	0,1564	4,75	0,1565	4,75
MetHb	1,9	0,0773	4,13	0,0809	4,32
HHb	2,4	0,1244	5,23	0,1249	5,25
Bili	21,6	0,1621	0,75	0,1690	0,78

Таблица 4-12 AUTOTROL PLUS B Уровень 3, n=40

Материал: AUTOTROL PLUS В Уровень 4В, n=40

Параметр	Среднее значение	S _r	(CV%)	S _i	(CV%)
pH	7,418	0,0014	0,02	0,0050	0,07
PCO ₂	41,3	0,2720	0,66	0,6088	1,48
PO ₂	96,4	5,0118	5,20	8,9120	9,24
Натрий	140,6	0,3242	0,23	0,5710	0,41
Калий	4,77	0,0135	0,28	0,0220	0,46
Хлор	101,6	0,3679	0,36	0,9279	0,91
Ионизированный кальций	1,104	0,0048	0,43	0,0092	0,83
Hct	36,7	0,3883	1,06	0,5049	1,38
Лактат	5,6	0,0304	0,54	0,1607	2,85
Глюкоза	1,4	0,0204	1,45	0,1026	7,26
Мочевина	13,1	0,2512	1,91	0,7169	5,46
tHb (COOX)	6,4	0,0265	0,41	0,1241	1,93
SO ₂ (COOX)	62,7	0,2002	0,32	0,2514	0,40
O ₂ Hb	36,5	0,1973	0,54	0,2474	0,68
COHb	27,6	0,0869	0,32	0,1091	0,40
MetHb	14,2	0,0414	0,29	0,0518	0,36
HHb	21,7	0,0690	0,32	0,0866	0,40
Bili	4,2	0,0146	0,34	0,0707	1,67

Таблица 4-13 AUTOTROL PLUS В Уровень 4В, n=40

Материал: AUTOTROL PLUS В Уровень 5В, n=40

Параметр	Среднее значение	S _r	(CV%)	S _i	(CV%)
pH	7,412	0,0033	0,04	0,0061	0,08
PCO ₂	41,4	0,3787	0,91	0,7924	1,91
PO ₂	94,7	3,1077	3,28	3,2578	3,44
Натрий	139,4	0,7465	0,54	0,8404	0,60
Калий	4,76	0,0365	0,77	0,0339	0,71
Хлор	102,1	0,7601	0,74	1,3617	1,33
Ионизированный кальций	1,119	0,0062	0,56	0,0103	0,92
Hct	38,0	1,4404	3,79	1,4027	3,69
Лактат	12,9	0,1628	1,26	0,5348	4,14
Глюкоза	25,4	0,1913	0,75	0,5098	2,00
Мочевина	26,4	0,4122	1,56	2,5774	9,75
tHb (COOX)	23,0	0,2175	0,94	0,3139	1,36
SO ₂ (COOX)	98,1	0,1568	0,16	0,1744	0,18
O ₂ Hb	94,2	0,4087	0,43	0,4554	0,48
COHb	2,5	0,0852	3,37	0,1053	4,16
MetHb	1,4	0,0397	2,77	0,0519	3,62
HHb	1,8	0,0675	3,83	0,0837	4,75
Bili	24,1	0,2629	1,09	0,2728	1,13

Таблица 4-14 AUTOTROL PLUS В Уровень 5В, n=40

Материал: MSS Уровень 1, стандартизирован относительно стандарта NIST, n=80

Параметр	Среднее значение	S _r	(CV%)	S _i	(CV%)
Лактат	9,4	0,0670	0,71	0,2626	2,78
Глюкоза	5,7	0,0337	0,60	0,1231	2,18
Мочевина	4,9	0,0391	0,80	0,1837	3,74

Таблица 4-15 MSS Уровень 1, стандартизирован относительно стандарта NIST, n=80**Материал: MSS Уровень 2, стандартизирован относительно стандарта NIST, n=80**

Параметр	Среднее значение	S _r	(CV%)	S _i	(CV%)
Лактат	1,9	0,0188	0,96	0,0497	2,55
Глюкоза	2,6	0,0267	1,05	0,0972	3,81
Мочевина	14,5	0,2263	1,56	0,4100	2,83

Таблица 4-16 MSS Уровень 2, стандартизирован относительно стандарта NIST, n=80**Материал: цельная кровь человека, вкл. билирубин Уровень 1, n=40**

Параметр	Среднее значение	S _r	(CV%)	S _i	(CV%)
Bili	8,2	0,1202	1,47	0,6198	7,56

Таблица 4-17 Цельная кровь человека, вкл. билирубин Уровень 1, n=40**Материал: цельная кровь человека, вкл. билирубин Уровень 2, n=40**

Параметр	Среднее значение	S _r	(CV%)	S _i	(CV%)
Bili	24,1	0,1171	0,49	0,9663	4,01

Таблица 4-18 Цельная кровь человека, вкл. билирубин Уровень 2, n=40**Материал: цельная кровь человека, вкл. билирубин Уровень 3, n=40**

Параметр	Среднее значение	S _r	(CV%)	S _i	(CV%)
Bili	44,0	0,1623	0,37	2,1509	4,89

Таблица 4-19 Цельная кровь человека, вкл. билирубин Уровень 3, n=40

Линейность

Тонометрированная цельная кровь Цельная кровь была тонометрирована при 37 °C до различных уровней гравиметрически подготовленных газов при помощи концентраций CO_2 и O_2 , кондиционированных производителем до абсолютного значения $\pm 0,03\%$. Ожидаемые и фактические значения PCO_2 и PO_2 были скорректированы до 760 мм рт.ст..

Водные растворы Ожидаемые значения для водных растворов основаны на взвешенных образцах.

Стандарты NIST Для определения технических характеристик использовались стандартные референсные материалы.

Гематокрит Результаты измерения на центрифуге типа hemofuge, представляющие Золотой Стандарт для измерений гематокрита, используются в качестве ожидаемых значений для результатов гематокрита.

Цельная кровь человека, вкл. билирубин Ожидаемые значения билирубина для цельной крови человека, включая билирубин, основаны на взвешенных образцах.

☐ Данные по линейности для параметров MSS Cassette Gen.2 (материал 072884xx001) см. в *Линейность* (стр. 125).

Параметр: PO_2 (мм рт. ст.)

Материал: тонометрированная человеческая цельная кровь

Количество приборов: 4 cobas b 221 systems

Измерений на каждую точку измерений и прибор: 5

Ожидаемое значение	Среднее значение	S_y	Результат изм.
55,39	55,66	0,4860	100,5
83,83	83,45	0,4982	99,5
103,55	103,16	0,9034	99,6
216,97	218,54	1,9437	100,7

Таблица 4-20 Параметр PO_2 (мм рт.ст.)

Корреляция	
Наклон	0,9904-1,0097
Смещение по оси ординат	$\pm 0,857$
Коэффициент корреляции	0,9998

Таблица 4-21

Параметр: PCO_2 (мм рт.ст.)

Материал: Тонометрированная цельная кровь

Количество приборов: 4 cobas b 221 systems

Измерений на каждую точку измерений и прибор: 5

Ожидаемое значение	Среднее значение	S _r	Результат изм.
14,90	13,78	0,1141	92,5
39,74	37,78	0,3911	95,1
119,43	117,09	1,3505	98,0

Таблица 4-22 Параметр PCO₂ (мм рт.ст.)

Корреляция	
Наклон	0,9898-1,0103
Смещение по оси ординат	± 1,225
Коэффициент корреляции	0,9999

Таблица 4-23

Параметр: pH

Материал: Тонометрированная цельная кровь

Количество приборов: 4 cobas b 221 systems

Измерений на каждый уровень и прибор: 5

Ожидаемое значение	Среднее значение	S _r	Результат изм.
7,52	7,52	0,0050	100
7,32	7,32	0,0042	100
6,98	6,99	0,0066	100,1

Таблица 4-24 Параметр pH

Корреляция	
Наклон	0,9825-1,0178
Смещение по оси ординат	± 0,133
Коэффициент корреляции	0,9998

Таблица 4-25

Параметр: Гематокрит (%)

Материал: цельная кровь человека, стандартизированная в соответствии с золотым стандартом (микроцентрифуга)

Количество приборов: 4 cobas b 221 systems

Измерений на каждый уровень и прибор: 5

Ожидаемое значение	Среднее значение	S _r	Результат изм.
11,00	11,72	0,4146	106,5
24,00	23,60	0,1804	98,3
36,00	36,51	1,0171	101,4
48,00	49,73	1,0046	103,6
68,00	68,16	0,2210	100,2
78,00	77,80	0,3925	99,7

Таблица 4-26 Параметр Hct (%)

Корреляция	
Наклон	0,997-1,003
Смещение по оси ординат	$\pm 0,620$
Коэффициент корреляции	0,999

Таблица 4-27

Параметр: Натрий (ммоль/л)

Материал: водный раствор, NIST категории

Количество приборов: 4 cobas b 221 systems

Измерений на каждый уровень и прибор: 15

Ожидаемое значение	Среднее значение	S_r	Результат изм.
19,85	21,25	0,4979	107,1
91,52	92,44	0,3018	101,0
153,49	154,83	0,3808	100,9
205,66	208,30	0,5619	101,3
258,42	262,68	1,6465	101,6

Таблица 4-28 Параметр натрий (ммоль/л)

Корреляция	
Наклон	0,988-1,012
Смещение по оси ординат	$\pm 0,365$
Коэффициент корреляции	0,9999

Таблица 4-29

Параметр: Калий (ммоль/л)

Материал: водный раствор, NIST категории

Количество приборов: 4 cobas b 221 systems

Измерений на каждый уровень и прибор: 15

Ожидаемое значение	Среднее значение	S_r	Результат изм.
0,23	0,26	0,0159	115,0
3,12	3,12	0,0114	100,0
5,11	5,13	0,0144	100,4
9,96	10,16	0,0378	102,0
14,71	15,19	0,0624	103,3
19,36	20,15	0,0757	104,1

Таблица 4-30 Параметр калий (ммоль/л)

Корреляция	
Наклон	0,960-1,042
Смещение по оси ординат	$\pm 0,109$
Коэффициент корреляции	0,9999

Таблица 4-31

Параметр: Ионизированный кальций (ммоль/л)

Материал: водный раствор, NIST категории

Количество приборов: 4 **cobas b 221 systems**

Измерений на каждый уровень и прибор: 15

Ожидаемое значение	Среднее значение	S _r	Результат изм.
0,10	0,09	0,0042	92,0
0,80	0,76	0,0067	94,7
1,25	1,19	0,0055	95,2
2,50	2,39	0,0122	95,7
4,00	3,86	0,0225	96,5
6,00	5,84	0,0347	97,4

Таблица 4-32 Параметр ионизированный кальций (ммоль/л)

Корреляция	
Наклон	0,975-1,026
Смещение по оси ординат	± 0,024
Коэффициент корреляции	0,9999

Таблица 4-33**Параметр: Хлор (ммоль/л)**

Материал: водный раствор, NIST категории

Количество приборов: 4 **cobas b 221 systems**

Измерений на каждый уровень и прибор: 15

Ожидаемое значение	Среднее значение	S _r	Результат изм.
24,86	25,84	0,5081	103,9
93,20	93,08	0,2241	99,9
149,34	146,85	0,3541	98,3
194,98	190,16	0,6110	97,5
239,86	232,04	1,0721	96,7

Таблица 4-34 Параметр хлор (ммоль/л)

Корреляция	
Наклон	0,959-1,043
Смещение по оси ординат	± 2,908
Коэффициент корреляции	0,9999

Таблица 4-35**Параметр: pH**

Материал: водный раствор, NIST категории

Количество приборов: 4 **cobas b 221 systems**

Измерений на каждый уровень и прибор: 15

Ожидаемое значение	Среднее значение	S _r	Результат изм.
6,20	6,24	0,0022	100,7
6,87	6,89	0,0024	100,2
7,38	7,38	0,0023	100,1
7,70	7,67	0,0023	99,7
8,00	7,97	0,0035	99,7

Таблица 4-36 Параметр pH

Корреляция	
Наклон	0,960-1,042
Смещение по оси ординат	± 0,293
Коэффициент корреляции	1,0000

Таблица 4-37

Параметр: CO₂ (мм рт.ст.)

Материал: водный раствор, NIST категории

Количество приборов: 4 cobas b 221 systems

Измерений на каждый уровень и прибор: 15

Ожидаемое значение	Среднее значение	S _r	Результат изм.
10,00	11,36	0,1389	113,6
20,00	20,59	0,1962	103,0
60,00	57,57	0,6557	95,9
120,00	114,24	1,5521	95,2
180,00	175,37	2,4358	97,4

Таблица 4-38 Параметр: CO₂ (мм рт.ст.)

Корреляция	
Наклон	0,961-1,041
Смещение по оси ординат	± 0,865
Коэффициент корреляции	0,9994

Таблица 4-39

Параметр: O₂ (мм рт.ст.)

Материал: водный раствор, NIST категории

Количество приборов: 4 cobas b 221 systems

Измерений на каждый уровень и прибор: 15

Ожидаемое значение	Среднее значение	S _r	Результат изм.
600,00	550,24	8,2594	91,7
300,00	278,07	3,7131	92,7
140,00	140,25	0,5353	100,2
60,00	60,29	0,2923	100,5
10,00	11,71	0,4329	117,1

Таблица 4-40 Параметр O₂ (мм рт.ст.)

Корреляция	
Наклон	0,908-1,101
Смещение по оси ординат	$\pm 6,609$
Коэффициент корреляции	0,9995

Таблица 4-41

Параметр: Глюкоза (ммоль/л)

Материал: водный раствор, NIST категории

Количество приборов: 4 cobas b 221 systems

Измерений на каждый уровень и прибор: 15

Ожидаемое значение	Среднее значение	S _r	Результат изм.
0,80	0,80	0,0309	100,5
10,00	10,91	0,1274	109,1
20,00	20,21	0,3101	101,0
30,00	29,97	0,4377	99,9
40,00	38,12	0,8833	95,3

Таблица 4-42 Параметр: глюкоза (ммоль/л)

Корреляция	
Наклон	0,919-1,088
Смещение по оси ординат	$\pm 1,773$
Коэффициент корреляции	0,998

Таблица 4-43

Параметр: Лактат (ммоль/л)

Материал: водный раствор, NIST категории

Количество приборов: 4 cobas b 221 systems

Измерений на каждый уровень и прибор: 15

Ожидаемое значение	Среднее значение	S _r	Результат изм.
0,50	0,45	0,0064	89,8
5,00	5,00	0,0420	99,9
10,00	10,11	0,0873	101,1
15,00	14,84	0,0920	98,9
20,00	19,07	0,2818	95,3

Таблица 4-44 Параметр: лактат (ммоль/л)

Корреляция	
Наклон	0,961-1,041
Смещение по оси ординат	$\pm 0,191$
Коэффициент корреляции	0,9989

Таблица 4-45

Параметр: Мочевина (ммоль/л)

Материал: водный раствор, NIST категории

Количество приборов: 4 cobas b 221 systems

Измерений на каждый уровень и прибор: 15

Ожидаемое значение	Среднее значение	S _r	Результат изм.
0,6	0,83	0,0145	138,8
7,50	7,58	0,0921	101,0
15,00	14,84	0,2328	98,9
22,50	22,13	0,3211	98,4
30,00	29,62	0,5094	98,7

Таблица 4-46 Параметр: мочевина (ммоль/л)

Корреляция	
Наклон	0,979-1,021
Смещение по оси ординат	± 0,198
Коэффициент корреляции	0,9991

Таблица 4-47**Параметр: Глюкоза (ммоль/л)**

Материал: NIST 965

Количество приборов: 4 cobas b 221 systems

Измерений на каждый уровень и прибор: 15

Ожидаемое значение	Среднее значение	S _r	Результат изм.
5,68	5,56	0,1221	97,9
11,10	11,01	0,2250	99,2
16,36	16,69	0,3826	102,1

Таблица 4-48 Параметр: глюкоза (ммоль/л)

Корреляция	
Наклон	0,9591-1,0426
Смещение по оси ординат	± 0,4273
Коэффициент корреляции	0,9991

Таблица 4-49**Параметр: Натрий (ммоль/л)**

Материал: NIST 956a

Количество приборов: 4 cobas b 221 systems

Измерений на каждый уровень и прибор: 15

Ожидаемое значение	Среднее значение	S _r	Результат изм.
121,40	122,04	0,4136	100,5
141,00	141,37	0,2483	100,3
160,90	160,29	0,3127	99,6

Таблица 4-50 Параметр: натрий (ммоль/л)

Корреляция	
Наклон	0,9719-1,0289
Смещение по оси ординат	$\pm 4,0475$
Коэффициент корреляции	0,9999

Таблица 4-51

Параметр: Калий (ммоль/л)

Материал: NIST 956a

Количество приборов: 4 cobas b 221 systems

Измерений на каждый уровень и прибор: 15

Ожидаемое значение	Среднее значение	S _r	Результат изм.
6,01	6,04	0,0202	100,6
3,99	4,00	0,0103	100,3
2,03	1,91	0,0209	94,1

Таблица 4-52 Параметр калий (ммоль/л)

Корреляция	
Наклон	0,9629-1,0385
Смещение по оси ординат	$\pm 0,1788$
Коэффициент корреляции	0,9999

Таблица 4-53

Параметр: Натрий (ммоль/л)

Материал: NIST 909b

Количество приборов: 4 cobas b 221 systems

Измерений на каждый уровень и прибор: 15

Ожидаемое значение	Среднее значение	S _r	Результат изм.
120,76	119,96	0,3662	99,3
141,00	144,31	0,4298	102,3

Таблица 4-54 Параметр натрий (ммоль/л)

Корреляция	
Наклон	0,8311-1,2032
Смещение по оси ординат	$\pm 25,3383$
Коэффициент корреляции	0,9997

Таблица 4-55

Параметр: Калий (ммоль/л)

Материал: NIST 909b

Количество приборов: 4 cobas b 221 systems

Измерений на каждый уровень и прибор: 15

Ожидаемое значение	Среднее значение	S _r	Результат изм.
3,42	3,29	0,0162	96,1
6,28	6,56	0,0273	104,4

Таблица 4-56 Параметр калий (ммоль/л)

Корреляция	
Наклон	0,8738-1,1444
Смещение по оси ординат	± 0,6284
Коэффициент корреляции	1,0000

Таблица 4-57

Параметр: Хлор (ммоль/л)

Материал: NIST 909b

Количество приборов: 4 cobas b 221 systems

Измерений на каждый уровень и прибор: 15

Ожидаемое значение	Среднее значение	S _r	Результат изм.
89,11	88,59	0,6674	99,4
119,43	115,96	0,9763	97,1

Таблица 4-58 Параметр хлор (ммоль/л)

Корреляция	
Наклон	0,9032-1,1072
Смещение по оси ординат	± 8,1053
Коэффициент корреляции	0,9990

Таблица 4-59

Параметр: Глюкоза (ммоль/л)

Материал: NIST 909b

Количество приборов: 4 cobas b 221 systems

Измерений на каждый уровень и прибор: 15

Ожидаемое значение	Среднее значение	S _r	Результат изм.
5,40	5,06	0,0294	93,7
15,00	12,17	0,1239	81,1

Таблица 4-60 Параметр: глюкоза (ммоль/л)

Корреляция	
Наклон	0,7429-1,3461
Смещение по оси ординат	± 1,0482
Коэффициент корреляции	0,9997

Таблица 4-61

Параметр: Мочевина (ммоль/л)

Материал: NIST 909b

Количество приборов: 4 cobas b 221 systems

Измерений на каждый уровень и прибор: 15

Ожидаемое значение	Среднее значение	S _r	Результат изм.
5,51	5,40	0,0248	98,0

Таблица 4-62 Параметр: мочевины (ммоль/л)

Параметр: Билирубин (мг/дл)

Материал: цельная кровь человека, вкл. билирубин

Количество приборов: 2 cobas b 221 systems

Измерений на каждый уровень и прибор: 3

Ожидаемое значение	Среднее значение	S _r	Результат изм.
6,00	6,86	0,0928	114,33
14,00	14,55	0,1417	103,93
28,00	26,28	0,1901	93,86
44,00	41,52	0,0920	94,36

Таблица 4-63 Параметр: билирубин (мг/дл)

Корреляция	
Наклон	0,9038-1,1064
Смещение по оси ординат	± 1,514
Коэффициент корреляции	0,9996

Таблица 4-64

Корреляция параметров с другими методами

С помощью исследования сравнения методов определяется относительные различия 2-х аналитических методов. Один образец измеряют с помощью каждого метода, а затем сравнивают результаты. В ходе измерения рассчитывается наклон диапазона, интерсепт, отклонение и коэффициент корреляции.

*☐ Параметры корреляция параметров MSS Cassette Gen.2 (материал 072884xx001) с другими методами см. в *Корреляция параметров с другими методами* (стр. 126).

pH

Прибор для сравнения	Наклон и смещение по оси ординат	Отклонение	Коэффициент корреляции [r]	Кол-во образцов
OMNI 6	$Y = -0.063 + 1.009 \cdot X$	+0,007	0,990	134
Radiometer 725	$Y = 0.496 + 0.933 \cdot X$	+0,003	0,990	99
Устройство измерения pH ⁽¹⁾	$Y = 0.9963 \cdot X$	0	0,999	20

Таблица 4-65 pH

(1) плевральная жидкость - прибор для измерения pH с поправкой на температуру

PO₂

Ед. изм.: [мм рт. ст.]

Прибор для сравнения	Наклон и смещение по оси ординат	Отклонение	Коэффициент корреляции [r]	Кол-во образцов
OMNI 6	$Y = -0.643 + 1.031 \cdot X$	+1,6%	0,987	136
Radiometer 725	$Y = 4.433 + 1.013 \cdot X$	+6,6%	0,996	137

Таблица 4-66 PO₂**PCO₂**

Ед. изм.: [мм рт. ст.]

Прибор для сравнения	Наклон и смещение по оси ординат	Отклонение	Коэффициент корреляции [r]	Кол-во образцов
cobas b 121 system	$Y = -1.452 + 1.038 \cdot X$	+0,4%	0,988	129
Radiometer 55	$Y = -0.301 + 1.000 \cdot X$	-1,2%	0,992	144

Таблица 4-67 PCO₂**tHb (cobas b 221 system с модулем COOX)**

Ед. изм.: [г/дл]

Прибор для сравнения	Наклон и смещение по оси ординат	Отклонение	Коэффициент корреляции [r]	Кол-во образцов
OMNI 9	$Y = -0.100 + 1.000 \cdot X$	-1,0%	0,980	135
Radiometer 700	$Y = 0.200 + 1.000 \cdot X$	+1,1%	0,977	125

Таблица 4-68 tHb

O₂Hb (cobas b 221 system с модулем COOX)

Ед. изм.: [%]

Прибор для сравнения	Наклон и смещение по оси ординат	Отклонение	Коэффициент корреляции [r]	Кол-во образцов
OMNI 6	$Y = 2.394 + 0.971 \cdot X$	-0.3% опт. пл.	0,986	132
Radiometer 725	$Y = 14.492 + 0.846 \cdot X$	+0.1% опт. пл.	0,986	132

Таблица 4-69 O₂Hb**HHb (cobas b 221 system с модулем COOX)**

Ед. изм.: [%]

Прибор для сравнения	Наклон и смещение по оси ординат	Отклонение	Коэффициент корреляции [r]	Кол-во образцов
OMNI 6	$Y = -0.069 + 0.987 \cdot X$	-0.1% опт. пл.	0,986	132
Radiometer 725	$Y = 0.316 + 0.816 \cdot X$	-0.5% опт. пл.	0,980	132

Таблица 4-70 HHb

MetHb (cobas b 221 system с модулем COOX)

Ед. изм.: [%]

Для значений меньше 1.3%:

Прибор для сравнения	Отклонение средних значений	Кол-во образцов
OMNI 9	-0.3% опт. пл.	129
Radiometer 725	+0.2% опт. пл.	131

Таблица 4-71 MetHb

COHb (cobas b 221 system с модулем COOX)

Ед. изм.: [%]

Для значений меньше 3.5%:

Прибор для сравнения	Отклонение средних значений	Кол-во образцов
OMNI 9	+0.7% abs.	130
Radiometer 725	+0.1% опт. пл.	132

Таблица 4-72 COHb

SO₂ (cobas b 221 system с модулем COOX)

Ед. изм.: [%]

Прибор для сравнения	Наклон и смещение по оси ординат	Отклонение	Коэффициент корреляции [r]	Кол-во образцов
OMNI 6	$Y = 0.100 + 1.000 \cdot X$	+0.1% опт. пл.	0,967	132
Radiometer 725	$Y = 17.341 + 0.824 \cdot X$	+0.5% опт. пл.	0,988	132

Таблица 4-73 SO₂**Билирубин (cobas b 221 system с модулем COOX)**

Ед. изм.: [мг/дл]

Прибор для сравнения	Наклон и смещение по оси ординат	Отклонение	Коэффициент корреляции [r]	Кол-во образцов
Hitachi TBil	$Y = -0.127 + 0.968 \cdot X$	+3.7% опт. пл.	0,986	85
Beckman LX 20 tBil	$Y = -0.537 + 1.060 \cdot X$	+1.4% опт. пл.	0,980	76
Kodak Vitros tBil	$Y = -0.119 + 0.988 \cdot X$	-2.4% опт. пл.	0,984	73
Radiometer	$Y = -0.327 + 1.044 \cdot X$	+10.5% опт. пл.	0,974	82

Таблица 4-74 Билирубин

Hct

Ед. изм.: [%]

Прибор для сравнения	Наклон и смещение по оси ординат	Отклонение	Коэффициент корреляции [r]	Кол-во образцов
OMNI 9	$Y = -0.182 + 1.003 \cdot X$	-0.4% опт. пл.	0,918	137
cobas b 121 system	$Y = -0.689 + 1.040 \cdot X$	+0.6 % опт. плотн.	0,946	141

Таблица 4-75 Hct

Натрий

Ед. изм.: [ммоль/л]

Прибор для сравнения	Наклон и смещение по оси ординат	Отклонение	Коэффициент корреляции [r]	Кол-во образцов
OMNI 9	$Y = -13.193 + 1.106 \cdot X$	+0,9%	0,948	108
Radiometer 715	$Y = -2.143 + 1.028 \cdot X$	+1,4%	0,972	107

Таблица 4-76 Натрий

Калий

Ед. изм.: [ммоль/л]

Прибор для сравнения	Наклон и смещение по оси ординат	Отклонение	Коэффициент корреляции [r]	Кол-во образцов
OMNI 6	$Y = -0.126 + 1.020 \cdot X$	-1,4%	0,986	131
Radiometer 725	$Y = -0.323 + 1.083 \cdot X$	+0,6%	0,989	98

Таблица 4-77 Калий

Кальций

Ед. изм.: [ммоль/л]

Прибор для сравнения	Наклон и смещение по оси ординат	Отклонение	Коэффициент корреляции [r]	Кол-во образцов
OMNI 9	$Y = -0.039 + 1.024 \cdot X$	-0,8%	0,941	108
cobas b 121 system	$Y = -0.036 + 1.042 \cdot X$	+1,3%	0,962	140
Radiometer 725	$Y = -0.096 + 1.073 \cdot X$	-1,1%	0,981	98

Таблица 4-78 Кальций

Хлор

Ед. изм.: [ммоль/л]

Прибор для сравнения	Наклон и смещение по оси ординат	Отклонение	Коэффициент корреляции [r]	Кол-во образцов
cobas b 121 system	$Y = -12.459 + 1.118 \cdot X$	-0,7%	0,960	139
Radiometer 725	$Y = 17.100 + 0.800 \cdot X$	-4,0%	0,965	98

Таблица 4-79 Хлор

Глюкоза

Ед. изм.: [ммоль/л]

Прибор для сравнения	Наклон и смещение по оси ординат	Отклонение	Коэффициент корреляции [r]	Кол-во образцов
OMNI 9	$Y = -0.461 + 1.034 \cdot X$	-3,9%	0,938	134
Radiometer 715	$Y = -0.867 + 1.201 \cdot X$	+5,2%	0,986	107
Hitachi (Плазма)	$Y = -1.207 + 1.127 \cdot X$	-4,9%	0,990	60
Cobas Mira (Плазма)	$Y = -0.807 + 1.121 \cdot X$	+0,4%	0,946	135

Таблица 4-80 Глюкоза

Мочевина

Ед. изм.: [ммоль/л]

Прибор для сравнения	Наклон и смещение по оси ординат	Отклонение	Коэффициент корреляции [r]	Кол-во образцов
OMNI 9	$Y = 0.343 + 0.850 \cdot X$	-10,8%	0,957	122
Hitachi (Плазма)	$Y = 0.053 + 0.882 \cdot X$	-11,1%	0,990	53
Cobas Mira (Плазма)	$Y = -0.001 + 0.887 \cdot X$	-11,1%	0,981	129

Таблица 4-81 Мочевина

Лактат

Ед. изм.: [ммоль/л]

Прибор для сравнения	Наклон и смещение по оси ординат	Отклонение	Коэффициент корреляции [r]	Кол-во образцов
OMNI 9	$Y = -0.200 + 1.000 \cdot X$	-9,5%	0,936	136
Hitachi (Плазма)	$Y = -0.286 + 1.149 \cdot X$	+0,7%	0,993	60
Cobas Mira (Плазма)	$Y = -0.297 + 1.074 \cdot X$	-3,0%	0,968	137

Таблица 4-82 Лактат

Параметры окружающей среды

Температура/влажность воздуха/стабильность

В этом разделе приводится описание параметров окружающей среды для BG, ISE, COOX, MSS Cassette (материал 0326xxxx184) и MSS Cassette Gen.2 (материал 072884xx001).

Прибор

Условия эксплуатации

• Окружающая температура	от 15 до 31 °C
• Атмосферное давление	526 - 797 мм рт.ст. (70,13 - 106,225 кПа)
• Относительная влажность воздуха	20 - 85% (при отсутствии конденсации)
• Температура измерительной камеры	
BG и ISE	37 ± 0,2 °C
MSS	30 ± 0,2 °C
COOX	37 ± 0,5 °C

Таблица 4-83

Условия хранения и транспортировки

• Температура	от -20 °C до 50 °C
• Влажность воздуха	20 - 85% (при отсутствии конденсации)

Таблица 4-84

Электроды

Условия хранения в оригинальной упаковке

• Температура	
BG, ISE	от 15 до 30 °C
MSS (Glu, Lac, Urea/BUN)	от 2 до 8 °C
• Относительная влажность воздуха	от 20 до 85% (при отсутствии конденсации)

Таблица 4-85

Условия транспортировки в оригинальной упаковке

• Температура	от 0 до 30°C на протяжении 5 дней
• Влажность воздуха	от 20 до 85% (при отсутствии конденсации)

Таблица 4-86

Растворы

Условия хранения в оригинальной упаковке

• Температура	
S1 Rinse Solution	от 2 до 30 °C (24 месяца ⁽¹⁾)
S2 Fluid Pack	от 2 до 30 °C (18 месяцев ⁽¹⁾)
S3 Fluid Pack A	от 2 до 25 °C (18 месяцев ⁽¹⁾)
• Относительная влажность воздуха	
	от 20% до 85%

Таблица 4-87

(1) в период хранения также входит время транспортировки и время хранения на складе Roche.

Условия транспортировки в оригинальной упаковке

• Температура	от 2 до 35 °C на протяжении 7 дней
• Относительная влажность воздуха	20 – 85%

Таблица 4-88

Стабильность во время операции

Растворы	Описание	при температуре окружающей среды 15 - 31 °C [недели]
• S1 Rinse Solution	Промывающий раствор	6
• S2 Fluid Pack	Калибровочные растворы BG, ISE	6
• S3 Fluid Pack A	Калибровочные растворы Glu, Lac, Мочевина/BUN	6

Таблица 4-89

Материал QC

Условия хранения в оригинальной упаковке

• COMBITROL PLUS B	до 24 месяцев при 2-8 °C
• AUTO-TROL PLUS B	до 24 месяцев при 2-8 °C

Таблица 4-90

Стабильность во время операции

• COMBITROL PLUS B	до 3 месяцев при 15-31 °C
• AUTO-TROL PLUS B	до 3 месяцев при 15-31 °C (включая макс. до 60 дней на модуле AutoQC)

Таблица 4-91

Пропускная способность

Активизированные/установленные модули	Пропускная способность [образцы/часы]	
	Шприц	Капилляр
BG - COOX	31	29
BG - ISE - COOX	31	29
BG - ISE - COOX - MSS Cassette (материал 0326xxxx184) (Glu/Lac/Мочевина)	30 ⁽¹⁾	27 ⁽¹⁾
BG - ISE - COOX - MSS Cassette Gen.2 (материал 072884xx001) (Glu/Lac/Мочевина)	30 ⁽¹⁾	27 ⁽¹⁾

Таблица 4-92 Пропускная способность

(1) При наилучшем сценарии на этапе эксплуатации

Время измерения проб

Активизированные/установленные модули	Время измерения [секунды]	
	Общее время	До отображения
BG - COOX	110	76
BG - ISE - COOX	110	76
BG - ISE - COOX - MSS Cassette (материал 0326xxxx184) (Glu/Lac/Мочевина)	120 ⁽¹⁾	120 ⁽¹⁾
BG - ISE - COOX - MSS Cassette Gen.2 (материал 072884xx001) (Glu/Lac/Мочевина)	120 ⁽¹⁾	120 ⁽¹⁾

Таблица 4-93 Время измерения проб

(1) При наилучшем сценарии на этапе эксплуатации

Объемы проб

☼ Минимально необходимый объем пробы зависит от концентрации Hct в образце.

Активизированные/установленные модули	Обычный объем пробы [мкл] ⁽¹⁾	Обычный объем пробы [мкл] ⁽²⁾	Макс. объем пробы (объем ограничивается датчиком проб) [мкл] ⁽³⁾
BG - COOX	88	102	111
BG - ISE - COOX	112	128	148
BG - ISE - MSS - COOX	172	186	210

Таблица 4-94 Объемы проб

- (1) Обычный объем пробы для Hct ≤ 45%
 (2) Обычный объем пробы для 45% < Hct ≤ 75%: если предполагается образец с высоким гематокритом, рекомендуется использовать объем пробы для высокого гематокрита.
 (3) Ограничение объема пробы — максимальный объем, который может быть аспирирован из контейнера для пробы.

☼ Ограничение по объему сенсором образца зависит от установленных в системе модулей, независимо от того, активированы они или деактивированы.
 Необходимый объем пробы зависит от типа используемого контейнера для образцов.

Активизированные/установленные модули	Контейнер для проб	Минимальный уровень
BG - ISE - MSS - COOX	1 мл шприц	300 мкл
	3 мл шприц	700 мкл
	5 мл шприц	1 мл
	200 мкл капилляр	186 мкл

Таблица 4-95 Контейнер для проб

Типы проб

- Цельная кровь
- Сыворотка
- Плазма⁽¹⁾
- Растворы для проведения диализа с содержанием ацетата и бикарбоната⁽²⁾
- Рекомендованный материал QC⁽³⁾

(1) также используется для измерений pH в плевральной жидкости

(2) только для электролитов

(3) с аппроксимированной физиологической ионной матрицей и буферной емкостью

Калибровки

Калибровки	Временные интервалы	Длительность без MSS [мин]	Длительность с MSS [мин]
Системная калибровка	каждые 24 часа (альтернативно 8, 12 или 24 часа)	11	Glu/Lac: 15,5 Glu/Lac/Мочевина: 17
Одноточечная калибровка	каждые 30 минут (как вариант, каждый час)	1,6	3,3
Двухточечная калибровка	каждые 12 часов (как вариант, каждые 4, 8 или 12 часов)	6,2	11,4
Этап нагрева	при нажатии на ON (ВКЛ.) ⁽¹⁾	32	43
Этап нагрева	сбой питания < 1 минуты	2,5	2,5
Замена электрода	при необходимости	25	~50

Таблица 4-96 Калибровки

(1) включая калибровку

MSS Cassette по сравнению с MSS Cassette Gen.2 (номер материала 072884xx001) представляет собой новый датчик, чувствительный к метаболитам, для измерения параметров глюкозы, лактата и мочевины. Эта кассета отличается более высоким уровнем стабильности в течение срока годности и увеличенным сроком эксплуатации для параметров глюкозы, лактата и мочевины.

MSS Cassette Gen.2 оптимизирует процесс калибровки для перехода к этапу эксплуатации после установки. Этап пуска включает в себя поляризацию и калибровку MSS Cassette Gen.2. Этот этап длится приблизительно 45 минут.

☐ Чтобы заменить кассету MSS (стр. 329).

Затем MSS Cassette Gen.2 переходит к переходной фазе. На переходном этапе время измерения образца длится дольше (приблизительно 240 секунд). Этот этап длится приблизительно 4,5 часа.

После переходной фазы MSS Cassette Gen.2 переходит к этапу эксплуатации. На этапе эксплуатации результаты по образцам могут быть получены без задержек.

☐ *MSS Cassette по сравнению с MSS Cassette Gen.2* (стр. 114).

В отличие от MSS Cassette (материал 0326xxxx184), при использовании MSS Cassette Gen.2 для перехода кассеты на этап эксплуатации не требуется проведение дополнительных измерений.

MSS Cassette (номер материала 0326xx0x184)



MSS Cassette Gen.2 (номер материала 072884xx001)



Рисунок 4-1 MSS Cassette по сравнению с MSS Cassette Gen.2

Спецификации изделия

Электрические спецификации

Напряжение в электросети:	от 100 до 240 В перем. тока $\pm 10\%$ допуск
Частота:	50/60 Гц
Потребляемая мощность:	200 W

Классификация

Класс защиты:	I
Категория перенапряжения:	II
Степень загрязнения:	2

Габариты

Ширина:	51 см + 20 см (выдвижной модуль AutoQC) + 45 см (регулируемый модуль сенсорный экран-ПК)
Высота:	59 см
Глубина:	60 см

Вес

cobas b 221 system (прибор):	45 $\pm$ 10% кг (без промывающих/калибровочных растворов и AutoQC)
------------------------------	--

Уровень шума

Во всех режимах работы:	мин. 37,0 дБ макс. 51,8 дБ
-------------------------	-------------------------------

AutoQC

Количество ампул:	6 матов по 20 в каждом
-------------------	------------------------

Принтер

Тип:	Термопринтер со встроенным резак
Разрешение:	8 точек/мм
Графика высокого разрешения:	864 точек /линия
Скорость печати:	макс. 20 мм/сек
Ширина бумаги:	111 мм
Длина бумаги:	приблиз. 50 ± 10% м

Компьютер со встроенным экраном

SN < 1500

ПК:	ПК с одноплатным модулем, AMD 5x86, 133 МГц
Память:	32 MB RAM
Жесткий диск:	Жесткий диск на 2 GB
Дисковод для гибких дисков:	1,44 Мб; встроен в правой части экрана
Тип дисплея:	TFT-LCD
Размер:	10,4 дюйма
Разрешение:	640 x 480 пикселей

SN > 1500

ПК:	GEODE GXII, 200 МГц
Память:	128 MB RAM
Жесткий диск:	Жесткий диск на 20 GB
Дисковод для гибких дисков:	1,44 Мб; встроен в правой части экрана
Тип дисплея:	TFT-LCD
Размер:	10,4 дюйма
Разрешение:	640 x 480 пикселей

SN > 5000

ПК:	GEODE GXII, 200 МГц
Память:	128 MB RAM
Жесткий диск:	Жесткий диск на 40 GB
Дисковод для гибких дисков:	1,44 Мб; встроен в правой части экрана
Тип дисплея:	TFT-LCD
Размер:	10,4 дюйма
Разрешение:	640 x 480 пикселей

SN > 21000

ПК:	Intel Celeron Quad Core, 1.83 ГГц
Память:	4 GB RAM
Твердотельный жесткий диск:	32 GB SSD
Тип дисплея:	TFT-LCD
Размер:	10,4 дюйма

4 Спецификации

Компьютер со встроенным экраном

cobas b 221 system

Разрешение:	640 x 480 пикселей
USB интерфейс в дисплее:	1x USB 3.0

Сканер штрих-кодов

Datalogic Touch 90

Тип:	Портативный сканер TD1170-90 PS2 со встроенным дешифратором
Разрешение:	0,13 мм
Окно для чтения:	90 мм
Расстояние считывания ⁽¹⁾ :	до 18,5 см
Запрограммированные типы кодов ⁽²⁾ :	• UPC-A • UPC-E • EAN-8 • EAN-13 • EAN-128 • С чередованием 2 из 5 • Код 39 • Код 93 • Код 128

(1) В зависимости от длины символа, угла сканирования, разрешения печати, контрастности и освещенности

(2) Применяются настройки Roche по умолчанию. Дополнительные доступные типы штрих-кодов можно запрограммировать в соответствии со Справочным руководством производителя, которое входит в комплект поставки сканера PS2. Справочное руководство можно получить у представителя компании Roche по запросу.

Спецификации кассеты MSS Gen.2

В настоящей главе описаны технические характеристики для
MSS Cassette Gen.2 (материал 072884хх001).

В этой главе

Глава 5

Производительность	123
Измеряемый параметр	123
Прецизионность (воспроизводимость)	123
Материал: плазма крови человека, n=80	124
Материал: цельная кровь человека, n=84	124
Материал: AUTOTROL PLUS B Уровень 1, n=80	125
Материал: AUTOTROL PLUS B Уровень 2, n=80	125
Материал: AUTOTROL PLUS B Уровень 3, n=80	125
Линейность	125
Параметр: Глюкоза (ммоль/л)	126
Параметр: Лактат (ммоль/л)	126
Параметр: Мочевина (ммоль/л)	126
Корреляция параметров с другими методами	126
Параметр: Глюкоза	127
Параметр: Лактат	127
Параметр: Мочевина	127

Производительность

Измеряемый параметр

В этом разделе описываются параметры MSS Cassette Gen.2 (материал 072884xx001).

Параметр	заданный для	заданный диапазон	
Глюкоза (только для cobas b 221<6> system) ⁽¹⁾	B/Q/S	0,5 - 40 ммоль/л	9,01 - 720,8 мг/дл
Лактат (только для cobas b 221<6> system)	B/Q/S	0,2 - 20 ммоль/л	1,8016 - 180,16 мг/дл
Мочевина (только для cobas b 221<6> system)	B/Q/S	0,5 - 30 ммоль/л	3,0028 - 180,168 мг/дл

Таблица 5-1 Измеряемый параметр

(1) В соответствии с данными спецификациями и по сравнению с другими анализаторами по измерению глюкозы допустимы клинически значимые отклонения в диапазоне < 3 ммоль/л. Это может оказывать большее влияние на измерение глюкозы у новорожденных. Поэтому мы рекомендуем осуществлять сравнительное измерение крови по отношению к известной референсной системе или для адаптации коррелограммы (Чтобы назначить коэффициент корреляции параметру (стр. 152)). Для получения дополнительной информации обратитесь в местное подразделение компании Рош.

B	Цельная кровь
Q	Водный материал QC ⁽¹⁾
S	Сыворотка или плазма

(1) с аппроксимированной физиологической ионной матрицей и буферной емкостью

Прецизионность (воспроизводимость)

В этом разделе приводятся параметры прецизионности для MSS Cassette Gen.2 (материал 072884xx001).

Данные по "Повторяемости (S_r)" и "Внутрилабораторной воспроизводимости (S_i)" определяли с использованием cobas b 221 systemm в течение 20-ти дневной проверки прецизионности для человеческой плазмы, и 11-дневной проверки прецизионности⁽¹⁾ для цельной крови человека⁽²⁾.

Средним является измеренное значение соответствующего параметра, для которого S_r и S_i были определены или являются типичными.

Параметр	Ед. изм.
Глюкоза (только для cobas b 221<6> system)	ммоль/л
Лактат (только для cobas b 221<6> system)	ммоль/л
Мочевина (только для cobas b 221<6> system)	ммоль/л

Таблица 5-2

(1) Проверки прецизионности для мочи в цельной крови человека длились 12 дней.

(2) Настоящее исследование проводилось в соответствии с рекомендациями стандарта EP05-A3 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI): "Оценка прецизионности процедур количественного измерения: Утвержденное руководство - Третья инструкция".

Материал: плазма крови человека, n=80

Параметр	Среднее значение	S _r	(CV%)	S _i	(CV%)
Глюкоза	1,4	0,0247	1,76	0,0407	2,91
Лактат	0,5	0,0150	3,08	0,0170	3,50
Мочевина	1,5	0,0281	1,87	0,0391	2,59

Таблица 5-3 Плазма крови человека, n=80

Параметр	Среднее значение	S _r	(CV%)	S _i	(CV%)
Глюкоза	4,1	0,0426	1,04	0,0616	1,50
Лактат	1,6	0,0195	1,19	0,0254	1,55
Мочевина	3,8	0,0286	0,75	0,0618	1,61

Таблица 5-4 Плазма крови человека, n=80

Параметр	Среднее значение	S _r	(CV%)	S _i	(CV%)
Глюкоза	6,7	0,0476	0,71	0,1152	1,72
Лактат	3,9	0,0237	0,61	0,0650	1,68
Мочевина	6,5	0,0425	0,66	0,0782	1,21

Таблица 5-5 Плазма крови человека, n=80

Параметр	Среднее значение	S _r	(CV%)	S _i	(CV%)
Глюкоза	18,5	0,1911	1,03	0,2805	1,52
Лактат	8,8	0,0640	0,73	0,1037	1,18
Мочевина	14,1	0,1433	1,02	0,3011	2,14

Таблица 5-6 Плазма крови человека, n=80

Параметр	Среднее значение	S _r	(CV%)	S _i	(CV%)
Глюкоза	29,5	0,2116	0,72	0,5024	1,70
Лактат	16,3	0,1000	0,61	0,2113	1,29
Мочевина	25,7	0,3231	1,26	0,5687	2,22

Таблица 5-7 Плазма крови человека, n=80**Материал: цельная кровь человека, n=84**

Параметр	Среднее значение	S _r	(CV%)	S _i	(CV%)
Глюкоза	1,0	0,0616	6,16	0,0667	6,67
Лактат	0,3	0,0066	2,20	0,0092	3,07
Мочевина	1,3	0,0369	2,84	0,0387	2,98

Таблица 5-8 Цельная кровь человека, n=84

Параметр	Среднее значение	S _r	(CV%)	S _i	(CV%)
Глюкоза	3,4	0,0268	0,79	0,1048	3,08
Лактат	2,1	0,0109	0,52	0,0434	2,07
Мочевина	4,2	0,0512	1,22	0,1488	3,54

Таблица 5-9 Цельная кровь человека, n=84

Параметр	Среднее значение	S_r	(CV%)	S_i	(CV%)
Глюкоза	10,9	0,0359	0,33	0,2113	1,94
Лактат	3,5	0,0209	0,60	0,0761	2,17
Мочевина	7,7	0,1827	2,37	0,3401	4,42

Таблица 5-10 Цельная кровь человека, n=84

Параметр	Среднее значение	S_r	(CV%)	S_i	(CV%)
Глюкоза	18,5	0,0667	0,36	0,4743	2,56
Лактат	7,0	0,0750	1,07	0,1632	2,33
Мочевина	13,4	0,3515	2,62	0,6811	5,08

Таблица 5-11 Цельная кровь человека, n=84

Параметр	Среднее значение	S_r	(CV%)	S_i	(CV%)
Глюкоза	33,2	0,2063	0,62	0,9708	2,92
Лактат	17,1	0,0875	0,51	0,2409	1,41
Мочевина	23,6	0,4032	1,71	1,5795	6,69

Таблица 5-12 Цельная кровь человека, n=84

Материал: AUTOTROL PLUS В Уровень 1, n=80

Параметр	Среднее значение	S_r	(CV%)	S_i	(CV%)
Глюкоза	6,1	0,1785	2,93	0,1759	2,88
Лактат	9,9	0,1243	1,26	0,1744	1,77
Мочевина	21,4	0,3064	1,43	0,4748	2,22

Таблица 5-13 AUTOTROL PLUS В Уровень 1, n=80

Материал: AUTOTROL PLUS В Уровень 2, n=80

Параметр	Среднее значение	S_r	(CV%)	S_i	(CV%)
Глюкоза	2,7	0,0235	0,86	0,0415	1,52
Лактат	2,9	0,0479	1,63	0,0479	1,62
Мочевина	7,1	0,0482	0,68	0,1050	1,48

Таблица 5-14 AUTOTROL PLUS В Уровень 2, n=80

Материал: AUTOTROL PLUS В Уровень 3, n=80

Параметр	Среднее значение	S_r	(CV%)	S_i	(CV%)
Глюкоза	19,5	0,2262	1,16	0,2133	1,09
Лактат	1,8	0,0168	0,95	0,0222	1,26
Мочевина	2,8	0,0207	0,74	0,0497	1,77

Таблица 5-15 AUTOTROL PLUS В Уровень 3, n=80

Линейность

В этом разделе приводятся параметры линейности для MSS Cassette Gen.2 (материал 072884xx001).⁽¹⁾

Параметр: Глюкоза (ммоль/л)

Материал: Стандартная плазма человека

Количество приборов: 6 **cobas b 221 systems**

Измерений на каждый уровень и прибор: 3

Корреляция	
Коэффициент корреляции	0,9970
Диапазон	0,5-49,7
n	192

Таблица 5-16 Параметр: глюкоза (ммоль/л)**Параметр: Лактат (ммоль/л)**

Материал: Стандартная плазма человека

Количество приборов: 6 **cobas b 221 systems**

Измерений на каждый уровень и прибор: 3

Корреляция	
Коэффициент корреляции	0,9984
Диапазон	0,2-24,3
n	198

Таблица 5-17 Параметр: лактат (ммоль/л)**Параметр: Мочевина (ммоль/л)**

Материал: Стандартная плазма человека

Количество приборов: 6 **cobas b 221 systems**

Измерений на каждый уровень и прибор: 3

Корреляция	
Коэффициент корреляции	0,9994
Диапазон	0,5-36,1
n	198

Таблица 5-18 Параметр: мочевина (ммоль/л)**Корреляция параметров с другими методами**

В данном разделе описывается корреляция параметров MSS Cassette Gen.2 (материал 072884xx001) с другими методами.⁽¹⁾

С помощью исследования сравнения методов определяется относительные различия 2-х аналитических методов. Один образец измеряют с помощью каждого метода, а затем сравнивают результаты. В ходе измерения рассчитывается наклон диапазона, интерсепт, отклонение и коэффициент корреляции.

(1) Настоящее исследование разработано в соответствии с рекомендациями EP06-A Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI): "Оценка линейности процедур количественного измерения: Статистический подход: Утвержденное руководство".

Параметр: Глюкоза

Материал: цельная кровь человека

Сравнение методов	Наклон и интерсепт	Отклонение	Коэффициент корреляции [r]	Кол-во образцов
GLUC3 на cobas 6000 (модуль с 501)	$Y = 0.1377 + 1.014 \cdot X$	0,177	0,9990	872

Таблица 5-19 Глюкоза

Материал: Стандартная плазма человека

Сравнение методов	Наклон и интерсепт	Отклонение	Коэффициент корреляции [r]	Кол-во образцов
GLUC3 на cobas 6000 (модуль с 501)	$Y = 0.1633 + 0.9729 \cdot X$	0,063	0,9979	432

Таблица 5-20 Глюкоза

Параметр: Лактат

Материал: цельная кровь человека

Сравнение методов	Наклон и интерсепт	Отклонение	Коэффициент корреляции [r]	Кол-во образцов
LACT2 на cobas 6000 (модуль с 501)	$Y = 0.044 + 1.0496 \cdot X$	0,318	0,9937	872

Таблица 5-21 Лактат

Материал: Стандартная плазма человека

Сравнение методов	Наклон и интерсепт	Отклонение	Коэффициент корреляции [r]	Кол-во образцов
LACT2 на cobas 6000 (модуль с 501)	$Y = -0.0430 + 1.0409 \cdot X$	0,145	0,9967	434

Таблица 5-22 Лактат

Параметр: Мочевина

Материал: цельная кровь человека

Сравнение методов	Наклон и интерсепт	Отклонение	Коэффициент корреляции [r]	Кол-во образцов
UREAL на cobas 6000 (модуль с 501)	$Y = 0.2418 + 0.9652 \cdot X$	0,117	0,9867	837

Таблица 5-23 Мочевина

Материал: Стандартная плазма человека

Сравнение методов	Наклон и интерсепт	Отклонение	Коэффициент корреляции [r]	Кол-во образцов
UREAL на cobas 6000 (модуль с 501)	$Y = -0.0281 + 1.0874 \cdot X$	0,360	0,9974	434

Таблица 5-24 Мочевина

- (1) Настоящее исследование проводилось в соответствии с рекомендациями стандарта EP09-A3 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI): "Сопоставление процедур измерения и Оценка различий с использованием образцов пациентов; Утвержденное руководство - Третье издание".

5 Спецификации кассеты MSS Gen.2

Производительность

cobas b 221 system

Roche Diagnostics

128

Апрель 2017 г.

Руководство по эксплуатации - Версия 17.0

Теоретическое обоснование

В данной главе содержится теоретическая информация о том, как получить вычисленные значения и референсные диапазоны для измеренных параметров. Здесь также можно больше узнать о назначении референсных и критических значениях, а также коэффициентов корреляции.

В этой главе

Глава 6

Параметры и вычисления	131
Назначение форматов единиц измерения измеренному параметру	131
Таблица преобразований для единиц измерения	132
Температура	133
Стандартные значения и диапазоны	133
Уравнения	133
H+	134
cHCO ₃ ⁻	134
ctCO ₂ (P)	134
FO ₂ Hb	134
BE	134
BE _{ecf}	135
BB	135
SO ₂ (c)	135
P ₅₀	135
ctO ₂	136
ctCO ₂ (B)	136
pH _{st}	137
cHCO ₃ -st	137
PAO ₂	137
AaDO ₂	137
a/AO ₂	138
avDO ₂	138
RI	138
Шунт	139
nCa ²⁺	140
AG	140
pH _i	140

H+t.....	140
PCO2t.....	141
PO2t.....	141
PAO2t.....	141
AaDO2t.....	141
a/AO2t.....	142
RIt.....	142
Hct(c).....	142
MCNC.....	142
VO2.....	143
VEact.....	143
Осмолярность.....	143
OER.....	144
Минутный объем сердца (Qt).....	144
P/F Индекс.....	144
Клиренс лактата.....	144
Список литературы.....	146
Диапазоны референсных и критических значений.....	147
Референсные диапазоны/ диапазоны нормальных значений.....	147
Критические диапазоны.....	149
Назначение диапазонов референсных и критических значений.....	150
Мониторинг референсных и критических значений в отчетах об измерении	151
Назначение коэффициента корреляции параметру.....	151

Параметры и вычисления

Назначение форматов единиц измерения измеренному параметру

В таблице ниже перечислены форматы единиц измерения, которые можно присваивать измеренным параметрам.

Параметр	Формат и ед. изм. 1 (Формат единицы измерения по умолчанию)	Формат и ед. изм. 2	Формат и ед. изм. 3
pH ⁽¹⁾	x.xxx [-]		
H ⁺ ⁽¹⁾	xxx.x [нмоль/л]		
PO ₂	xxx.x [мм рт. ст.]	xxx.xx [кПа]	
PCO ₂	xxx.x [мм рт. ст.]	xxx.xx [кПа]	
Hct	xx.x [%]	[-]	
Na ⁺	xxx.x [ммоль/л]		
K ⁺	xx.xx [ммоль/л]		
Ca ²⁺	x.xxx [ммоль/л]	xx.xx [мг/дл]	
Cl ⁻	xxx.x [ммоль/л]		
tHb	xx.xx [г/дл]	xxx.x [г/л]	xx.xx [ммоль/л]
SO ₂	xxx.x [%]		
Производные Hb	xxx.x [%]	x.xxx [-]	
Билирубин	xxx [мкмоль/л]	xx.x [мг/дл]	
Глюкоза	xx.xx [ммоль/л]	xxx.x [мг/дл]	
Лактоза	xx.xx [ммоль/л]	xxx.x [мг/дл]	
Мочевина	xx.xx [ммоль/л]	xxx.x [мг/дл]	
Азот мочевины (a)	xxx.x [мг/дл]		

Таблица 6-1 Форматы единиц измерения для измеренных параметров

(1) Единицы измерения pH и H⁺ можно взаимозаменять соответствующими форматами единиц измерения.

► Назначение формата единицы измерения измеренному параметру

⚡ Форматы единиц измерения можно присваивать только тем измеренным параметрам, которые имеют больше одного формата единиц измерения. Кроме того, форматы единиц измерения pH и H^+ можно взаимозаменять.

📄 Назначение форматов единиц измерения измеренному параметру (стр. 131)

1 Настройки > Параметры > Разные настройки



Рисунок 6-1 Экран настройки форматирования единиц измерения для измеренных параметров

- 2 Выберите параметр из выпадающего списка.
- 3 Чтобы назначить формат единицы измерения параметра, нажмите кнопки **◀** и **▶** на панели **Единицы измерения**.
- 4 Нажмите **←**, чтобы сохранить изменения.

Таблица преобразований для единиц измерения

cobas b 221 system предоставляет комплекс полезных параметров, которые вычисляются по измеренным значениям для каждого образца. См. в следующей таблице пояснения к символам, используемым в формулах. Если не указано обратное, все измеренные значения, используемые в уравнениях, были измерены при температуре 37 °C.

ctO ₂ , avDO ₂ , ctCO ₂	1 % по объему	= 1 мл/дл	= 0,4464 ммоль/л
Ca ²⁺	1 моль/л	= 4.008 мг/дл	
tHb	1 г/дл	= 10 г/л	= 0,6202 ммоль/л
Глюкоза	1 моль/л	= 18.02 мг/дл	
Лактат	1 моль/л	= 9.008 мг/дл	
BUN	1 моль/л	= 1.4007 мг/дл	
Мочевина	1 моль/л	= 6.0056 мг/дл	

Таблица 6-2 Таблица преобразований для единиц измерения

Urea/BUN (Мочевина/АМК)	1 ммоль/л Мочевина	= 2 ммоль/л BUN (Азот мочевины)	= 2.8014 мг/дл BUN
Билирубин	1 мг/дл	= 17,0911 ммоль/л	
Осмолярность	1 мОсмоль/кг	= 1 ммоль/кг	
МСНС	1 г Нб/дл Ery	= 0,155 ммоль Нб/л Ery	
Давление воздуха, PCO ₂ , PO ₂	1 мм рт. ст.	= 1.3333 мбар	= 0,1333 кПа
	1 мм рт. ст.	= 39,37x10 ⁻³ дюйм [д.]рт. ст.	

Таблица 6-2 Таблица преобразований для единиц измерения

Температура

Уравнение 6-1 $T [^{\circ}F] = \frac{9}{5} \times T [^{\circ}C] + 32$

Уравнение 6-2 $T [^{\circ}C] = \frac{5}{9} \times (T [^{\circ}F] - 32)$

Стандартные значения и диапазоны

Параметр	Стандартные значения	Возможный диапазон
tHb	15,0 г/дл	1,0 ... 26,0 г/дл
	150 г/л	1 ... 260 г/л
	9,0 ммоль/л	1,0 ... 16,0 ммоль/л
FIO ₂	0,21	0,10 ... 1,00
R	0,84	0,70 ... 2,00
Температура пациента	37,0 °C	2,0 ... 44,0 °C
	98,6 F	35,6 ... 111,0 F
Нб коэффициент	3,0	2,7-3,3

Таблица 6-3 Стандартные значения и диапазоны

Уравнения

Если вычисленные значения выходят за пределы своих критических диапазонов, прежде чем принимать какие-либо клинические решения, валидность полученных результатов должна быть подтверждена врачом-специалистом.

- ❖ Вычисленные значения, которые требуют результатов измерения артериальной крови, предоставляются только для «артериального» и «капиллярного» типов крови.
- ❖ Ссылки на публикации находятся в списке справочной литературы в конце данного раздела.

H⁺Концентрация ионов водорода^[1]

Ед. изм.: [нмоль/л]

Уравнение 6-3

$$H^+ = 10^{(9-pH)}$$

cHCO₃⁻Концентрация бикарбоната в плазме^[1]

Ед. изм.: [ммоль/л]

Уравнение 6-4

$$cHCO_3^- = 0.0307 \cdot PCO_2 \cdot 10^{(pH-6.105)}$$

ctCO₂(P)Общая концентрация CO₂ в плазме^[1]

Ед. изм.: [ммоль/л]

Уравнение 6-5

$$ctCO_2(P) = cHCO_3^- + (0.0307 \cdot PCO_2)$$

FO₂HbЧастичная сатурация кислорода^[1]

Ед. изм.: [-]

Уравнение 6-6

$$FO_2Hb = \frac{O_2Hb}{100}$$

BE

Отклонение концентрации буферных оснований в крови определяет титруемое основание крови. Теоретически, это измеряется титрованием крови сильной кислотой или основанием до уровня pH 7.4 с PCO₂ = 40 мм рт.ст. при 37 °C. [1]

Ед. изм.: [ммоль/л]

Уравнение 6-7

$$BE = (1 - 0.014 \cdot tHb) \cdot [(1.43 \cdot tHb + 7.7) \cdot (pH - 7.4) - 24.8 + cHCO_3^-]$$

* Для BE_{ex} см. Уравнение 6-8 (стр. 135).

BE_{ect}

Изменение содержания оснований во внеклеточной жидкости является значением, определяющим нереспираторные компоненты кислотно-щелочного баланса. ^[1]

Ед. изм.: [ммоль/л]

Уравнение 6-8

$$BE_{ect} = 16.2(pH - 7.4) - 24.8 + cHCO_3^-$$

BB

Буферные основания представляет собой концентрацию буферных анионов, присутствующих в цельной крови для буферизации сильных кислот, и состоят в основном из белковых анионов и бикарбоната. Из белковых анионов наиболее важным является гемоглобин. ^[2]

Ед. изм.: [ммоль/л]

Уравнение 6-9

$$BB = BE + 41.7 + 0.42 \cdot tHb$$

SO₂(c)

Количество оксигемоглобина в крови по отношению к количеству гемоглобина в крови, способному связывать кислород. ^[1]

Ед. изм.: [%]

Модуль COOX: Уравнение 6-10

$$SO_2 = \frac{O_2Hb}{O_2Hb + HHb} \cdot 100$$

P₅₀

Значение PO₂, при котором 50% гемоглобина насыщено кислородом. P₅₀ может быть рассчитан только при наличии измеренного SO₂.

Ед. изм.: [мм рт. ст.]

Уравнение 6-11

$$P50 = 26.7 \cdot 10^{(t_{PO_2} - t_{PO_2}^*)}$$

Где:

Уравнение 6-12

$$\lg PO_2^k = \frac{(\lg Q + F3)}{2.9}$$

$$Q = \frac{SO_2}{100\% - SO_2}$$

Взрослые^[3] F3 = 4,172

Плоды^[3] F3 = 4,113

ctO₂

Содержание кислорода складывается из суммы кислорода, связанного гемоглобином - O₂Hb, и кислорода, растворенного в плазме. ^[1] ctO₂ может быть рассчитан только при наличии измеренного SO₂.

Ед. изм.: [% объема]

Уравнение 6-13

$$ctO_2(PO_2, SO_2, tHb) = 1.39 \cdot \frac{X}{100} \cdot tHb + 0.00314 \cdot PO_2$$

Где:

cobas b 221 system с модулем COOX: X = O₂Hb

Доступны только значения BG: X = SO₂(с)

☞ см. уравнение SO₂(с) (стр. 135).

Если значение PO₂ отсутствует, значение ctO₂ рассчитывается при PO₂ = 90 мм рт. ст.

ctCO₂(B)

ctCO₂(B) в крови - это сумма общего CO₂ в плазме и красных клетках крови (эритроцитарная жидкость= ERY). ^[4]

Ед. изм.: [ммоль/л]

Уравнение 6-14

$$ctCO_2(B) = 0.000768 \cdot PCO_2 \cdot tHb \cdot (1 + 10^{(pH_{ERY} - pK_{ERY})}) + ctCO_2(P) \cdot (1 - \frac{tHb}{33.8})$$

Где:

Уравнение 6-15

$$pH_{ERY} = 7.19 + 0.77 \cdot (pH - 7.4) + 0.035 \cdot (1 - \frac{SO_2}{100})$$

$$pK_{ERY} = 6.125 - \lg(1 + 10^{(pH_{ERY} - 7.84 - 0.06 \cdot \frac{SO_2}{100})})$$

SO₂ или если SO₂ недоступно, SO₂(с) Уравнение 6-10 (стр. 135).

- ✘ Правильное вычисление значения возможно только после измерения образца цельной крови с установкой типа образца "blood" («кровь»).

pH_{st}

Стандартное значение pH крови определяется как значение pH образца крови, уравновешенного при температуре 37 °C с газовой смесью с PCO₂ = 40 мм рт. ст.^[3]

Ед. изм.: [pH-единицы]

Уравнение 6-16

$$\text{pH}_{st} = (0.8262 - 0.01296 \cdot \text{tHb} + 0.006942 \cdot \text{BE}) \cdot \lg(0.025 \cdot \text{PCO}_2) + \text{pH}$$

cHCO₃⁻_{st}

Стандарт бикарбоната крови определяется как концентрация бикарбоната плазмы в крови, уравновешенной при температуре 37 °C с газовой смесью имеющей PCO₂ = 40 мм рт. ст.^[3]

Ед. изм.: [ммоль/л]

Уравнение 6-17

$$\text{cHCO}_3^- \text{st} = 10^{(\text{pH}_{st} - 6.022)}$$

PAO₂

Альвеолярное парциальное давление кислорода используется для вычисления нескольких параметров, описывающих процессы окисления и дыхания.^[5]

Ед. изм.: [мм рт. ст.]

Уравнение 6-18

$$\text{PAO}_2 = (P_{\text{total}} - 47) \cdot \text{FIO}_2 - \text{PACO}_2 \left[\text{FIO}_2 + \frac{1 - \text{FIO}_2}{R} \right]$$

Если результат вычислений PAO₂ < PO₂, то значение PAO₂ будет соответствовать значению PO₂. Таким образом, PACO₂ соответствует измеренному PCO₂.

☒ Поскольку t не равна 37 °C, PAO₂t (стр. 141)

AaDO₂

Альвеолярно-артериальный градиент парциального давления кислорода (PAO₂ - PaO₂) является разницей между альвеолярным парциальным давлением кислорода, вычисляемого в соответствии с описанием выше, и измеренного парциального давления кислорода в артериальной крови.^[5]

Ед. изм.: [мм рт. ст.]

Уравнение 6-18

$$AaDO_2 = PAO_2 - PaO_2$$

*Поскольку t не равна 37°C , $AaDO_2t$ (стр. 141)

 a/AO_2

Отношение альвеолярного парциального давления кислорода к артериальному.^[5]

Ед. изм.: [%]

Уравнение 6-20

$$a/AO_2 = \frac{PaO_2}{PAO_2} \cdot 100$$

*Поскольку t не равна 37°C , a/AO_2t (стр. 142)

 $avDO_2$

Отношение артериального давления кислорода к венозному.^[1]

Ед. изм.: [% объема]

Формула применима при наличии данных о венозной крови:

Уравнение 6-21

$$avDO_2 = ctO_2(a) - ctO_2(v)$$

Вычисленное значение $ctO_2(a)$ и $ctO_2(v)$ в соответствии с вычислением для ctO_2 для артериальной и венозной крови.

*Значение ctO_2 - см. Уравнение 6-15 (стр. 136)

Вычисление выполняется только при следующих условиях:

- одинаковые номера пациентов в обоих измерениях
- два последовательных измерения
- тип образца - артериальная и смешанная венозная кровь

RI

Респираторный индекс вычисляется как отношение альвеолярно-артериального градиента давления кислорода к артериальному давлению кислорода.^[5]

Ед. изм.: [%]

Уравнение 6-22

$$RI = \frac{(PAO_2 - PaO_2)}{PaO_2} \cdot 100$$

*Поскольку t не равна 37°C , RI_t (стр. 142)

Шунт

Параметр шунтирования представляет собой измерение прямого смешивания венозной крови с кислородонасыщенной циркуляцией крови. Параметр шунтирования предоставляет объем шунтирования в отношении общего объема (% - значение).^[5]

Для определения «шунта» (Q_s/Q_t), необходимо провести два независимых измерения.

Оба расчета должны выполняться для одного и того же пациента. Таким образом, ID пациента должен приниматься за вводимое значение.

1. Измерение для смешанной венозной крови.

2. Измерение для артериальной крови.

Выберите тип крови "arterial" («артериальная»): Определяется нужное значение для соотношения Q_s/Q_t .

Должен быть использован тот же ID пациента, что и для первого измерения.

✱ Нельзя рассчитать значение шунта на основании комбинации артериальной и венозной крови.

В процессе ожидания двух частичных измерений соотношения Q_s/Q_t , можно измерить образцы других пациентов.

Система не ограничивает период времени между двумя частичными измерениями соотношения Q_s/Q_t .

Дополнительная информация Для внутренней процедуры вычисления необходимы следующие измерения и расчетные значения:

- tHb, SO₂ (артериальная)
- PO₂ (артериальная)
- PAO₂
- ctO₂(артериальная)

Чтобы получить эти измерения и расчетные значения, необходимо выбрать тип крови «arterial» (артериальная).

Более того, для внутренней процедуры вычисления необходимо следующее расчетное значение:

- ctO₂(смешанная венозная)

Для выполнения расчета необходимо выбрать тип крови "смешанная венозная".

Чтобы выбрать тип крови, ее необходимо определить как значение ввода.

☞ Setup > Display & Reports > Measurement > Input value (Настройки > Дисплей и отчеты > Измерение > Входное значение)

Ед. изм.: [%]

Уравнение 6-23

$$\frac{Q_s}{Q_t} = \frac{100 \cdot [1.39 \cdot \text{tHb} \cdot (1 - \frac{\text{SaO}_2}{100}) + (\text{PAO}_2 - \text{PaO}_2) \cdot 0.00314]}{[(\text{ctO}_2(a) - \text{ctO}_2(v)) + 1.39 \cdot \text{tHb} \cdot (1 - \frac{\text{SaO}_2}{100}) + (\text{PAO}_2 - \text{PaO}_2) \cdot 0.00314]}$$

Q_s	поток шунта
Q_v	минутный объем сердца
Q_s/Q_v	шунтированная доля объемной скорости кровотока сердца
SoO_2	фракция артериальной кислородной сатурации

Значения $stO_2(a)$ и $stO_2(v)$ вычисляются для артериальной и смешанной венозной крови в соответствии с Уравнение 6-13 (стр. 136):

☐ Значение stO_2 - см. Уравнение 6-13 (стр. 136)

Если нет данных для смешанной венозной крови, то действует следующее:

Уравнение 6-24

$$stO_2(a) - stO_2(v) = 5.15 \text{ vol\%}$$

pCa^{2+}

Значение ионизированного кальция стандартизировано для $pH = 7.40$.^[6]

Ед. изм.: [ммоль/л]

Уравнение 6-26

$$pCa^{2+}(pH = 7.4) = Ca^{2+} \cdot 10^{F(pH-7.4)}$$

Кровь: $F5 = 0.22$

Сыворотка или плазма: $F5 = 0.24$

Это уравнение подходит для pH в диапазоне от 7,2 до 7,6.

AG

Анионная разница является вычисляемым параметром для выражения различия концентраций основных катионов и анионов в образце крови.^[2]

Ед. изм.: [ммоль/л]

Уравнение 6-26

$$AG = Na^+ + K^+ - Cl^- - cHCO_3^-$$

pH^t

pH скорректированное для температуры пациента, отличающейся от 37°C .^[1]

Уравнение 6-27

$$pH^t = pH - [0.0147 + 0.0065 \cdot (pH - 7.4)] \cdot (t - 37)$$

H^{++}

Концентрация ионов водорода при температуре пациента, отличающейся от 37°C .^[1]

Ед. изм.: [нмоль/л]

Уравнение 6-28

$$H^{+1} = 10^{(9-pH^1)}$$

PCO₂¹Значение PCO₂ при температуре пациента, отличающейся от 37 °C. [1]

Ед. изм.: [мм рт. ст.]

Уравнение 6-29

$$PCO_2^1 = PCO_2 \cdot 10^{0.019(t-37)}$$

PO₂¹Значение PCO₂ при температуре пациента, отличающейся от 37 °C. [1]

Ед. изм.: [мм рт. ст.]

Уравнение 6-30

$$PO_2^1 = PO_2 \cdot 10^{\left[\frac{5.49 \cdot 10^{-11} \cdot PO_2^{340} + 0.071}{8.72 \cdot 10^{-9} \cdot PO_2^{340} + 2.30} \right] (t-37)}$$

PAO₂¹

Парциальное давление альвеолярного кислорода при температуре пациента, отличающейся от 37 °C. [5]

Ед. изм.: [мм рт. ст.]

Уравнение 6-31

$$PAO_2^1 = (P_{\text{atm}} - P_{H_2O}^1) \cdot FIO_2 - PACO_2^1 \cdot \left[FIO_2 + \left(\frac{1 - FIO_2}{R} \right) \right]$$

для: $PAO_2^1 \leq PO_2^1$ otherwise $PAO_2^1 = PO_2^1$

где: $P_{H_2O}^1 = 47 \cdot 10^{[0.0237 - 0.0001 \cdot (t-37)] (t-37)}$

AaDO₂¹

Парциальное давление альвеолярного кислорода при температуре пациента, отличающейся от 37 °C. [5]

Ед. изм.: [мм рт. ст.]

Уравнение 6-32

$$AaDO_2^1 = PAO_2^1 - PaO_2^1$$

a/AO₂¹

Парциальное давление альвеолярного кислорода в артериальной крови при температуре пациента.^[5]

Ед. изм.: [%]

Уравнение 6-33

$$a/AO_2^1 = \frac{PaO_2^1}{PAO_2^1} \cdot 100$$

RI¹

Респираторный индекс, скорректированный для температуры пациента, отличающейся от 37 °C.^[5]

Ед. изм.: [%]

Уравнение 6-34

$$RI^1 = \frac{(PAO_2^1 - PaO_2^1)}{PaO_2^1} \cdot 100$$

Hct(c)

Hct как функция tHb.^[7]

Уравнения 6-35

$$Hct(c) = tHb \cdot \frac{F}{100}$$

Значение по умолчанию F = 3,00 (F = 100/MCHC [г/дл])^[8]

Входной диапазон: 2,70-3,30.

Это соответствует диапазону MCHC (средняя концентрация клеточного гемоглобина в эритроцитах), равному от 30,3 до 37 г/дл (= стандартный диапазон для взрослых).^[7]

✱ Допускается только измеренный tHb.

MCHC

Средняя концентрация красных кровяных телец.^[7]

Единицы измерений: [г (Hb)/дл (Ery)]

Уравнение 6-36

$$MCHC = \frac{tHb}{Hct} \cdot 100$$

Отображается как вычисленное значение только в том случае, если измерены оба входных значения.

BO₂Объем кислорода.^[1]

Ед. изм.: [% объема]

Уравнение 6-37

$$BO_2 = tHb \cdot \left[1 - \frac{(COHb - MetHb - SulfHb)}{100} \right] \cdot 1.39$$

Если SulfHb не измерено, SulfHb = 0.

BE_{act}Избыток буферных оснований при текущей сатурации кислорода.^[2]

Ед. изм.: [ммоль/л]

Уравнение 6-38

$$BE_{act} = (1 - 0.0143 \cdot tHb) \cdot [(1.83 \cdot tHb + 9.5) \cdot (pH - 7.4) - 24.26 + cHCO_3] - 0.2 \cdot tHb \cdot \left(1 - \frac{SO_2}{100} \right)$$

ОсмолярностьЕд. изм.: [мОсмоль/кг]^[9]

Формула для крови, плазмы, сыворотки:

Уравнение 6-39

$$Osm = 1.86 \cdot Na^+ + Glu + Urea + 9$$

Уравнение для водного раствора, ацетата, бикарбоната:

Уравнение 6-40

$$Osm = 2 \cdot (Na^+ + K^+) + 3 \cdot (Ca^{2+} + Mg^{2+}) + Glu + Urea$$

Значения по умолчанию:

- $K^+ = 4.3$ ммоль/л
- $Ca^{2+} = 1.25$ ммоль/л
- $Mg^{2+} = 0.6$ ммоль/л
- $Glu = 4.5$ ммоль/л
- $Urea = 5$ ммоль/л

Пояснение:

Na^+ :	если нет доступных значений измерений, осмолярность не вычисляется
K^+ :	если нет доступного значения измерения, для вычисления используется стандартное значение
Ca^{2+} :	если нет доступного значения измерения, для вычисления используется стандартное значение

Mg^{2+} :	для вычисления используется значение по умолчанию
Мочевина:	если нет доступного значения измерения, для вычисления используется стандартное значение
Глюкоза:	если нет доступного значения измерения, для вычисления используется стандартное значение

OERКоэффициент выделения кислорода.^[1]

Ед. изм.: [%]

Уравнение 6-41

$$OER = \frac{(ctO_{2(a)} - ctO_{2(v)})}{ctO_{2(a)}} \cdot 100$$

☐ Значение ctO_2 - см. Уравнение 6-13 (стр. 136)

✱ В зависимости от наличия значений $COOX$, измерение OER можно выполнить различными способами.

Минутный объем сердца (Q_v)Ед. изм.: [% объема]^[5]

Уравнение 6-42

$$Q_v = ctO_2(A) - ctO_2(v) \\ = ((ctO_2(a) - ctO_2(v)) + 1.39 \cdot tHb \cdot (1 - \frac{SaO_2}{100}) + (PaO_2 - PaO_2) \cdot 0.00314)$$

 SaO_2 : фракция артериальной кислородной сатурации**P/F Индекс**Соотношение PAO_2/FIO_2 ^[5]

Ед. изм.: [мм рт. ст.]

Уравнение 6-43

$$P/F \text{ Index} = \frac{PaO_2}{FIO_2}$$

Клиренс лактата

Клиренс лактата отражает почасовые изменения измеренного лактата в процентах.^{[4], [10]}

Клиренс лактата измеряют двумя независимыми измерениями.

✱ Оба расчета должны выполняться для одного и того же пациента.

Таким образом, ID пациента должен приниматься за вводимое значение.

- ✧ Образцы пациентов с отличным ID пациента могут быть измерены между двумя частичными измерениями соотношения Qs/Qt.

Для вычисления клиренса лактата текущее или предыдущее значение лактата должно превышать 4 ммоль/л.

Между 2 частичными измерениями лактата должно пройти не менее 2, но не более 8 часов.

Ед. изм.: [%]

Уравнение 6-44

$$LacClear = \frac{Lac_{hist} - Lac}{Lac_{hist}} \cdot 100 \cdot \frac{h}{\Delta}$$

Lac	последнее измеренное значение лактата
Лактит _{max}	исходное значение лактата, полученное ранее
h	h = 1
Δ	во временном промежутке между измерениями лактата

Список литературы

- [1] Clinical and Laboratory Standards Institute. Blood gas and pH related measurements, CLSI document C46-A2; Approved Guideline (2009), Vol. 29 No. 8.
- [2] Müller-Plathe, Oswald: Säure-Basen-Haushalt und Blutgase/ Breuer, Büttner, Stamm. Stuttgart; New York: Georg Thieme Verlag, 1982.
- [3] Marsoner, Hermann J.: Medequip 82 - Geräte, Instrumente, Materialien, Diagnostica, Einrichtungen für die Medizin - Jahrgang 1982, Heft 2, Seite 37-42.
- [4] Siggaard-Anderson, O.; Wimberley, P. D.; Fogh-Anderson, N.; Gøthgen, I. H.: Measured and derived quantities with modern pH and blood gas equipment: calculation algorithms with 54 equations; Scand. J. Clin. Lab. Invest. 1988, 48, Suppl. 189: 7-15.
- [5] National Committee on Clinical Laboratory Standards. Definitions of Quantities and Conventions Related to Blood pH and Gas Analysis, NCCLS Document C12-A; Approved Standard (1994), Vol. 14 No. 11.
- [6] Thode, J.; Fogh-Andersen, N.; Wimberley, P.D.; Møller Sørensen, A.; Siggaard-Andersen, O.: Relation between pH and ionized calcium in vitro and in vivo man. Scand. J. clin. Lab. Invest., 43, Suppl. 165, 79-82, 1983.
- [7] Thomas, Lothar: Labor und Diagnose: Indikation und Bewertung von Laborbefunden für die medizinische Diagnostik; 7. Auflage. Frankfurt am Main: TH- Books- Verl.- Ges., 2008, S. 677 f.
- [8] Despopoulos, Agamemmon; Silbernagel, Stefan: Color Atlas of Physiology, Georg Thieme Verlag Stuttgart, New York 1991, 4th edition, p. 60.
- [9] Burtis, Carl A.; Ashwood, Edward R.: Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 4th Edition. W.B. Saunders Company, 2006; p. 992.
- [10] H. Bryant Nguyen; Manisha Loomba; James J. Yang; Gordon Jacobsen; Kant Shah; Ronny M. Otero; Arturo Suarez; Hemal Parekh; Anja Jaehne; Emanuel P. Rivers: Early lactate clearance is associated with biomarkers of inflammation, coagulation, apoptosis, organ dysfunction and mortality in severe sepsis and septic shock; Journal of Inflammation 2010, 7:6.

Диапазоны референсных и критических значений

Результат лабораторных тестов имеет незначительную практическую полезность до тех пор, пока интервалам значений не будут приписаны различные состояния здоровья и заболевания в соответствии с клиническими исследованиями.⁽¹⁾

Интервалы нормальных значений полезны, поскольку они пытаются описывать стандартные результаты, полученные в определенной популяции практически здорового населения. При использовании различных методов могут быть получены различные значения, в зависимости от калибровки и других технических моментов. Следовательно, в различных лабораториях могут быть получены различные интервалы нормальных значений и результаты. Тем не менее, может потребоваться адаптация референсных значений для определенных групп пациентов, физиологические особенности которых отличаются от особенностей здоровой популяции.

Интервалы нормальных значений нельзя использовать в качестве абсолютных показателей здоровья пациента и определения заболевания, несмотря на то, что они полезны для практикующих врачей.⁽²⁾

☞ Стандартные интервалы, приведенные в данной главе, могут быть использованы исключительно в информационных целях. Частные лаборатории должны определить собственные интервалы нормальных значений.

📄 Назначение диапазонов референсных и критических значений (стр. 150)

Референсные диапазоны/ диапазоны нормальных значений

Параметр	Диапазон нормальных значений	Матрица образца	Ед. изм.	Референсные значения (значения по умолчанию, также выводимые на печать)	Источник
COHb	≤3 для некурящих	Гепарин. цельная кровь	%	0,0-3,0 ⁽¹⁾	Lothar Thomas, Labor und Diagnose, 8. Auflage, p. 848
MetHb	0,04-1,52	Гепарин. цельная кровь	% от общего Hb	0,0-1,5 ⁽²⁾	Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 5-е издание 2012, p. 2160
O ₂ Hb	94,0-98,0	Артериальная кровь	%	94,0-98,0	Lothar Thomas, Labor und Diagnose, 8. Auflage, p. 535
SO ₂ /O ₂	94,0-98,0	Цельная кровь, артериальная	насыщение %	94,0-98,0	Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 5-е издание 2012, p. 2162
HHb	< 3		%	0,0-2,9	Kenneth A. Wyka, Paul J. Mathews, John Rutkowski: Foundations of respiratory care, p. 153

Таблица 6-4 Референсные диапазоны/ диапазоны нормальных значений

(1) Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4-е издание 2006, p. 2252

(2) см. Гл. 16 "Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics", 4-е издание 2006

Диапазоны референсных и критических значений

Параметр	Диапазон нормальных значений	Матрица образца	Ед. изм.	Референсные значения (значения по умолчанию, также выводимые на печать)	Источник
tHb	11.5-16.0 (взрослые женщины), 13.5-17.8 (взрослые мужчины)	Капиллярная кровь	г/дл	11.50-17.80 неизвестно(3)	Lothar Thomas, Labor und Diagnose, 8. Auflage, p. 827
Bili	2,0 - 6,0 (0-1 день доношенные) 6,0 - 10,0 (1-2 дня доношенные) 4,0 - 8,0 (3-5 дней доношенные) 0,0 - 2,0 (взрослые)	Сыворотка	мг/дл	2.0-10.0 (плоды/новорожденные) (4) 4,0 - 8,0 (2-й день/ 1 год) 0,0 - 2,0 (> 1 года) 0,0 - 2,0 (неизвестно)	Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 5-е издание 2012, p. 2136
pH	7,35-7,45	Цельная кровь, артериальная		7,350-7,450	Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 5-е издание 2012, p. 2162
PCO ₂	32 - 45 (взрослые женщины) 35 - 48 (взрослые мужчины)	Цельная кровь, артериальная, гепаринизированная	мм рт. ст.	32,0 - 48,0 неизвестно(3)	Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 5-е издание 2012, p. 2137
PO ₂	83-108	Цельная кровь, артериальная	мм рт. ст.	83,0-108,0	Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 5-е издание 2012, p. 2162
Na ⁺	136-145	Сыворотка, плазма	ммоль/л	136,0-145,0	Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 5-е издание 2012, p. 2168
K ⁺	3,5-5,1	Сыворотка	ммоль/л	3,50-5,10	Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 5-е издание 2012, p. 2164
Ca ²⁺	1,15-1,33	Сыворотка, гепаринизированная плазма	ммоль/л	1,150-1,330	Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 5-е издание 2012, p. 2137
Cl ⁻	98-107	Сыворотка, плазма	ммоль/л	98,0-107,0	Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 5-е издание 2012, p. 2139

Таблица 6-4 Референсные диапазоны/ диапазоны нормальных значений

Параметр	Диапазон нормальных значений	Матрица образца	Ед. изм.	Референсные значения (значения по умолчанию, также выводимые на печать)	Источник
Hct	36 - 48 (женщины европеоидной расы) 40 - 53 (мужчины европеоидной расы)	Цельная капиллярная кровь	%	36,0 – 53,0 ^{неизвестно(5)}	Lothar Thomas, Labor und Diagnose, 8. Auflage, p. 840
Глюкоза	4,1-5,6	Сыворотка	ммоль/л	4,10-5,60	Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 5-е издание 2012, p. 2149
Лактоза	< 1,8	Плазма артериальной цельной крови, постельный режим	ммоль/л	0,20-1,80	Lothar Thomas, Labor und Diagnose, 8. Auflage, p. 336
Urea/BUN (Мочевина/АМК)	2,1-7,1	Сыворотка	ммоль/л	2,10-7,10	Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 5-е издание 2012, p. 2173

Таблица 6-4 Референсные диапазоны/ диапазоны нормальных значений

- Верхний предел относится к некурящим.
- Значение по умолчанию округлено до одной десятой.
- Если пол неизвестен, интервал нормальных значений означает величину от значений нижнего предела для женщин до значений верхнего предела для мужчин.
- Для группы "внутриутробная сыворотка/ сыворотка новорожденных" предлагаемый интервал нормальных значений относится к нижнему уровню новорожденных на 0-1 день до верхнего уровня новорожденных, родившихся доношенными 1-2 дня назад. Для группы "2-й день/1 год", предлагаемый интервал нормальных значений относится к референсному значению для доношенных новорожденных через 3-5 дней после рождения. Для группы "> 1 года" и "неизвестно", предлагаемое значение относится к референсному интервалу для взрослых. Нельзя редактировать референсные значения, выходящие за пределы диапазона измерения. Тем не менее, можно задавать новые референсные значения для референсных диапазонов, относящихся к определенному возрасту. (Чтобы назначить диапазоны референсных и критических значений (стр. 150))
- Интервал нормальных значений относится к интервалу от нижнего предела для женщин европеоидной расы до верхнего предела для мужчин европеоидной расы.

Доступность параметров зависит от конфигурации:

• cobas b 221<2> system	BG, pH, COOX, Bili
• cobas b 221<4> system	BG, pH, ISE, Hct, COOX, Bili
• cobas b 221<6> system	BG, pH, ISE, Hct, MSS, COOX, Bili

Критические диапазоны

Нормальные значения зависят, среди прочих факторов, от возраста пациента, его пола, образа жизни (например, курение), сопутствующих заболеваний (например, астма) и лечения (например, состояние после капельницы). Это особенно относится к критическим диапазонам, которые основываются на нормальных значениях. Таким образом, критические диапазоны могут быть определены лишь приблизительно и требуют особого внимания, если их используют для принятия решений о назначении терапии. По умолчанию, критические значения не содержатся в стандартных настройках. Критические диапазоны необходимо скорректировать в соответствии с требованиями конкретной лаборатории.

Назначение диапазонов референсных и критических значений

► Чтобы назначить диапазоны референсных и критических значений

⚙ Если вы изменяете диапазон референсных и/или критических значений для параметра, необходимо изменить эти диапазоны во всех настройках по пациенту. Чтобы сделать референсные значения значениями по умолчанию, нажмите на кнопку **Настроить диапазоны значений по умолчанию**.

В новом **cobas b 221 systems** не предусмотрены диапазоны критических значений по умолчанию. При назначении диапазонов критических значений для параметра впервые, эти значения становятся диапазонами критических значений для этого параметра по умолчанию. После нажатия на кнопку

Настроить диапазоны значений по умолчанию, диапазоны критических значений становятся первыми диапазонами критических значений, присвоенными каждому параметру.

1 Настройки > Параметры > Реф./крит. диапазоны



Рисунок 6-2 Окно настройки референсных/критических диапазонов

- 2 На левой панели экрана выберите параметр, который необходимо присвоить референсным и/или критическим диапазонам.
- 3 Чтобы выбрать пациента и параметры образца, для которых являются валидными референсный и критический диапазоны, нажмите кнопку  и  на средней панели экрана.
- 4 Чтобы ввести референсные или критические диапазоны, нажмите кнопку .
- 5 Введите новый референсный или критический диапазоны в окно цифровой клавиатуры, которое появляется на экране. Чтобы применить их, нажмите .
- 6 Чтобы ввести референсные и/или критические диапазоны, нажмите кнопку .
- 7 Чтобы подтвердить правильность их введения, нажмите на кнопку **Реф./крит. диапазоны**. Выберите новые референсные и/или критические диапазоны, выбрав правильный параметр и настройки пациентов, для которых действуют эти диапазоны.

Мониторинг референсных и критических значений в отчетах об измерении

- Чтобы активировать/инактивировать референсные и критические значения в отчетах об измерении

1 Настройки > Параметры > Реф./крит. диапазоны



Рисунок 6-3 Окно настройки диапазонов референсных/критических значений

- 2 Чтобы активировать эту функцию, необходимо включить опцию Проверить диапазоны.

В отчетах об измерении отображаются статусные сообщения, указывающие на то, какие параметры входят или выходят за рамки диапазонов референсных и критических значений.

- (-) / (+) Измеренное значение выходит за пределы (ниже / выше) диапазона нормальных значений.
- (--) / (++) Измеренное значение выходит за пределы (ниже / выше) диапазона нормальных значений, но входит в пределы критических значений.

- 3 Чтобы отключить эту функцию, необходимо выключить опцию Проверить диапазоны.

■

Назначение коэффициента корреляции параметру

Коэффициенты корреляции используются для согласования результатов для параметра между различными системами или методами.

- ✧ Изменения коэффициентов корреляции не оказывают влияния на измерения QC. Чтобы сделать диапазоны референсных и критических значений значениями по умолчанию, нажмите на кнопку Настроить значение по умолчанию.

► Чтобы назначить коэффициент корреляции параметру

1 Настройки > Параметры > Корреляции



Рисунок 6-4 Экран настройки корреляций

- 2 Чтобы отредактировать смещение и/или наклон для параметра, воспользуйтесь выпадающим списком, чтобы выбрать параметр и смещение и/или настройку наклона, который необходимо назначить коэффициенту корреляции. Далее нажмите **Редактировать настройки**.
- 3 Введите новый коэффициент корреляции с помощью окна цифровой клавиатуры, которое появится на экране. Чтобы применить его, нажмите .
- 4 Нажмите , чтобы сохранить новый коэффициент корреляции.
- 5 Чтобы подтвердить правильность его введения, нажмите на кнопку **Корреляции**. Выберите новый коэффициент корреляции по параметру, настройкам смещения или наклона из выпадающего списка.

Эксплуатация

7	Измерение	155
8	Контроль качества.....	199
9	Калибровка	243
10	Режимы программного обеспечения	249

Апрель, 2017 г.

Измерение

В данной главе приводится вся необходимая информация по проведению измерений.

В этой главе

Глава 7

Предварительный анализ.....	157
Взятие пробы	157
Взятие проб	157
Антикоагулянты	158
Взятие проб специально для измерения tHb, SO2 и Hct	158
Взятие проб специально для измерения лактата и глюкозы (только для cobas b 221<6> system)	158
Взятие проб специально для измерения билирубина	159
Контейнеры для образцов	160
Шприцы	160
Капилляры.....	161
Roche MICROSAMPLER PROTECT.....	161
Аксессуары систем для взятия проб.....	161
Работа с образцом.....	163
Цельная кровь	163
Сыворотка	163
Плазма	164
Плевральная жидкость	164
Интерференции.....	165
Вещества, влияющие на образцы цельной крови для pH, Hct, ISE	165
Вещества, не влияющие на образцы цельной крови для MSS Cassette Gen.2 ...	167
Вещества, влияющие на образцы цельной крови для MSS Cassette Gen.2 .	169
Вещества, влияющие на образцы цельной крови для MSS Cassette.....	169
Вещества, влияющие на образцы цельной крови для производных Hb и билирубина.....	170
Ограничения клинического анализа.....	173
Общие сведения	173
Электролиты	173
Газы крови.....	174

tHb/SO2	174
Метаболиты.....	174
Производные гемоглобина и билирубин.....	175
Настройка входных значений измерения.....	176
Настройка окна с результатами измерения	177
Создание и настройка печатных отчетов об измерениях.....	177
Процедура измерения.....	180
Конфигурация настроек измерения.....	183
Активация и измерение в режиме Аспирация из шприца.....	183
Назначение режима измерения по умолчанию.....	185
Автоматическое назначение ID пациента	186
Автоматическое сохранение результатов измерения в Администраторе данных	187
Определение приоритета распределения пробы во время измерения	187
Ввод данных	189
Обязательный ввод.....	190
Распределение проб.....	190
Результат	191
Последние пациенты.....	193
Назначение единиц измерения параметров	193
Импорт и экспорт системных настроек	195
Системные режимы	197
EcoPower mode (Режим экономии).....	197
Режим ИМЛ.....	198

Предварительный анализ

Взятие пробы



Ненадлежащий сбор и работа с образцами человеческого происхождения может привести к инфицированию.

Ненадлежащий сбор и/или обращение с образцами человеческого происхождения может привести к переносу патогенов мочи или крови.

- ▶ Следуйте стандартным лабораторным практикам.
- ▶ Необходимо надевать средства индивидуальной защиты, такие как лабораторный халат, защитные перчатки, защитные очки, маску и защитный козырек во избежание прямого контакта.
- ▶ В случае пролива образца человеческого происхождения, его необходимо немедленно собрать и протереть дезинфицирующим раствором.
- ▶ Если образец человеческого происхождения попал на кожу, немедленно промойте пораженный участок водой с мылом и обработайте дезинфицирующим раствором. Обратитесь к врачу.

• Clinical and Laboratory Standards Institute. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections; CLSI document M29-A4; Approved Guidelines (2014), Vol. 34, No. 8.

Взятие проб



Взятие проб для проведения исследований должно выполняться только квалифицированным персоналом.

Некорректные результаты по образцам пациентов в результате неправильной техники взятия проб

Если сжать место прокола, в образец крови попадет тканевая жидкость, что приводит к преждевременной коагуляции, несмотря на достаточную гепаринизацию контейнеров для взятия образцов. Это может привести к ошибкам и расхождениям в результатах измерения.

- ▶ Перед сбором образца крови не следует сдавливать место прокола.
- ▶ Для измерения необходимо использовать надлежащие контейнеры для взятия образцов. Если для определения результатов Li^+ используется анализатор, следует использовать контейнеры без добавления лития. Для сбора образцов Roche рекомендует пользоваться Roche MICROSAMPLER PROTECT.

• Clinical and Laboratory Standards Institute. Procedures for the collection of arterial blood specimens; CLSI document H11-A4; Approved Standard (2004), Vol. 24, No. 28.

Антикоагулянты

В качестве антикоагулянта при работе с **cobas b 221 system** разрешается использовать только соли гепарина. Другие антикоагулянты, такие как ЭДТА, цитрат, оксалат, фториды и материалы на основе аммония в значительной степени влияют на уровень pH крови и другие параметры, а следовательно не могут использоваться для этой цели.

Взятие проб специально для измерения tHb, SO₂ и Hct

Цельная кровь для проведения анализов на tHb, SO₂ и Hct должна тщательно перемешиваться непосредственно перед анализом для достижения равномерного распределения красных клеток крови и плазмы перед загрузкой образца на борт анализатора.

Удерживая контейнер с пробой в руке, осторожно вращайте его в двух плоскостях, или используйте для этого механическое устройство, либо же поместите в шприц металлический диск или шарик перед взятием крови. Перед применением пробы осторожно встряхните шприц. Движение диска или шарика вверх-вниз внутри цилиндрической части шприца обеспечат однородное перемешивание крови.

* Clinical and Laboratory Standards Institute. Blood gas and pH related measurements, CLSI document C46-A2; Approved Guideline (2009), Vol. 29 No. 8.

Взятие проб специально для измерения лактата и глюкозы (только для cobas b 221 <6> system)**Глюкоза**

Подготовка пациента: Для анализа глюкозы крови пациент должен воздержаться от приема пищи в течение 12 часов. Оптимальным считается взятие пробы через 1 час после приема пищи.

Пробы необходимо исследовать сразу же после сбора, поскольку в результате метаболизма пробы концентрация глюкозы снижается в течение нескольких минут после сбора образца. Если нет возможности выполнить исследование сразу же после взятия пробы, образцы крови следует немедленно центрифугировать, а оставшуюся плазму или сыворотку извлечь пипеткой.

Образцы сыворотки и плазмы, извлекаемые таким образом и хранящиеся охлажденными, пригодны для анализа на глюкозу в течение 24 часов.

Лактат

Подготовка пациента: Взятие крови производится после физического отдыха (минимум 2 часа). Даже незначительная физическая нагрузка приводит к повышению концентрации лактата.

Пробы необходимо исследовать сразу же после сбора, поскольку в результате метаболизма пробы концентрация лактата повышается в течение нескольких минут после сбора образца. Если нет возможности выполнить исследование сразу же после взятия пробы, образцы крови следует немедленно центрифугировать в охлажденной центрифуге, а оставшуюся плазму или сыворотку извлечь пипеткой.

Образцы сыворотки и плазмы, извлекаемые таким образом и хранящиеся охлажденными, пригодны для анализа на определение лактата в течение 24 часов.

Существуют значительные различия в артериальной и венозной крови в зависимости от работы предплечья и оксигенации мышц предплечья. Сразу после взятия пробы из нее следует удалить протени с помощью ледяной хлорной кислоты. Если используются ингибиторы гликолиза, гепариносодержащую кровь можно исследовать без удаления белка. Такой образец стабилен в течение 2 часов после сбора. В противном случае, концентрация отстоявшегося лактата после центрифугирования остается постоянной в течение 24 часов при условии хранения в холодильнике.

Взятие проб специально для измерения билирубина

С цельной кровью, особенно для анализа билирубина, необходимо обращаться как со светочувствительным образцом:

- Транспортировка образца должна проводиться в защищенном от света контейнере.
- Избегайте воздействия прямых солнечных лучей.

Анализ образцов следует проводить сразу после взятия.

☞ Рекомендуется использовать устройства для сбора образцов, предлагаемые компанией Roche.



A BS2 Blood Sampler

B Капилляры

C Roche MICROSAMPLER PROTECT

Рисунок 7-1

Шприцы

При использовании продукта другого предприятия-изготовителя, в котором в качестве антикоагулянта используется жидкий гепарин, объем устройства для сбора проб не должен превышать необходимый объем для анализа пробы крови. Это сведет к минимуму влияние антикоагулянта на разжижение крови. Обычно используются пластиковые шприцы, но в некоторых случаях использование таких шприцев нецелесообразно, например, если ожидаемые значения PO_2 находятся за пределами диапазона нормальных значений. Если предполагается, что значения PO_2 будут высокими, проба крови должна исследоваться как можно быстрее после взятия.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Использование негепаринизированных шприцев или шприцев с жидким гепарином может привести к получению неточных результатов по образцам пациентов.

Негепаринизированные шприцы или шприцы, заполненные жидким гепарином, объем которого превышает объем образца, не предотвращают свертывание крови в шприце. Сгустки крови нарушают целостность образца крови, что приводит к неточным результатам по образцам пациентов.

- Используйте шприцы с содержанием сбалансированных солей гепарина. Для сбора образцов Roche рекомендует пользоваться Roche MICROSAMPLER PROTECT.

Капилляры

В зависимости от конфигурации прибора минимальный объем капилляров должен составлять 115 мкл или 200 мкл.

Капилляры с керамическими уплотнительными крышками использовать нельзя, так как изломы, образующиеся при вскрытии такого капилляра, могут повредить порт пробы **cobas b 221 system**.

Для предотвращения повреждения инструмента следует использовать только стеклянные капилляры с термически полированными краями или пластиковые капилляры, производимые компанией Roche.

Если используются стержни для перемешивания, предлагаемые некоторыми производителями, вынимайте эти стержни перед введением пробы, чтобы предотвратить засорение канала прохождения пробы в **cobas b 221 system**.

Roche MICROSAMPLER PROTECT

Чтобы технически упростить процесс взятия артериальных образцов, был разработан Roche MICROSAMPLER PROTECT.

Roche MICROSAMPLER PROTECT состоящий из одной изогнутой капиллярной пробирки (объемом около 220 мкл) в пластиковом контейнере, идеально подходит для атравматического забора артериальной крови.

Каждая лаборатория должна определить допустимость применения определенных устройств для сбора образцов. Эти продукты различаются по свойствам в зависимости от производителя и иногда от серии.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Использование негепаринизированных шприцев или шприцев с жидким гепарином может привести к получению неточных результатов по образцам пациентов.

Негепаринизированные шприцы или шприцы, заполненные жидким гепарином, объем которого превышает объем образца, не предотвращают свертывание крови в шприце. Сгустки крови нарушают целостность образца крови, что приводит к неточным результатам по образцам пациентов.

- Используйте шприцы с содержанием сбалансированных солей гепарина. Для сбора образцов Roche рекомендует пользоваться Roche MICROSAMPLER PROTECT.

Аксессуары систем для взятия проб

☞ Clot Catcher не подходит для измерений в режиме "Аспирация из шприца".

Использование уловителя сгустков Clot Catcher рекомендуется для предотвращения засорения пути движения образца во время измерения сложных образцов крови, например, при взятии крови новорожденных из мочки уха или пятки.

Clot Catcher Clot Catcher, который установлен в верхней части капилляров, в шприце или Roche MICROSAMPLER PROTECT, предотвращает попадание сгустков крови и частиц в **cobas b 221 system**.

Использовать Clot Catcher можно только для капиллярного режима **cobas b 221 system**.

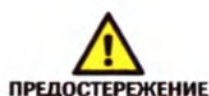


Дополнительную информацию см. на вкладыше в соответствующей упаковке:

- Clot Catcher

Работа с образцом

Цельная кровь



Выполняйте взятие образцов цельной крови с помощью гепаринизированных шприцов, капилляров или Roche MICROSAMPLER PROTECT и анализируйте их как можно скорее после сбора. Удалите пузырьки воздуха из контейнера с образцом сразу после процедуры сбора.

Пузырьки воздуха могут привести к получению неверных результатов.

Пузырьки воздуха в образце снижают эффективность электродов и нарушают целостность образцов пациентов, что может привести к получению ошибочных результатов по образцам пациентов. Кроме того, они могут привести к потере образца.

- ▶ Необходимо удалять пузырьки воздуха из контейнеров с образцами сразу после взятия образцов.

Сразу после взятия пробы шприцем необходимо тщательно перемешать ее с антикоагулянтом. Для этого покатайте контейнер с пробой между ладонями или встряхните его. Надлежащим образом маркируйте образцы, следуя процедурам оформления стандартной документации.

- Стеклянные капилляры*
- Образцы, измеряемые в течение 15 минут, можно хранить при комнатной температуре.
 - Если невозможно измерить образцы в течение 15 минут, временно поместите их в ледяную воду. Выполните измерение в течение 30 минут (но не более чем через 60 минут).
 - Образцы с уровнем PO_2 выше 200 мм рт. ст. (26 кПа) следует собирать в стеклянные контейнеры, если измерение не может быть выполнено в течение 15 минут.

- Пластиковые капилляры*
- Если невозможно измерить образцы немедленно, храните их при комнатной температуре не более 30 минут.

Несмотря на соблюдение процедуры взятия проб, при выполнении анализа газов крови могут возникать ошибки, причины которых следующие:

- недостаточное перемешивание пробы после взятия и перед измерением
- загрязнение пробы воздухом, пузырьки которого не были удалены из пробы после взятия.
- изменение метаболизма образца

Сыворотка

После спонтанного образования сгустков необходимо выполнить центрифугирование пробы, чтобы отделить водянистую сыворотку от клеток, твердых частиц и фибрина. Поместите сыворотку в подходящее устройство для сбора образцов и герметично закройте его.

Если пробу необходимо хранить в течение какого-то времени, плотно закройте устройство с образцом и охладите его до $+4 - +8$ °C. Перед исследованием охлажденную пробу необходимо довести до комнатной температуры ($+15 - +33$ °C).

Плазма

Образцы плазмы получают с помощью центрифугирования гепаринизированной цельной крови, где происходит отделение клеток крови.

Исследование необходимо выполнять как можно быстрее.

Если нет возможности выполнить немедленное исследование лактата, пробу крови необходимо сразу же центрифугировать в охлажденной центрифуге.

Если пробу необходимо хранить в течение какого-то времени, плотно закройте устройство с образцом и охладите его до $+4 - +8^{\circ}\text{C}$. Перед исследованием охлажденную пробу необходимо довести до комнатной температуры ($+15 - +33^{\circ}\text{C}$).

Пробы плазмы, которые хранятся более 1 часа, необходимо повторно центрифугировать для удаления скоплений фибрина, который может образоваться за это время.

Плевральная жидкость

Процедура работы с плевральными жидкостями не отличается от процедуры работы с образцами плазмы.

Интерференции

Исследование интерференции: Было проведено исследование, позволяющее оценить воздействие веществ, оказывающих возможное влияние на измерение следующих параметров: BG/ISE/MSS и COOX⁽¹⁾.

Обновленный список веществ, которые могут оказывать влияние на параметры BG/ISE/MSS и COOX, приводится в следующих разделах:

- ☑ Вещества, влияющие на образцы цельной крови для pH, Hct, ISE (стр. 165)
- ☑ Вещества, не влияющие на образцы цельной крови для MSS Cassette Gen.2 (стр. 167)
- ☑ Вещества, влияющие на образцы цельной крови для MSS Cassette Gen.2 (стр. 169)
- ☑ Вещества, влияющие на образцы цельной крови для MSS Cassette (стр. 169)
- ☑ Вещества, влияющие на образцы цельной крови для производных Hb и билирубина (стр. 170)

Вещества, влияющие на образцы цельной крови для pH, Hct, ISE

Вещество	Концентрация вещества	Параметр	Концентрация параметра	Воздействие вещества
Ацетилсалициловая кислота (Аспирин)	1000 мг/ 100 мл	Ca ²⁺	1.06 ммоль/л	0,16 ± 0,01
Альбумин бычьей сыворотки	6%	Hct	47,75%	5,36 ± 0,42
	4,5%	Hct	44,86%	2,16 ± 0,86
Добезилат	20 мг/100 мл	K ⁺	5.09 ммоль/л	1,06 ± 0,02
Гликолевая кислота	50 мг/дл	Ca ²⁺	1,09 ммоль/л	0,15 ± 0,00
	100 мг/дл	pH	7,87	-0,94 ± 0,02
		Ca ²⁺	1,09 ммоль/л	0,31 ± 0,02
	200 мг/100 мл	pH	7,65	-1,08 ± 0,03
		Ca ²⁺	1.08 ммоль/л	0,20 ± 0,01
Хлорид калия	70 мг/100 мл	K ⁺	3.90 ммоль/л	9,76 ± 0,07
Тиоцианат калия	23.2 мг/100 мл	K ⁺	3.91 ммоль/л	2,25 ± 0,02
	6.8800 ммоль/л	Na ⁺	135.5 ммоль/л	-4,95 ± 0,33
		Cl ⁻	100.2 ммоль/л	5,81 ± 0,54
	5.1600 ммоль/л	Na ⁺	135.5 ммоль/л	-3,46 ± 0,29
		Cl ⁻	99.3 ммоль/л	6,11 ± 0,33
	3.4400 ммоль/л	Na ⁺	136.3 ммоль/л	-2,20 ± 0,35
		Cl ⁻	99.4 ммоль/л	3.98
				-0.22/-0.23
Ацетат магния	15.000 ммоль/л	Na ⁺	132.8 ммоль/л	-3,12 ± 0,51
		K ⁺	4.50 ммоль/л	-0,27 ± 0,02

Таблица 7-1 Вещества, влияющие на pH, Hct, ISE

(1) Исследование проводилось в соответствии с рекомендациями CLSI: "Анализ интерференции в клинической биохимии; Утвержденное руководство - Второе издание", EP07-A2, Приложение В и выполнялось с использованием цельной крови.

Вещество	Концентрация вещества	Параметр	Концентрация параметра	Воздействие вещества
	11.250 ммоль/л	Ca ²⁺	1.18 ммоль/л	0,20 ± 0,01
		Na ⁺	134.5 ммоль/л	-1,5 +0,66/-0,62
		K ⁺	4.56 ммоль/л	-0,33 ± 0,03
	7.500 ммоль/л	Ca ²⁺	1.15 ммоль/л	0,20 ± 0,02
		K ⁺	4.46 ммоль/л	-0,11 ± 0,03
	3.750 ммоль/л	Ca ²⁺	1.17 ммоль/л	0,16 ± 0,02
Нитрат магния	128.2 мг/100 мл	Ca ²⁺	1.15 ммоль/л	0,11 ± 0,02
		Ca ²⁺	0.98 ммоль/л	0,26 ± 0,01
Бромид натрия	37,5 ммоль/л	Cl ⁻	101.76 ммоль/л	15,58 ± 1,95
		Cl ⁻	99.6 ммоль/л	73,09 ± 9,21
		pH	7,405	-0,034 +0,008/-0,007
	28.1 ммоль/л	Cl ⁻	98.3 ммоль/л	59,82 ± 15,2
		pH	7,410	+0,040/-0,013
	18.8 ммоль/л	Cl ⁻	100.2 ммоль/л	32,45 ± +7,19/-7,2
		pH	7,415	-0,03 ± 0,012
	9.4 ммоль/л	Cl ⁻	101.0 ммоль/л	14,94 ± 2,24
	7.0 ммоль/л	Cl ⁻	100.8 ммоль/л	3,90 +0,34/-0,35
Раствор цитрата натрия ⁽¹⁾	1000 мг/100 мл	Ca ²⁺	1.04 ммоль/л	-1,05 ± 0,02
		Na ⁺	143.80 ммоль/л	60,79 ± 1,36
		K ⁺	3.95 ммоль/л	-0,58 ± 0,04
Хлорид натрия	140 ммоль/л	Na ⁺	142.40 ммоль/л	37,23 ± 0,45
		Cl ⁻	104.13 ммоль/л	28,46 ± 4,20
	130 ммоль/л	Na ⁺	142,26	25,73 ± 0,44
		Cl ⁻	103.45 ммоль/л	20,90 ± 2,75
	120 ммоль/л	Na ⁺	142,14	16,29 ± 0,43
		Cl ⁻	106.14 ммоль/л	13,72 ± 2,04
	336 мг/100 мл	Ca ²⁺	1.14 ммоль/л	-0,14 ± 0,01
		Na ⁺	143.53 ммоль/л	32,45 ± 0,61
Гидрокарбонат натрия	35.000 ммоль/л	K ⁺	6.93 ммоль/л	-0,53 +0,06/-0,05
	26.250 ммоль/л	K ⁺	6.81 ммоль/л	-0,45 +0,05/-0,06
	17.500 ммоль/л	K ⁺	7.12 ммоль/л	-0,69 +0,10/-0,09

Таблица 7-1 Вещества, влияющие на pH, Hct, ISE

Вещество	Концентрация вещества	Параметр	Концентрация параметра	Воздействие вещества
Тиопентал	8.750 ммоль/л	K ⁺	6.80 ммоль/л	-0,30 ± 0,03
	0.248 ммоль/л	Na ⁺	134.28 ммоль/л	3,31
				+0,26/-0,25
	0.186 ммоль/л	Na ⁺	139.78 ммоль/л	1,26 ± 1,22

Таблица 7-1 Вещества, влияющие на pH, Hct, ISE

(1) Для всех остальных типов образцов используется прямое измерение ISE.

Вещества, не влияющие на образцы цельной крови для MSS Cassette Gen.2

Вещество	Концентрация	Исследуемый аналит
Ацетаминофен (Парацетамол)	1400 мкмоль/л	Глюкоза, мочевины
	175 мкмоль/л	Лактоза
Ацетилсалициловая кислота	3.7 ммоль/л	Глюкоза, Лактоза, Мочевина
Ацетилцистеин	10.2 ммоль/л	Мочевина
	7.65 ммоль/л	Глюкоза
	2.55 ммоль/л	Лактоза
Ампициллин-Na	152 мкмоль/л	Глюкоза, Лактоза, Мочевина
Аскорбиновая кислота	342 мкмоль/л	Глюкоза, Лактоза, Мочевина
Цефокситин	1546 мкмоль/л	Глюкоза, Лактоза, Мочевина
Холестерин	13 ммоль/л	Глюкоза, Лактоза, Мочевина
Конъюгированный билирубин	510 мкмоль/л	Глюкоза, Лактоза, Мочевина
Креатинин	442 мкмоль/л	Глюкоза, Лактоза, Мочевина
Циклоспорин	4,81 мг/л	Глюкоза, Лактоза, Мочевина
Допамин	5,87 мкмоль/л	Глюкоза, Лактоза, Мочевина
Доксициклин	67,5 мкмоль/л	Глюкоза, Лактоза, Мочевина
Галактоза	0.84 ммоль/л	Глюкоза, Лактоза, Мочевина
Глицерина трипальмитат (Триглицерид)	37 ммоль/л	Глюкоза, Лактоза, Мочевина
Гликолевая кислота	26,3 ммоль/л	Глюкоза, мочевины
Гематокрит	≥ 68 %	Глюкоза, Лактоза, Мочевина
Гемоглобин	2 г/л	Глюкоза, Лактоза, Мочевина

Таблица 7-2 Вещества, не влияющие на MSS Cassette Gen.2

Вещество	Концентрация	Исследуемый аналит
Гидроксимочевина	162,5 мкмоль/л	Глюкоза, лактоза
	2500 мкмоль/л	Мочевина
Ибупрофен	2425 мкмоль/л	Глюкоза, Лактоза, Мочевина
Интралипид	1000 мг/дл	Глюкоза, Лактоза, Мочевина
Леводопа	20 мг/л	Глюкоза, Лактоза, Мочевина
Метилдопа	71 мкмоль/л	Глюкоза, Лактоза, Мочевина
Метронидазол	701 мкмоль/л	Глюкоза, Лактоза, Мочевина
Высокий pH	> 8	Глюкоза, Лактоза, Мочевина
Низкий pH	< 6,8	Глюкоза, Лактоза, Мочевина
pO ₂	20 мм рт. ст.	Глюкоза, Лактоза, Мочевина
	600 мм рт. ст.	Глюкоза, Лактоза, Мочевина
Фенилбутазон	1,3 моль/л	Глюкоза, Лактоза, Мочевина
Оксалат калия	4,34 ммоль/л	Глюкоза, Лактоза, Мочевина
Белок	120 г/л	Глюкоза, Лактоза, Мочевина
Рифампицин	78,1 мкмоль/л	Глюкоза, Лактоза, Мочевина
Бромид натрия	37,5 ммоль/л	Глюкоза, Лактоза, Мочевина
Натрий (хлорид)	180 ммоль/л	Глюкоза, Лактоза, Мочевина
Хлорид натрия	160 ммоль/л	Глюкоза, Лактоза, Мочевина
Цитрат натрия	37,5 ммоль/л	Глюкоза, лактоза
	12,5 ммоль/л	Мочевина
Фторид натрия	110 мкмоль/л	Глюкоза, Лактоза, Мочевина
Гепарин натрия	3000 Е/л	Глюкоза, мочевина
	2250 Е/л	Глюкоза
Теofilлин	222 мкмоль/л	Глюкоза, Лактоза, Мочевина
Неконъюгированный билирубин	680 мкмоль/л	Глюкоза, Лактоза, Мочевина
Мочевая кислота	1,4 ммоль/л	Мочевина
	0,54 ммоль/л	Глюкоза
	0,14 ммоль/л	Лактоза

Таблица 7-2 Вещества, не влияющие на MSS Cassette Gen.2

Вещества, влияющие на образцы цельной крови для MSS Cassette Gen.2

Вещество	Концентрация вещества	Параметр	Концентрация параметра	Воздействие вещества
Ацетаминофен	1400 мкмоль/л	Лактоза	0.77 ммоль/л	-0,25 ± 0,08
Ацетилцистеин	3.4 ммоль/л	Лактоза	0.71 ммоль/л	0,09 ± 0,07
			0.71 ммоль/л	0,38 ± 0,07
	10.2 ммоль/л	Глюкоза	2.47 ммоль/л	0,50 ± 0,25
			4.24 ммоль/л	0,65 ± 0,42
Гликолевая кислота	0.21 ммоль/л	Лактоза	0.71 ммоль/л	0,51 ± 0,07
			2.48 ммоль/л	0,64 ± 0,25
Гидроксимочевина	2.5 ммоль/л	Глюкоза	4.27 ммоль/л	-3,90 ± 0,43
			6.39 ммоль/л	-4,59 ± 0,64
		Лактоза	0.69 ммоль/л	48,03 ± 0,07
			2.46 ммоль/л	20,31 ± 0,25
		Мочевина	2.94 ммоль/л	0,70 ± 0,29
			7.63 ммоль/л	-1,25 ± 0,76
Цитрат натрия	50 ммоль/л	Глюкоза	4.78 ммоль/л	-1,10 ± 0,48
			7.13 ммоль/л	-0,81 ± 0,71
		Лактоза	0.76 ммоль/л	0,12 ± 0,08
			3.08 ммоль/л	-0,56 ± 0,31
		Мочевина	7.63 ммоль/л	-1,25 ± 0,76
			7.63 ммоль/л	-1,25 ± 0,76
Гепарин натрия ⁽¹⁾	3000 Е/л	Глюкоза	4.17 ммоль/л	0,44 ± 0,42
Мочевая кислота	540 мкмоль/л	Лактоза	0.69 ммоль/л	0,36 ± 0,07
			2.73 ммоль/л	0,43 ± 0,27
			0.74 ммоль/л	0,78 ± 0,07
			2.63 ммоль/л	1,42 ± 0,26
	1400 мкмоль/л	Глюкоза	4.40 ммоль/л	(2)
			6.70 ммоль/л	(2)

Таблица 7-3 Вещества, влияющие на MSS Cassette Gen.2

- (1) Нефракционированный гепарин с большим размером молекул, 3000 Е/л, является атипичной патологической дозой, добавленной в предварительно подготовленную пробирку с цельной кровью для сбора гепарина в соответствии с Руководством EP07-A2 CLSI, Приложение С.
- (2) Результаты не доступны, поскольку 30% или больше сигнала датчиков глюкозы и/или лактата получены в результате воздействия interfering вещества.

Вещества, влияющие на образцы цельной крови для MSS Cassette

Вещество	Концентрация вещества	Параметр	Концентрация параметра	Воздействие вещества
Аскорбиновая кислота	30 мг/100 мл	Глюкоза	4.23 ммоль/л	-0,64 ± 0,41
		Лактоза	2.86 ммоль/л	-0,19 ± 0,24
Допамин	13 мг/100 мл	Глюкоза	4.21 ммоль/л	-2,14 ± 0,26
		Лактоза	2.81 ммоль/л	-1,34 ± 0,39
	5 мг/дл	Глюкоза	4.09 ммоль/л	-1,68 ± 0,23
		Лактоза	2.98 ммоль/л	-0,88 ± 0,12

Таблица 7-4 Вещества, влияющие на MSS Cassette

Вещество	Концентрация вещества	Параметр	Концентрация параметра	Воздействие вещества
Гентизиновая кислота	2 мг/дл	Глюкоза	5.25 ммоль/л	-0,72 ± 0,32
		Лактоза	2.88 ммоль/л	-0,48 ± 0,39
	50 мг/100 мл	Глюкоза	4.33 ммоль/л	-0,87 ± 0,61
		Лактоза	3.77 ммоль/л	-0,52 ± 0,24
Гликолевая кислота	10 г/дл	Лактоза	3.79 ммоль/л	0,83 ± 0,26
	50 мг/дл	Лактоза	3.75 ммоль/л	1,92 ± 1,05
	100 мг/дл	Глюкоза	4.11 ммоль/л	-0,42 ± 0,16
		Лактоза	2.14 ммоль/л	0,99 ± 1,00
Мочевая кислота	200 мг/100 мл	Лактоза	2.90 ммоль/л	-0,81 ± 0,13
	20 мг/100 мл	Глюкоза	5.17 ммоль/л	-0,46 ± 0,32
	7 мг/100 мл	Глюкоза	4.10 ммоль/л	-0,40 ± 0,16
		Лактоза	2.92 ммоль/л	-0,35 ± 0,15
Гидроксимочевина	0,4 мг/дл	Глюкоза	4.10 ммоль/л	-0,36 ± 0,10
		Лактоза	4.08 ммоль/л	-0,44 ± 0,24
	800 мг/100 мл	Мочевина	5.16 ммоль/л	-1,24 ± 1,39
		Лактоза	5.07 ммоль/л	-0,33 ± 0,45
Бромид натрия	10 г/дл	Глюкоза	4.04 ммоль/л	-0,96 ± 0,35
	20 г/дл	Лактоза	2.09 ммоль/л	-0,41 ± 0,23
		Глюкоза	4.17 ммоль/л	-0,59 ± 0,33
	102.9 мг/дл	Лактоза	2.86 ммоль/л	-0,23 ± 0,13
Цитрат натрия	1000 мг/100 мл	Мочевина	4.91 ммоль/л	-0,61 ± 0,07
Хлорид натрия	140 ммоль/л	Глюкоза	5.33 ммоль/л	-0,49 ± 0,17

Таблица 7-4 Вещества, влияющие на MSS Cassette

Вещества, влияющие на образцы цельной крови для производных Hb и билирубина

Вещество	Концентрация вещества	Параметр	Концентрация параметра	Воздействие вещества
Цианомет гемоглобин	> 4,0%	tHb	15.11 г/дл	-0,86 ± 0,07
		SO ₂	99,73%	-2,54
				+0,05/-0,06
		HHb	0,27%	2,51
				+0,05/-0,06
	3,0%	tHb	15.03 г/дл	-0,53 ± 0,11
		SO ₂	99,74%	-1,23
				+0,28/-0,29
		HHb	0,26%	1,22
				+0,28/-0,29
Синий Эванса	5 мг/л	HHb	0,02	0,00 ± 0,02
		MetHb	0,65	0,68 ± 0,05

Таблица 7-5 Вещества, влияющие на производные Hb и билирубин

Вещество	Концентрация вещества	Параметр	Концентрация параметра	Воздействие вещества
Гидроксиокобаламин	90.0 мг/100 мл	tHb	12.81 г/дл	0,79 +0,04/-0,03
		SO ₂	99,74%	-8,16 +0,05/-0,06
		O ₂ Hb	95,25%	-7,58 +0,07/-0,06
		HHb	0,25%	7,82 +0,05/-0,06
		Билирубин	7.67 мг/дл	-3,03 ± 0,07
		tHb	12.93 г/дл	0,58 +0,03/-0,04
	67.50 мг/100 мл	SO ₂	99,72%	-6,68 ± 0,07
		O ₂ Hb	95,23%	-6,21 +0,08/-0,07
		HHb	0,27%	6,39 ± -0,07
		Билирубин	7.57 мг/дл	-2,34 +0,11/-0,10
		tHb	13.16 г/дл	0,37 ± 0,03
		SO ₂	99,74%	-4,87 ± 0,04
	45.00 мг/100 мл	O ₂ Hb	95,29%	-4,53 ± 0,07
		HHb	0,25%	4,66 ± -0,04
		Билирубин	7.90 мг/дл	-1,51 ± 0,08
		SO ₂	99,73%	-2,72 ± 0,05
		O ₂ Hb	95,24%	-2,49 ± 0,09
		HHb	0,26%	2,60 +0,04/-0,05
	22.50 мг/100 мл	Билирубин	7.89 мг/дл	-0,89 +0,09/-0,08
		SO ₂	99,75%	-0,11 ± 0,06
		HHb	0,25%	0,10 +0,06/-0,05
		HHb	0,02%	0,01 ± 0,02
		MetHb	0,63%	-0,06 ± 0,06
		HHb	0,03%	0,00 ± 0,02
	10 мг/л	HHb	0,03%	-0,01 ± 0,02
		HHb	0,02%	0,00 ± 0,02
		MetHb	0,65%	-1,09 ± 0,05
		HHb	0,02%	0,01 ± 0,02
		MetHb	0,77%	-4,61 ± 0,20
		Билирубин	20.65 мг/дл	-3,02 ± 0,14
	30 мг/л	tHb	11.46 г/дл	-1,08 +0,07/-0,06
		tHb	11.46 г/дл	-1,08 +0,07/-0,06
	4.0 мг/100 мл	tHb	11.46 г/дл	-1,08 +0,07/-0,06
		tHb	11.46 г/дл	-1,08 +0,07/-0,06

Таблица 7-5 Вещества, влияющие на производные Hb и билирубин

Вещество	Концентрация вещества	Параметр	Концентрация параметра	Воздействие вещества
		SO ₂	*	*
		O ₂ Hb	*	*
		COHb	*	*
		MetHb	*	*
		HHb	*	*
		Билирубин	*	*
	3.0 мг/100 мл	tHb	11.40 г/дл	-0,84 ± 0,09
		SO ₂	*	*
		O ₂ Hb	*	*
		COHb	*	*
		MetHb	*	*
		HHb	*	*
		Билирубин	*	*
	2.0 мг/100 мл	tHb	11.56 г/дл	-0,42 ± 0,07
		SO ₂	*	*
		O ₂ Hb	*	*
		COHb	*	*
		MetHb	*	*
		HHb	*	*
		Билирубин	*	*
	1.0 мг/100 мл	SO ₂	99,70%	0,00 ± 0,01
		O ₂ Hb	96,69%	0,37 ± 0,06
		COHb	2,57%	-0,02 +0,06/-0,05
		MetHb	0,45%	-0,35 +0,03/-0,04
		HHb	0,29%	0,00 ± 0,01
		Билирубин	*	*
Синий патентованный	1.0 мг/100 мл	MetHb	0,58%	2,65 ± 0,03
		Билирубин	15.98 мг/дл	3,81 ± 0,11
	0.75 мг/100 мл	MetHb	0,57%	1,95 ± 0,03
		Билирубин	16.23 мг/дл	2,66 +0,13/-0,14
	0.50 мг/100 мл	MetHb	0,47%	1,21 +0,04/-0,03
		Билирубин	15.95 мг/дл	1,89 +0,06/-0,07
	0.25 мг/100 мл	MetHb	0,47%	0,61 +0,07/-0,06
		Билирубин	16.24 мг/дл	0,93 +0,10/-0,09
Пропофол	2 мкл/мл	HHb	0,03%	0,00 ± 0,03

Таблица 7-5 Вещества, влияющие на производные Hb и билирубин

Roche Diagnostics

Апрель 2017 г.

Ограничения клинического анализа

На измеряемые данные производительности влияют различные известные и неизвестные факторы, которые приводятся ниже.

•  Интерференции (стр. 165)

•  tHb/SO₂ (стр. 174)

•  Метаболиты (стр. 174)

Общие сведения

В литературе приводятся перечни различных веществ, которые могут оказывать отрицательное воздействие на результаты измерений материалов проб крови, плазмы и сыворотки. Подробное обсуждение этих явлений можно встретить в различной технической литературе. В отношении **cobas b 221 system** была предпринята попытка определить и оценить такие возможные воздействия. Но поскольку невозможно проверить все лекарственные препараты или вещества, пользователь должен немедленно сообщать о чрезмерных отклонениях в результатах измерений, как и о каждом клиническом исследовании, и предоставлять полную картину состояния пациента, либо, при необходимости, выполнять в лаборатории дополнительные исследования.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Неверные результаты по образцам пациентов в результате несоответствия образца типу образца, введенного в качестве входного значения

Если тип образца, выбранный в качестве входного значения для измерения, не соответствует типу измеренного образца, могут быть получены неверные результаты по образцам пациентов. Это может приводить к ошибкам при постановке диагноза, представляя угрозу для пациента.

- ▶ Выберите в настройках, чтобы тип образца был обязательным входным значением.

•  Обязательный ввод (стр. 190)

- ▶ Во время измерения убедитесь в том, чтобы тип образца, выбранный на системе в качестве значения ввода, соответствовал измеренному типу образца.
- ▶ После каждого измерения следует подтверждать, что тип образца в отчете об измерении соответствует измеренному типу образца.

Электролиты

Известно, например, что значение калия пациента может отклоняться до 20% от нормального значения исключительно из-за присутствия давящей повязки. Следовательно, если наложена давящая повязка, пробу крови брать нельзя. Обычно перед взятием пробы следует устранить местный гемолиз в результате сдавливания.

Газы крови

Для выполнения таких измерений предпочтительно использовать образец цельной крови. Попадание в пробу крови воздуха может сильно исказить результаты измерений. Замечания и ограничения раздела **Предварительный анализ** следует соблюдать в обязательном порядке.⁽¹⁾

☒ *Предварительный анализ (стр. 157)*

tHb/SO₂

Измерения tHb с помощью **cobas b 221 system** чувствительны к скорости оседания эритроцитов (СОЭ), особенно, если СОЭ высокая, что, к примеру, может иметь место в особо патологических образцах. Процедура работы **cobas b 221 system** разработана таким образом, что во время измерений этого не происходит. Для этого необходимо, чтобы устройство с образцом все время вращалось, не допуская оседания пробы.

☒ *Предварительный анализ (стр. 157)*

Метаболиты

Наиболее важным фактором, влияющим на измерение глюкозы/лактата, является обработка образца перед измерением вследствие гликолиза эритроцитов в образце крови.

☒ *Предварительный анализ (стр. 157)*

следует выполнять как можно быстрее измерение метаболитов, либо как можно быстрее центрифугировать пробу, чтобы отделить плазму и тут же снять пипеткой надосадочную жидкость.

Измерение метаболитов с помощью **cobas b 221 system** выполняется с активной коррекцией интерференции. При измерениях глюкозы и лактата задействован дополнительный интегрированный сенсор, который в значительной мере устраняет любую интерференцию от эндогенных (например, мочевой кислоты) или экзогенных (например, ацетилсалициловой кислоты) веществ.

Для максимально возможной компенсации интерференции датчик компенсации калибруется по действительным биосенсорам во время ежедневной системной калибровки. Воздействие наиболее важных известных источников любую интерференции определяется во время разработки.

☒ *Вещества, влияющие на образцы цельной крови для MSS Cassette (стр. 169)*

(1) Дж. Дж. Махони (Mahoney JJ), Р. Дж. Вонг (Wong RJ), А. Л. Ван Кессель (Van Kessel AL): Оценка сжиженного раствора коровьего гемоглобина для использования в качестве материала для контроля качества газов крови (Reduced Bovine Hemoglobin Solution Evaluated for Use as a Blood Gas Quality-Control Material). Clin.Chem. 39/5, 874-879 (1993).

Производные гемоглобина и билирубин

Контрастные вещества, например индоцианиновый и метиленовый синий, а также другие вещества, как то жировые эмульсии, могут вызывать значительное поглощение света и рассеяние во время измерения производных гемоглобина и билирубина. Если система обнаруживает присутствие этих веществ в объеме, превышающим определенную концентрацию, результаты измерения производных гемоглобина и билирубина отображаться не будут.

■ *Вещества, влияющие на образцы цельной крови для производных Hb и билирубина (стр. 170)*

Настройка входных значений измерения

Вы можете назначать входные значения, которые можно изменять во время измерения. Эта функция позволяет с легкостью менять информацию, относящуюся к измерению, например ID пациента.

► Чтобы настроить входные значения измерения

1 Настройки > Дисплей и отчеты > Измерение > Входное значение



Рисунок 7-2 Окно настройки входных значений измерения

- 2 Чтобы добавить входное значение, выберите это значение на левой панели окна и нажмите клавишу .
- 3 Чтобы удалить входное значение, выберите это значение на правой панели окна и нажмите клавишу .
- 4 Чтобы назначить входное значение в качестве обязательного значения ввода, выберите это значение на правой панели окна и нажмите **Обязательный ввод**.

Входное значение будет выделено красным. Обязательные входные значения необходимо вводить для каждого измерения.

- 5 Чтобы сделать входное значение значением по умолчанию, выберите это значение из списка в правой панели окна и нажмите **Настроить значение по умолчанию**.

Эта функция доступна не для всех входных значений. Если она доступна для выбранного входного значения, на экране появится окно цифровой клавиатуры или окно флажка.

- 6 Введите новое значение по умолчанию в окно цифровой клавиатуры или выберите его в окне флажка. Чтобы применить это значение, нажмите .
- 7 Нажмите , чтобы сохранить изменения.

Настройка окна с результатами измерения

Вы можете назначать параметры, которые будут отображаться в окне с результатами измерений. Эта функция позволяет быстро отображать и регистрировать конкретные параметры для всех измерений.

- **Чтобы добавить или удалить параметры в окне с результатами измерений.**

1 Настройки > Дисплей и отчеты > Измерение > Дисплей измерения



Рисунок 7-3 Экран настройки результатов измерений

- 2 Чтобы добавить параметр, выберите его из списка **Элементы** и нажмите .
- 3 Чтобы удалить параметр, выберите его из списка **Выбранные элементы** list и нажмите .
- 4 Нажмите , чтобы сохранить изменения.

Создание и настройка печатных отчетов об измерениях

Вы можете создавать и настраивать печатные отчеты об измерениях с целью отображения определенных измеренных и рассчитанных параметров, референсных диапазонов и входных значений.

► Чтобы создать печатный отчет об измерении

- 1 Настройки > Дисплей и отчеты > Измерение > Отчет об измерении



Рисунок 7-4 Окно настройки печатного отчета об измерении

- 2 Нажмите на клавишу **Новый**.

На экране появится окно буквенно-цифровой клавиатуры.

- 3 Введите название нового отчета с помощью окна буквенно-цифровой клавиатуры. Нажмите , чтобы сохранить название отчета.

■

► Чтобы настроить печатный отчет об измерении

- 1 Настройки > Дисплей и отчеты > Измерение > Отчет об измерении
- 2 Выберите отчет из списка.
- 3 Чтобы добавить или удалить элемент, нажмите клавишу **Редактировать**.

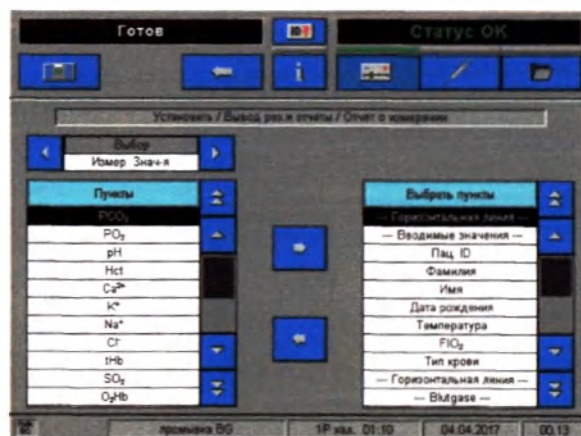


Рисунок 7-5 Редактирование экрана печатного отчета об измерении



Чтобы отчет был более понятным, создавайте разделы с использованием названий заголовков и разделяйте их с использованием горизонтальных или пустых строк. Кроме того, параметры группы и входные значения основываются на общих характеристиках.

- 4 Чтобы выбрать тип элемента, который необходимо добавить, нажмите на клавиши  и  в панели **Выбор**.
- 5 Чтобы добавить элемент, выберите его из списка **Элементы** и нажмите .
- 6 Чтобы удалить элемент, выберите его из списка **Выбранные** и нажмите .
- 7 Нажмите , чтобы сохранить изменения.
- 8 Чтобы распечатать новый отчет, выберите отчет из списка и нажмите на клавишу **Печать**.

► **Чтобы добавить диапазоны нормальных значений в печатный отчет об измерении**

- 1 Настройки > Дисплей и отчеты > Измерение > Отчет об измерении
- 2 Выберите отчет из списка.
- 3 Включите переключатель **Распечатать диапазон нормальных значений**.
Чтобы отключить его, выключите переключатель.

► **Чтобы удалить печатный отчет об измерении**

- 1 Настройки > Дисплей и отчеты > Измерение > Отчет об измерении
- 2 Нажмите кнопку **Удалить**.
Отчет будет удален из списка.

Процедура измерения

Перед началом измерения все параметры должны быть настроены надлежащим образом.

В зависимости от настроек может понадобиться введение пароля и ID оператора.

•  Настройка входных значений измерения (стр. 176)

Образцы можно измерять из шприцов (без игл), капилляров и ампул.

► Режим работы со шприцем

Использование негепаринизированных шприцев или шприцев с жидким гепарином может привести к получению неточных результатов по образцам пациентов.

Негепаринизированные шприцы или шприцы, заполненные жидким гепарином, объем которого превышает объем образца, не предотвращают свертывание крови в шприце. Сгустки крови нарушают целостность образца крови, что приводит к неточным результатам по образцам пациентов.

- Используйте шприцы с содержанием сбалансированных солей гепарина. Для сбора образцов Roche рекомендует пользоваться Roche MICROSAMPLER PROTECT.

1 Надежно подсоедините шприц к порту ввода пробы.

Если положение шприца правильное, диск T&D загорится с обратной стороны зеленым светом.



Рисунок 7-6



Если используется шприц с эксцентричным конусом, при подсоединении шприца к порту ввода пробы убедитесь, что конус находится в нижнем положении.

•  Рисунок 7-7 (стр. 181)

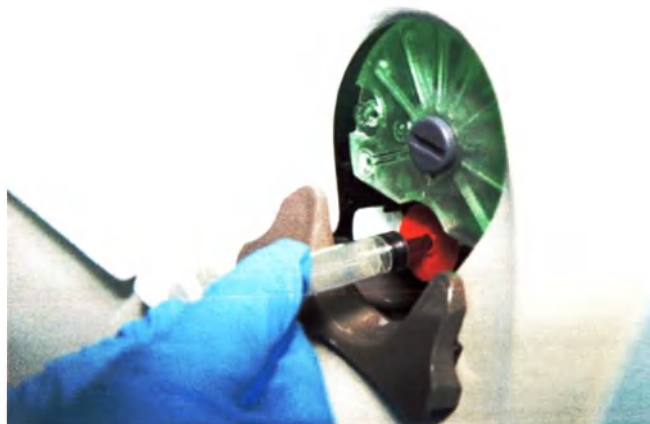


Рисунок 7-7

- 2 Появится следующий экран:

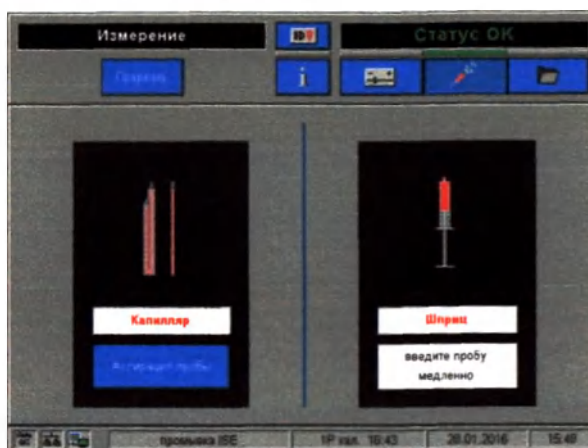


Рисунок 7-8

- 3 Медленно вводите пробу до появления звукового сигнала.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Выбор функций капиллярного режима во время измерения из шприца может привести к инфицированию

Нажатие на программные клавиши, связанные с функциями капиллярного режима, во время измерения может привести к утечке образца из порта ввода пробы. Это может привести к переносу патогенов мочи или крови. Кроме того, они могут привести к потере образца.

- ▶ Не нажимайте на клавишу **Аспирация пробы** в процессе измерения в шприцевом режиме.
- ▶ В случае пролива образца человеческого происхождения, его необходимо немедленно собрать и протереть дезинфицирующим раствором.
- ▶ Если образец человеческого происхождения попал на кожу, немедленно промойте пораженный участок водой с мылом и обработайте дезинфицирующим раствором. Обратитесь к врачу.

- 4 Отсоедините шприц после появления сообщения "Remove sample container" (Убрать контейнер с пробой).
- 5 Начнется выполнение измерения.

УВЕДОМЛЕНИЕ

► **Измерение пробы в капилляре**

Использование ненадлежащих капилляров может привести к повреждению анализатора

Выполнение капиллярного измерения с использованием ненадлежащих капилляров может привести к повреждению анализатора.

- Для сбора крови компания Roche рекомендует использовать пластиковые капилляры производства Roche. Если используются стеклянные капилляры других производителей, необходимо убедиться в том, что эти капилляры имеют термически полированные края.

•  Доступные аксессуары и расходные материалы (стр. 395)

- 1 Установите капилляры или Roche MICROSAMPLER PROTECT в порт ввода пробы.**

Если положение капилляра правильное, диск T&D загорится с обратной стороны зеленым светом.

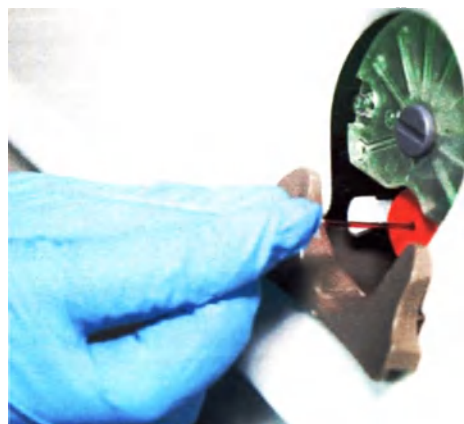


Рисунок 7-8

- 2 Нажмите клавишу Аспирация пробы.**

•  Рисунок 7-8 (стр. 181)

- 3 Отсоедините капилляры или микросемплер Roche MICROSAMPLER PROTECT после того, как появится сообщение "Удалите контейнер с пробой".**

- 4 Начнется выполнение измерения.**

■

Конфигурация настроек измерения

Для быстрого и эффективного выполнения измерений, а также для просмотра и систематизации результатов, доступны различные настройки измерения.

Активация и измерение в режиме Аспирация из шприца

► Чтобы активировать режим Аспирация из шприца

⚡ В режиме **Аспирация из шприца** нельзя использовать 1 мл шприцы. Кроме того, необходимо пользоваться шприцами с минимальным уровнем заполнения 15 мм.

- 1 Настройки > Прибор > Переключатели
- 2 Включите клавишу переключений **Активировать аспирацию из шприца**.
- 3 Нажмите , чтобы сохранить изменения.

в содержимом этапа и в названии рисунка

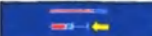
Клавиши  и  отображаются в правом верхнем углу экрана в режиме "Анализатор".



Рисунок 7-10 Экран режима "Анализатор" при активированном режиме Аспирация из шприца

► Чтобы выполнить измерение в режиме Аспирация из шприца

- 1 Для измерения в капиллярном режиме, нажмите клавишу .

Для измерения в шприцевом режиме, нажмите клавишу .

- 2 Надежно установите контейнер с пробой в порт ввода пробы.

После того, как положение контейнера с пробой станет правильным, диск T&D загорится зеленым.



Рисунок 7-11

- 3 Нажмите клавишу Аспирация пробы.
- 4 После того, как появится сообщение после того, как появится сообщение “Удалите контейнер с пробой”, осторожно отсоедините контейнер с пробой от диска T&D.

На экране появится окно ввода данных.



Рисунок 7-12 Экран ввода данных

Назначение режима измерения по умолчанию

- Чтобы назначить режим измерения по умолчанию

1 Настройки > Прибор > Переключатели



Рисунок 7-13 Экран настройки клавиш переключения анализатора

2 Включите клавишу переключения Активировать аспирацию из шприца.

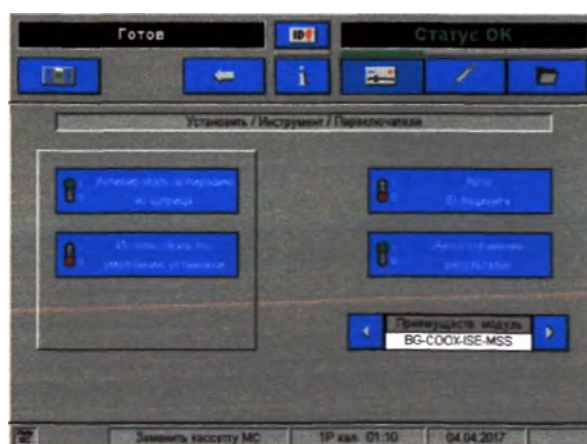


Рисунок 7-14 Экран настройки клавиш переключения анализатора

- 3 Включите клавишу переключения **Использовать как настройку по умолчанию**

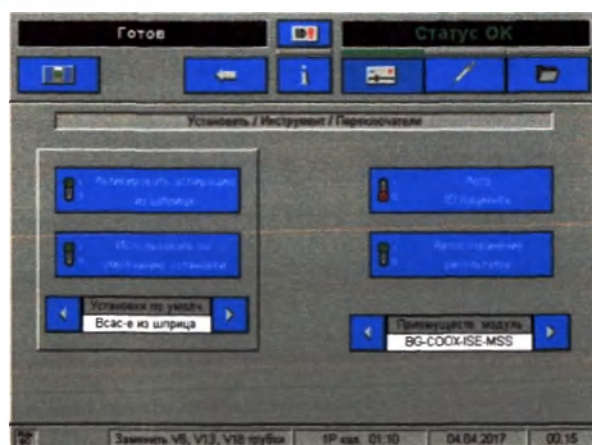


Рисунок 7-15 Экран настройки клавиш переключения анализатора

- 4 Чтобы изменить режим измерения по умолчанию, нажмите клавиши и на панели **Настройки по умолчанию**.
- 5 Нажмите , чтобы сохранить изменения.

Автоматическое назначение ID пациента

- Чтобы назначить ID пациента автоматически

- 1 Настройки > Прибор > Переключатели

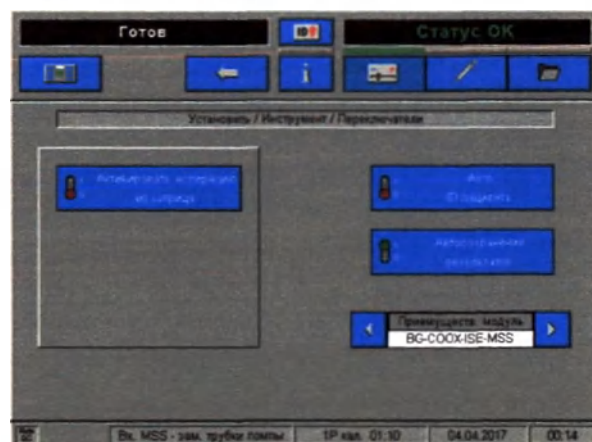


Рисунок 7-16 Экран настройки клавиш переключения анализатора

- 2 Включите клавишу переключения **Авто ID пациента**.
- 3 Нажмите , чтобы сохранить изменения.

Автоматическое сохранение результатов измерения в Администраторе данных

- Чтобы автоматически сохранить результаты измерения в Администраторе данных

1 Настройки > Прибор > Переключатели

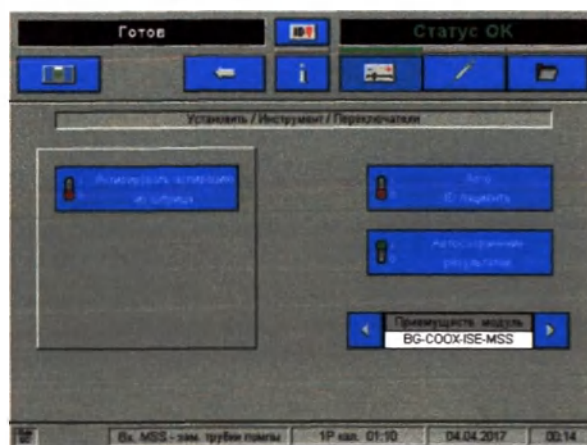


Рисунок 7-17 Экран настройки клавиш переключения анализатора

- 2 Включите клавишу переключения **Автосохранение результатов**.
- 3 Нажмите , чтобы сохранить изменения.

■

Определение приоритета распределения пробы во время измерения

Вы можете изменить параметры распределения пробы таким образом, чтобы она попадала в модуль COOX или модуль ISE раньше, чем в другие модули. Порядок распределения проб в модулях BG и MSS не может быть изменен.

Эта функция может пригодиться в том случае, если используется небольшой объем пробы, и в первую очередь нужны результаты из модуля COOX или ISE.

- ☞ Чтобы сделать приоритетным модуль COOX, определите его приоритет как BG-COOX-ISE-MSS.

Чтобы сделать приоритетным модуль ISE, определите его приоритет как BG-ISE-COOX-MSS.

► Чтобы определить приоритет измерения пробы во время измерения

1 Настройки > Прибор > Переключатели

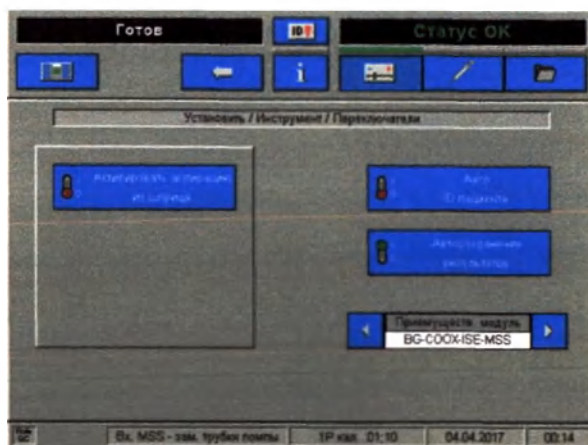


Рисунок 7-18 Экран настройки клавиш переключения анализатора

- 2 Чтобы изменить приоритет модуля, нажмите клавиши  и  на панели Приоритет модуля.
- 3 Нажмите , чтобы сохранить изменения.

Ввод данных

Во время измерения можно вводить различные данные по пациенту, специфичные для образца и пользовательские данные.



Рисунок 7-19

Чтобы выбрать строку, используйте клавиши  / .

Для ввода или изменения имеющихся данных нажмите **Установить значение ввода**.

После того, как на экране появится клавиатура, введите ID пациента.

- ⚠ Если имя пациента уже есть в базе данных **cobas b 221 system**, данные об этом пациенте отобразятся в соответствующей строке.

Ввести данные о пациенте и пользовательские данные можно с помощью сканера штрих-кодов.



Неверные результаты из-за ошибок при сканировании штрих-кодов

Ошибки при сканировании штрих-кодов могут приводить к неправильному вводу в систему информации о пациенте. Это может стать причиной получения неверных результатов, и, как следствие, постановке ошибочных диагнозов с угрозой для жизни пациентов.

- Сразу после считывания штрих-кода необходимо проверить, чтобы отображаемая в системе информация соответствовала зарегистрированной информации о пациенте.

Если пациент еще не зарегистрирован, нажмите **Новый пациент**, и данные о пациенте будут сохранены.

В поле ввода "Примечания" можно ввести не более 25 символов.

Обязательный ввод

Если определены поля обязательного ввода (**Настройки > Отображение и отчеты > Измерение > Входные значения**), они отображаются красным шрифтом.

В эти строки необходимо ввести данные; в противном случае значения измерений учитываться не будут.

- ☛ Если для обязательного ввода определены стандартные значения, при необходимости их следует подтвердить или отредактировать.

Распределение проб

Данная функция может использоваться для контроля распределения проб во время измерения (см. ниже).

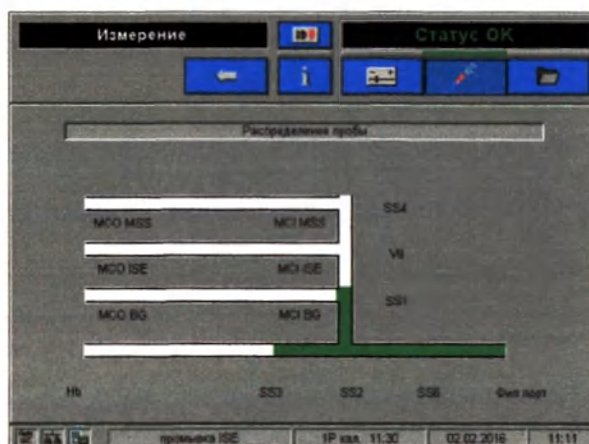


Рисунок 7-20

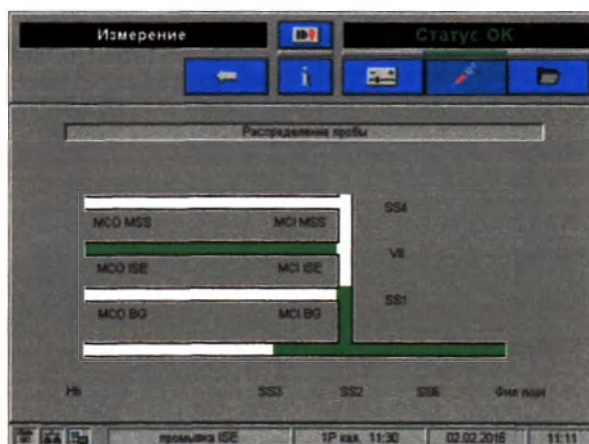


Рисунок 7-21

Результат

После завершения измерения и ввода всех данных результаты отображаются на дисплее и выводятся на печать.



Рисунок 7-22

[Input values] (Входные значения) После этого все еще можно откорректировать входные значения, нажав клавишу **Входные значения**.

[Select report] (Выберите отчет) Выберите одну из стандартных форм (**Настройки > Дисплей и отчеты > Измерение > Отчет об измерении**)

[Print] (Печать) Отчет об измерении выводится на печать.

[Диаграмма динамики пациента] Для контроля за результатами отдельных параметров (измеренные и рассчитанные значения) пациента за определенный период можно пользоваться Диаграммами динамики пациентов. Вы можете создавать и распечатывать диаграммы динамики пациентов после измерения, либо в любой момент из Администратора данных.

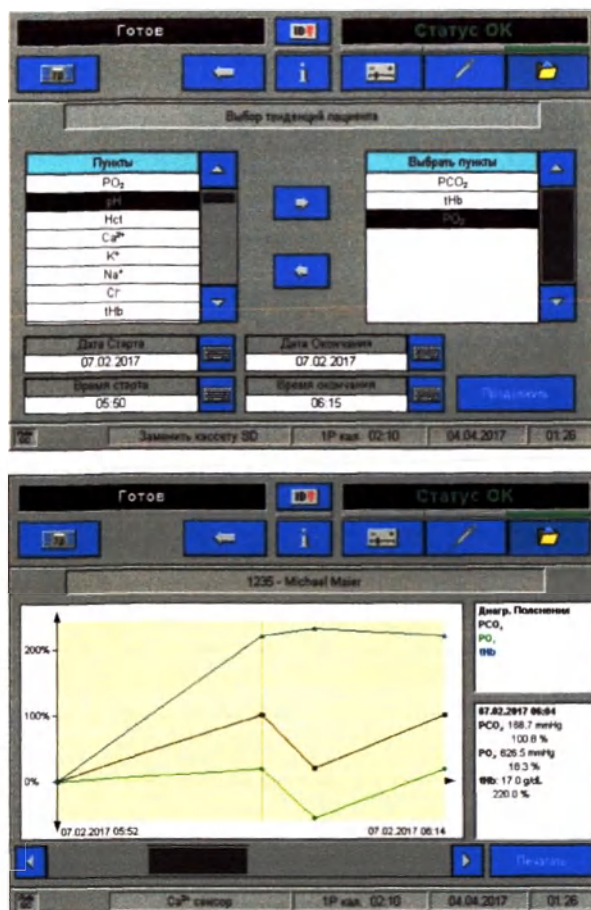


Рисунок 7-23 Создание и просмотр Диаграмм динамики пациентов

Пользователь может назначать дату и время начала и завершения. Он также может одновременно просматривать диаграммы динамики пациентов по не более чем 4 параметрам.

Первое измерение в заданном временном диапазоне задается как референсная точка данных для диаграммы динамики пациента. Если диаграммы динамики пациентов выбраны только для одного параметра, данные на диаграмме будут отображаться в абсолютных и приведенных единицах. Если диаграммы динамики пациентов выбраны создаются для двух или более параметров, в диаграмме будут отображаться данные в виде процентного отношения первого измерения в заданном временном отрезке.

[Acid base map] [Диаграмма
кисотно-основного
состояния]

Если проводилось измерение PCO₂ и pH, можно просмотреть и распечатать эту диаграмму.

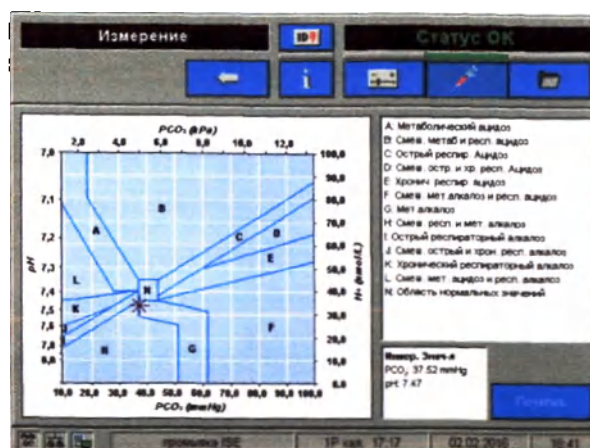


Рисунок 7-24

Кислотно-щелочную диаграмму также можно посмотреть и распечатать из администратора данных.

Последние пациенты

В данном меню перечислены имена пациентов, образцы которых исследовались последними.

Идентификатор, номер пациента	Имя	Фамилия
1231	Schulze	Andreas
1232	Schumann	Robert
1233	Schuster	Bernhard
1234	Mustermann	Stephan
1235	Mayer	Michael
1236	Müller	Thomas
1237	Schuster	Heike
1238	Schneider	Matthias

Рисунок 7-25

Назначение единиц измерения параметров

Пользователь может выбирать, в каких единицах измерения будут отображаться выбранные параметры.

► Чтобы назначить единицы измерения параметра

1 Настройки > Прибор > Другие ед. изм.

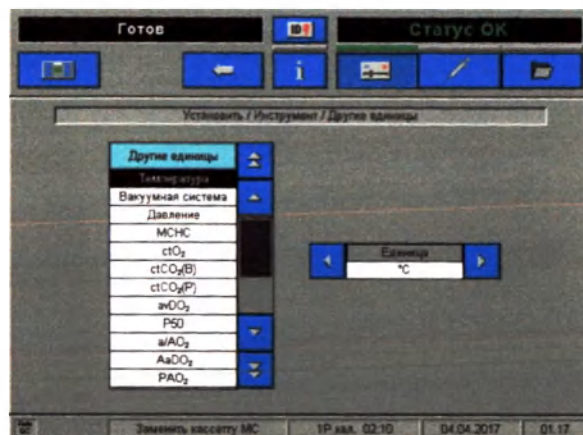


Рисунок 7-26 Экран настройки единиц измерения параметра

- 2 Выберите параметр из выпадающего списка.
- 3 Чтобы назначить единицы измерения параметра, нажмите  и  на панели **Единицы измерения**.
- 4 Нажмите , чтобы сохранить изменения.

Импорт и экспорт системных настроек

Вы можете импортировать и экспортировать из накопителя такие системные настройки, как печатные отчеты об измерениях и настройки безопасности. Эта функция может пригодиться для удаленного доступа настройками **cobas b 221 systems**, либо для резервного копирования системных настроек, если возникает необходимость в их дальнейшей загрузке в систему.

- ⚡ Если номер SN вашей системы > 3000, для экспорта и импорта настроек системы необходимо пользоваться USB-накопителем.

Если USB-накопитель или гибкий диск заполнены, защищены от записи или отключены, появится сообщение "Error exporting data" (Ошибка экспорта данных).

Если при использовании USB-накопителя возникают проблемы, а система оснащена дисководом гибких дисков (SN < 21000), вы также можете пользоваться гибким диском.

► Чтобы выполнить экспорт системных настроек

1 Настройки > Загрузить и сохранить > Экспорт



Рисунок 7-27 Окно настроек для экспорта системных настроек

- 2 Чтобы добавить системную настройку для экспорта, выберите ее из выпадающего списка. Затем нажмите на кнопку **Выделение**.
Системные настройки для экспорта будут выделены желтым.
- 3 Чтобы выбрать все системные настройки для экспорта, нажмите на кнопку **Выбрать все**.
- 4 Чтобы удалить все системные настройки для экспорта, нажмите на кнопку **Удалить все**.
- 5 Чтобы экспортировать системные настройки, подключите накопитель к системе и нажмите на кнопку **Экспорт**.

► Чтобы выполнить импорт системных настроек

- 1 Настройки > Загрузить и сохранить > Импорт
- 2 Подключите свой накопитель к системе.

- 3 Чтобы добавить системную настройку для импорта, выберите ее из выпадающего списка. Затем нажмите на кнопку **Выделение**.
Системные настройки для импорта будут выделены желтым.
- 4 Чтобы выбрать все системные настройки для импорта, нажмите на кнопку **Выбрать все**.
- 5 Чтобы удалить все системные настройки для импорта, нажмите на кнопку **Удалить все**.
- 6 Чтобы импортировать системные настройки, нажмите на кнопку **Импорт**.

■

Системные режимы

Economy mode (Режим экономии)

Если система простаивает в течение длительного времени, активация режима экономии сокращает потребление раствора и защищает электроды.

Оператор может автоматически активировать режим экономии для регулярных ежедневных и еженедельных интервалов. Кроме того, при необходимости можно активировать режим экономии вручную.

► **Чтобы активировать режим экономии вручную**

1 Система > Утилиты > Ручной режим экономии



Чтобы отключить ручной режим экономии, нажмите **Выход**.

► **Чтобы активировать ежедневный режим экономии автоматически**

1 Настройки > Время и интервалы > Настройка интервалов режима экономии

2 Включите клавишу переключения на панели **Ежедневный**.

3 Чтобы изменить время запуска и остановки, нажмите на кнопку .

4 Введите новое время запуска и остановки с помощью окна цифровой клавиатуры, которое появляется на экране. Чтобы применить новое время запуска и остановки, нажмите на кнопку .

5 Нажмите , чтобы сохранить настройки ежедневного режима экономии.

► **Чтобы активировать еженедельный режим экономии автоматически**

1 Настройки > Время и интервалы > Настройка интервалов режима экономии

2 Включите клавишу переключения на панели **Еженедельный**.

3 Чтобы изменить дни запуска и остановки, нажмите на кнопки  и .

4 Чтобы изменить время запуска и остановки, нажмите на кнопку .

5 Введите новое время запуска и остановки с помощью окна цифровой клавиатуры, которое появляется на экране. Чтобы применить новое время запуска и остановки, нажмите на кнопку .

6 Нажмите , чтобы сохранить настройки еженедельного режима экономии.

Режим ИМЛ

Режим ИМЛ - упрощенный пользовательский интерфейс для нужд пользователей ИМЛ с ограниченными правами пользователя.

- Прежде чем активировать режим ИМЛ, необходимо присвоить профилю пользователя только что созданный профиль ИМЛ в управлении профилей.

- Управление настройками безопасности (стр. 280)

Чтобы изменить настройки режима РОС, нажмите **Настройки > Безопасность > Функции прибора**.



Рисунок 7-28 Режим ИМЛ

В режиме ИМЛ нельзя прерывать любые начатые действия. Лица, зарегистрированные как пользователи, могут вызывать функции на экране "Готов", все функции в меню "Инфо", а также, при наличии, видео тренинг.



Рисунок 7-29 Экран "Готов" в режиме ИМЛ

Контроль качества

Из соображений безопасности, контроль качества измерений следует выполнять ежедневно. В данной главе приводится пошаговое описание всех действий, необходимых для правильного измерения QC.

В этой главе

Глава 8

Контроль качества - общая информация.....	201
Общая концепция QC.....	202
Важная информация по анализу результатов измерений QC.....	204
Настройка параметров материала	205
Совместимые материалы QC с MSS Cassette Gen.2.....	206
Назначение материалов – Материалы для AutoQC (автоматического контроля качества).....	207
Синхронизация QC.....	211
Установка времени запуска	212
Замена лота (относится только к измерениям AutoQC).....	213
Контроль - время на борту анализатора	215
Сканирование кода материала.....	217
Новый материал для контроля качества.....	217
Уже установленный материал для QC.....	217
Диапазоны сканирования.....	218
Новый материал для контроля качества.....	218
Уже установленный материал QC.....	218
Проверка совместимости AutoQC.....	219
Измерение QC.....	223
Измерение AutoQC.....	225
Создание диаграммы Леви-Дженнингса.....	226
Интерпретация диаграммы Леви-Дженнингса	229
Мультиправила "Multirules".....	230
Обзор мультиправил "Multirules".....	231
Возможные комбинации мультиправил ("Multirules").....	231
QC заключения.....	234
Снятие блокировки QC	235
Предупреждение QC.....	235
Блокировка QC.....	235

Автоматическая коррекция	235
Ручная коррекция.....	235
QC до статуса "Готов" (с модулем AutoQC)	236
QC до статуса "Готов" (без модуля AutoQC).....	238
Устранение неисправностей QC	240
Описание текущей неисправности	240
Классификация неисправностей QC	240
Группа А	240
Группа В.....	240

Контроль качества - общая информация



Несоблюдение протоколов КК или игнорирование результатов КК может привести к получению некорректных результатов по образцам пациентов.

Несоблюдение протоколов КК или игнорирование результатов КК может привести к получению некорректных результатов по образцам пациентов с угрозой их жизни.

- ▶ Следуйте практикам выполнения контроля качества в соответствии с локальными директивами.
- ▶ Выполняйте как минимум одно измерение КК каждый день. Кроме того, чередуйте 3 уровня доступных материалов КК в течение 3 дней. Например, выполняйте измерение КК в день 1 с помощью материала КК уровень 1, в день 2 с помощью материала КК уровень 2, а в день 3 с помощью материала КК уровень 3.
- ▶ После каждого из перечисленных действий необходимо выполнять тесты КК на трех уровнях: Замена кассеты MSS, электрода, контейнера с реагентами или промывающего раствора и запуска системы.
- ▶ Если результаты КК расходятся с ожидаемыми результатами, необходимо выполнить измерение КК еще раз. Если результаты QC по-прежнему расходятся с ожидаемыми результатами, см. раздел Устранение неисправностей (Устранение неисправностей QC (стр. 240)). Если устранить ошибку не удастся, обратитесь к своему представителю сервисной службы Roche.
- ▶ Если результаты КК не соответствуют ожидаемым результатам, использование системы в диагностических целях не допускается.

Автоматическая аппликация настраиваемого пользователя определяет последствия QC (блокировка QC или предупреждение QC), если кассета MSS не может быть увлажнена (с помощью резервного раствора):

- В течение более 25 минут первых 24 часов срока службы датчика
- В течение более 80 минут в оставшегося срока службы датчика

Это необходимо из-за переменного отклонения сигнала датчика в таких случаях.

☑ см. № 30006, Неопределенный статус датчика, Системные предупреждения (стр. 356),

- ⚡ Если датчик MSS не увлажняется в течение вышеуказанного периода времени, параметры глюкозы и лактата могут быть чувствительны к другим ферментам. В этом случае, для поддержания точности датчика, измерения QC необходимо выполнять на каждом из трех уровней.

Система автоматически блокирует материалы AUTO-TROL. Если материалы AUTO-TROL не установлены, система блокирует материалы COMBITROL.

Общая концепция QC

Компания Roche всегда борется за обеспечение высочайших стандартов качества своих продуктов. Это является результатом чувства ответственности по отношению к заказчику и здоровью пациента.

Чтобы гарантировать качество результатов измерений, выполняйте процедуру контроля качества на 3 уровнях (1 = низкий, 2 = нормальный, 3 = высокий) после замены каждого электрода, после замены растворов и упаковок с реагентами, а также после включения прибора (если он был выключен более 24 часов).

Кроме того, необходимо выполнять процедуру контроля качества на каждом уровне между 2-мя автоматическими двухточечными калибровками. Необходимо переключаться между уровнями (1 = низкий, 2 = нормальный, 3 = высокий).

Например (двухточечный интервал калибровки: 12 часов):



Рисунок 8-1

- ✱ Автоматическая системная калибровка всегда включает в себя полную двухточечную калибровку.

Выполняйте как минимум 2 теста контроля качества на различных уровнях один раз в день или чаще, в соответствии с местными правилами.

- ✱ Перед измерением следует выполнить тесты контроля качества.

В программу контроля качества входит анализ материала проб с известными диапазонами ожидаемых значений и сопоставление этих значений с результатами анализатора.

Рекомендуется использовать следующие контрольные материалы:

- COMBITROL PLUS B
- AUTO-TROL PLUS B (материал для AutoQC)

- Цветовой код ампул
- Уровень 1 - красная маркировочная линия
 - Уровень 2 - желтая маркировочная линия
 - Уровень 3 - синяя маркировочная линия

Целевые диапазоны, указанные на упаковке, следует принимать за 2 SD диапазоны (SD = стандартное отклонение; например, для PO_2 , 2SD = 12 мм рт. ст., 1SD = 6 мм рт. ст.).

Если результаты измерений QC не выходят за пределы диапазона целевых значений $\pm 2SD$, они могут быть использованы.

Если результаты измерений QC выходят за пределы диапазона целевых значений $\pm 3SD$, этот параметр должен быть заблокирован.

•  Важная информация по анализу результатов измерений QC (стр. 204).

Если результаты измерения QC превышают целевое значение $\pm 2SD$, но ниже целевого значения $\pm 3SD$, система контроля качества генерирует предупреждение, требующее принятия соответствующих мер.

•  Важная информация по анализу результатов измерений QC (стр. 204).

Важная информация по анализу результатов измерений QC

- ✧ Убедитесь в том, что правила 1 и 2 системы оценки с множеством правил ("Multirules") активированы, а параметрам присвоен статус "QC lock" (Блокировка QC).

•  Мультиправила "Multirules" (стр. 230)

•  QC заключения (стр. 234)

Оценка зависит от того, в каких областях SD будут находиться результаты QC:

- Измеренное значение в пределах диапазона целевых значений $\pm 2SD$

Параметр может быть использован.

Результаты QC находятся в пределах $\pm 2SD$ от целевого значения, и данный параметр остается активным/ активизируется для измерений.

- Измеренное значение выходит за пределы диапазона целевых значений $\pm 3SD$

Заключение: Параметру присваивается статус "QC lock" (Блокировка QC).

Результат измерения QC не приемлем. Параметр блокируется для дальнейших измерений по пациентам и будет доступен только после определения причины блокировки и устранения ошибки.

•  Снятие блокировки QC (стр. 235)

- Измеренное значение превышает целевое значение $\pm 2SD$, но ниже целевого значения $\pm 3SD$

Заключение: Параметр сопровождается сообщением "warning" (предупреждение) в печатном отчете. Тем не менее, параметр не отмечен предупреждением QC на экране "Готов".

•  Контроль качества - общая информация (стр. 201)

Пользователь должен проанализировать результаты измерения QC в соответствии с принятыми правилами или повторить измерения.

Перейдите в меню статистики QC в базе данных QC, которая поможет выполнить анализ.

•  Измерения QC (стр. 270)

Анализ может быть выполнен автоматически при активировании дополнительных правил

•  Мультиправила "Multirules" (стр. 230)

Если результат повторного измерения превышает целевое значение $\pm 2SD$, но ниже целевого значения $\pm 3SD$, параметр не блокируется, но он не может использоваться для дальнейших измерений по пациенту.

- ✧ Для снятия блокировки QC, замените электрод или обратитесь к своему представителю сервисной службы Roche.

Настройка параметров материала

- Серия, срок годности, тип образца и целевые значения (диапазоны), а также соответствующие штрих-коды указаны в инструкции к рекомендованному материалу QC.

Данные о материале QC необходимо ввести в прибор до начала проведения измерений.

Ввести необходимую информацию можно с помощью сканера штрих-кодов.

Настройки > Материалы QC > Материалы QC



Рисунок 8-2

Для ввода данных о новом материале считайте код материала со вкладыша из упаковки с помощью сканера **или** нажмите кнопку **Новый** и введите информацию вручную.

Код материала содержит информацию о требуемом уровне, номере партии, сроке годности и типе пробы.

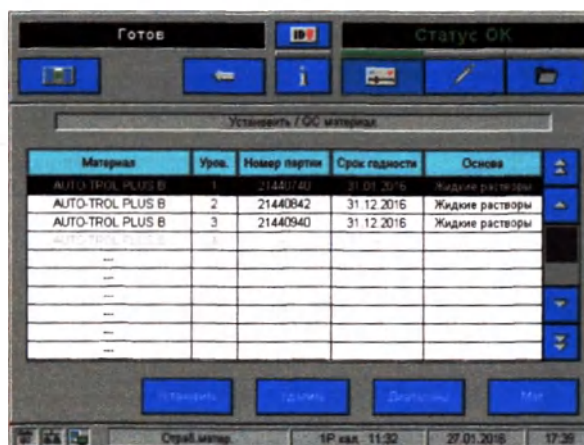


Рисунок 8-3

Нажмите на **Диапазоны** и считайте дополнительные штрих-коды для целевых значений.

cobas b 221 system автоматически назначает целевые значения.

Если сканер штрих-кодов отсутствует, целевые значения также можно ввести вручную.

Нажмите **Настройка** для редактирования ранее введенных данных по материалу/уровню.

Совместимые материалы QC с MSS Cassette Gen.2

Новые материалы QC AUTO-TROL PLUS B и COMBITROL PLUS B (номера материалов 332xxxx190) были разработаны для выполнения измерений QC с помощью MSS Cassette Gen.2 (номера материала 072884xx001).

Если не использовать материалы QC, совместимые с кассетой MSS, установленной в системе, к параметрам измерения глюкозы, лактата и мочевины применяются блокировка QC и/или системная остановка.



► Как узнать, установлены ли в систему совместимые материалы QC

Некорректные результаты QC в результате использования несовместимых материалов QC для кассеты MSS, установленной в системе

Если измерения QC выполняются с использованием материалов QC, несовместимых с установленной кассетой MSS, результаты QC для параметров глюкозы, лактата и мочевины будут некорректными. Это может привести к некорректным результатам пациентов и поставить их жизнь под угрозу.

- Сразу после установки новой кассеты MSS в систему, в этой процедуре необходимо соблюдать следующие этапы.

- 1 Чтобы просмотреть список материалов QC, установленных в систему, нажмите **Setup > QC material** (Настроить материал QC).
- 2 Найдите референсный номер материалов QC. Он находится в инструкциях, входящих в комплект поставки материалов QC.

Если последние 3 цифры каталожного номера 190, материал QC совместим с MSS Cassette Gen.2 (материал 072884xx001). Все остальные референсные номера совместимы с MSS Cassette (материал 0326xxxx184).

- *☐ Если у вас нет материала QC, совместимого с кассетой MSS, установленной в системе, см. *Доступные аксессуары и расходные материалы* (стр. 397).

Назначение материалов – Материалы для AutoQC (автоматического контроля качества)

Назначение выбранного материала для AutoQC должно выполняться до проведения измерения AutoQC

Выберите материал и уровень, который следует назначить, затем нажмите **Материал**.

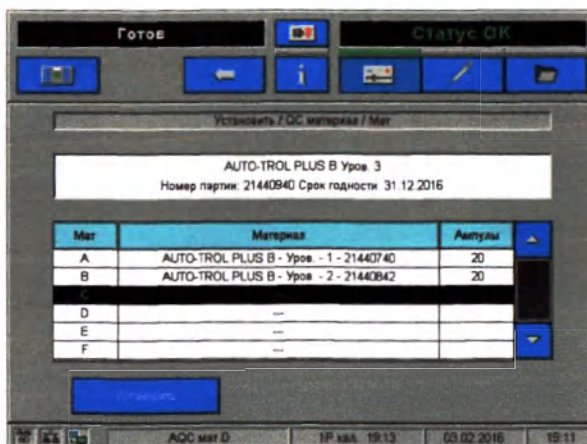


Рисунок 8-4



Рисунок 8-5

Выбранная комбинация материал/уровень присваивается мату (A-F) при нажатии на кнопку **Настройка**.



Нажмите кнопку Назад для сохранения информации о назначении материала.

► Установка матов для выполнения AutoQC

- 1 Вставьте маты с ампулами в держатель ампул, начиная с верхнего уровня в режиме анализатора следующим образом:

Откройте секцию AutoQC.

Появится следующий экран:

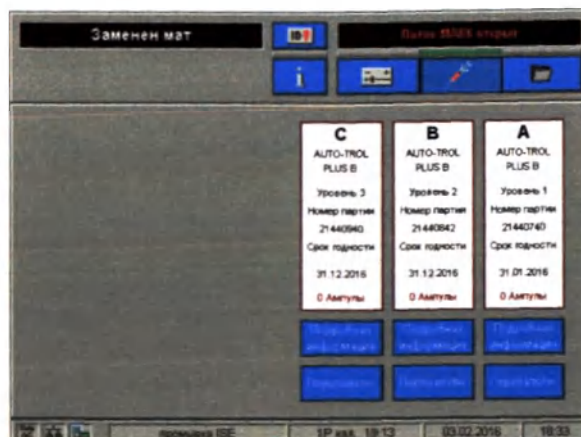


Рисунок 8-6

- 2 Возьмите из упаковки полный мат (20 ампул).
- 3 Переверните мат таким образом, чтобы горлышки ампул смотрели вниз. Осторожно покачайте мат, но не трясите, и проверьте, чтобы в горлышках ампул не было пузырьков воздуха.



Рисунок 8-7 Мат AutoQC

- 4 Установите мат в соответствующую позицию, так чтобы ампулы были не видны.

5 Нажмите **Перезаполнение**.

На экране появится следующий вопрос:

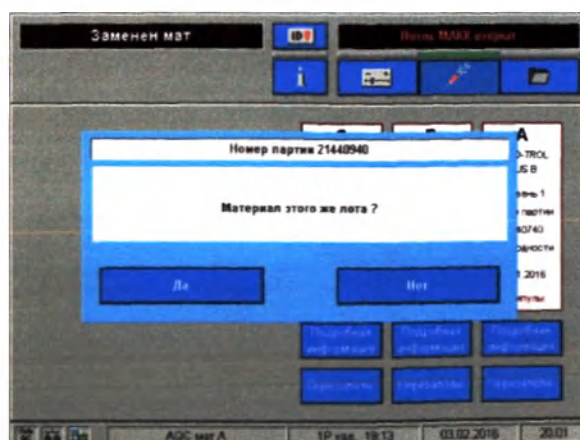


Рисунок 8-8

6 Если происходит замена мата на новый из этой же серии, нажмите **Да**.
Количество ампул устанавливается на 20.

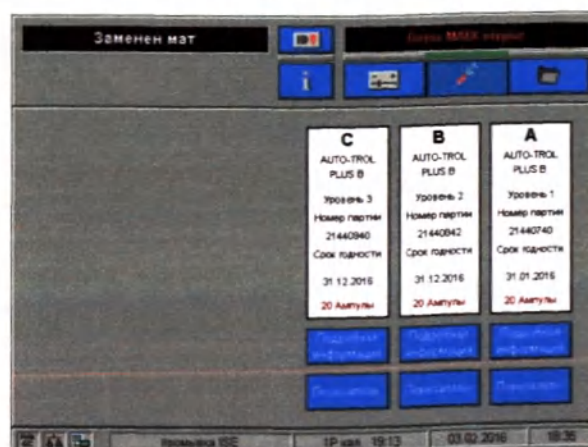


Рисунок 8-9

- 7 Если маты заполнены не полностью, нажмите **Подробности**. При нажатии на соответствующую клавишу состояние выбранной ампулы можно изменить и/или можно выбрать ампулы, для которых нужно выполнить измерение (синий-полные, серый-пустые).



Рисунок 8-10

Данная функция может также использоваться, когда полные ампулы вынимаются из мата для проведения измерений вручную.

- 8 Повторите эту процедуру для всех матов.
9 Закройте секцию AutoQC.

■

Синхронизация QC

В зависимости от выбранной комбинации "материал/уровень" данная функция используется для выбора времени выполнения измерений AutoQC в автоматическом и/или QC в ручном режиме. По достижении установленного времени в окне сообщений появляется сообщение.

Установки > Время и интервалы > Синхронизация QC



Рисунок 8-11

Небольшой маркер ("QC") на временной шкале показывает время начала QC, а для лучшей координации с синхронизацией QC этот маркер показывает также определенные интервалы калибровки. Маленькая красная точка - Системная калибровка, небольшой зеленый треугольник - двухточечная калибровка.

Установка времени запуска

Из перечня "Дни недели" выберите день, когда будет выполняться QC.

"Новое" Введите время начала выполнения QC и материал, после чего измерение будет проведено повторно. Нажмите **Использовать другой материал** для определения материала, который будет использоваться при возможном повторном измерении. Нажмите **Повторы**, чтобы определить количество измерений (0-3) QC, которые необходимо повторить.

"Редактировать" Изменение времени выполнения QC, материала и повторения измерений. Нажмите **Использовать другой материал** для определения материала, который будет использоваться при возможном повторном измерении.

"Удалить" Удаление выделенной строки из списка.

"Скопировать ежедневный профиль" Время запуска копируется в кэш (см. "Вставить ежедневный профиль").

"Вставить ежедневный профиль" Выберите другой день недели и нажмите **Вставить ежедневный профиль** – из сохраненных в кэш данных будет введен новый день недели.

Замена лота (относится только к измерениям AutoQC)

С помощью функции замены лотов можно заменять имеющийся материал AutoQC новым материалом AutoQC, не меняя настроек времени QC.

Сначала назначьте новый материал. Затем назначьте материал и установите маты.

► Настройка параметров материала / Назначение материала – Следующий материал

☼ Название и уровень QC следующего материала не отличаются от предыдущего, изменяется только номер серии.

1 Настройки > Материалы QC > Материалы QC

2 Для ввода данных о новом материале выполните считывание кода материала с упаковочного вкладыша с помощью сканера или нажмите клавишу **Новый** и введите информацию вручную.

3 Нажмите **Диапазоны**.

4 Считайте другие штрих-коды для целевых значений.

5 Выберите комбинацию "материал/уровень" и нажмите **Материал**.

6 Если все позиции на мате заняты, позицию мата с основным материалом, в которой нет ампулы, следует удалить (чтобы получить информацию о том, как удалить позицию мата, нажмите **Инфо > Статус AQC**).

7 Выбранная комбинация "материал/уровень" присваивается мату (A-F) при нажатии на клавишу **Настройка**.



Нажмите эту клавишу, чтобы сохранить назначение.

8 Нажмите кнопку  **Анализатор**, чтобы перейти к режиму анализатора.

9 Откройте секцию AutoQC.

10 Возьмите из упаковки полный мат нового материала.

11 Переверните мат таким образом, чтобы горлышки ампул смотрели вниз. Осторожно поворачивайте мат, но не трясите. Убедитесь в том, что в горлышках ампул нет пузырьков воздуха.

12 Установите мат в соответствующую позицию (A-F) на блоке ампул.

13 Нажмите **Перезаполнение**.

14 Закройте секцию AutoQC.

☼ В модуле AutoQC должен находиться по крайней мере один мат со сменным материалом.

Для нового материала не следует назначать время QC. После того как будет использован текущий материал, который необходимо заменить на материал из новой серии, заданные параметры времени запуска измерений AutoQC активируются незамедлительно.

Замена лота (относится только к измерениям AutoQC)

15 Затем нажмите на следующие клавиши: **Настройка > Материал QC > Сменить лот**

16 Выберите комбинацию "материал/уровень", для которой необходимо назначить сменный материал из новой серии.

✧ Чтобы присвоить новый материал из новой серии, для данной комбинации "материал/уровень" (= основной материал) необходимо задать, как минимум, одно время измерения QC.

Для выбора дополнительных номеров лотов из списка материалов для QC можно пользоваться полосой прокрутки.

17 В окне "Новый номер лота" выберите серию сменного материала.

18 Нажмите **Выбрать новый номер лота**, после чего эта серия станет следующей для замены текущего материала.



Нажмите эту клавишу, чтобы сохранить назначение.

Контроль - время на борту анализатора

Чтобы контролировать время нахождения новых материалов QC на борту анализатора, либо уже использующихся материалов QC, нажмите **Настроить > Материал QC > Контроль - время на борту анализатора**.

Если устанавливается материал QC с истекшим сроком годности, в процессе установки будет получено предупреждение. При каждом измерении QC это сообщение будет включено в отчет QC и в базу данных QC.

В зависимости от статуса материала, в отчете QC и в базе данных QC будут содержаться следующие примечания:

Статус материала	Отображаемое сообщение
Материал QC с истекшим сроком годности	"Материал просрочен"
Превышено допустимое время на борту	"Превышено допустимое время на борту"

Таблица 8-1

☞ Материал QC с истекшим сроком годности не заблокирован. Измерение QC по-прежнему возможно.

► Чтобы установить новый материал QC с помощью Помощника установки материалов QC

1 Перейдите в верхний уровень меню "Анализатор".

☞ Чтобы воспользоваться Помощником установки материалов QC, необходимо обладать необходимым уровнем доступа.

📖 Управление настройками безопасности (стр. 280)

2 Откройте отсек AQC.

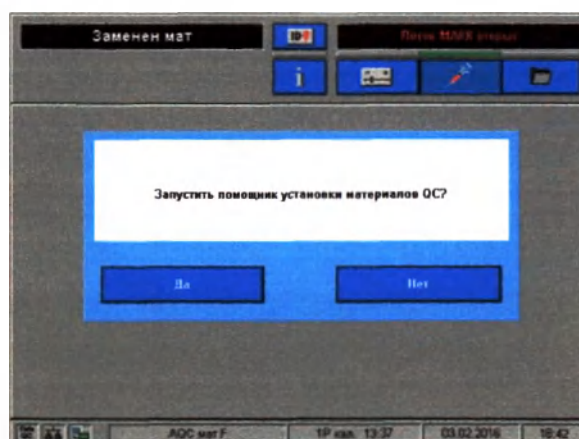


Рисунок 8-12

3 Нажмите Да.

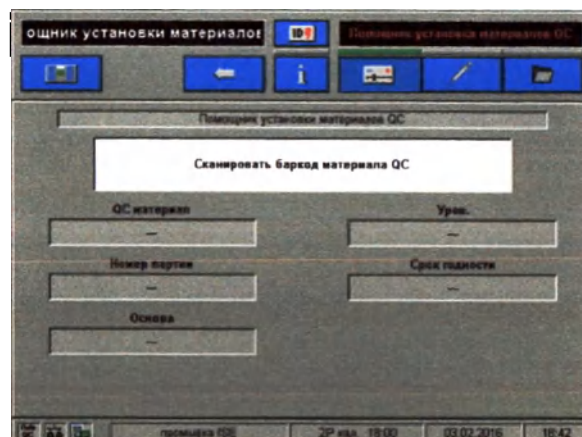


Рисунок 8-13

Для заполнения пустых полей следуйте инструкциям на экране.

■

Сканирование кода материала

Система определяет, производится ли сканирование нового материала QC, или материала установленного ранее, но имеющего один и тот же номер серии.

Новый материал для контроля качества

Прибор может осуществлять сканирование до 4 различных материалов. Если была введена информация о четырех материалах, чтобы ввести новый материал AQC, следует удалить предыдущий (Настройки > Материал QC > Удалить). На экране отображается соответствующий запрос.

Уже установленный материал для AQC

Материал AQC с таким же номером серии При сканировании штрих-кода ранее установленного материала QC с одним и тем же номером серии процедура продолжается и появляется соответствующее информационное сообщение.

Материал AQC с другим номером серии При сканировании штрих-кода ранее установленного материала QC с другим номером серии можно нажать клавишу Продолжить и выбрать один из 2 вариантов:

- Carry out lot change automatically (Выполнить замену лота автоматически)
-  Замена лота (относится только к измерениям AutoQC) (стр. 213)
- Do not carry out lot change (Не выполнять замену лота)



Сохраняет изменения в диалоговом окне.



Выход из Помощника установки материалов QC.

Диапазоны сканирования

Новый материал для контроля качества

Появится следующий экран:



Рисунок 8-14

После сканирования действующего диапазона выделяется соответствующий модуль и появляется клавиша **Продолжить**. Она позволяет продолжить процесс, не вводя все диапазоны.

Уже установленный материал QC

В этом случае система проверяет, задавались ли эти диапазоны ранее. Если эта информация отсутствует, после сканирования действующего диапазона выделяется соответствующий модуль и появляется клавиша **Продолжить**.

- ✱ С помощью Помощника установки материалов QC нельзя изменить существующие диапазоны.

Проверка совместимости AutoQC

После установки всех диапазонов система проверяет материал QC на совместимость с AutoQC.

Материалы, совместимые с AutoQC:

- AUTO-TROL PLUS B

Следующие материалы QC не соответствуют этим требованиям:

- COMBITROL PLUS
- COMBITROL PLUS B



Рисунок 8-15

Если материал QC несовместим с AutoQC, он все равно будет установлен. В таком случае нажмите кнопку **Выход**, чтобы выйти из Помощника установки материалов QC.



Можно сканировать большее количество материалов QC.

Рисунок 8-14 (стр. 218)

Таблица 8-2

Если используются материалы, совместимые с AutoQC, процесс продолжается и система проверяет, был ли установлен модуль AutoQC.

► Назначение матов

- 1 После этого необходимо назначить позицию материала QC в модуле AutoQC.



Рисунок 8-16

- 2 Отображаются все ранее назначенные маты. Если все позиции заняты, сначала следует удалить позицию с помощью кнопки **Удалить**.
- 3 Нажмите **Настройка**; мату (A-F) присваивается комбинация материал/уровень.
- 4 Возьмите из упаковки полный мат.
- 5 Переверните мат таким образом, чтобы горлышки ампул были обращены вниз. Переверните мат два раза (не трясите).

Проверьте, чтобы в горлышках ампул не было пузырьков воздуха.



Рисунок 8-17

- 6 Установите мат в соответствующую позицию (A-F) на блоке ампул.
- 7 Закройте отсек AQС. Количество ампул автоматически устанавливается на 20.



В Помощнике установки материалов QC нельзя изменить количество ампул.



► **Синхронизация AQC**

- 1 В зависимости от новой установленной комбинации "материал/уровень" данная функция используется для выбора времени и/или запуска выполнения измерений AutoQC. По достижении установленного времени в окне сообщений появляется сообщение.



В случае замены серии, время AQC назначается и подтверждается автоматически.



Рисунок 8-18

В списке перечислен весь ряд ранее заданного времени AQC.

- 2 С помощью клавиш Понед. - Воскр. выберите день недели, в который следует провести измерение AQC.
- 3 Задайте время запуска и измените количество повторов "Повторить".
- 4 Нажмите "Сохранить время начала QC". Изменения сохраняются.



Если в ходе настройки время запуска налагается на другое измерение QC, появится соответствующее сообщение.

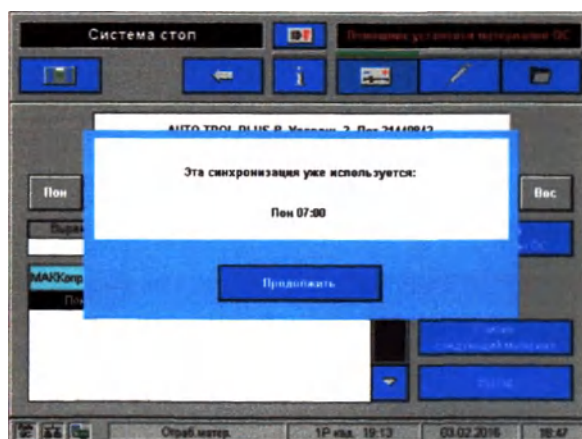


Рисунок 8-19

Если день недели не выбран, время QC не принимается, и появляется соответствующее сообщение.

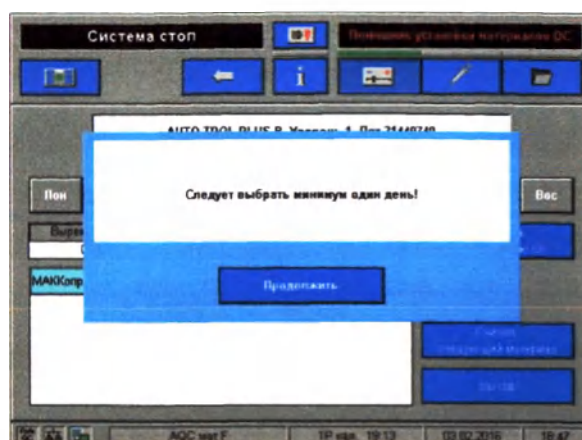


Рисунок 8-20



Нажмите одну из этих клавиш, чтобы выйти из Помощника установки материалов QC, и сохранить введенные данные.



Нажмите эту клавишу, чтобы сохранить введенные данные и перезапустить Помощник установки материалов QC.



Нажмите эту клавишу, чтобы сохранить введенные данные и переключить экран в секцию назначения матов.

☞ Проверка совместимости AutoQC (стр. 219)



Дополнительные варианты запуска Помощника установки материалов QC:

Следуйте указаниям на дисплее.

Настройки > Материалы QC > Помощник установки материалов QC



Измерение QC

Чтобы гарантировать качество результатов измерений, выполняйте процедуру контроля качества на 3 уровнях (1 = низкий, 2 = нормальный, 3 = высокий) после замены каждого электрода, после замены растворов и упаковок с реагентами, а также после включения анализатора (если он был выключен более 24 часов).

Кроме того, необходимо выполнять процедуру контроля качества на каждом уровне между 2-мя автоматическими двухточечными калибровками. Необходимо переключаться между уровнями (1 = низкий, 2 = нормальный, 3 = высокий).

• Общая концепция QC (стр. 202)

► Измерение QC вручную

- 1 Нажмите на кнопку "Измерение QC" в верхнем уровне режиме "Анализатор":



Рисунок 8-21

- 2 Активируйте соответствующий материал QC и выбранный уровень (например, уровень 1).
- 3 Выньте ампулу соответствующего уровня с нужным материалом для QC из упаковки или материал для выполнения QC в автоматическом режиме из ячейки мата.
- 4 Слегка постучите ногтем по верхней части ампулы для удаления жидкости.
- 5 Вскройте ампулу.

Возможность получения травмы в результате контакта с осколками стекла от разбитых ампул

Осколки стекла, образующиеся в процессе вскрытия ампул, могут приводить к травме.

- При вскрытии ампул QC необходимо использовать надлежащие средства индивидуальной защиты: лабораторный халат, защитные перчатки, защитные перчатки и использовать несколько слоев марли.





Выполните измерение QC в течение 30 секунд после вскрытия. Кроме того, компания Roche рекомендует использовать для измерения адаптер для ампул.

•  Доступные аксессуары и расходные материалы (стр. 395)

- 6 Вставьте в порт ввода пробы адаптер (см. ниже/ А) или заполненный капилляр (см. ниже В).



А Ампула с адаптером



В Капилляр

Рисунок 8-22 Измерение QC вручную

- 7 Нажмите клавишу **Аспирация пробы**.
- 8 Отсоедините адаптер для ампул или капилляры после появления сообщения "Удалите контейнер с пробой".
- 9 Начнется выполнение измерения.
- 10 Если пользователь принимает результаты, они выводятся на печать и автоматически запоминаются в базе данных QC.

•  Администратор данных (стр. 267)



Измерение AutoQC

Активация контрольного измерения с использованием модуля AutoQC может выполняться как в запрограммированном режиме, так и вручную (Настройки > Время и интервалы > Время QC).

Нажмите Измерение QC в режиме анализатора и активируйте соответствующий материал для AutoQC (например, AUTO-TROL PLUS B) и выбранный уровень (например, уровень 1).

Начните контрольное исследование, нажав Начать измерение AutoQC.

Создание диаграммы Леви-Дженнинга

Диаграммы Леви-Дженнинга отражают прогресс результатов измерения QC, позволяя найти ошибки в измерениях системы.

► Чтобы создать диаграмму Леви-Дженнинга

1 Администратор данных > Данные QC

Дата	Время	Материал	Уровень	PCO ₂	PO ₂	pH	Na	Ca ²⁺
27.03.2017	06:31	COMBITROL PLUS B	3	51.9	136.9	7.467	36.5	0.522
27.03.2017	06:31	COMBITROL PLUS B	2	45.3	112.2	7.428	40.1	1.113
27.03.2017	06:31	COMBITROL PLUS B	1	59.5	7.178	59.0	1.783	
27.03.2017	06:30	COMBITROL PLUS B	3	27.9	7.580	24.1	0.643	
27.03.2017	06:30	COMBITROL PLUS B	2	38.4	107.7	7.399	37.7	
27.03.2017	06:30	COMBITROL PLUS B	1	60.3	7.156	55.9	1.545	
27.03.2017	06:30	COMBITROL PLUS B	3	25.0	167.2	7.549	32.1	0.414
27.03.2017	06:30	COMBITROL PLUS B	2	38.2	118.4	7.387	36.0	1.209

Рисунок 8-23 База данных измерений QC в Администраторе данных

2 Другие опции можно увидеть, нажав на кнопку

Дата	Время	Материал	Уровень	PCO ₂	PO ₂	pH	Na	Ca ²⁺
27.03.2017	06:31	COMBITROL PLUS B	3	51.9	136.9	7.467	36.5	0.522
27.03.2017	06:31	COMBITROL PLUS B	2	45.3	112.2	7.428	40.1	1.113
27.03.2017	06:31	COMBITROL PLUS B	1	59.5	7.178	59.0	1.783	
27.03.2017	06:30	COMBITROL PLUS B	3	27.9	7.580	24.1	0.643	
27.03.2017	06:30	COMBITROL PLUS B	2	38.4	107.7	7.399	37.7	
27.03.2017	06:30	COMBITROL PLUS B	1	60.3	7.156	55.9	1.545	
27.03.2017	06:30	COMBITROL PLUS B	3	25.0	167.2	7.549	32.1	0.414
27.03.2017	06:30	COMBITROL PLUS B	2	38.2	118.4	7.387	36.0	1.209

Рисунок 8-24 Экран "Другие опции" в базе данных измерений QC

- 3 Чтобы фильтровать измерения QC, нажмите кнопку .



Рисунок 8-25 Задать фильтры для базы данных QC для получения результатов по определенным материалам QC

На экране появится диалоговое окно:

- 4 Нажимайте на кнопки  и  на панели "Фильтры" в диалоговом окне, пока не появится мат. QC.
- 5 Чтобы задать фильтр для измерений QC по определенному материалу QC, нажмите кнопку "Редактировать".



Рисунок 8-26 Список доступных материалов QC для построения диаграммы Леви-Дженнингса

В базе данных отображается выпадающий список со всеми материалами QC, использованными для измерений QC.

- 6 Из этого списка выберите материал QC, по которому необходимо создать диаграмму Леви-Дженнингса. Нажмите кнопку ОК.

- 7 Чтобы добавить измерения QC на диаграмму Леви-Дженнинга, выберите измерение из списка и нажмите . Чтобы отменить выбор, еще раз нажмите .



Дата	Время	Материал	Уров.	PCO ₂	PO ₂	pH	Нат	Суп
27.03.2017	06:30	COMBITROL PLUS B	2	38.4	107.7	7.399	37.7	
27.03.2017	06:30	COMBITROL PLUS B	2	38.2	118.4	7.387	36.0	1.209
27.03.2017	06:29	COMBITROL PLUS B	2	40.8	94.9	7.373	48.1	1.037

Рисунок 8-27 Список доступных измерений QC для построения диаграммы Леви-Дженнинга

Добавленные измерения QC выделяются желтым цветом.

- 8 Чтобы построить диаграмму Леви-Дженнинга, нажмите кнопку .

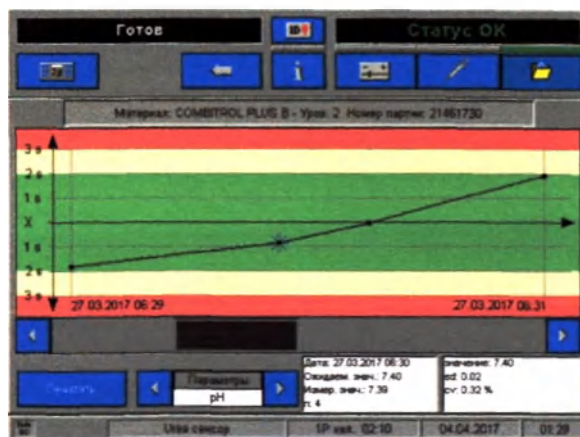
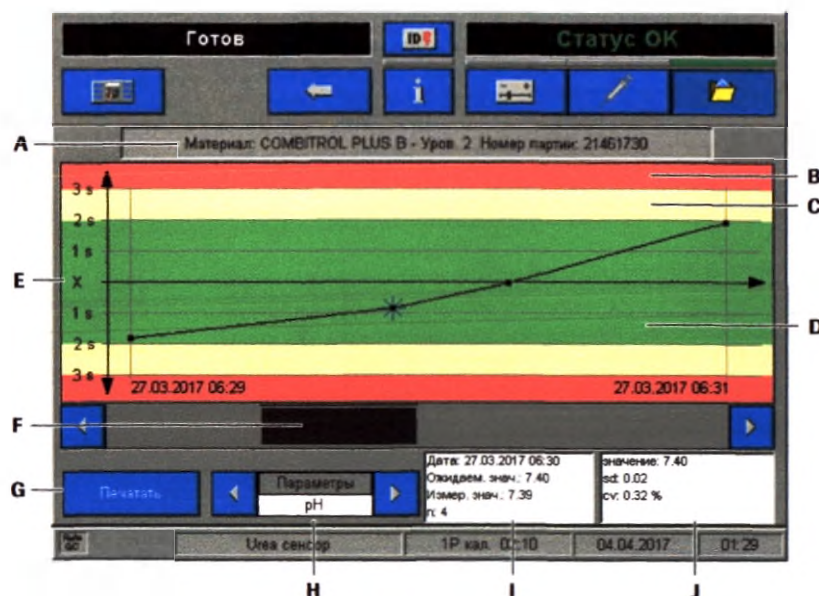


Рисунок 8-28 Диаграмма Леви-Дженнинга

Интерпретация диаграммы Леви-Дженнинга



- | | |
|------------------------------------|------------------------------------|
| A Информация о материале QC | F Полоса прокрутки |
| B Красный диапазон | G Кнопка Печать |
| C Желтый диапазон | H Панель Параметры |
| D Зеленый диапазон | I Информация о измерении QC |
| E Среднее значение | J Статистика измерения QC |

Рисунок 8-29 Диаграмма Леви-Дженнинга

Название рисунка	Описание названия	Информация о диаграмме Леви-Дженнинга
A	Информация о материале QC	Содержит название, уровень и номер лота материала QC
B	Зеленый диапазон	Диапазон от -2 SD до +2 SD.
C	Желтый диапазон	Диапазон от -2 SD до -3 SD и от +2 до +3 SD.
D	Красный диапазон	Диапазон от -3 SD и выше +3 SD.
E	Среднее значение	Среднее значение, определяемое материалом QC
F	Полоса прокрутки	Выбирает точки данных на диаграмме
G	Кнопка Печать	Выводит диаграмму на печать
H	Панель Параметры	Выбирает параметр на диаграмме
I	Информация о измерении QC	Содержит время, а также измеренные и ожидаемые значения измерения QC
J	Статистика измерения QC	Включает в себя среднее значение всех измерений QC, показанных на графике, а также стандартное отклонение и коэффициент вариации измерения QC.

Таблица 8-3 Информация о диаграмме Леви-Дженнинга

Мультиправила "Multirules"

Оценка результатов QC основана на правилах Вестгарда⁽¹⁾ и их интерпретации для анализа газов крови⁽²⁾. Процесс "Multirules" был заимствован из этих правил. Он позволяет быстро определять случайные и систематические ошибки, связанные с измерительным устройством и его работой.

- Процедура "Multirules" может применяться исключительно вместе с подходящим контрольным материалом (например, COMBITROL PLUS B, AUTO-TROL PLUS B).

Метод Multirule обеспечивает наилучшие результаты в том случае, когда выполняются 3 измерения QC для случайно выбранных уровней каждой серии (время между 2-мя двухточечными калибровками). Необходимо выполнять не менее 2 измерений QC на одну серию, либо 6 измерений QC на 3 серии.

Концепция QC предполагает активацию Multirule правил 1 и 2. Чтобы проверить настройки, зайдите в **Настройки > Параметры > Различные настройки > Мультиправила (Multirules)**.



Рисунок 8-30

В правой части окна выберите дополнительное необходимое правило и примените его к соответствующему параметру из левой части окна в меню "Параметр".

- Если активировать переключатель диапазонов **Проверка 2SD**, все мультиправила будут автоматически отключены.
Если для параметра нарушается Правило 1, появляется предупреждение QC. QC для этого параметра не заблокирован.

(1) James O. Westgard, и соавт.: A Multi-Rule Shewhart Chart for Quality Control in Clinical Chemistry. Clinical Chemistry, том 27, № 3, 1981
(2) Elsa F. Quam BS, Lorene K. Haessig BS, Marlene J. Koch BS: A Comprehensive Statistical Quality Control Program for Blood Gas Analyzers (Подробная программа статистического контроля качества для анализаторов газов крови). Journal of Medical Technology 2:1 январь 1985 г.

Обзор мультиправил "Multirules"

Серия	время между 2 двухточечными калибровками
N_T	количество отдельных измерений по всем уровням (T=общее кол-во)
N_L	количество различных измерений на уровень (L=Уровень)
m	Значение измерения QC одного уровня и одного параметра
x	среднее значение, взятое из вкладыша или рассчитанное на основе не менее 20 и не более 100 отдельных измерений
σ	стандартное отклонение

Правило	Описание
1. 1 _{2σ}	Значение измерения QC (m) превышает $x \pm 2\sigma$
2. 1 _{3σ}	Значение измерения QC (m) превышает $x \pm 3\sigma$
3. (2 из 3) _{2σ}	2 из 3 значений измерения QC не входят в предел $x \pm 2\sigma$ Время наблюдения: 1 серия (воспроизводимость) N _T = 3
4. 2 _{2σ}	2 значения измерения QC (m) не входят в предел $x \pm 2\sigma$ Время наблюдения: 2 серии N _L ≥ 2
5. 6 _{1σ}	6 значения измерения QC (m) не входят в предел $x \pm 1\sigma$ Время наблюдения: 3 серии N _T ≥ 6
6. 9 _m	9 значений измерения QC (m) не отличаются от среднего значения Время наблюдения: 5 серий N _T ≥ 9
диапазон 2SD	Определенные целевые значения (диапазоны)

Таблица 8-4 Мультиправила "Multirules"

- ☛ Процесс Multirules применяется после каждого отдельного измерения. Мультиправила применимы только при использовании соответствующего контрольного материала (например, COMBITROL PLUS B).

Возможные комбинации мультиправил ("Multirules")

☛ ПРИМЕЧАНИЕ

Активация диапазона 2SD автоматически отключает все остальные правила (правила с 1 по 6).

При работе с cobas b 221 system возможны следующие комбинации правил Multirules:

Пример 1 Правило 1 и Правило 2.

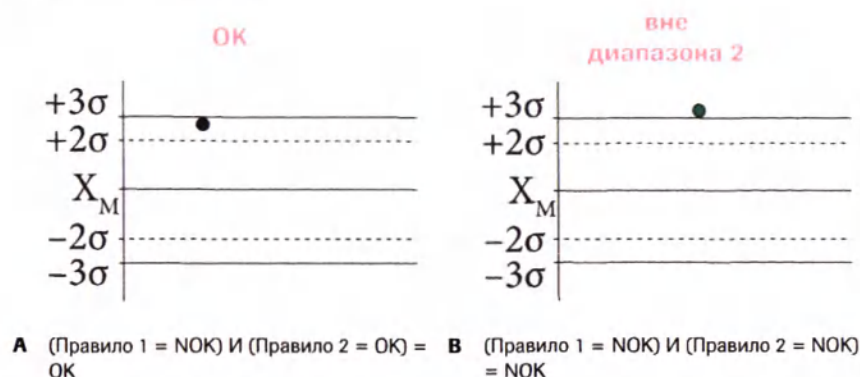


Рисунок 8-31 Мультиправила Пример 1

Пример 2 Правило 1, Правило 2 и Правило 4.

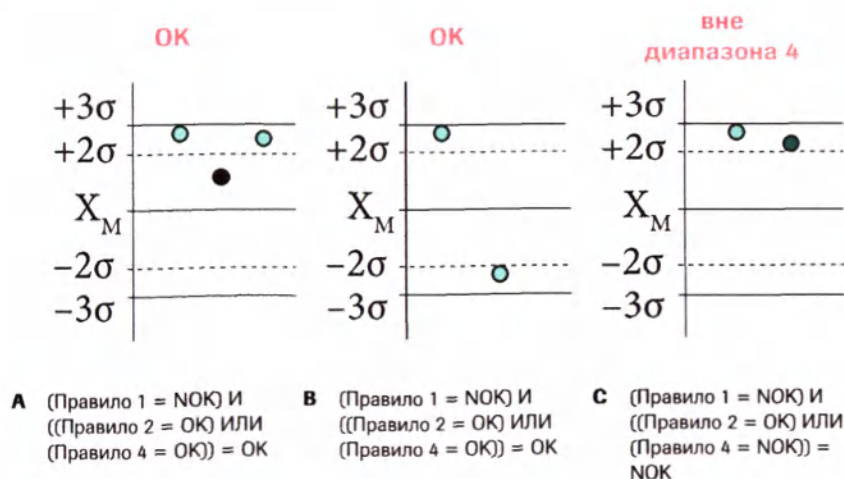


Рисунок 8-32 Мультиправила Пример 2

Пример 3 Правило 1, Правило 2, Правило 4 и Правило 5.

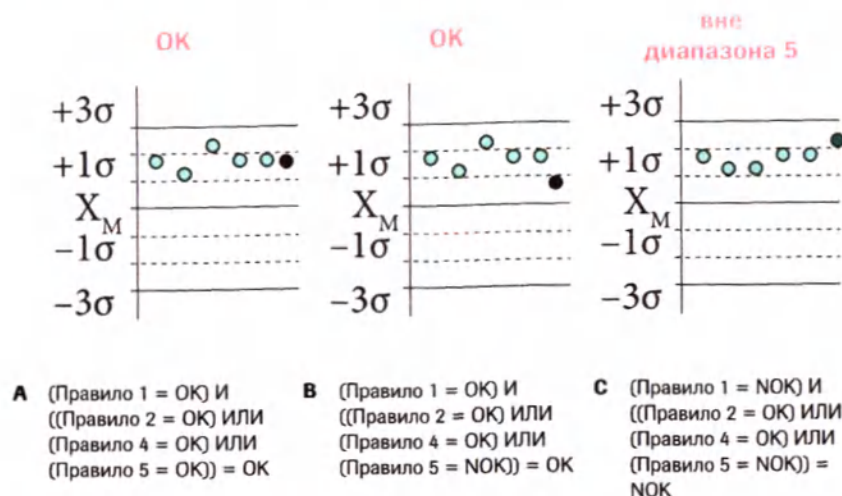


Рисунок 8-33 Мультиправила Пример 3

Пример 4 Правило 1, Правило 2, Правило 4, Правило 5 и Правило 6.

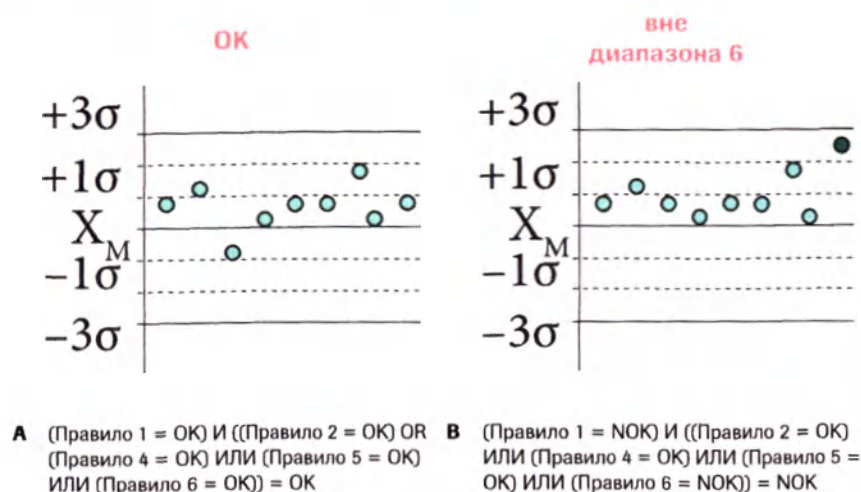


Рисунок 8-34 Мультиправила Пример 4

QC заключения

Заключение QC "Блокировка QC" должно присваиваться всем параметрам по умолчанию.

Для установки или проверки назначенных последовательных QC, нажмите **Настройка > Параметры > Различные настройки > Блокировка QC**.



Рисунок 8-35

Описание QC заключений:



QC-предупреждение: с помощью предупреждения соответствующий параметр выделяется на экране в режиме "Готов", но остается доступным для измерения.

В протоколе измерений указывается "(q)" и "(q) .. Предупреждение QC" в том случае, если активируется предупреждение "Предупреждение QC" и параметр находится в статусе "Предупреждение QC".



Блокировка QC: параметр блокируется, если нарушается одно из установленных правил. Этот параметр помечается соответствующим образом на экране в режиме "Готов".

После нажатия клавиши параметра появляется статусное сообщение.

Снятие блокировки QC

Предупреждение QC

Предупреждение исчезает, если следующее измерение QC выполняется правильно с использованием одного и того же материала и уровня.

Блокировка QC

Автоматическая коррекция

С помощью функции "QC до готовности" необходимые измерения AutoQC выполняются с соответствующим материалом и на том же уровне, что позволяет снять блокировку.

Блокировка снимается, если следующее измерение QC выполняется правильно с использованием одного и того же материала и уровня.

Ручная коррекция

- ✧ Коррекция вручную возможна только при другом сочетании «QC материал и уровень».

Если необходимо выполнить ручную коррекцию, повторите измерение QC с использованием новой комбинации материала QC и уровня из другого лота, и выполните анализ результата QC в соответствии с инструкциями в данном руководстве.

❏ *Важная информация по анализу результатов измерений QC (стр. 204)*

Чтобы снять блокировку QC, нажмите **Настройки > Параметры > Различные настройки > Снять блокировку QC**

Для снятия блокировки QC необходимо выбрать правильный параметр.

- ✧ Калибровка, замена электродов и/или замена кассеты MSS не снимают блокировку QC.

QC до статуса "Готов" (с модулем AutoQC)

Параметры блокированы, если нарушено одно из установленных правил; информация об этом будет показана на экране в режиме "Готов".

Функция "QC до готовности" составляет список необходимых измерений QC, которые следует провести вручную (комбинация "материал/уровень"), благодаря чему можно повторно снять эту блокировку.

Нажмите на кнопку **"Измерение QC"** в верхнем уровне режима "Анализатор":



Рисунок 8-36

- 1 Нажмите **QC по готовности**. Когда все параметры будут готовы для проведения измерения, измерение AutoQC начнется автоматически.
- 2 Если параметры не готовы для измерения, появится следующий экран:



Рисунок 8-37

- 3 На нем приведен список всех параметров, для которых невозможно произвести измерение "QC до готовности", а также причина. При необходимости распечатайте этот список Печать, устраните причину ошибки и повторите процедуру.

- 4** Нажмите Провести QC по готовности. Измерение AutoQC начинается для всех параметров, которые готовы к измерению.
- 5** Процедуру можно прервать, нажав на кнопку Прервать QC по готовности.
- 6** Результаты измерений выводятся на печать и автоматически сохраняются в базе данных QC.

■

QC до статуса "Готов" (без модуля AutoQC)

Параметры блокированы, если нарушено одно из установленных правил; информация об этом будет показана на экране в режиме "Готов".

Функция "QC до готовности" составляет список необходимых измерений QC, которые следует провести вручную (комбинация "материал/уровень"), благодаря чему можно повторно снять эту блокировку.

- 1 Нажмите на кнопку "Измерение QC" в верхнем уровне режима "Анализатор":

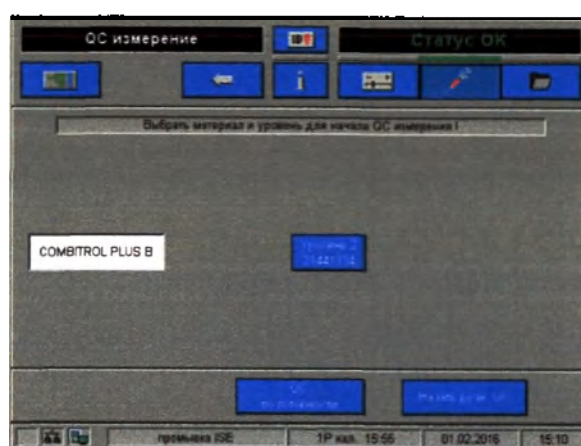


Рисунок 8-38

- 2 Нажмите QC по готовности.
- 3 Если параметры не готовы для измерения, появится следующий экран:



Рисунок 8-39

- 4 На нем приведен список всех параметров, для которых невозможно произвести измерение "QC до готовности", а также причина. При необходимости распечатайте этот список Печать, устраните причину ошибки и повторите процедуру.

5 Нажмите Провести QC по готовности. Появится следующий экран:



Рисунок 8-40

- 6 Здесь перечислены все соответствующие комбинации "материал/уровень", которые могут снять блокировку снова.
- 7 Чтобы распечатать список, нажмите Печать. Выполните ручное измерение QC для перечисленных материалов QC.

Измерение QC (стр. 223)



Устранение неисправностей QC

Описание текущей неисправности

После измерения QC один или более параметров оцениваются как "не ОК" (предупреждение QC или блокировка QC).

Указанные параметры и материал QC (тип и уровень материала) привели к ошибке, описанной в меню **Инфо > Статус QC**. Неисправность QC можно решить только путем выполнения корректного QC измерения и в пределах диапазона с использованием той же комбинации "материал/уровень".

Классификация неисправностей QC

Группа А

Причиной является проблема аспирации или позиционирования образца QC. В этом случае обычно это влияет более чем на один параметр. Причину Группы А можно определить в администраторе данных в меню **Измерение QC > Подробности**, где вместо результата по соответствующему параметру появляется сообщение об ошибке.

Группа В

Причиной является выход результата QC за пределы диапазона целевых значений.

Причину Группы В можно определить в администраторе данных в меню **Измерение QC > Подробности**, где присутствует результат, превышающий целевое значение.

► Устранение неисправностей - Группа А (проблема аспирации или позиционирования)

- 1 Проверьте, чтобы все параметры были откалиброваны.
- 2 Повторите измерение QC (с такой же комбинацией "материал/уровень").
- 3 Если ошибка повторяется:
 - В том случае, если модуль AutoQC занят, необходимо выполнить ручное измерение QC с той же комбинацией материала и уровня.
 - Если в результате ручного измерения QC ошибка сохраняется, продолжите с пункта 4.
 - Если статус ручного измерения QC "ОК", необходимо очистить порт пробы и диск T&D и сравнить статус ампулы в меню **Инфо > Статус AQC** с фактическим количеством ампул на модуле AutoQC.

- Повторите измерение QC (с такой же комбинацией "материал/уровень").
- Если ошибка остается, свяжитесь с отделом технической поддержки пользователей.

4 Если проблема в измерительной камере, необходимо вызвать команду внутренней очистки (исключение: измерительная камера MSS). Затем для увлажнения каналов прохождения жидкости необходимо выполнить измерение пробы крови.

5 Повторите измерение QC (с такой же комбинацией материал/уровень).
Если ошибка остается, свяжитесь с отделом технической поддержки пользователей.

■

► **Устранение неисправностей – Группа В (результат QC за пределами целевого диапазона)**

1 Для затронутых параметров необходимо выполнить системную калибровку.

- Также необходимо выполнять калибровку СООХ в случае повреждения параметров модуля СООХ.

2 Необходимо проверить следующее:

- Необходимо проверить, соответствуют ли диапазоны целевых значений в меню Настройки > Материал QC > Материал QC > (выбрать соответствующий материал) > Диапазоны диапазоном целевых значений, указанных в инструкции в упаковке.
- Если модуль AutoQC занят, необходимо проверить, что номер лота, напечатанный на материале AutoQC, соответствует номеру в меню Настройки > Материал QC > Материал QC.
- Необходимо убедиться в том, чтобы ампулы QC были выдержаны при комнатной температуре или на модуле AutoQC не менее 24 часов.
- Если проводится ручное измерение QC, необходимо максимально сократить время с момента открытия ампулы до начала измерения QC. Кроме того, необходимо использовать адаптер для ампулы.
- Если модуль AutoQC занят, необходимо убедиться в том, что температура AutoQC отличается от температуры окружающей среды не более чем на 5 °C. Это можно проверить в меню Система > Проверка компонентов > Контроль сенсоров > Контроль температуры > Температура AutoQC.

- 3 Повторите измерение QC (с такой же комбинацией материал/уровень).
 - Если ошибка остается, необходимо выполнить внутреннюю очистку поврежденной измерительной камеры (исключение: измерительная камера MSS). Для этой измерительной камеры необходимо вызвать команду промывки каналов.
- 4 Повторите измерение QC (с такой же комбинацией материал/уровень).
 - Если ошибка остается, необходимо заменить поврежденный электрод или датчик. Если одновременно оказывается влияние на все параметры ISE, необходимо заменить референсный электрод.
- 5 Если устранить ошибку не удастся, обратитесь к своему представителю сервисной службы компании Roche.

**Примечание:**

Для оптимального отображения результатов QC на экране и при печати, значения QC округляются. Однако неокругленные значения используются для оценки индивидуальных результатов QC.

Это может привести к оценке результата QC со статусом «неОК», даже если отображенный результат QC находится внутри целевого диапазона.

Эту процедуру требует проводить программа, и она не приводит к повышенному риску для пациента.



Калибровка

В этой главе описываются все автоматические и активируемые пользователем калибровки.

В этой главе

Глава 9

Калибровка - общая информация	245
Автоматические калибровки	245
Системная калибровка	245
Двухточечная калибровка (2P cal).....	245
Одноточечная калибровка (1P cal), включая O2.....	245
Рекалибровка - без O2	245
Калибровки, активируемые пользователем	246
Отображение параметров во время калибровки	248

Калибровка - общая информация

cobas b 221 system выполняет одновременную калибровку параметров PCO_2 , pH, Na^+ , K^+ , Ca^{2+} и Cl^- с использованием растворов в кассете S2 Fluid Pack.

Калибровка кислорода (O_2) происходит при помощи атмосферного воздуха и нулевого раствора.

Калибровка MSS осуществляется с использованием растворов S3 Fluid Pack A (только для cobas b 221<6> system).

Калибровка COOX выполняется с помощью калибратора tHb.

Автоматические калибровки

Системная калибровка

Каждые 8, 12 или 24 часа (по умолчанию); в эту калибровку входит:

- Калибровка по длинам волн полихроматора (только для версий анализаторов с COOX модулем)
- Очистка с помощью внутреннего чистящего раствора
- Автоматическое кондиционирование электрода Na^+ (каждые 24 часа)
- Калибровка системы смешивания
- Двухточечная калибровка всех параметров

☞ Пользователь может задать постоянное время запуска системной калибровки для выполнения этой операции в период простоя или более низкой рабочей нагрузки.

☐ 11. Настройка интервалов и времени (стр. 54)

Двухточечная калибровка (2P cal)

Настраиваемая: через 4, 8 и 12 часов (стандартная).

Одноточечная калибровка (1P cal), включая O_2

Настраиваемая: каждые 30 минут (стандартная), 1 час.

Рекалибровка - без O_2

После каждого измерения.

Калибровки, активируемые пользователем

Активация в режиме "Анализатор":

Система > Калибровка



А Пример: Анализатор с модулем COOX и MSS

Рисунок 9-1 Калибровки, активируемые пользователем

- ✱ Калибровки, активируемые пользователем, не влияют на планирование автоматических калибровок.

Выберите параметры, которые необходимо откалибровать. Тем не менее, нельзя выбрать индивидуальные параметры для калибровок, активируемых пользователем. Можно выбрать только отдельную группу параметров для калибровки.

Возможен выбор следующих групп:

- все параметры MSS (только cobas b 221<6> system)
- все параметры ISE, кроме Hct
- Hct
- pH и PCO₂
- PO₂

Могут быть выполнены следующие типы калибровки:

- Калибровка до статуса "Готов": Система автоматически выбирает калибровку, которая переведет все выбранные параметры в режим "Готов".

- ✱ В ходе калибровки в режиме "Готов" не калибруются параметры, измеренные модулем COOX. Чтобы откалибровать параметры COOX, выполните калибровку COOX.

☐ Калибровка COOX (стр. 297).

- Системная калибровка
- Одноточечная калибровка
- 2-х точечная калибровка
- Система смешивания: Калибровка системы проводимости

- Калибровка COOX
 -  Калибровка COOX (стр. 297).
- Калибровка полихроматора Калибровка по длинам волн полихроматора

Для выполнения нужной калибровки нажмите кнопку соответствующего типа калибровки. Далее нажмите Старт.

Отображение параметров во время калибровки

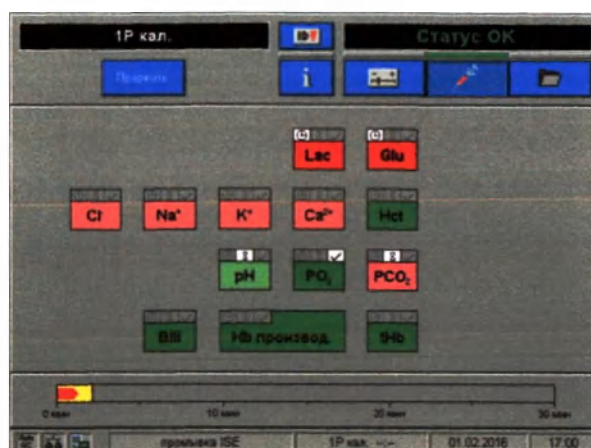
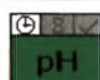
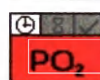


Рисунок 9-2 Калибровка системы



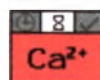
Будет выполнена калибровка уже откалиброванного параметра.



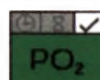
Будет выполнена калибровка ранее неоткалиброванного параметра.



Выполняется калибровка параметра, который будет откалиброван с большой вероятностью.



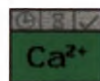
Выполняется калибровка параметра, который не будет откалиброван с большой вероятностью.



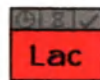
Параметр успешно откалиброван.



Параметр не откалиброван.



Параметр откалиброван, и текущая калибровка на него не повлияла.



Параметр не откалиброван, и текущая калибровка на него не повлияла.

Режимы программного обеспечения

В этой главе описываются все индивидуальные, независимые режимы программного обеспечения (Анализатор, Настройки, Администратор данных и Информация).

В этой главе

Глава 10

Режимы программного обеспечения - общие сведения	251
Пользовательский интерфейс	252
Создание группы параметров, определяемые пользователем	253
Параметры / иконки	255
Отображаемые на экране "Тотов" (режим "Анализатор")	255
Обозначения измеряемых, входных и вычисляемых параметров	255
Иконки программного обеспечения	258
Режим "Анализатор"	260
Экран в режиме "Готов" (Готов к работе)	260
Система	261
Быстрый доступ	261
Измерение QC	261
Настройки	262
Конфигурация Администратора данных	263
Настройка данных в окне Обзор	263
Настройка данных в окне Детали	264
Настройка экспорта данных из Администратора данных	266
Администратор данных	267
Иконки Администратора данных	267
Пациенты	269
Измерения	269
Калибровки	270
Измерения QC	270
Прибор	271
Утилиты	271
Резервное копирование / Восстановление	271
Защищенные функции базы данных	271
Управление данными	272
Резервное копирование и восстановление данных	272

Импорт и экспорт данных	273
Информация	274
Помощь.....	274
Уровни заполнения.....	274
Статус QC	275
Видео тренинг.....	275
Список всех действий	275
Список всех предупреждений	276
Статус AQC	277
Версии	277
Различные отчеты.....	278
Отчет о параметрах.....	278
Отчет о сенсорах.....	278
Отчет о состоянии.....	278
Сообщения	279
Защищенная информация.....	279
Управление настройками безопасности.....	280
Управление профилями пользователей	280
Управление пользователями	282
Назначение профилей пользователей	283
Управление доступом пользователя к функциям прибора.....	284

Режимы программного обеспечения - общие сведения

В процессе измерения, калибровки или других процессов можно осуществлять операции с базами данных, выполнять определенные настройки или вызывать окно общей информации.

Режимы программного обеспечения, которые могут использоваться независимо друг от друга, описаны ниже:

- | | |
|-----------------------|--|
| • Режим "Анализатор" | Ввод пробы (измерение), система, измерение QC, калибровка, быстрый доступ (к которому относятся функции, используемые чаще других) |
| • Режим "Настройки" | Настройки прибора |
| • Режим "База данных" | Данные о пациентах, измерениях, калибровках, QC и приборе |
| • Режим "Информация" | Статус расходных материалов на борту анализатора, материалы QC, электроды и системные компоненты
Система и информация о ней
Информация и видео об онлайн-справке |

Пользовательский интерфейс

Например: Верхний уровень меню режима "Анализатор" - режим "Готов"

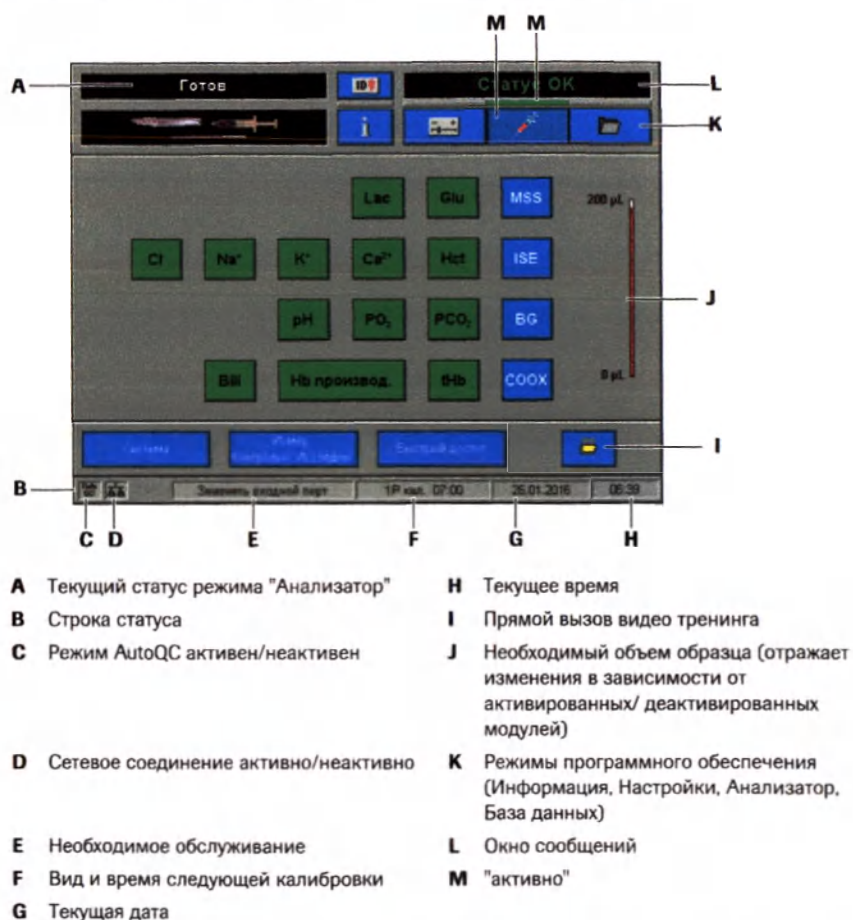


Рисунок 10-1 Экран в режиме "Готов"

Например: "Screen sharing" (включено программное обеспечение для удаленного мониторинга и удаленного обслуживания)



A "Screen sharing" (включено программное обеспечение для удаленного мониторинга и удаленного обслуживания)

Рисунок 10-2

Создание группы параметров, определяемые пользователем

Создание определяемых пользователем групп параметров облегчает активацию параметров измерения, которые вы чаще всего используете на главном экране системы. С помощью этой функции можно создать до 3 групп параметров, определяемых пользователем.

☞ Чтобы активировать эту функцию, необходимо перед измерением выбрать группу определяемых параметров. Функция отключается после каждого измерения.

► Чтобы создать группу параметров, определяемых пользователем

1 Настройки > Параметры

> Группы параметров, определяемые пользователем

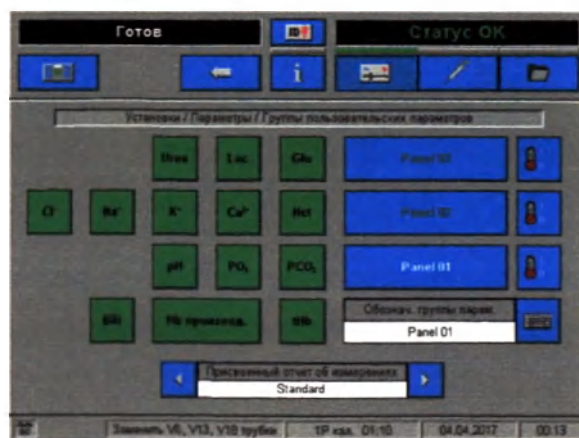


Рисунок 10-3 Окно настройки группы параметров, определяемых пользователем

- 2 Чтобы выбрать панель для группы параметров, определяемых пользователем, выберите на панели одну из трех кнопок, отмеченных как Панель01, Панель02 и Панель03.

Чтобы изменить название группы, нажмите на кнопку . Введите новое название с помощью окна цифровой клавиатуры, которое появится на экране. Нажмите , чтобы сохранить изменение названия.

- 3 Чтобы добавить параметр в группу, определяемую пользователем, нажмите на кнопку панели группы. Затем выберите параметры, которые необходимо добавить или удалить из группы.

Параметры, выделенные зеленым, будут добавлены в группу.

Параметры, выделенные серым, не будут добавлены в группу.

- 4 Чтобы добавить в группу отчет об измерении, нажимайте на кнопки  и  со стороны **панели Назначенный отчет об измерениях** до тех пор, пока не найдете нужный отчет об измерениях.

Если группе не присвоен отчет об измерениях, применяется отчет об измерениях по умолчанию.

- 5 Чтобы отобразить группу на главном экране системы, убедитесь в том, что переключатель рядом с кнопкой панели группы включен. Чтобы не показывать группу на главном экране системы, выключите переключатель.

- 6 Нажмите , чтобы сохранить новую группу.

- 7 Чтобы подтвердить правильность создания новой группы, сначала нажмите . Затем нажмите на клавишу панели созданной вами группы. Убедитесь в том, что добавленные параметры выделены зеленым.

■

Параметры / иконки

Отображаемые на экране "Готов" (режим "Анализатор")

В зависимости от настроек и статуса прибора, кнопки параметров могут выглядеть следующим образом:

	Параметр активирован и готов
	Параметр временно отключен (но откалиброван)
	Параметр активирован с предупреждением QC
	Параметр временно отключен с предупреждением QC
	Параметр не готов (не калиброван) ⁽¹⁾
	Параметр не готов (вследствие блокировки по QC) ⁽¹⁾
	Параметр не готов (вследствие блокировки с помощью удаленного доступа)
	Параметр временно отключен (в "Настройках")

(1) После нажатия клавиши параметра появляется статусное сообщение.

Обозначения измеряемых, входных и вычисляемых параметров

Измерения (в зависимости от конфигурации):

PO_2	Парциальное давление кислорода
PCO_2	Парциальное давление углекислого газа
pH	Отрицательный логарифм концентрации ионов водорода
Na^+	Концентрация ионов натрия
K^+	Концентрация ионов калия
Cl^-	Концентрация ионов хлора
Ca^{2+}	Концентрация ионов кальция
Hct	Гематокрит

tHb	Общая концентрация гемоглобина
O ₂ Hb	Оксигемоглобин
HHb	Деоксигемоглобин
COHb	Карбоксигемоглобин
MetHb	Метгемоглобин
Bili	Билирубин (неонатальный)
Glu	Глюкоза
Lac	Лактат
Urea/BUN (Мочевина/АМК)	Мочевина
Baro	Атмосферное давление

Вычисляемые параметры:

H ⁺	Концентрация ионов водорода
cHCO ₃ ⁻	Концентрация бикарбоната в плазме
ctCO ₂ (P)	Общая концентрация CO ₂ в плазме
ctCO ₂ (B)	Общая концентрация CO ₂ в крови
BE	Избыток буферных оснований в крови
BE _{act}	Базовое отклонение при текущей сатурации (SO ₂)
BE _{ecf}	Избыток буферных оснований во внесклеточной жидкости
BB	Буферные основания
ctO ₂	Общая концентрация кислорода
pH _i	Стандартное значение pH крови
cHCO ₃ _i	Стандартная концентрация бикарбоната в плазме
PAO ₂	Парциальное альвеолярное давление кислорода
RI	Респираторный индекс
nCa ²⁺	Стандартизированный ионизированный кальций (pH = 7.4)
Q _s /Q _t	Шунт-фактор (Внутрилегочное шунтирование крови)
Q _t	Разница концентрации кислорода в альвеолярной и смешанной венозной крови
P ₅₀	Парциальное давление кислорода при 50% сатурации кислорода, рассчитываемой с SO ₂ как измеряемым значением
PO ₂ Hb	Парциальное насыщение кислородом
SO ₂ (c)	Рассчитанное насыщение кислородом
AaDO ₂	Альвеолярно-артериальный градиент парциального давления кислорода (PaO ₂ - PaO ₂)
a/AO ₂	Отношение альвеолярного парциального давления кислорода к артериальному
avDO ₂	Разница между насыщением кислородом в артериальной и венозной крови
AG	Анионный интервал
MCHC	Средняя концентрация гемоглобина в эритроците
Osm	Осмолярность
OER	Коэффициент экстракции кислорода

Hct(c)	Гематокрит расчетный (как функция tHb)
P/F Индекс	Отношение PaO_2/FiO_2
VO ₂	Объем кислорода
BUN	Азот мочевины крови
LacClear	Клиренс лактата

Вычисляемые параметры при температуре пациента:

PAO_2^t	Альвеолярное парциальное давление кислорода при температуре пациента, отличной от 37°C
RI ^t	Респираторный индекс при температуре пациента, отличной от 37°C
$AaDO_2^t$	Альвеолярно-артериальный градиент парциального давления кислорода при температуре пациента, отличной от 37°C
a/AO_2^t	Отношение альвеолярного парциального давления кислорода к артериальному при температуре пациента, отличной от 37°C
pH ^t	pH скорректированный по температуре пациента, отличной от 37°C
PCO_2^t	PCO_2 при температуре пациента, отличной от 37°C
PO_2^t	PO_2 при температуре пациента, отличной от 37°C
H ^{+t}	Концентрация ионов водорода, скорректированная по температуре пациента, отличной от 37°C

Входные параметры:

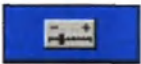
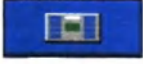
R	Показатель газового обмена
FiO_2	% содержания кислорода во вдыхаемой смеси
tHb(c)	Введенное значение tHb (не измеренное)
Hb коэффициент	для вычисления значений Hct(c) по значениям tHb

Дополнительные пункты:

• Практик. Pat. ID	• Время поступления	• Религия
• Рм. ID	• Дата выписки	• Пол
• Фамилия	• Время выписки	• Заголовок
• Имя	• Изменение даты	• Номер телефона
• Отчество	• Изменение времени	• Врач
• Приставка к имени	• ID образца	• Кем принят:
• Девичья фамилия	• Контейнер для проб	• Клиническая информация
• Дата рождения	• Адрес	• Режим вентиляции
• Температура	• Номер счета	• VT
• Тип образца	• Код опасности	• S_{tO_2} (Коэффициент S)
• Тип крови	• Диагноз МКБ	• PEEP
• Участок пункции	• Статус изоляции	• PIP
• ID оператора	• Семейное положение	• MAP
• ID задания	• Возраст (Взрослые/Плоды)	• TI
• Дата взятия образца	• Диагноз	• Te
• Время взятия образца	• Диета	• MV

• Больничное обеспечение	• Размер	• A_{rate} (Коэффициент A)
• Палата	• Вес	• Скорость потока
• Отделение	• Код страховки	• Суточная моча
• Местонахождение	• Язык пациента	• Тест АЛЛЕНА
• Статус приема	• Назначенные препараты	• Комментарий
• Дата поступления	• Этническое происхождение	• Образцы

Иконки программного обеспечения

		Режим "Анализатор" активен / отключен
		Режим "База данных" активен / отключен
		Режим "Настройки" активен / отключен
		Режим "Информация" активен / отключен
		Функция "Аспирация из капилляра" или "Инъекции" активна / отключена
		Режим "Аспирация из шприца" активен / отключен
		User logged on/no user logged on (Пользователь вошел в систему/ пользователь не вошел в систему)
		Возврат к верхнему уровню меню режима "Анализатор"
		Возврат к верхнему уровню меню режима "Анализатор"
		Возврат к верхнему уровню меню режима "База данных"
		Возврат к верхнему уровню меню режима "Информация"
		Назад на один уровень (используется в качестве клавиши ввода для сохранения информации, либо для возврата на предыдущий экран)
		Остановка пользователем
		Переход на одну позицию влево/ вправо

		Переход влево к началу/ вправо к концу
		Переход на одну позицию вверх/ вниз
		Переход на одну страницу вверх/ вниз
		Переход вниз к концу / вверх к началу
		Пример клавиши переключений - ВКЛ./ ВЫКЛ.

•  Иконки Администратора данных (стр. 267)

Режим "Анализатор"

В режиме "Анализатор" содержится информация о параметрах (например "Готов к работе"), системные настройки, быстрый доступ и измерение QC. Экран в режиме "Готов" представляет собой самый высокий уровень дерева меню.

Экран в режиме "Готов" (Готов к работе)



Рисунок 10-4

На этом экране клавиши предназначены для:

- индивидуальной активации/отключения всех доступных параметров
- активации/отключения всего модуля
- запуска измерения
- запуска измерения QC с помощью клавиши **Измерение QC**
- вызова дополнительных меню

На изображении с капилляром указан необходимый объем образца в зависимости от выбранных параметров.

Система

Доступны следующие главные меню:



Рисунок 10-5

Быстрый доступ

В этом меню содержатся наиболее часто используемые действия, облегчающие открытие важных функций.



Рисунок 10-6

Измерение QC

Данная функция позволяет начать измерение контроля качества

- Контроль качества (стр. 199).

Настройки

Этот режим используется для следующих настроек:



Рисунок 10-7

Конфигурация Администратора данных

Вы можете настроить, какие данные будут отображаться в окнах Обзор и Детали в Администраторе данных. Эта функция позволяет быстро находить нужные данные в Администраторе данных.

Настройка данных в окне Обзор.

► Чтобы настроить отображение данных измерения в окне Обзор

☛ С помощью этой процедуры также можно настраивать данные о пациенте, калибровке, QC и приборе.

Чтобы начать настройку данных о пациенте, перейдите в **Настройки > Дисплей и отчеты > База данных пациентов > Обзор базы данных пациентов**.

Чтобы начать настройку данных о калибровке, перейдите в **Настройки > Дисплей и отчеты > Калибровка > Обзор базы данных о калибровке**.

Чтобы начать настройку данных QC, перейдите в **Настройки > Дисплей и отчеты > Измерение QC > Обзор базы данных QC**.

Чтобы начать настройку данных прибора, перейдите в **Настройки > Дисплей и отчеты > База данных прибора > Обзор базы данных прибора**.

1 Настройки > Дисплей и отчеты > Измерение > Обзор базы данных измерений



Рисунок 10-8 Окно настройки для конфигурации окна обзора базы данных измерений

☛ Элементы в **Заблокированной** группе из списка **Выбранные элементы** будет оставаться на экране Обзор, если для поиска большего количества данных по определенному измерению используется полоса прокрутки.

Элементы в **Прокручиваемой** группе не остаются на экране Обзор при использовании полосы прокрутки.

Нельзя добавлять элементы в **Заблокированную** и **Прокручиваемую** группы.

- 2 Чтобы добавить элемент в **Заблокированную** группу, сначала необходимо выбрать его из списка **Элементы**. Затем выберите один из элементов в **Заблокированной** группе и нажмите на кнопку .
- 3 Чтобы добавить элемент в **Прокручиваемую** группу, сначала необходимо выбрать его из списка **Элементы**. Затем выберите один из элементов в **Прокручиваемой** группе и нажмите на кнопку .
- 4 Чтобы удалить элемент, выберите его из списка **Выбранные элементы** и нажмите .
- 5 Нажмите , чтобы сохранить изменения.

Настройка данных в окне Детали.

- Чтобы настроить отображение данных измерения в окне **Детали**

- 1 Настройки > Дисплей и отчеты > Измерение
> Увеличить масштаб базы данных измерений



Рисунок 10-9 Окно настройки для конфигурации окна детали базы данных измерений

- Чтобы редактировать входные значения, нажмите на кнопку **Редактировать список** под выпадающим списком **Входные значения**, или
 - Чтобы редактировать параметры, нажмите на кнопку **Редактировать список** под выпадающим списком **Результаты**.
- 2 Чтобы добавить входное значение или параметр, выберите его из списка **Элементы** и нажмите .
 - 3 Чтобы удалить входное значение или параметр, выберите его из списка **Выбранные элементы** и нажмите .
 - 4 Нажмите , чтобы сохранить изменения.

► Чтобы настроить отображение данных о пациенте в окне **Детали**

- ☛ Данные о калибровке также можно настраивать с помощью такой же процедуры. Чтобы начать настройку данных о калибровке, перейдите в меню **Настройки**
> Дисплей и отчеты > Калибровка
> Увеличить масштаб базы данных о калибровке.

- 1 **Настройки > Дисплей и отчеты > База данных пациентов**
> Увеличить масштаб базы данных о пациентах



Рисунок 10-10 Окно настройки для конфигурации окна деталей базы данных о пациентах

- 2 Чтобы добавить элемент, выберите его из списка **Элементы** и нажмите .
- 3 Чтобы удалить элемент, выберите его из списка **Выбранные элементы** и нажмите .
- 4 Нажмите , чтобы сохранить изменения.

■

Настройка экспорта данных из Администратора данных

Пользователь может настроить, какие данные экспортировать из Администратора данных. Эта функция позволяет эффективно экспортировать данные из cobas b 221 system.

► Пользователь может настроить, какие данные измерения будут экспортированы из Администратора данных

☛ С помощью этой процедуры также можно настраивать данные о пациенте, калибровке, QC и приборе.

Чтобы начать настройку экспорта данных о пациенте, перейдите в **Настройки > Дисплей и отчеты > База данных пациентов > Экспорт данных о пациентах**.

Чтобы начать настройку экспорта данных о калибровке, перейдите в **Настройки > Дисплей и отчеты > Калибровка > Экспорт данных о калибровке**.

Чтобы начать настройку экспорта данных QC, перейдите в **Настройки > Дисплей и отчеты > Измерение QC > Экспорт данных QC**.

Чтобы начать настройку экспорта данных о приборе, перейдите в **Настройки > Дисплей и отчеты > База данных прибора > Экспорт данных прибора**.

1 Настройки > Дисплей и отчеты > Измерение > Экспорт данных об измерениях



Рисунок 10-11 Окно настройки для конфигурации экспорта данных об измерениях

- 2 Чтобы добавить элемент, выберите его из списка **Элементы** и нажмите .
- 3 Чтобы удалить элемент, выберите его из списка **Выбранные элементы** и нажмите .
- 4 Нажмите , чтобы сохранить изменения.

Администратор данных

Этот режим используется для получения следующих данных:



Рисунок 10-12

Иконки Администратора данных



Подробно - на дисплее будет отражена вся доступная подробная информация по выбранному набору данных, которую можно отредактировать.



Поиск - выполнение поиска данных с помощью критериев, определенных пользователем.



Сортировка - Сортирует информацию.



Выделение - отмечает текущую запись и выделяет фон записи желтым цветом для лучшей видимости.



Выделение списка - эта функция используется для выделения нескольких записей. Критерий выделения соответствует текущему критерию сортировки записей. Все наборы данных выделяются только в том случае, если поле ввода "From" не заполнено, а в поле "To" задано значение "zz".



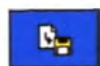
Печать - выводит на печать наборы данных выделенного диапазона или выделенной строки.



Удалить - удаляет наборы данных выделенного диапазона или выделенной строки.



Дополнительные функции - отображает дополнительные доступные функции.

**Экспорт данных на диск или USB-накопитель**

С помощью этой функции выделенные записи копируются на диск или USB-накопитель.

Если анализатор имеет серийный номер SN > 3000, выделенные записи копируются на подключенный USB-накопитель. При отсутствии USB-накопителя выделенные данные автоматически копируются на диск (SN < 21000) или USB-накопитель (SN > 21000).

Если на USB-накопителе не осталось свободного места, если он защищен от записи или был отключен в процессе записи, появится сообщение об ошибке "Error exporting data" (Ошибка экспорта данных).

Повторная передача данных измерений

С помощью этой функции выделенные записи из базы данных измерений могут быть скопированы снова через ASTM на подключенную систему LIS/HIS.

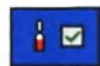
Необходимо изменить формат на ASTM.

Только для калибровок и измерений QC:

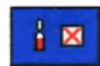
Фильтр - для выбора необходимого фильтра.

Только для измерений QC:

Диаграмма Леви-Дженнинга - эта функция позволяет создать диаграмму Леви-Дженнинга по выбранным наборам данных из базы данных QC.



Измерение QC (Подтвержденные) - с помощью этой функции можно переключать экран на список подтвержденных измерений QC.



Измерение QC (Отклоненные) - с помощью этой функции можно переключать экран на список отклоненных измерений QC.

Только для резервного копирования или восстановления данных:

Копировать на диск - один или более отмеченных архивов копируются на дискету (SN < 21000) или USB-накопитель (SN > 21000).



Копировать с диска - один или более архивов, сохраненные на дискете (SN < 21000) или USB-накопителе (SN > 21000), копируются обратно в обзорный архив.



Восстановить архив - один или более выделенных наборов данных снова добавляются в текущую базу данных.



Создать бэкап - начинается резервное копирование всей базы данных.

• Иконки программного обеспечения (стр. 258)

Пациенты

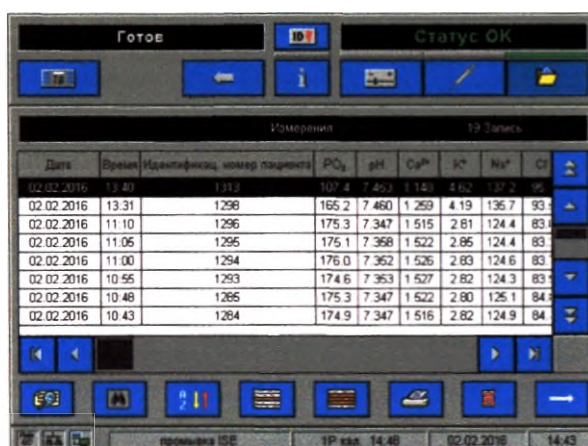
Введенные данные о пациентах перечисляются на экране в зависимости от настроек отображения (**Настройки > Дисплей и отчеты > База данных пациентов > Обзор базы данных пациентов**).

С помощью кнопок "Страница вверх/вниз" или "Вверх/вниз" необходимо выбрать строку и нажать кнопку . Появится вся доступная информация о выбранной строке ввода.

✎ Настройка входных значений измерения (стр. 176)

✎ Конфигурация Администратора данных (стр. 263)

Измерения



Дата	Время	Идентификация номер пациента	PO ₂	pH	Ca ²⁺	K ⁺	Na ⁺	Cl ⁻
02.02.2016	11:40	1293	107.4	7.453	1.140	4.62	137.2	96
02.02.2016	13:31	1298	165.2	7.460	1.259	4.19	135.7	93
02.02.2016	11:10	1296	175.3	7.347	1.515	2.81	124.4	83
02.02.2016	11:05	1295	175.1	7.368	1.522	2.85	124.4	83
02.02.2016	11:00	1294	176.0	7.362	1.526	2.83	124.6	83
02.02.2016	10:55	1293	174.6	7.363	1.527	2.82	124.3	83
02.02.2016	10:48	1285	175.3	7.347	1.522	2.80	125.1	84
02.02.2016	10:43	1284	174.9	7.347	1.516	2.82	124.9	84

Рисунок 10-13

Выполненные измерения перечисляются на экране в зависимости от настроек отображения (**Настройки > Дисплей и отчеты > Измерение > Обзор базы данных измерений**).

С помощью кнопок "Страница вверх/вниз" или "Вверх/вниз" необходимо выбрать строку и нажать кнопку . Появится вся доступная информация о выбранной строке ввода.

✎ Если ID пациента изменяется в базе данных измерений, вся информация, относящаяся к пациенту, автоматически удаляется.

Если известные данные о пациенте необходимы для составления диаграммы динамики пациента, необходимо дополнительно ввести соответствующий ID пациента. После ввода ID пациента, запрос о пациенте выполняется автоматически.

Если вы редактируете ID пациента, необходимо вручную повторно отправить измененный набор данных в LIS/HIS.

Важная информация:

Если ID пациента уже есть в LIS, может возникнуть несоответствие данных о пациенте в LIS, в результате чего измерения могут быть присвоены другому пациенту в LIS.

Убедитесь в том, что в больничной среде используются уникальные ID.

✎ Конфигурация Администратора данных (стр. 263)

Калибровки

Дата	Время	Кал.	PCO ₂	PO ₂	pH	Hct	Ca ²⁺	K ⁺	Na ⁺	Cl ⁻
02.02.2016	10:30	1P кал.	Выкл.	OK	OK	OK	OK	OK	OK	OK
02.02.2016	10:25	Сис. Кал.	Выкл.	OK	OK	OK	OK	OK	OK	OK
02.02.2016	10:09	Сис. Кал.	Выкл.	OK	OK	OK	OK	OK	OK	OK
02.02.2016	09:59	Сис. Кал.	Выкл.	OK	OK	OK	OK	OK	OK	OK
02.02.2016	09:23	1P кал.	Выкл.	OK	OK	OK	OK	OK	OK	OK
02.02.2016	08:20	1P кал.	Выкл.	OK	OK	OK	OK	OK	OK	OK
02.02.2016	07:17	1P кал.	Выкл.	OK	OK	OK	OK	OK	OK	OK

Рисунок 10-14

Выполненные калибровки перечисляются на экране в зависимости от настроек отображения (**Настройки > Дисплей и отчеты > Калибровка > Обзор базы данных калибровок**).

С помощью кнопок "Страница вверх/вниз" или "Вверх/вниз" необходимо выбрать строку и нажать кнопку . Появится вся доступная информация о выбранной строке ввода.

Измерения QC

Дата	Время	Материал	Уреа	PO ₂	pH	Hct	Ca ²⁺	K ⁺	Na ⁺	Cl ⁻
02.02.2016	12:22	COMBITROL PLUS B	2	136.7	7.430	41.8	1.276	4.34		
02.02.2016	12:36	COMBITROL PLUS B	2	129.7	7.430	41.8	1.277	4.43		
02.02.2016	12:31	COMBITROL PLUS B	2	136.7	7.430	41.8	1.277	4.43		
02.02.2016	12:26	COMBITROL PLUS B	2	129.7	7.430	42.9	1.277	4.34		
02.02.2016	12:23	COMBITROL PLUS B	2	129.7	7.430	42.9	1.276	4.34		
02.02.2016	12:18	COMBITROL PLUS B	2	136.7	7.430	42.9	1.277	4.43		
01.02.2016	15:27	COMBITROL PLUS B	2	129.7	7.430	41.8	1.276	4.34		

Рисунок 10-15

Выполненные измерения QC перечисляются на экране в зависимости от настроек отображения (**Настройки > Дисплей и отчеты > Измерение QC > Обзор базы данных QC**).

С помощью кнопок "Страница вверх/вниз" или "Вверх/вниз" необходимо выбрать строку и нажать кнопку . Появится вся доступная информация о выбранной строке ввода.

Прибор



Рисунок 10-16

Сохраненные в приборе данные перечисляются на экране в зависимости от настроек дисплея (**Настройки > Дисплей и отчеты > База данных прибора > Обзор базы данных прибора**).

С помощью кнопок "Страница вверх/вниз" или "Вверх/вниз" необходимо выбрать строку и нажать кнопку . Появится вся информация о выбранной строке ввода.

Утилиты

Резервное копирование / Восстановление

Эта функция используется для резервного копирования данных.

•  Управление данными (стр. 272)

Защищенные функции базы данных

Эта зона защищена паролем, доступ к ней имеет только авторизованный персонал или представитель отдела обслуживания клиентов.

Управление данными

Пользователь может выполнять резервное копирование и восстановление наборов данных, а также экспорт и импорт данных с накопителей и обратно в Администраторе данных.

Резервное копирование и восстановление данных

- **Чтобы выполнить резервное копирование наборов данных на накопитель**

- 1 Администратор данных > Утилиты > Резервное копирование/Восстановление

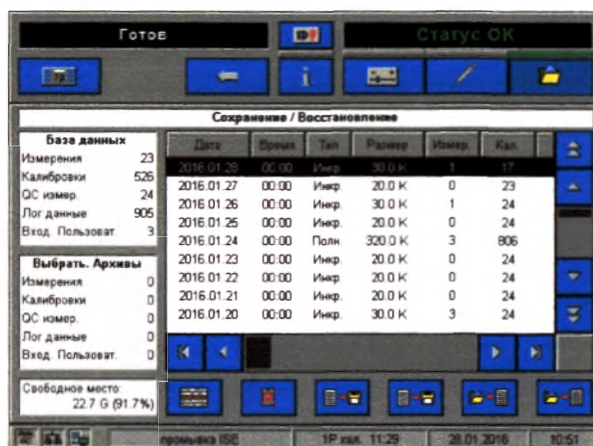


Рисунок 10-17 Резервное копирование/Восстановление

- 2 Чтобы добавить набор данных для резервного копирования, выберите его из выпадающего списка. Затем нажмите . Чтобы отменить выбор, еще раз нажмите .

Добавленные наборы данных выделяются желтым цветом.

- 3 Чтобы экспортировать добавленные наборы данных, подключите накопитель к системе и нажмите на кнопку .

- **Чтобы восстановить наборы данных с накопителя**

- 1 Администратор данных > Утилиты > Резервное копирование/Восстановление

- 2 Подключите свой накопитель к системе.

- 3 Чтобы добавить набор данных для восстановления, выберите его из выпадающего списка. Затем нажмите . Чтобы отменить выбор, еще раз нажмите .

Добавленные наборы данных выделяются желтым цветом.

- 4 Чтобы восстановить добавленные наборы данных, нажмите .

Импорт и экспорт данных

► Чтобы экспортировать данные на накопитель

- 1 Администратор данных > Утилиты
> Резервное копирование/Восстановление



Рисунок 10-18 Резервное копирование/Восстановление

- 2 Чтобы добавить набор данных для экспорта, выберите его из выпадающего списка. Затем нажмите . Чтобы отменить выбор, еще раз нажмите .

Добавленные данные для экспорта выделяются желтым.

- 3 Чтобы экспортировать добавленные данные, подключите накопитель к системе и нажмите на кнопку .

■

► Чтобы импортировать данные с накопителя

- 1 Администратор данных > Утилиты
> Резервное копирование/Восстановление

- 2 Подключите свой накопитель к системе.

- 3 Чтобы добавить данные для импорта, выберите их из выпадающего списка. Затем нажмите . Чтобы отменить выбор, еще раз нажмите .

Добавленные данные для импорта выделяются желтым.

- 4 Чтобы импортировать добавленные данные, нажмите .

■

Информация

Возможно отображение следующей информации:



Рисунок 10-19

Помощь

Эта функция используется для получения онлайн-справки и информации.

Уровни заполнения

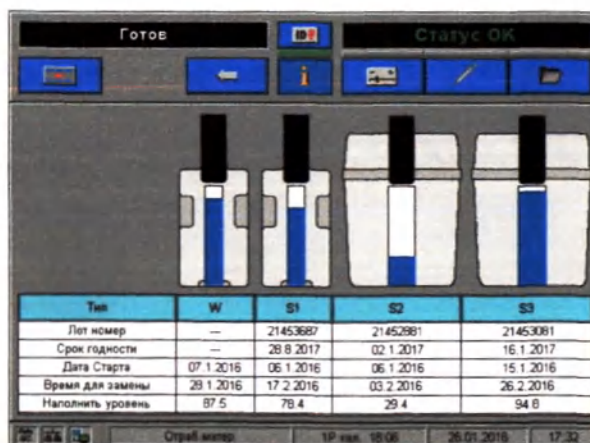


Рисунок 10-20

С помощью этой функции можно просмотреть списки всех данных по растворам, например, номер серии, срок годности, дату начала использования, оставшееся время до замены и уровень наполнения.

Статус QC

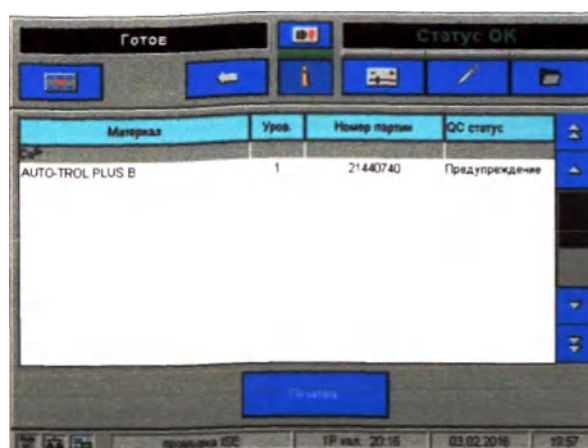


Рисунок 10-21

С помощью этой функции можно определить, какая комбинация материала и уровня блокирует параметр.

Чтобы распечатать Отчет о статусе блокировки QC, нажмите Печать.

Видео тренинг

Эта функция используется для просмотра видео по выбранным темам.

Список всех действий

В данном списке перечислены все действия, которые необходимо выполнить (включая все этапы обслуживания в меню Настройки > Время и интервалы > График обслуживания).

Для вывода списка на печать, нажмите Печать.



A

A Окно, предупреждающее о необходимости обслуживания, сменяющиеся сообщения.

Рисунок 10-22

- ☛ Все стоящие в очереди задачи по обслуживанию отображаются в строке, сменяя друг друга по кругу.

Убедитесь в том, что все показываемые на экране задачи выполняются корректно и незамедлительно, поскольку, в противном случае, дополнительные предупреждения и информация, находящиеся в очереди, могут не отображаться.

☑ Рисунок 10-22 (стр. 276).

- ☛ **Кассета MSS:**

Информация о параметрах глюкозы, лактата и мочевины перечислена отдельно в **Списке всех действий** в режиме "Информация", но относится к одному и тому же сенсору.

Список всех предупреждений



Рисунок 10-23

В данном списке перечислены все остановки модуля, предупреждения и их код. Также эту информацию можно найти в *Устранение неисправностей* (стр. 341) с помощью соответствующего кода ошибки (ID)

[Action info] (Информация о действии) Появляется дополнительная информация об указанных ошибках.

Статус AQC

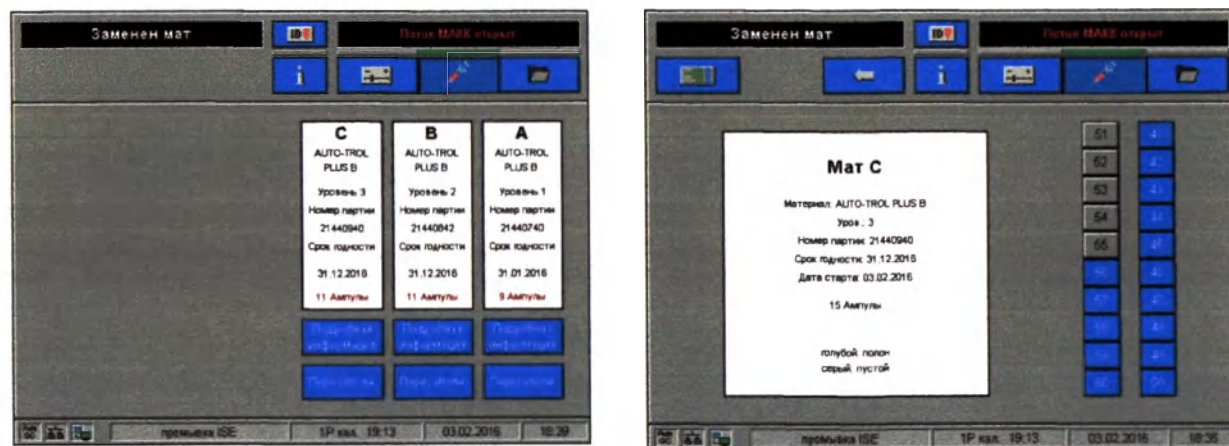


Рисунок 10-24

Здесь показан обзор всех используемых матов и материала для AutoQC.

Чтобы увидеть статус ампулы выбранного мата, нажмите кнопку **Подробнее** (синий - полный, серый - пустой).

Версии

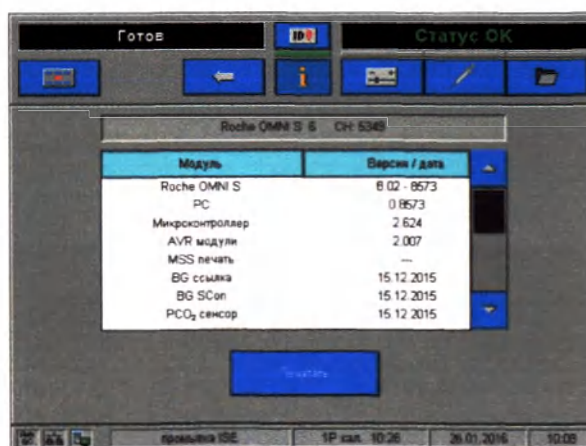


Рисунок 10-25

В данном окне описываются версии программного обеспечения, серийный номер прибора, этикетка кассеты MSS и дата установки сенсоров.

Для вывода списка на печать, нажмите **Печать**.

Различные отчеты

Отчет о параметрах



Рисунок 10-26

В отчете о параметрах отображается статус электродов. Зеленые и красные точки свидетельствуют о состоянии электрода. Чем больше зеленых точек, тем лучше состояние электрода. Если состояние электрода характеризуется только красными точками, его необходимо заменить.

• Замена электродов (стр. 319)

Отчет о сенсорах

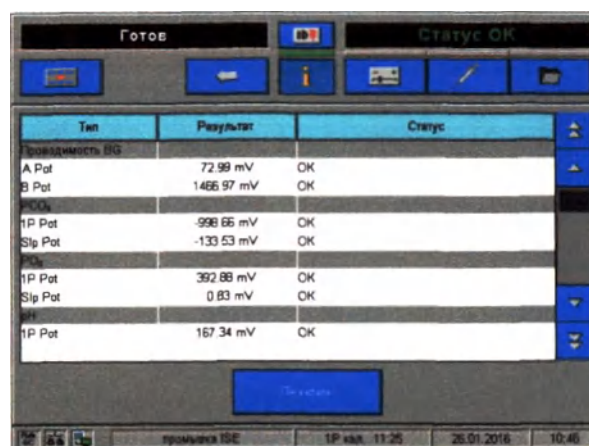


Рисунок 10-27

Отображает состояние электродов или сенсоров.

Для печати отчета о сенсоре, нажмите Печать.

Отчет о состоянии

Чтобы получить информацию о приборе и его настройках, нажмите кнопку Отчет о состоянии.

Сообщения

Здесь отображаются все сообщения, отправленные с cobas bge link.

Сообщение "Message" отображается в окне "сообщений" экрана (вверху справа). Это сообщение будет отображаться до тех пор, пока в буфере сообщений не останется сообщений.

Для полного просмотра сообщения нажмите Показать сообщение.

Для удаления сообщения нажмите Удалить сообщение.



Рисунок 10-20

Защищенная информация

Эта зона защищена паролем, доступ к ней имеет только авторизованный персонал или представитель отдела обслуживания клиентов.

Управление настройками безопасности

Чтобы управлять доступом пользователей к системе, можно создавать и назначать профили для определенных пользователей, и/или ограничивать выбранные функции неадминистративных пользователей.

- ✱ Создайте административный профиль, обеспечивающий доступ ко всем функциям прибора. Кроме того, создайте административного пользователя и добавьте этого пользователя в административный профиль.

Если административный пользователь отсутствует, и доступ к функциям прибора ограничен, доступ к функциям прибора будет отключен.

Управление профилями пользователей

► Чтобы создать профиль пользователя

1 Настройки > Безопасность > Управление профилем > Новый



Рисунок 10-29 Экран настройки для создания профилей пользователей

- 2 Чтобы изменить имя профиля пользователя, нажмите на кнопку . Введите новое название с помощью окна цифровой клавиатуры, которое появится на экране. Нажмите , чтобы сохранить изменение названия.
- 3 Нажмите , чтобы сохранить новый профиль пользователя.

► **Чтобы редактировать профиль пользователя**

1 Настройки > Безопасность > Управление профилем



Рисунок 10-30 Окно настройки для создания профилей пользователей

- 2** Выберите профиль из выпадающего списка и нажмите на кнопку **Редактировать**.
- 3** Чтобы изменить имя профиля пользователя, нажмите на кнопку . Введите новое название с помощью окна цифровой клавиатуры, которое появится на экране. Нажмите , чтобы сохранить изменение названия.
- 4** Чтобы обеспечить или удалить доступ пользователя к функции прибора, выберите из выпадающего списка функцию, которую необходимо изменить. Затем нажмите на кнопку **Редактировать**.

Пользователям предоставляется доступ к функциям прибора, на которых есть иконка .

Пользователям отказано в доступе к функциям прибора, на которых есть иконка .

- 5** Чтобы предоставить пользователям доступ ко всем функциям прибора, нажмите **Выбрать все**.
- 6** Чтобы удалить доступ пользователя ко всем функциям прибора, нажмите **Удалить все**.
- 7** Чтобы ограничить доступ пользователя к функциям прибора профиля РОС, нажмите **Выбрать профиль РОС**.



В режиме РОС пользователям предоставляется доступ только к тем функциям прибора, которые доступны на экране "Готов", а также в программном режиме "Информация".

Режим ИМЛ (стр. 198)

- 8** Нажмите , чтобы сохранить изменения.

► **Чтобы удалить профиль пользователя**

1 Настройки > Безопасность > Управление профилем > Удалить

На экране появится диалоговое окно:

- 2 Нажмите кнопку Да.

■

Управление пользователями

► Чтобы создать пользователя

- 1 Настройки > Безопасность > Управление пользователем > Новый

Рисунок 10-31 Окно настройки для создания профилей пользователей

- 2 Нажмите , чтобы сохранить нового пользователя.

■

► Чтобы редактировать настройки пользователя

- 1 Настройки > Безопасность > Управление пользователем

Рисунок 10-32 Окно настройки для редактирования профилей пользователей

- 2 Выберите пользователя из выпадающего списка и нажмите на кнопку **Редактировать**.
- 3 Выберите из выпадающего списка настройку, которую необходимо редактировать, и нажмите на кнопку **Редактировать**.

- 4 Введите новые настройки с помощью окна цифровой клавиатуры, которое появится на экране. Чтобы применить их, нажмите .

Для изменения настройки Статус, нажмите на кнопку **Редактировать**.



При создании административного пользователя также необходимо создать пароль.

Пароли должны отвечать следующим критериям:

- Длина не менее 8 символов
- Не должны включать в себя название учетной записи
- Не должны включать в себя более 2 символов подряд полного имени пользователя
- Должны содержать символы из, как минимум, 3 из 4 категорий: 1 Букву английского алфавита верхнего регистра (A-Z), 1 Букву английского алфавита нижнего регистра (a-z), 1 цифру (0-9), 1 небуквенный символ (например, !, \$, #)

•  Повреждение данных из-за разглашения пароля (стр. 28)

- 5 Нажмите , чтобы сохранить изменения.

► **Чтобы удалить пользователя**

- 1 Настройки > Безопасность > Управление пользователем > Удалить

На экране появится диалоговое окно:

- 2 Нажмите кнопку **Да**.

Назначение профилей пользователей

► **Чтобы назначить профиль пользователю**

- 1 Настройки > Безопасность > Управление пользователем

- 2 Выберите пользователя из выпадающего списка и нажмите на кнопку **Редактировать**.

- 3 Выберите запись Профиль из выпадающего списка и нажмите на кнопку Редактировать.

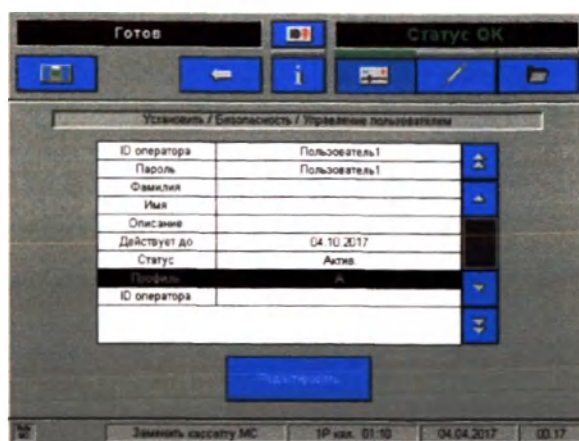


Рисунок 10-33 Окно настройки для назначения профилей пользователей

- 4 Из этого выпадающего списка выберите профиль, который необходимо назначить пользователю. Нажмите кнопку [←].
- 5 Нажмите [←], чтобы сохранить изменения.

Управление доступом пользователя к функциям прибора

- ⚠ Ограничение доступа пользователя к функциям прибора отражается на всех неадминистративных пользователях. Если административный пользователь не назначен, функции прибора станут недоступными.

► Чтобы управлять доступом пользователя к функциям прибора

- 1 Настройки > Безопасность > Функции прибора



Рисунок 10-34 Окно настройки для управления доступом пользователя к функциям прибора

- 2 Чтобы обеспечить или удалить доступ пользователя к функции прибора, выберите из выпадающего списка функцию, которую необходимо изменить. Затем нажмите на кнопку **Редактировать**.

Всем пользователям предоставляется доступ к функциям прибора, на которых есть иконка .

Всем пользователям отказано в доступе к функциям прибора, на которых есть иконка .

- 3 Чтобы предоставить всем пользователям доступ ко всем функциям прибора, нажмите **Выбрать все**
- 4 Чтобы отказать всем пользователям в доступе ко всем функциям прибора, нажмите **Удалить все**
- 5 Чтобы ограничить доступ пользователя к функциям прибора профиля РОС, включите кнопку переключения режима **РОС**.



В режиме РОС пользователям предоставляется доступ только к тем функциям прибора, которые доступны на экране "Готов", а также в программном режиме "Информация".

•  Режим ИМЛ (стр. 198)

- 6 Нажмите , чтобы сохранить изменения.



Обслуживание

11	Обслуживание	289
----	--------------------	-----

Апрель 2017 г.

Обслуживание

Описаны все операции по обслуживанию, необходимые для безотказной работы.

В этой главе

Глава 11

Обслуживание - общая информация.....	291
Деконтаминация.....	291
Устройство ввода	292
Сенсорный экран	292
Поверхности прибора.....	292
Трубки.....	292
Рекомендуемые дезинфектанты	292
Ежедневное обслуживание.....	293
Проверка уровней заполнения	293
Проверка бумаги принтера	293
Еженедельное обслуживание.....	294
Очистка порта ввода пробы и поддона для сбора капель пробы.....	294
Очистка сенсорного экрана.....	295
Ежеквартальное обслуживание	296
Очистка диска T&D	296
Замена воздушного фильтра	297
Калибровка COOX.....	297
Процедуры обслуживания, касающиеся образцов	300
Замена растворов и упаковок	300
S1 Rinse Solution/S2 Fluid Pack/S3 Fluid Pack A	301
W Waste Container	303
1. Опорожните W Waste Container.....	304
2. Использование пустого флакона S1 Rinse Solution в качестве W Waste Container	306
Установка W Waste Container	306
Очистка модулей и трубок	308
Очистка модуля.....	308
Трубки	309
Мониторинг контаминации модуля MSS	311
Внеплановое обслуживание.....	314

Замена порта ввода пробы	314
Замена трубок перистальтического насоса	315
Очистка отсека для реагентов	317
Замена бумаги принтера	318
Замена электродов	319
Настройка графика обслуживания	322
Замена референсного электрода	326
Замена кассеты MSS (только для cobas b 221<6> system).....	328
Очистка измерительных камер	331
Очистка хлорного электрода Cl-	332
Деконтаминация поверхностей прибора.....	333
Замена матов AutoQC	334
Дополнительные процедуры обслуживания	337

Обслуживание - общая информация



Инфицирование и травмирование вследствие контакта с с отработанными компонентами

Контакт с некоторыми отработанными компонентами, такими как порт ввода пробы, трубки насоса и W Waste Container, может стать причиной биологически опасного загрязнения, что приводит к травме и/или инфицированию.

- ▶ К этим компонентам следует относиться как к инфекционным отходам. Утилизация системы и отходов должна выполняться в соответствии с локальными правилами. Чтобы получить дополнительную информацию, обратитесь к своему представителю сервисной службы Roche.
- ▶ В процессе утилизации во избежание прямого контакта необходимо надевать средства индивидуальной защиты, такие как лабораторный халат, защитные перчатки, защитные очки, маску и защитный козырек.
- ▶ При работе в защитных перчатках необходимо соблюдать дополнительную осторожность. Их легко проколоть, что может привести к инфицированию.
- ▶ В случае пролива биологически опасного материала, его необходимо немедленно вытереть и протереть дезинфицирующим раствором.
- ▶ Если отходы попали на кожу, немедленно смойте их водой с мылом и обработайте пораженный участок дезинфицирующим раствором. Обратитесь к врачу.

Деконтаминация

Деконтаминация минимизирует риск инфицирования, существующего при замене компонентов, находившихся в контакте с кровью. Рекомендуется регулярное проведение деконтаминации.

Roche рекомендует добавить процедуру деконтаминации в стандартную лабораторную практику.

- ☼ Используйте только жидкие средства для дезинфекции, например, средство для удаления белков (депротеинизирующий раствор компании Roche), либо средство на 70% спиртовой основе для дезинфекции поверхностей. Нельзя распылять средство для дезинфекции непосредственно на анализатор.

Регулярно проводите деконтаминацию следующих элементов системы:

- Устройство ввода, состоящее из модуля T&D (включая порт ввода пробы) и поддона для сбора капель пробы
- Сенсорный экран
- Поверхности прибора
- Трубки

Устройство ввода

-  Очистка порта ввода пробы и поддона для сбора капель пробы (стр. 294)
-  Ежеквартальное обслуживание (стр. 296)
-  Замена порта ввода пробы (стр. 314)

Сенсорный экран

-  Очистка сенсорного экрана (стр. 295)

Поверхности прибора

-  Деконтаминация поверхностей прибора (стр. 333)

Трубки

-  Очистка модулей и трубок (стр. 308)

Рекомендуемые дезинфектанты

Поверхности Средство для обеззараживания поверхности на основе 70 % спирта

- ✱ Нельзя использовать растворители на спиртовой основе для очистки сепаратора для отходов. Очистка сепаратора для отходов депротенизирующим раствором компании Roche сохраняет пластмассовую поверхность сепаратора отходов.

Трубки Средство для удаления белков (депротенизирующий раствор компании Roche)

Ежедневное обслуживание

Проверка уровней заполнения

Ежедневно нажимайте **Info > Fill level** (Информ. об уровне заполнения), чтобы проверить уровень заполнения растворов и наборов с реагентами (S1 Rinse Solution, S2 Fluid Pack, S3 Fluid Pack A) и W Waste Container.

Заменяйте флаконы из под раствора и реагентов после их опорожнения или истечения срока годности, а также полные W Waste Containers.

☞ Замена растворов и упаковок (стр. 300)

☞ W Waste Container (стр. 303)

Проверка бумаги принтера

Ежедневно проверяйте, чтобы в принтере находилось достаточное количество бумаги, и заменяйте ее, по мере необходимости.

- ✱ Бумага для принтера чувствительна к нагреву только с одной стороны. Убедитесь в том, что рулон бумаги установлен правильно, вверх стороной, чувствительной к нагреву.

Еженедельное обслуживание

Очистка порта ввода пробы и поддона для сбора капель пробы



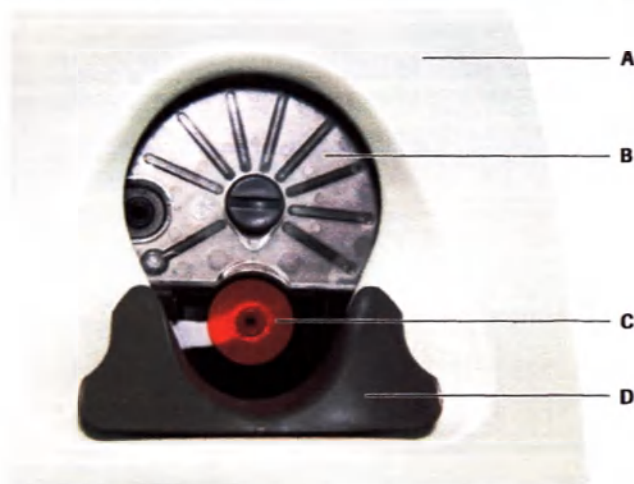
Инфицирование и травма в результате контакта с портом ввода пробы и поддона для капель пробы

Контакт с портом ввода пробы и поддоном для капель пробы может привести к биологически опасному загрязнению, которое может стать причиной травмы и/или инфицирования.

- ▶ К этим компонентам следует относиться как к инфекционным отходам. В процессе утилизации во избежание прямого контакта необходимо надевать средства индивидуальной защиты, такие как лабораторный халат, защитные перчатки, защитные очки, маску и защитный козырек.
- ▶ При работе в защитных перчатках необходимо соблюдать дополнительную осторожность. Их легко проколоть, что может привести к инфицированию.
- ▶ В случае пролива биологически опасного материала, его необходимо немедленно вытереть и протереть дезинфицирующим раствором.
- ▶ Если биологически опасный материал попадает на кожу, немедленно смойте его водой с мылом и обработайте пораженный участок дезинфицирующим раствором. Обратитесь к врачу.

▶ Очистка порта ввода пробы и поддона для сбора капель пробы

1 Система > Промывка и очистка > Очистка порта ввода пробы



A Крышка T&D

B Диск T&D

C Порт ввода пробы

D Поддон для капель пробы

Рисунок 11-1 Устройство ввода

- 2 Выньте поддон для сбора капель пробы и очистите его салфеткой, смоченной дезинфицирующим средством.

- 3 Установите поддон обратно.
- 4 Очистите порт ввода пробы ватным тампоном, смоченным дезинфицирующим средством.

■

Очистка сенсорного экрана

► Очистка сенсорного экрана

1 Система > Промывка и очистка > Очистка экрана

Клавиши, расположенные на экране, блокируются на 30 сек.



Очистку необходимо выполнять только влажной тканью (например, пропитанной дезинфицирующим средством). Для очистки дисплея нельзя пользоваться водой.

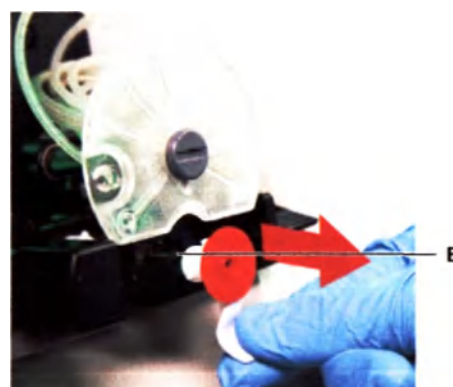
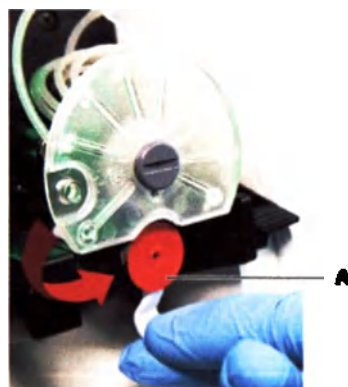
■

Ежеквартальное обслуживание

Очистка диска T&D

► Очистка диска T&D

- 1 Система > Промывка и очистка > Очистка порта ввода пробы
- 2 Выньте поддон для сбора капель пробы и очистите его салфеткой, смоченной дезинфицирующим средством.
☞ Рисунок 11-1 Устройство ввода (стр. 294)
- 3 Уберите крышку T&D.
- 4 Очистите порт ввода пробы ватным тампоном, смоченным дезинфицирующим средством.
- 5 Поверните порт ввода пробы вниз на 90° и снимите его.



A Порт ввода пробы

B Игла

Рисунок 11-2 Диск T&D

- 6 Вставьте порт ввода пробы плоской стороной в отверстие на диске T&D и поверните его на 90° вправо или влево. При проведении этих действий необходимо удерживать диск T&D.
- 7 Снимите диск T&D.
- 8 Очистите и продезинфицируйте лицевую и обратную часть диска T&D депротенизирующим раствором компании Roche.
- 9 Выполните установку диска в обратном порядке.
- 10 Установите порт ввода пробы на место.
- 11 Закройте крышку T&D.
- 12 Установите поддон для капель пробы.

■

Замена воздушного фильтра

► Замена воздушного фильтра

- 1 Извлеките воздушный фильтр за язычок.

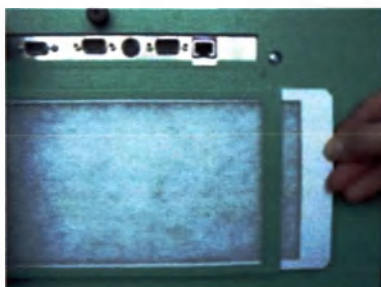


Рисунок 11-3 Воздушный фильтр

- 2 Утилизируйте воздушный фильтр в соответствии с локальными правилами. Воздушный фильтр относится к биологически опасным отходам.
- 3 Установите новый воздушный фильтр.

• Рисунок 11-3 Воздушный фильтр (стр. 297)



Калибровка COOX

- ✦ Выполняйте калибровку COOX после каждой установки кюветы. Калибруйте модуль COOX не реже одного раза в 3 месяца.

Для калибровки модуля COOX следует ввести калибратор tHb или пробу крови с известными значениями общего гемоглобина.

► Чтобы выполнить калибровку COOX

- 1 Извлеките ампулу из упаковки.
- 2 Осторожно встряхните ампулу.
- 3 Чтобы убрать жидкость из верхней части ампулы, осторожно постучите ногтем по ее наконечнику.
- 4 Вскройте ампулу. Влейте содержимое ампулы с помощью адаптера для ампул или капилляра.



Возможность получения травмы в результате контакта с осколками стекла от разбитых ампул

Осколки стекла, образующиеся в процессе вскрытия ампул, могут приводить к травме.

- При вскрытии ампул QC необходимо использовать надлежащие средства индивидуальной защиты: лабораторный халат, защитные перчатки, защитные перчатки и использовать несколько слоев марли.



Не используйте ампулы, адаптеры для ампул или капилляры повторно.

5 Система > Калибровка > Калибровка COOX

6 Нажмите Пуск.

Появится следующий экран:



Рисунок 11-4

7 Введите целевое значение на панель **tHb (целевое значение)** с помощью клавиатуры. Целевое значение написано на этикетке калибратора tHb.

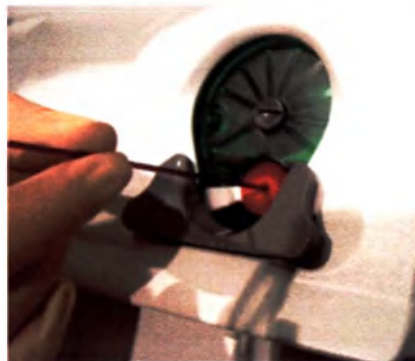
Также можно изменить стандартные единицы измерения tHb на г/л или ммоль/л.

Назначение форматов единиц измерения измеренному параметру (стр. 131)

8 В случае замены кюветы, необходимо выбрать "Да" на панели **Кювета заменена**.9 Чтобы выбрать калибратор tHb или кровь в качестве типа пробы, нажмите кнопки **◀** и **▶** а панели **Тип пробы**.

Если калибровка выполняется с использованием крови, введите ее целевое значение.

10 Подсоедините капилляр (см. ниже/ A) или адаптер для ампул (см. ниже/ B) с калибратором tHb в порт ввода пробы. Следуйте указаниям на дисплее.



A Капилляр



B Адаптер для ампул

Рисунок 11-5 Адаптер для ампул / Капилляр

Если производится замена кюветы, результаты не появляются. Повторите калибровку модуля COOX.

Если замена кюветы не выполняется, результаты появятся на экране.

Измеренные значения (Hb, находящиеся в пределах 20% известного значения (Hb, могут быть приняты.

Если измеренные значения выходят за пределы этого диапазона, нажмите **Отключить**. Повторите калибровку модуля COOX.

Если измеренные значения являются приемлемыми, нажмите **Принять**.

Ваши результаты будут использоваться для расчета толщины слоя кюветы. Если рассчитанная толщина слоя и соответствующее референсное значение выходят за рамки специальных внутренних пределов, калибровку COOX придется повторить.

■

Процедуры обслуживания, касающиеся образцов

Замена растворов и упаковок

☛ Выполняйте измерения QC на трех уровнях после каждой замены растворов и наборов с реагентами.

📖 Контроль качества (стр. 199)

Нажмите **Info > Fill level** (Информ. об уровне заполнения), чтобы проверить уровень заполнения растворов и наборов с реагентами (S1 Rinse Solution, S2 Fluid Pack, S3 Fluid Pack A) и W Waste Container.



A Резиновые уплотнения

B только **cobas b 221<6>** system

Рисунок 11-6 Растворы и упаковки

S1 Rinse Solution/S2 Fluid Pack/S3 Fluid Pack A

Периодичность замены наборов с реагентами зависит от частоты проведения измерений и от стабильности наборов с реагентами на борту анализатора. Как правило, наборы с реагентами заменяют каждые 6 недель.

**Ненадлежащее обращение и утилизация отработанных контейнеров**

S1 Rinse Solution, S2 Fluid Pack и S3 Fluid Pack A может привести к травме и причинить ущерб окружающей среде.

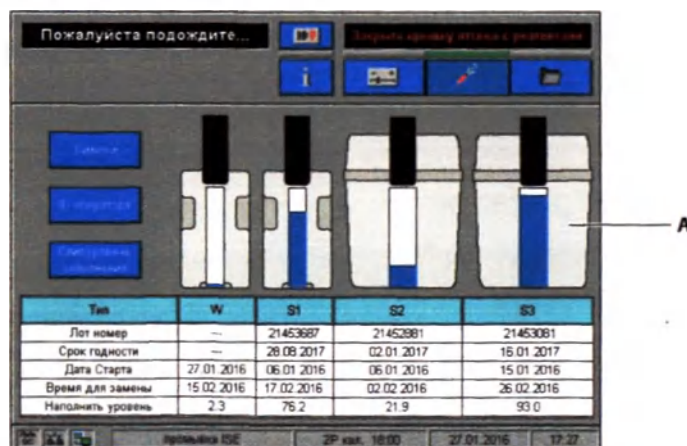
Отработанные контейнеры S1 Rinse Solution, S2 Fluid Pack и S3 Fluid Pack A могут содержать незначительные объемы опасных жидкостей. Ненадлежащее обращение с этими расходными материалами может привести к прямому контакту с этими жидкостями, которые, в свою очередь, вызывают серьезные ожоги кожи, повреждение глаз и представляют другие серьезные риски для здоровья. Кроме того, ненадлежащая утилизация может привести к загрязнению окружающей среды.

- ▶ Необходимо обращаться с отработанными расходными материалами как с биологически опасными отходами и утилизировать в соответствии с местными правилами. Чтобы получить дополнительную информацию, обратитесь к своему представителю сервисной службы Roche.
- ▶ В процессе утилизации во избежание прямого контакта необходимо надевать средства индивидуальной защиты, такие как лабораторный халат, защитные перчатки, защитные очки, маску и защитный козырек.
- ▶ Во избежание пролива, при работе с отработанными расходными материалами необходимо держать их в вертикальном положении.
- ▶ В случае пролива содержимого отработанных расходных материалов, его необходимо немедленно протереть.
- ▶ Если содержимое отработанных расходных материалов попало на кожу, немедленно промойте пораженный участок водой с мылом и обработайте дезинфицирующим раствором. Обратитесь к врачу.

▶ **Чтобы заменить раствор или набор с реагентами**

- 1 Откройте крышку отсека для реагентов.

Появится следующий экран:



A только cobas b 221<6> system

Рисунок 11-7

- 2 Откройте стыковочный механизм и извлеките контейнеры/упаковки, которые необходимо заменить.

☞ Прежде чем устанавливать новый набор с реагентами, снимите резиновые уплотнения с набора реагентов.

☞ Рисунок 3-24 Контейнер для отходов W Waste Container и упаковки (стр. 62)

- 3 Вставьте новый контейнер с раствором или набор реагентов в соответствующую позицию.
- 4 Закройте стыковочный механизм и крышку отсека для реагентов.
- 5 Выполните измерение QC на трех различных уровнях.

Чтобы избежать разбрызгивания раствора S1 Rinse Solution на высоте 3000 м над уровнем моря или выше, перед установкой из флакона необходимо удалить воздух.

■

► Чтобы убрать пузырьки воздуха из флакона S1 Rinse Solution

- 1 Поместите инструмент для контейнеров на резьбовую крышку контейнера с S1 Rinse Solution (см. ниже/В).



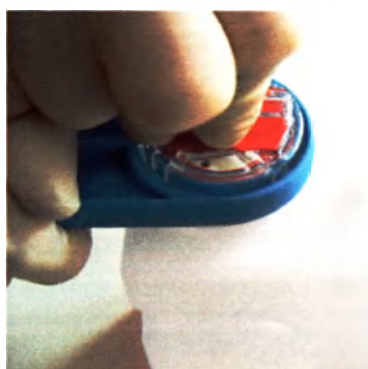
A Устройство для контейнера



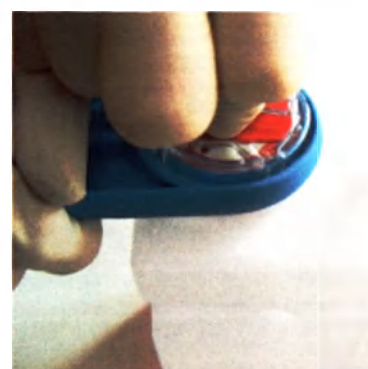
B Устройство для контейнера на винтовой крышке

Рисунок 11-8 Устройство для контейнера

- 2 Сожмите захваты и нажмите на прозрачный диск вниз (см. ниже/ A).
- 3 Поворачивайте прозрачный диск по часовой стрелке до тех пор, пока (довольно скоро) не почувствуете сопротивление (см. ниже/ B).



A



B

Рисунок 11-9 Удалите воздух из флакона S1 Rinse Solution

■

W Waste Container



Ненадлежащее обращение и утилизация W Waste Container может привести к инфицированию и причинить ущерб окружающей среде.

W Waste Container содержит жидкие и/или твердые отходы. Ненадлежащее обращение с этими отходами может привести к переносу патогенов мочи или крови. Кроме того, ненадлежащая утилизация может привести к загрязнению окружающей среды.

- ▶ Необходимо обращаться с W Waste Container как с биологически опасными отходами и утилизировать в соответствии с местными правилами. Чтобы получить дополнительную информацию, обратитесь к своему представителю сервисной службы Roche.
- ▶ В процессе утилизации во избежание прямого контакта необходимо надевать средства индивидуальной защиты, такие как лабораторный халат, защитные перчатки, защитные очки, маску и защитный козырек.
- ▶ В случае пролива содержимого W Waste Container, немедленно протрите его и нанесите дезинфицирующее средство.
- ▶ Если содержимое W Waste Container попало на кожу, немедленно промойте пораженный участок водой с мылом и обработайте дезинфицирующим раствором. Обратитесь к врачу.

▶ Чтобы заменить W Waste Container

- 1 Откройте крышку отсека для реагентов.

Появится следующий экран:



Рисунок 11-10

- 2 Откройте стыковочный механизм, и осторожно выньте W Waste Container, удерживая его за углубления для захвата.

1. Опорожните W Waste Container.



Ненадлежащее обращение и утилизация содержимого W Waste Container может привести к инфицированию и причинить ущерб окружающей среде.

W Waste Container содержит жидкие и/или твердые отходы. Ненадлежащее обращение с этими отходами может привести к переносу патогенов мочи или крови. Кроме того, ненадлежащая утилизация может привести к загрязнению окружающей среды.

- ▶ С содержимым W Waste Container необходимо обращаться как с биологически опасными отходами и утилизировать в соответствии с местными правилами. Кроме того, после утилизации содержимого W Waste Container в соответствии с местными правилами, необходимо выполнять деконтаминацию контейнера. Чтобы получить дополнительную информацию, обратитесь к своему представителю сервисной службы Roche.
- ▶ В процессе утилизации во избежание прямого контакта необходимо надевать средства индивидуальной защиты, такие как лабораторный халат, защитные перчатки, защитные очки, маску и защитный козырек.
- ▶ В случае пролива содержимого W Waste Container, немедленно протрите его и нанесите дезинфицирующее средство.
- ▶ Если содержимое W Waste Container попало на кожу, немедленно промойте пораженный участок водой с мылом и обработайте дезинфицирующим раствором. Обратитесь к врачу.
- ▶ Регулярно заменяйте W Waste Container и винтовую крышку. Roche рекомендует заменять W Waste Container и винтовую крышку после пятикратного опорожнения.

▶ **Чтобы опорожнить W Waste Container**

- 1 Установите устройство для контейнера на винтовую крышку.



А Устройство для контейнера



В Закрутите крышку вместе с установленным устройством для контейнера

Рисунок 11-11 Устройство для контейнера

- 2 Откройте винтовую крышку, сжав вместе оба захвата и поворачивая их против часовой стрелки.



Рисунок 11-12 Открытие крышки

- 3 В процессе снятия винтовой крышки необходимо убедиться в том, что зеленый элемент внутри контейнера не сместился и не был извлечен. Затем промойте большим количеством воды крышку контейнера W Waste Container.



Рисунок 11-13 Винтовая крышка

- 4 Опорожните содержимое W Waste Container в соответствии с местными правилами. Затем, выполните процедуру деkontаминации W Waste Container. Нанесите небольшое количество депротеинизатора Roche на влажную ткань и протрите корпус W Waste Container.
- 5 Наденьте крышку обратно на контейнер и закрутите до закрытия.
-

2. Использование пустого флакона S1 Rinse Solution в качестве W Waste Container

- Снимите наклейку с пустого контейнера S1 Rinse Solution и немедленно утилизируйте ее.

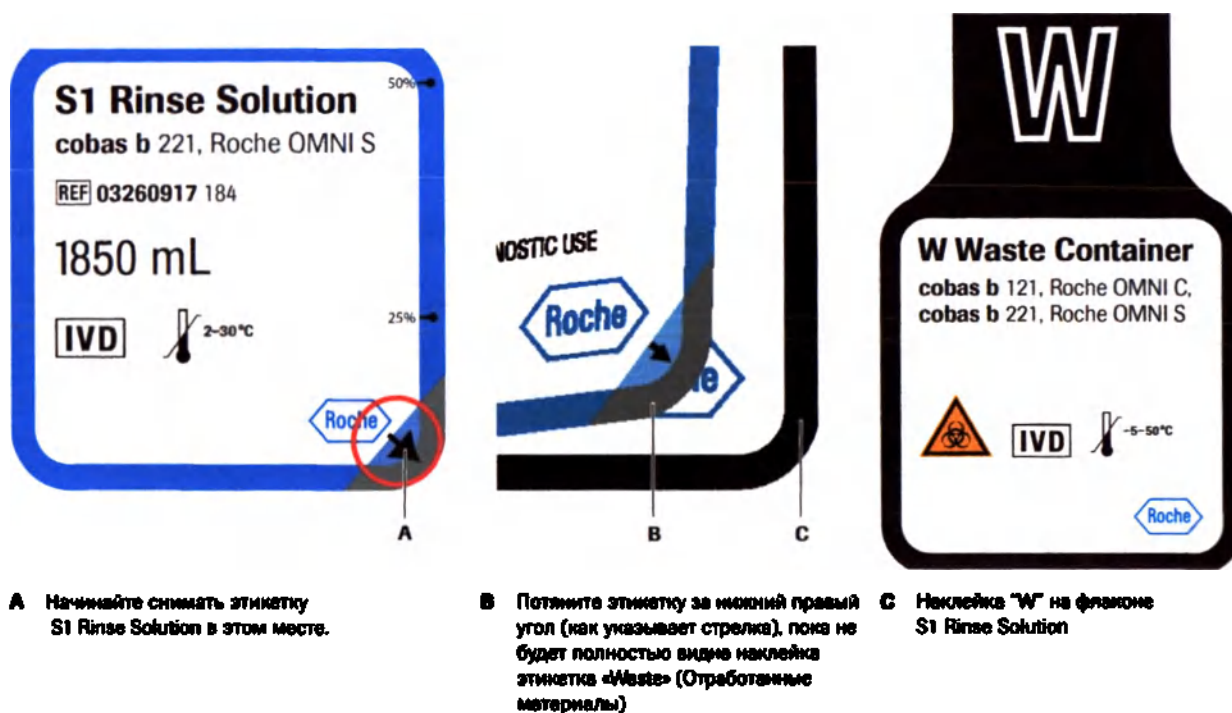


Рисунок 11-14 Удаление наклейки с S1 Rinse Solution

Установка W Waste Container

- Чтобы установить W Waste Container
 - Откройте крышку отсека для реагентов.
 - Вставьте W Waste Container в позицию W.
 - Закройте стыковочный механизм.

- 4 Функция контроля уровня наполнения определяет пустой W Waste Container.

Если W Waste Container не пуст, нажмите **Уровень наполнения отходов**. Введите уровень наполнения с помощью клавиатуры. Вы можете рассчитать уровень наполнения с помощью шкалы на этикетке контейнера.

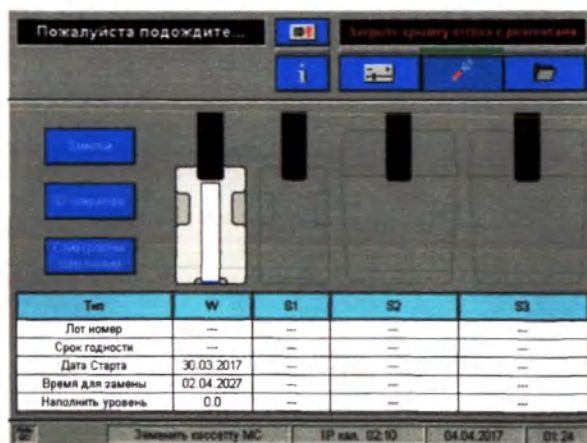


Рисунок 11-15 Установка пустого W Waste Container



Рисунок 11-16 Введите уровень наполнения W Waste Container

- 5 Закройте крышку отсека для реагентов.

■

Очистка модулей и трубок

Очистка модуля

Процедура внутренней очистки выполняется автоматически в ходе 2Р калибровок и системных калибровок.

Настройки по умолчанию для автоматической внутренней очистки следующие:

Измеряющий модуль	Образцы	Цикл
BG	500	никогда
ISE	200	никогда
COOX	20	никогда
MSS	---	никогда

Таблица 11-1

Автоматическая очистка BG Когда активирована автоматическая очистка модуля BG, для автоматического выбора оптимального интервала очистки системы используются данные прибора, например, частота измерений и поведение дрейфа сенсора.

✎ Настройка графика обслуживания (стр. 322)

Внешняя очистка Если измерительная камера загрязнена (отложениями белка) или есть необходимость в замене компонентов канала прохождения пробы, выполните дополнительную внешнюю очистку депротеинизатором Roche.

Система > Промывка и очистка > Очистка модулей



Рисунок 11-17

► Модули BG/ISE/COOX:

- ☼ Модуль ISE необходимо очищать по мере необходимости. Интервалы очистки зависят от частоты измерений с использованием определенных типов крови, после которых в модуле остаются частицы крови.

Модуль BG необходимо чистить только в том случае, когда в нем присутствуют видимые глазу сгустки крови, либо при возникновении проблем при проведении измерений QC для параметра PO₂.

- 1 Выключите кнопку переключения соответствующего модуля и нажмите на кнопку **Начать внешнюю очистку**.
- 2 Установите вещество для внешней очистки в порт ввода пробы.
- 3 После каждой очистки выполняйте процедуру увлажнения с использованием цельной крови или сыворотки. Нажмите **Система > Утилиты > Операции с жидкостями > Процедуры увлажнения**.
- 4 Чтобы выполнить очистку с использованием внешнего чистящего раствора, нажмите **Начать внутреннюю очистку**.

► Модуль MSS (только для cobas b 221<6> system):

- 1 Включите кнопку переключения модуля MSS и нажмите **Начать внешнюю очистку**.

- ☼ Очистку модуля MSS необходимо выполнять каждый раз после установки нового модуля MSS. Тем не менее, не очищайте модуль чаще одного раза в месяц.

- 2 Установите вещество для внешней очистки в порт ввода пробы.
- 3 Установите новую кассету MSS

☐ Замена кассеты MSS (только для cobas b 221<6> system) (стр. 328)

И наконец, выполните ручную поляризацию новой кассеты MSS.

Трубки

Для деконтаминации трубок необходимо комплект для выключения.

- ☼ После каждой процедуры деконтаминации необходимо выполнять измерения QC на трех уровнях.

☐ Контроль качества (стр. 199)

► Чтобы выполнить деконтаминацию каналов трубок

- 1 Система > Промывка и очистка > Деконтаминация
- 2 Удалите все растворы и электроды из системы. Затем нажмите **Продолжить**.

- ☼ Выполняйте все этапы процедуры в правильном порядке и непрерывно.

3 Следуйте указаниям на дисплее.

Для выполнения некоторых этапов необходимо выполнять ручные операции. После завершения этой процедуры нажмите **Подтвердить действие**. Система автоматически выполнит все остальные этапы. Чтобы запустить автоматическое действие, нажмите **Начать процесс**.

Успешно выполненные действия отображаются с помощью иконки .

■

Мониторинг контаминации модуля MSS

Автоматический и ручной мониторинг контаминации MSS позволяет обнаруживать бактериальное заражение жидкостных каналов S3 до того, как это заражение окажет какое-либо влияние на калибровку MSS и, следовательно, на измерения **cobas b 221 system**.

Необходимо выбрать день недели, в который система будет автоматически следить за контаминацией модуля MSS. Кроме того, в случае обнаружения признаков бактериального загрязнения системы, можно выполнить тест вручную.

Если обнаружено бактериальное заражение, система активирует период предупреждения. Этот период предупреждения может длиться до 10 дней. Если период предупреждения подходит к концу, модуль MSS останавливается. Тем не менее, если измерения MSS больше не отвечают требованиям спецификаций, модуль MSS сразу прекращает работу.

Системное предупреждение или остановка модуля MSS будут деактивированы только после того, как сотрудник сервисной службы Roche выполнит процедуру обслуживания MSS в системе.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Некорректные результаты по образцам пациентов из-за бактериального заражения

Бактериальное заражение в жидкостных каналах S3 приводит к снижению качества и чистоты калибровочного раствора S3 для параметров GLU/LAC/UREA и кассеты MSS. Это приводит к некорректным измерениям QC и/или некорректным результатам по образцам, которые могут подвергнуть опасности жизни пациентов.

- ▶ Не пытайтесь деактивировать функцию еженедельного мониторинга контаминации модуля MSS.
- ▶ В случае обнаружения признаков бактериального загрязнения системы, необходимо незамедлительно выполнить тест на загрязнение MSS.

▶ Чтобы настроить автоматический мониторинг контаминации MSS

- 1 Чтобы выбрать день проведения мониторинга контаминации MSS, нажмите на следующие кнопки:

Setup > Times & intervals > MSS contamination monitoring day (Установки > Время и интервалы > MSS день мониторинга контаминации)



Рисунок 11-18 Экран Times & intervals (Время и интервалы) в режиме Setup (Установки)

- 2 Чтобы пролистать дни недели и выбрать день для проведения мониторинга контаминации MSS, нажмите на кнопки  и .



Рисунок 11-19 Экран настройки мониторинга контаминации MSS

- 3 Нажмите , чтобы сохранить изменения.
- 4 Чтобы подтвердить выбранные настройки, нажмите на кнопку **MSS contamination monitoring day** (День мониторинга контаминации MSS).



Даты мониторинга будут изменены автоматически на следующий день в случае возникновения следующих ситуаций:

- Если система не включена
- Если она находится в режиме ожидания более 24 часов
- Не может выполнить измерения PO_2

Если даты мониторинга неоднократно меняются, появится системное предупреждение, и для выполнения операций по обслуживанию потребуется визит представителя сервисной службы Roche.



► **Чтобы выполнить тест для определения контаминации MSS вручную**

⚡ Тесты на контаминацию MSS могут выполняться только при соблюдении следующих условий:

- С момента последней калибровки 1P модуля MSS прошло 25 минут
 - С момента последней калибровки 2P модуля MSS прошло 3 часа
 - Выполняется калибровка PO_2 и блокировки QC не происходит
 - Отсутствуют какие-либо системные предупреждения, либо если остановки модуля связаны с контаминацией MSS
- ☑ Чтобы проверить, были ли выполнены предыдущие калибровки, см. *Калибровки* (стр. 270).

1 Чтобы выполнить тест на контаминацию MSS, нажмите на следующие кнопки:

System > Diagnostics > MSS contamination test (Система > Диагностика > Тест контаминации MSS)



Рисунок 11-20 Экран Диагностика в режиме Система

Внеплановое обслуживание

Замена порта ввода пробы



Ненадлежащее обращение и утилизация порта ввода пробы может привести к инфицированию и причинить ущерб окружающей среде.

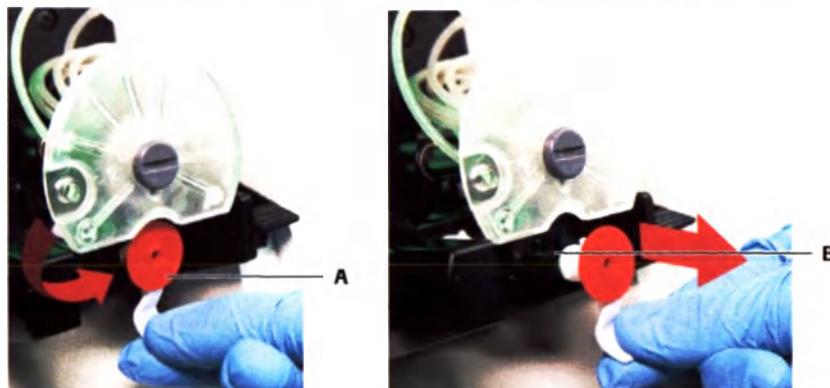
Порт ввода пробы может содержать жидкие и/или твердые отходы. Ненадлежащее обращение с этими отходами в процессе утилизации может привести к переносу патогенов мочи или крови. Кроме того, ненадлежащая утилизация может привести к загрязнению окружающей среды.

- ▶ Необходимо обращаться с портом ввода пробы как с биологически опасными отходами и утилизировать в соответствии с местными правилами. Чтобы получить дополнительную информацию, обратитесь к своему представителю сервисной службы Roche.
- ▶ В процессе утилизации во избежание прямого контакта необходимо надевать средства индивидуальной защиты, такие как лабораторный халат, защитные перчатки, защитные очки, маску и защитный козырек.
- ▶ При работе в защитных перчатках необходимо соблюдать дополнительную осторожность. Их легко проколоть, что может привести к инфицированию.
- ▶ В случае пролива биологически опасного материала, его необходимо немедленно вытереть и протереть дезинфицирующим раствором.
- ▶ Если отходы попали на кожу, немедленно смойте их водой с мылом и обработайте пораженный участок дезинфицирующим раствором. Обратитесь к врачу.

▶ **Чтобы заменить порт ввода пробы**

- 1 Система > Промывка и очистка > Очистка порта ввода пробы
- 2 Выньте поддон для сбора капель пробы и очистите его салфеткой, смоченной дезинфицирующим средством.
- 3 Откройте крышку T&D.

- 4 Поверните порт ввода пробы вниз на 90° и осторожно снимите его с иглы.



А Порт ввода пробы

В Игла

Рисунок 11-21 Диск T&D

- 5 Установите новый порт ввода пробы, проверив, чтобы игла не была погнута.
- 6 Установите крышку T&D.
- 7 Установите поддон обратно.
- 8 Закройте крышку отсека для реагентов.

■

Замена трубок перистальтического насоса



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

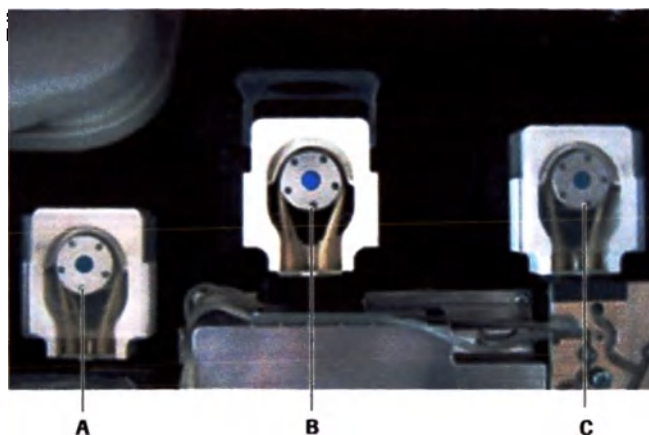
Ненадлежащее обращение и утилизация трубок перистальтического насоса может привести к инфицированию и причинить ущерб окружающей среде.

Трубки перистальтического насоса могут содержать жидкость и/или твердые отходы. Ненадлежащее обращение с этими отходами в процессе утилизации может привести к переносу патогенов мочи или крови. Кроме того, ненадлежащая утилизация может привести к загрязнению окружающей среды.

- ▶ Необходимо обращаться с трубками перистальтического насоса как с биологически опасными отходами и утилизировать в соответствии с местными правилами. Чтобы получить дополнительную информацию, обратитесь к своему представителю сервисной службы Roche.
- ▶ В процессе утилизации во избежание прямого контакта необходимо надевать средства индивидуальной защиты, такие как лабораторный халат, защитные перчатки, защитные очки, маску и защитный козырек.
- ▶ При работе в защитных перчатках необходимо соблюдать дополнительную осторожность. Их легко проколоть, что может привести к инфицированию.
- ▶ В случае пролива биологически опасного материала, его необходимо немедленно вытереть и протереть дезинфицирующим раствором.
- ▶ Если отходы попали на кожу, немедленно смойте их водой с мылом и обработайте пораженный участок дезинфицирующим раствором. Обратитесь к врачу.

► **Чтобы заменить трубки перистальтического насоса**

1 Быстрый доступ > Обслуживание



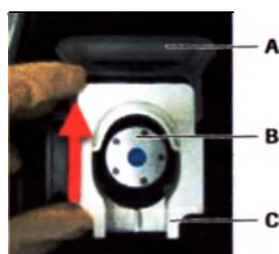
A Основной насос

C Входной насос MSS

B Выходной насос MSS

Рисунок 11-22 Перистальтический насос

- 2** Выберите для установки соответствующую трубку насоса из списка и нажмите **Выполнить**.
- 3** Снимите верхнюю крышку.
- 4** Откройте натяжной рычаг (см. ниже/А).



A Рычаг натяжения

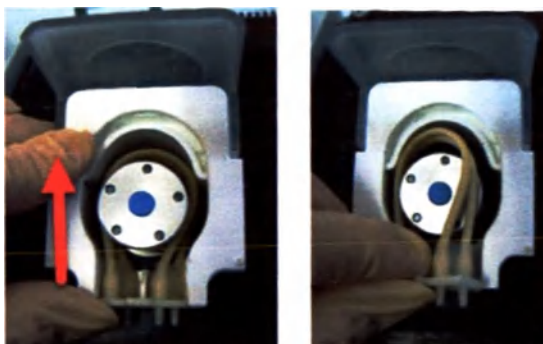
B Головка насоса

C Прижимная скоба

Рисунок 11-23 Перистальтический насос

- 5** Толкните прижимную скобу вверх (см. ниже/ А).

- 6 Снимите весь комплект трубок (держатель трубок и трубки) соответствующего насоса (см. ниже/ В).



А Сдвиньте прижимную скобу вверх В Снимите комплект трубок

Рисунок 11-24 Перистальтический насос

- 7 Проверьте, чтобы 5 роликов могли свободно перемещаться.
Если ролики не двигаются, обратитесь к представителю сервисной службы Roche.
- 8 Установите новый комплект трубок вокруг соответствующего вращающегося маховичка. Проверьте, чтобы набор трубок был установлен правильно. Конец с захватом должен быть направлен вверх. (см. выше/В)
- 9 Закройте натяжной рычаг. При этом выходы комплекта трубок плотно войдут в разъемы на приборе.
- 10 Закройте верхнюю крышку.

Очистка отсека для реагентов

- Чтобы очистить отсек для реагентов

- 1 Откройте крышку отсека для реагентов.

Появится следующий экран:

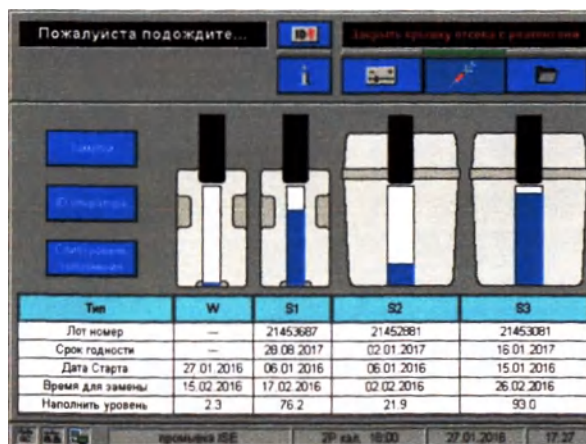


Рисунок 11-25

- 2 Откройте стыковочный механизм и извлеките контейнеры и упаковки.
- 3 В случае необходимости следует очистить секцию для реагентов салфеткой, смоченной дезинфицирующим средством (например, раствором 70% спирта).
- 4 Оставьте дезинфицирующее средство испаряться в отсеке для реагентов на 15 минут.
- 5 Установите флаконы и наборы с реагентами.
☑ Замена растворов и упаковок (стр. 300)
- 6 Закройте стыковочный механизм и крышку отсека для реагентов.

Замена бумаги принтера

- ✚ Бумага для принтера чувствительна к нагреву только с одной стороны. Убедитесь в том, что рулон бумаги установлен правильно, вверх стороной, чувствительной к нагреву.

► Чтобы заменить бумагу в принтере

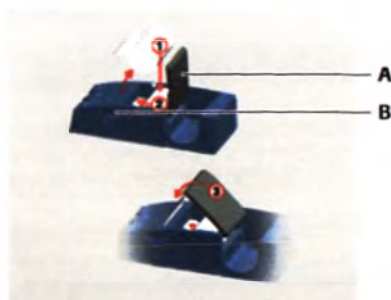
- 1 Снимите крышку принтера.
- 2 Откройте крышку отсека для бумаги.
- 3 Извлеките пустой рулон бумаги.
- 4 Чтобы обеспечить ровное прохождение нового рулона бумаги через ролики, необходимо проверить, чтобы направляющий край был чистым. Чтобы направляющий край был чистым, отрежьте конец рулона бумаги по прямой.
- 5 Поместите новый рулон бумаги в держатель. Рулон должен подаваться снизу.
- 6 Убедитесь, что рычаг принтера находится в положении «вниз» (см. ниже). Рычаг принтера виден только при открытой крышке отсека для бумаги.



A Рычаг принтера в положении «вниз»

Рисунок 11-26 Рычаг принтера

- 7 Вставьте конец рулона бумаги, следуя инструкции на внутренней стороне крышки отсека для бумаги.



А Крышка отсека для бумаги

В Рычаг принтера

Рисунок 11-27 Вставьте бумагу для принтера

- 8 Бумага автоматически затягивается в принтер.

Если конец рулона бумаги вставлен неправильно, откройте крышку отсека для бумаги и рычаг принтера, а затем выровняйте рулон. После чего, закройте рычаг принтера и закройте крышку отсека для бумаги.

■

Замена электродов



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Установка и использование электродов с истекшим сроком годности может приводить к неверным результатам.

Данные, полученные с использованием электродов с истекшим сроком годности, ненадежны. Это может привести к некорректным результатам пациентов и поставить их жизнь под угрозу.

- ▶ Не устанавливайте электроды после даты "Установить до". Не используйте электроды с истекшим сроком годности.
- ▶ Сразу после установки нового электрода, добавьте предупреждение в График обслуживания, чтобы заменить его по истечении срока годности.

• Настройка графика обслуживания (стр. 322)

▶ Чтобы заменить электрод

- 1 Снимите верхнюю крышку и откройте крышку измерительной камеры соответствующего модуля. Надавите одним пальцем на правый край крышки МС, и одновременно приподнимите его, толкая влево.



Откройте измерительную камеру только того модуля, в котором необходимо заменить электрод.

Появится следующий экран:

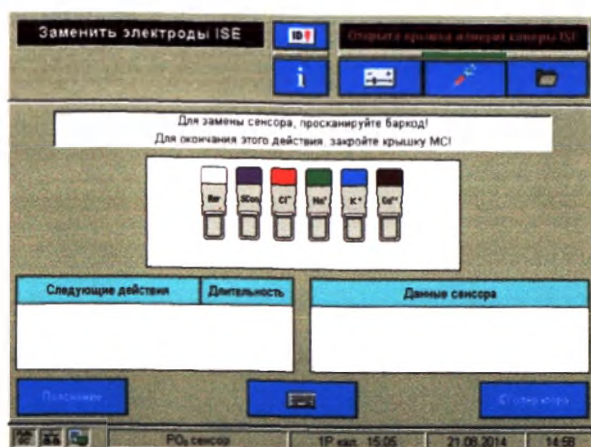
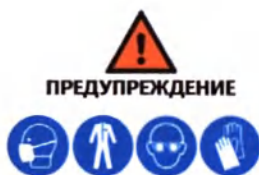


Рисунок 11-28

- 2 Откройте блокирующий рычаг.
- 3 Возьмите нужный электрод, передвиньте его влево и снимите.



Ненадлежащее обращение и утилизация отработанных электродов может привести к травме и причинить ущерб окружающей среде.

Отработанные электроды могут содержать незначительные объемы опасных жидкостей. Ненадлежащее обращение с отработанными электродами может привести к прямому контакту с этими жидкостями, которые, в свою очередь, вызывают серьезные ожоги кожи, повреждение глаз и представляют другие серьезные риски для здоровья. Кроме того, ненадлежащая утилизация может привести к загрязнению окружающей среды.

- ▶ Необходимо обращаться с отработанными электродами как с биологически опасными отходами и утилизировать в соответствии с местными правилами. Чтобы получить дополнительную информацию, обратитесь к своему представителю сервисной службы Roche.
 - ▶ В процессе утилизации во избежание прямого контакта необходимо надевать средства индивидуальной защиты, такие как лабораторный халат, защитные перчатки, защитные очки, маску и защитный козырек.
 - ▶ В случае пролива содержимого отработанных электродов, его необходимо немедленно протереть.
 - ▶ Если содержимое отработанных электродов попало на кожу, немедленно промойте пораженный участок водой с мылом и обработайте дезинфицирующим раствором. Обратитесь к врачу.
- 4 В случае необходимости следует очистить измерительную камеру салфеткой, смоченной дезинфицирующим средством (например, раствором 70% спирта).



Если нового электрода нет в наличии, установите вместо него электрод-заглушку.

Не заменяйте электрод SCon или референсный электрод электродом-заглушкой.



Если выполняется замена электрода электродом-заглушкой, необходимо немедленно отключить эти параметры для измерений и калибровок на постоянной основе.

Для отключения параметра для калибровок, нажмите на следующие клавиши:

Настройки > Параметры > Разные настройки. Затем выключите переключатель **Активирован для калибровки**.

Чтобы отключить параметр для измерений, выключите переключатель **Активирован для калибровки**.

- 5 Убедитесь в том, что внутренний электролит электродов не содержит пузырьков воздуха.

Если пузырьков воздуха нет, удерживайте электрод вертикально и слегка постучите ногтем по корпусу электрода (см. ниже/В).



A Пузырьков воздуха нет



B Удаление пузырьков воздуха

Рисунок 11-29 Электрод

- 6 Установите новый электрод по цветовому коду внутри системы.

Внимание:Примечание по установке электрода PCO₂

Установите электрод в измерительную камеру в течение 5 минут после вскрытия упаковки ALU-PE.

Внутри упаковки ALU-PE создана специальная защитная газовая среда для сохранения свойств микроэлектрода PCO₂ в период хранения.

Эта газовая среда обеспечивает потенциальную стабильность электрода во время его установки в измерительную камеру и немедленную готовность к выполнению первой двухточечной калибровки.

Если после вскрытия упаковки ALU-PE прошло более 5 минут, состояние специальной газовой среды нарушается, поэтому время для первой калибровки может увеличиться.

- 7 Продвиньте все электроды немного вправо так, чтобы они встали в ряд друг за другом без промежутков.
- 8 Закройте блокирующий рычаг.
- 9 Считайте штрих-код на установленном электроде. Если сканировать штрих-код не получается, введите его вручную с помощью клавиатуры.

10 Замененный электрод показан на экране ниже остальных.

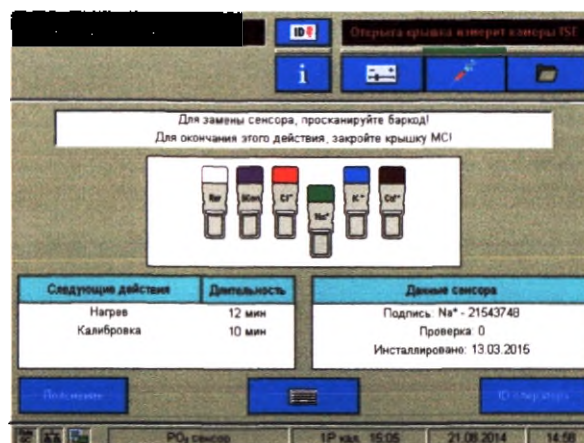


Рисунок 11-30

11 Сначала закройте крышку измерительной камеры. Затем закройте верхнюю крышку.

Электрод проходит первый этап нагрева, а затем калибровку.

12 Выполните измерение QC на трех различных уровнях.

• **Контроль качества (стр. 199)**

Настройка графика обслуживания

График обслуживания используется для предупреждения пользователей о необходимости замены электродов или других компонентов, либо о выполнении других действий. Некоторые действия уже выполняются системой в процессе выполнения других действий.

► Чтобы задать предупреждение в График обслуживания

- 1 Настройки > Время и интервалы > Обслуживание список
- 2 Нажмите на кнопку New (Новый).



Рисунок 11-31

- 3 Заполните поля графика с помощью кнопки . Например, срок эксплуатации референсного электрода составляет 52 недели. Таким образом, выберите один год для референсного электрода в поле **Интервал**.

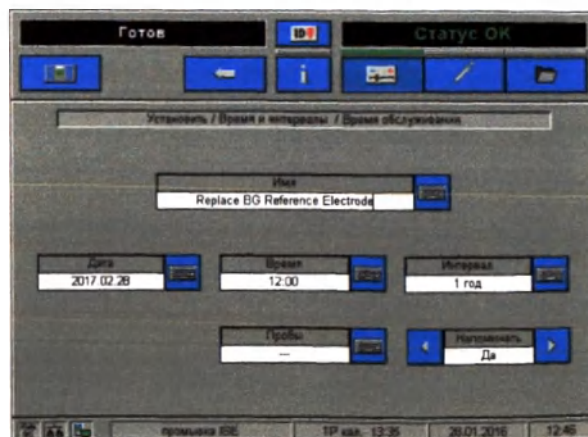


Рисунок 11-32

- 4 Нажмите , чтобы сохранить ваши настройки.
- 5 Чтобы подтвердить правильность настройки предупреждения, выберите это предупреждение в графике обслуживания.



Рисунок 11-33

► Чтобы редактировать предупреждение в Графике обслуживания

- 1 Настройки > Время и интервалы > Обслуживание список
- 2 Выберите предупреждение, которое необходимо отредактировать, и нажмите Редактировать.

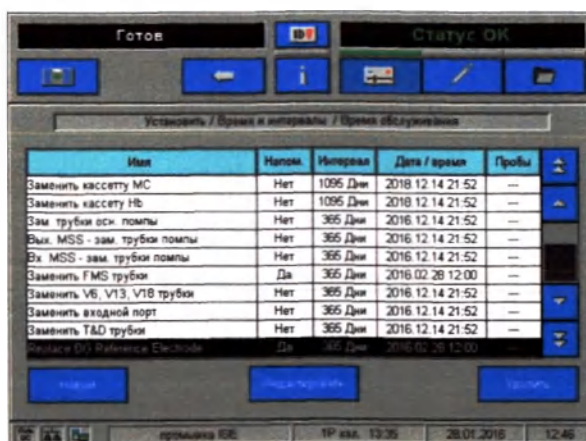


Рисунок 11-34

- 3 Изменить информацию в полях графика с помощью кнопки . Например, срок эксплуатации референсного электрода составляет 52 недели. Таким образом, выберите один год для референсного электрода в поле Интервал.

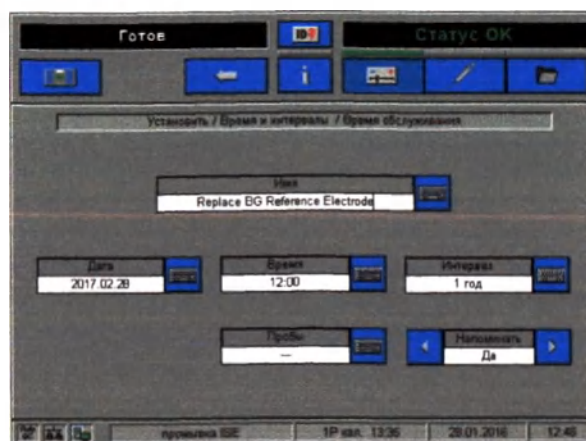


Рисунок 11-35

- 4 Нажмите , чтобы сохранить ваши настройки.

- 5 Чтобы подтвердить правильность редактирования предупреждения, выберите это предупреждение в графике обслуживания.



Рисунок 11-36

- Чтобы удалить предупреждение в Графике обслуживания
- 1 Настройки > Время и интервалы > Обслуживание список
 - 2 Выберите предупреждение, которое необходимо удалить, и нажмите Удалить.

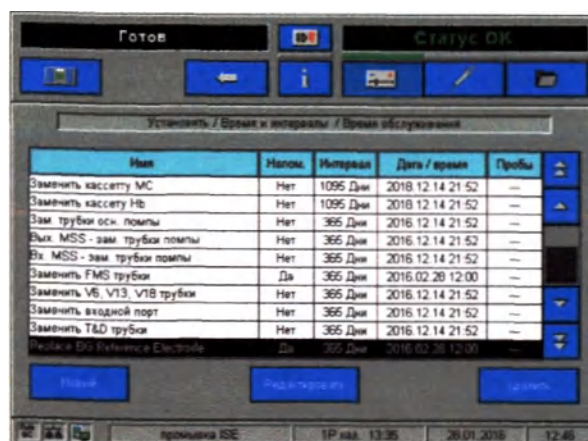


Рисунок 11-37

- 3 Чтобы подтвердить правильность удаления предупреждения, убедитесь в том, что это предупреждение удалено из графика обслуживания.



Рисунок 11-38

Замена референсного электрода



Использование референсных электродов с истекшим сроком годности и/или референсных электродов после максимально допустимого периода использования, может привести к неверным результатам.

Референсные электроды производят стабильный электродный потенциал, используемый другими электродами для расчета соответствующих напряжений. Использование референсных электродов с истекшим сроком годности и/или референсных электродов после максимально допустимого периода использования, может привести к неверным результатам, представляющих угрозу для жизни пациентов.

- ▶ Не устанавливайте референсные электроды после даты "Установить до".
- ▶ Не используйте референсные электроды после максимально допустимого периода использования. Референсные электроды необходимо заменять через 52 недели после начала эксплуатации.

▶ Чтобы заменить референсный электрод

- 1 Снимите верхнюю крышку и откройте крышку измерительной камеры.



Рисунок 11-39 Референсный электрод



Откройте измерительную камеру только того модуля, в котором необходимо заменить референсный электрод.

Появится следующий экран:

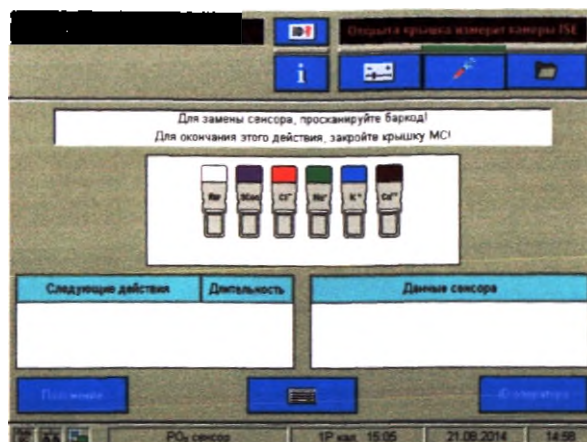
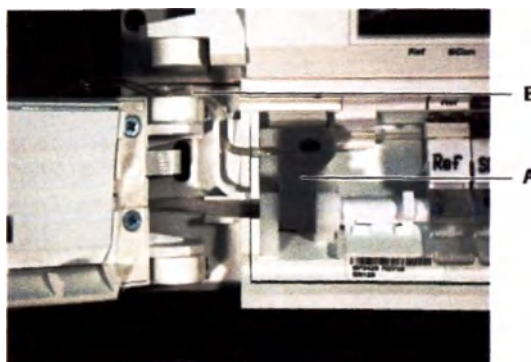


Рисунок 11-40

- 2 Откройте блокирующий рычаг.
- 3 Извлеките референсный электрод.
- 4 Отсоедините белый коннектор с трубкой от картриджа измерительной камеры.
- 5 Установите новый референсный электрод.
- 6 Подключите белый коннектор на конце трубки к картриджу измерительной камеры.
- 7 Установите референсную трубку в верхний направляющий паз слева от блокирующего рычага и в держатель трубки на шарнире крышки. Закройте блокирующий рычаг.

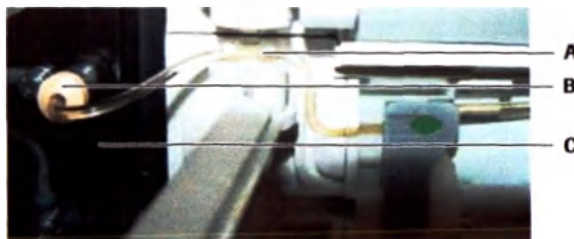


A Блокирующий рычаг

B Направляющий паз верхней трубки

Рисунок 11-41 Установка референсного электрода

- 8 Подключите белый соединительный зажим на конце трубки к картриджу измерительной камеры (см. ниже).



- A Направляющий паз верхней трубки
B Разъем
C Картридж измерительной камеры

Рисунок 11-42 Установка референсного электрода

- 9 Считайте штрих-код установленного референсного электрода. Если сканировать штрих-код не получается, введите его вручную с помощью клавиатуры.
- 10 Закройте измерительную камеру и верхнюю крышку.
- 11 Выполните измерение QC на трех различных уровнях.

• Контроль качества (стр. 199)



Замена кассеты MSS (только для cobas b 221 <6> system)



Использование кассет MSS с истекшим сроком годности и/или кассет MSS после превышения максимально допустимого периода использования может привести к неверным результатам.

Данные, полученные с использованием кассет MSS с истекшим сроком годности и/или кассет MSS после превышения максимально допустимого периода использования, ненадежны. Это может привести к некорректным результатам пациентов и поставить их жизнь под угрозу.

- ▶ Не устанавливайте кассеты MSS после наступления даты "Установить до". Не используйте кассеты MSS после максимально допустимого периода использования.
- ▶ Сразу после установки кассеты MSS добавьте предупреждение в График обслуживания. Кассеты MSS необходимо заменять через 28 дней после начала эксплуатации.

• Настройка графика обслуживания (стр. 322)

► Чтобы заменить кассету MSS

- 1 Снимите верхнюю крышку и откройте крышку модуля MSS. Надавите одним пальцем на правый край крышки MC, и одновременно приподнимите его, толкая влево.

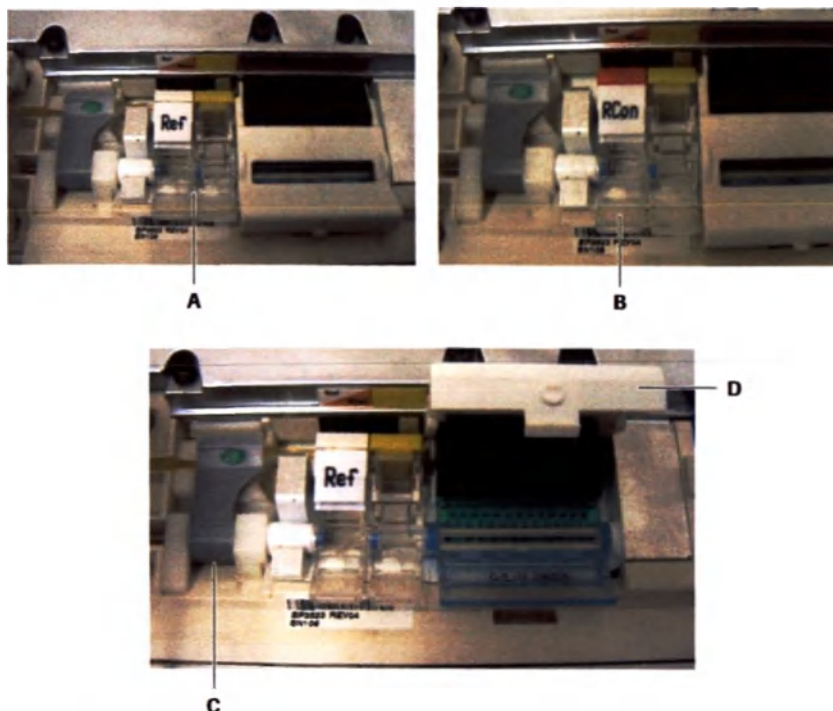
Появится следующий экран:



Рисунок 11-43

- ⚡ До замены кассеты MSS необходимо подготовить шприц или капилляр с цельной кровью для поляризации. Объем пробы крови должен быть не менее 150 мкл и проба должна содержать гепарин в качестве антикоагулянта.
 - ⚡ Чтобы избежать контакта с сенсорами, удерживайте кассету MSS за ручку.
- 2 Откройте контактный зажим и блокирующий рычаг.

- 3 Подвиньте контрольный контакт (RCon) (см. ниже/ В) или референсный электрод MSS (референс+заглушка) (см. ниже/ А) и кассету MSS немного влево по направлению стрелки и извлеките кассету MSS.



А Глюкоза/Лактат/Мочевина
В Глюкоза или Глюкоза/Лактат

С Блокирующий рычаг
D Контактный зажим

Рисунок 11-44 Измерительная камера MSS

- 4 Вставьте новую кассету MSS и закройте сперва блокирующий рычаг, а затем контактный зажим.
- 5 Считайте штрих-код с упаковки кассеты MSS.



Некорректные результаты в результате сканирования ошибочного штрих-кода кассеты MSS

Если выполняется сканирование ошибочного штрих-кода сенсора MSS, т.е. MSS Cassette (0326xxx184), а не MSS Cassette Gen.2 (072884xx001), система будет работать с использованием неверного алгоритма и, соответственно, с ошибочными температурными условиями.

- ▶ Если вы переключаетесь с кассеты MSS Cassette на кассету MSS Cassette Gen.2, храните инструкцию к MSS Cassette Gen.2 в безопасном месте. При последующей замене кассет считайте штрих-код на этой инструкции.
- ▶ После установки новой кассеты, проверьте версию кассеты в системе. Убедитесь в том, чтобы версия кассеты, показанная в системе, соответствовала версии установленной кассеты.

• [Icon] Версии (стр. 277)

- 6 Закройте измерительную камеру и верхнюю крышку.

- 7 Следуйте указаниям на дисплее. Вставьте подготовленный образец крови в порт ввода пробы.

Кассета MSS поляризована и откалибрована.

- 8 Если после автоматической поляризации MSS невозможно выполнить калибровку параметров MSS, выполните ручную поляризацию MSS.

- 9 Система > Утилиты > Поляризация MSS

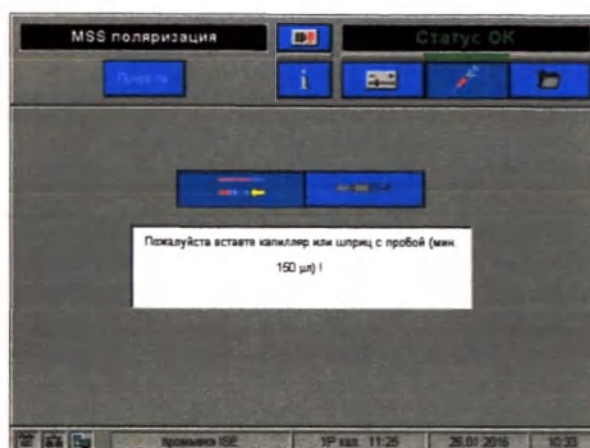


Рисунок 11-45

- 10 Следуйте указаниям на дисплее.
- 11 Выполните измерение QC на трех различных уровнях.
- ✎ Контроль качества (стр. 199)

Очистка измерительных камер

► Чтобы очистить измерительные камеры

- 1 Снимите верхнюю крышку и откройте крышку измерительной камеры.
- 2 Удалите все электроды.
 - ✎ Замена электродов (стр. 319)
- 3 В случае необходимости следует очистить измерительную камеру салфеткой, смоченной дезинфицирующим средством (например, раствором 70% спирта).
- 4 Вставьте электроды на место.
- 5 Закройте крышку измерительной камеры и верхнюю крышку.



Не сканируйте штрих-код. Вместо этого выполните следующие калибровки:
BG, ISE: калибровка системы смешивания, двухточечная калибровка
MSS: системная калибровка

- ✎ Калибровки, активируемые пользователем (стр. 246)

Очистка хлорного электрода Cl^-

Белки и другие органические вещества могут скапливаться на поверхности мембраны электрода Cl^- . Эти вещества часто удаляются с электрода Cl^- во время процедур внутренней очистки. Тем не менее, необходимо использовать Набор для очистки хлорного электрода Cl^- для удаления оставшихся веществ, мешающих правильному измерению параметра Cl^- .



► Чтобы очистить хлорный электрод Cl^-

Инфицирование из-за контакта с электродом Cl^-

Электрод Cl^- может содержать вещества человеческого происхождения. Контакт с веществами человеческого происхождения представляет потенциальную биологическую опасность и может привести к инфицированию.

- Следуйте стандартным лабораторным практикам.
- Необходимо надевать средства индивидуальной защиты, такие как лабораторный халат, защитные перчатки, защитные очки, маску и защитный козырек во избежание прямого контакта.
- В случае пролива биологически опасного материала, его необходимо немедленно вытереть и протереть дезинфицирующим раствором.
- Если содержимое электрода Cl^- попало на кожу, немедленно промойте пораженный участок водой с мылом и обработайте дезинфицирующим раствором. Обратитесь к врачу.



Использование неразрешенных материалов для очистки хлорного электрода Cl^- может повредить электрод и привести к получению неверных результатов Cl^-

Если через канал прохождения пробы Cl^- электрода протягивается неразрешенный материал, можно повредить поверхности мембраны электрода. Если поврежденный электрод не удалить, это может привести к неверным результатам Cl^- , представляющим угрозу для жизни пациентов.

- Для выполнения этой процедуры необходимо пользоваться только разрешенными нитями, которые входят в комплект поставки Набора для очистки хлорного электрода Cl^- .

• Аксессуары (стр. 401)

1 Выньте отработанный электрод Cl^- из измерительной камеры.

• Замена электродов (стр. 319)

2 Вытяните нить из Набора для очистки хлорного электрода Cl^- .

- 3 Медленно протягивайте нить через синее отверстие в левой части канала прохождения пробы и с другой стороны канала прохождения пробы.

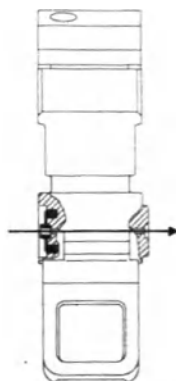


Рисунок 11-46 Протягивание нити через канал прохождения пробы хлорного электрода Cl^-

- 4 Установите электрод обратно в измерительную камеру.
5 Выполните системную калибровку для модуля ISE.

■

Деконтаминация поверхностей прибора

Регулярно выполняйте деконтаминацию всех внешних поверхностей прибора, включая крышки (крышку принтера, крышку отсека для реагентов, верхнюю крышку и крышку T&D) с применением средства для дезинфекции согласно правилам, соответствующим условиям эксплуатации в вашей лаборатории.

Загрязненные поверхности необходимо очищать тампоном или бумажным полотенцем, предварительно смоченным дистиллированной водой. Снимите и обработайте спреем все съемные крышки, например, крышку анализатора, средством для дезинфекции поверхностей. Затем продолжайте дезинфекцию тампонами или бумажным полотенцем.

Для очищения некоторых поверхностей может понадобиться дополнительное увлажнение.

- ✦ Никогда не используйте спрей для обработки несъемных частей или частей внутри прибора.

• Деконтаминация (стр. 291)

Замена матов AutoQC

► Чтобы заменить маты AutoQC

- 1 Перейдите в верхний уровень меню "Анализатор".
- 2 Откройте секцию AutoQC.

Появится следующий экран:

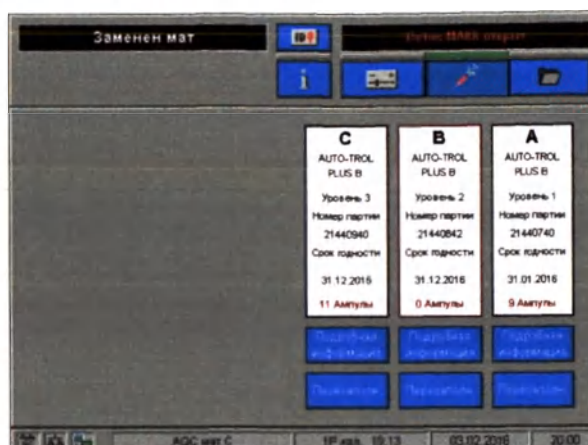
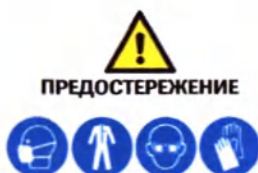


Рисунок 11-47

- 3 Выньте пустой мат из держателя ампул.



Удаление ампул из держателя ампул может привести к травме

Ампулы изготовлены из хрупкого стекла, которое легко разбить. Они могут расколоться при извлечении из держателя ампул и привести к травме.

- Используйте надлежащие средства индивидуальной защиты, т.е. защитные перчатки и очки. Работая в защитных перчатках, следует соблюдать дополнительные меры предосторожности, так как их легко порезать или проткнуть, что может привести к травме.



Перед установкой нового мата осторожно удалите все ампулы из держателя ампул. Если в держателе ампул есть ампулы с истекшим сроком годности, утилизируйте их в соответствии с местными правилами. Чтобы получить дополнительную информацию, обратитесь к своему представителю сервисной службы Roche.

- 4 Возьмите из упаковки полный мат (20 ампул).

- 5 Переверните мат таким образом, чтобы горлышки ампул смотрели вниз. Чтобы удалить пузырьки воздуха из горлышек ампул, осторожно покачайте мат из стороны в сторону. Не трясите маты.



Рисунок 11-48 Мат AutoQC

- 6 Установите мат в соответствующую позицию (A-F) на блоке ампул. При правильной установке мата ампул не видно.

- 7 Нажмите **Перезаполнение**.

Появится следующий экран:



Рисунок 11-49

- 8 Если выполняется замена мата другим матом из этого же лота, нажмите **Да**. Если выполняется замена мата другим матом из другого лота, необходимо назначить новый материал QC.

• **Настройка параметров материала** (стр. 205)

- 9 Если в мате нет 20 ампул, нажмите **Детали**.

Появится следующее окно, на котором будет показано, сколько ампул доступно для измерения AutoQC.



Рисунок 11-50

- 10 Чтобы назначить ампулу как доступную или недоступную, выберите номер ампулы.

Синим выделены номера доступных ампул.

Серым выделены номера недоступных ампул.

- 11 Закройте секцию AutoQC.

■

Дополнительные процедуры обслуживания

Компания Roche предлагает график обслуживания с посещением уполномоченными представителями сервисного центра Roche один и три раза в год.

11 Обслуживание

Дополнительные процедуры обслуживания

cobas b 221 system

Roche Diagnostics

338

Апрель 2017 г.

Руководство по эксплуатации · Версия 17.0

Устранение неисправностей

12	Устранение неисправностей.....	341
----	--------------------------------	-----

Апрель 2017 г.

Устранение неисправностей

В данной главе описаны все сообщения об ошибках, возникающие в программе, их причины и действия по устранению.

В этой главе

Глава 12

Устранение неисправностей - общая информация	343
Системная остановка	344
Срочные операции	344
Остановка модуля	351
Системные предупреждения	356
Статусные сообщения о значениях измерений и калибровки	362
Статусные сообщения в отчете об измерениях	387
Устранение ошибок сканера штрих-кода	388
Удаление засорений в трубках W Waste Container	390

Устранение неисправностей - общая информация



Инфицирование и травмирование вследствие контакта с отработанными компонентами

Контакт с некоторыми отработанными компонентами, такими как порт ввода пробы, трубки насоса и W Waste Container, может стать причиной биологически опасного загрязнения, что приводит к травме и/или инфицированию.

- ▶ К этим компонентам следует относиться как к инфекционным отходам. Утилизация системы и отходов должна выполняться в соответствии с локальными правилами. Чтобы получить дополнительную информацию, обратитесь к своему представителю сервисной службы Roche.
- ▶ В процессе утилизации во избежание прямого контакта необходимо надевать средства индивидуальной защиты, такие как лабораторный халат, защитные перчатки, защитные очки, маску и защитный козырек.
- ▶ При работе в защитных перчатках необходимо соблюдать дополнительную осторожность. Их легко проколоть, что может привести к инфицированию.
- ▶ В случае проливания биологически опасного материала, его необходимо немедленно вытереть и воспользоваться дезинфицирующим раствором.
- ▶ Если отходы попали на кожу, немедленно смойте их водой с мылом и обработайте пораженный участок дезинфицирующим раствором. Обратитесь к врачу.

cobas b 221 system может контролировать наличие пузырьков воздуха, сгустков, утечек и засорение системы. Если система обнаруживает одну из вышеперечисленных проблем, появится сообщение об ошибке/ статусное сообщение, а также произойдет остановка работы системы, модуля.

Цвет шрифта в окне сообщения зависит от типа обнаруженной системой ошибки:

- Системная остановка: красный
- Остановка модуля: желтый
- Системные предупреждения и статусные сообщения: белый

На дисплее появится причина и рекомендованные действия по устранению неисправности, необходимые для решения проблем, связанных с остановкой системы и предупреждениями, остановками модуля и статусными сообщениями в отношении значений анализатора и калибровочных значений, обнаруживаемых системой.

Системная остановка

Системные остановки связаны с проблемами, влияющими на работу системы в целом. Если какая-либо проблема приводит к системной остановке, на дисплее появится окно, обведенное красным контуром. Кроме того, в окне сообщений появится сообщение, указывающее на причину системной остановки.

Срочные операции

В случае системной остановки, срочные операции будут выполнены через 50 минут после системной остановки и каждые 4 часа после этого, чтобы предотвратить кристаллизацию в трубках и электродах. Эту срочную операцию прервать невозможно.

Нажмите **Инфо > Список всех предупреждений**, чтобы получить больше информации о конкретной системной остановке.

№	Сообщение	Причина	Действие
10001	Рычаг W	Открыт стыковочный механизм контейнера для отходов.	- Закройте W Waste Container стыковочный механизм. - Если устранить ошибку не удастся, обратитесь к своему представителю сервисной службы Roche.
10002	Выведен из эксплуатации	Прибор был выведен из эксплуатации.	- Выполните процедуру установки. ☑ Установка (стр. 47)
10003	Нагрев	Прибор нагревается после включения или сбоя питания.	- Дождитесь завершения нагрева системы. - Если необходимо, выполните процедуру установки. ☑ Установка (стр. 47)
10004	Economy mode (Режим экономии)	Прибор находится в автоматическом или ручном режиме экономии.	- Чтобы отключить режим экономии, нажмите кнопку Выход. ☑ Economy mode (Режим экономии) (стр. 197)
10005	Ошибка связи PC-μC	Прервалась связь между компьютером и микроконтроллером.	- Выключите прибор не менее чем на 3 минуты и снова включите его. - Если устранить ошибку не удастся, обратитесь к своему представителю сервисной службы Roche.
10006	Download error (Ошибка загрузки)	Процесс загрузки в микроконтроллер был прерван.	- Выключите прибор не менее чем на 3 минуты и снова включите его. - Если устранить ошибку не удастся, обратитесь к своему представителю сервисной службы Roche.
10008	Нет контейнера для отходов	W Waste Container отсутствует.	- Вставьте W Waste Container. - Если устранить ошибку не удастся, обратитесь к своему представителю сервисной службы Roche.
10009	Actuator bus current overload (Перегрузка шины привода по току)	Обнаружена ошибка в компоненте оборудования.	- Нажмите Система > Диагностика > Общая проверка оборудования - Если устранить ошибку не удастся, выключите прибор и обратитесь к своему представителю сервисной службы Roche.
10010	Valve bus current overload (Перегрузка шины клапана по току)	Обнаружена ошибка в компоненте оборудования.	- Нажмите Система > Диагностика > Общая проверка оборудования - Если устранить ошибку не удастся, выключите прибор и обратитесь к своему представителю сервисной службы Roche.

Таблица 12-1 Системная остановка

№	Сообщение	Причина	Действие
10011	База данных не готова	База данных не готова.	- Дождитесь завершения нагрева системы. - Выключите прибор не менее чем на 3 минуты и снова включите его. - Если устранить ошибку не удастся, обратитесь к своему представителю сервисной службы Roche.
10012	μC переполнение памяти	Обнаружено переполнение памяти микроконтроллера	- Выключите прибор не менее чем на 3 минуты и снова включите его. - Если устранить ошибку не удастся, обратитесь к своему представителю сервисной службы Roche.
10016	Открыта крышка отсека для реагентов		- Закройте крышку отсека для реагентов. - Если устранить ошибку не удастся, обратитесь к своему представителю сервисной службы Roche.
10017	Ошибка промывки байпаса 1	Датчик пробы SS2 не обнаружил нехватку воздуха в процессе промывки.	- Осуществите новую промывку: Система > Промывка и очистка > Промывка - Следует заменить комплект трубок T&D. - Если устранить ошибку не удастся, обратитесь к своему представителю сервисной службы Roche.
10018	Ошибка промывки SD 1	Датчик пробы SS2 не обнаружил нехватку воздуха в процессе промывки.	- Осуществите новую промывку: Система > Промывка и очистка > Промывка - Следует заменить комплект трубок T&D. - Если устранить ошибку не удастся, обратитесь к своему представителю сервисной службы Roche.
10019	Waste container full (Контейнер для отходов заполнен)		Опорожните контейнер для отходов W Waste Container (Чтобы опорожнить W Waste Container (стр. 304)) или установите новый контейнер W Waste Container в отсек для реагентов (Чтобы установить W Waste Container (стр. 306)).
10020	Контейнер с промывающим раствором пуст	Транспондер (передатчик) на контейнере с промывающим раствором S1 Rinse Solution сигнализирует о том, что контейнер пуст.	- Вставьте новый S1 Rinse Solution. - Замена растворов и упаковок (стр. 300).
10021	Рычаг S1	Стыковочный механизм S1 Rinse Solution открыт.	Закройте S1 Rinse Solution стыковочный механизм.
10022	μC сброс		- Выключите прибор не менее чем на 3 минуты и снова включите его. - Если устранить ошибку не удастся, обратитесь к своему представителю сервисной службы Roche.
10023	Сбой питания	Произошел сбой питания.	Прибор будет готов к работе после нагрева.
10024	No wash-water container (Отсутствует контейнер с промывающим раствором)		Вставьте S1 Rinse Solution
10025	Check date and time (Проверьте дату и время)		Проверьте дату и время, а затем внесите необходимые изменения: Настройки > Время и интервалы > Текущая дата и время
10026	Ошибка промывки байпаса 2	Датчик пробы SS2 не обнаружил нехватку воды в процессе промывки.	- Осуществите новую промывку: Система > Промывка и очистка > Промывка - Если устранить ошибку не удастся, проверьте область порта ввода пробы на наличие грязи или засорения. - Если устранить ошибку не удастся, обратитесь к своему представителю сервисной службы Roche.

Таблица 12-1 Системная остановка

№	Сообщение	Причина	Действие
10027	Ошибка промывки SD 2	Датчик пробы SS2 не обнаружил нехватку воды в процессе промывки.	• Осуществите новую промывку: Система > Промывка и очистка > Промывка • Если устранить ошибку не удастся, проверьте область порта ввода пробы на наличие грязи или засорения. • Если устранить ошибку не удастся, обратитесь к своему представителю сервисной службы Roche.
10028	Истек срок работы S1 на борту	Время S1 Rinse Solution на борту истекло.	• Вставьте новый S1 Rinse Solution.
10029	S1 expired	S1 Rinse Solution просрочен.	• Вставьте новый S1 Rinse Solution.
10032	Ошибка связи микроконтроллера	Обнаружена проблема соединения в микроконтроллере.	• Выключите прибор не менее чем на 3 минуты и снова включите его. • Если устранить ошибку не удастся, обратитесь к своему представителю сервисной службы Roche.
10033	Ошибка связи COOX	Обнаружена проблема соединения в микроконтроллере.	• Выключите прибор не менее чем на 3 минуты и снова включите его. • Если устранить ошибку не удастся, обратитесь к своему представителю сервисной службы Roche.
10034	Ошибка соединения AQC	Обнаружена проблема соединения в микроконтроллере.	• Выключите прибор не менее чем на 3 минуты и снова включите его. • Если устранить ошибку не удастся, обратитесь к своему представителю сервисной службы Roche.
10039	Недостаточное понижение вакуума	Низкое давление снижено недостаточно. Клапан V13 не открывается.	• Выполните проверку вакуумного насоса: Система > Проверка компонентов > Компоненты > Вакуумный насос • Если производительность насоса превышает контрольные значения более чем на 20%, обратитесь к своему представителю сервисной службы Roche.
10040	Ошибка вакуума	Недостаточное нарастание вакуума	• Выполните Общую проверку жидкостей: Система > Диагностика > Общая проверка жидкостей • В указанных позициях проверьте прибор на предмет утечек. • Если утечки продолжаются, обратитесь к своему представителю сервисной службы Roche. Если признаки утечек отсутствуют, выполните проверку вакуумного насоса: Система > Проверка компонентов > Компоненты > Вакуумный насос • Если производительность насоса превышает контрольные значения более чем на 20%, обратитесь к своему представителю сервисной службы Roche.
10041	Ошибка слива 1	Утечка в системе слива	• Вставьте новый W Waste Container.
10042	Ошибка слива 2	Засорен вентиляционный канал слива.	• Вставьте новый W Waste Container.
10043	Ошибка датчика сепаратора	Оптический датчик жидкостей в сепараторе для отходов не может быть откалиброван.	• Обратитесь к своему представителю сервисной службы Roche.

Таблица 12-1 Системная остановка

№	Сообщение	Причина	Действие
10044	Ошибка сепаратора	Нет слива жидкости из сепаратора.	- После звукового сигнала из системы или соответствующих инструкций на дисплее необходимо прекратить ввод пробы. - Вставьте новый W Waste Container. - Если устранить ошибку не удастся, обратитесь к своему представителю сервисной службы Roche.
10045	Check Waste fill level (Проверьте уровень наполнения отходов)	Измеренный уровень наполнения отходов слишком отличается от вычисленного значения.	- Откройте и закройте стыковочный механизм W Waste Container. Нажмите кнопку Уровень наполнения отходов и введите уровень наполнения. ☑ Чтобы установить W Waste Container (стр. 306)
10046	Waste line blocked (Засорен канал отходов)	Было прервано соединение сепаратора с W Waste Container.	- Вставьте новый W Waste Container. - Если устранить ошибку не удастся, обратитесь к своему представителю сервисной службы Roche.
10047	VPS ошибка	В защиту вакуумного насоса попала жидкость. Образование вакуума невозможно.	Обратитесь к своему представителю сервисной службы Roche.
10048	Ошибка SS1	Невозможно провести калибровку оптического датчика образца на входе в модуль BG.	- Выполните Промывку: Система > Промывка и очистка > Промывка - Если устранить ошибку не удастся, обратитесь к своему представителю сервисной службы Roche.
10049	Ошибка SS2	Невозможно провести калибровку оптического датчика образца на конце канала ввода пробы пробы.	- Выполните Промывку: Система > Промывка и очистка > Промывка - Если устранить ошибку не удастся, обратитесь к своему представителю сервисной службы Roche.
10050	Ошибка SS3	Оптический датчик пробы в картридже Нб не может быть калиброван.	- Выполните Промывку: Система > Промывка и очистка > Промывка - Если устранить ошибку не удастся, обратитесь к своему представителю сервисной службы Roche.
10051	Ошибка SS4	Невозможно провести калибровку оптического датчика образца на входе в модуль MSS.	- Выполните Промывку: Система > Промывка и очистка > Промывка - Если устранить ошибку не удастся, обратитесь к своему представителю сервисной службы Roche.
10052	Ошибка SS6	Невозможно провести калибровку оптического датчика образца в центре канала прохождения пробы.	- Выполните Промывку: Система > Промывка и очистка > Промывка - Если устранить ошибку не удастся, обратитесь к своему представителю сервисной службы Roche.
10054	Ошибка баро-сенсора	Измеренное барометрическое давление выходит за пределы указанного диапазона.	- Выключите прибор не менее чем на 3 минуты и снова включите его. - Если устранить ошибку не удастся, обратитесь к своему представителю сервисной службы Roche.
10056 - 10067	Process error + additional information (Ошибка при обработке данных + дополнительная информация)	Подпрограмма не отвечает.	- Выключите прибор не менее чем на 3 минуты и снова включите его. - Если устранить ошибку не удастся, обратитесь к своему представителю сервисной службы Roche.
10088	ADC error (Ошибка аналого-цифрового преобразователя)		- Выключите прибор не менее чем на 3 минуты и снова включите его. - Если устранить ошибку не удастся, обратитесь к своему представителю сервисной службы Roche.

Таблица 12-1 Системная остановка

№	Сообщение	Причина	Действие
10089 - 10094	Comm. error + additional information (Ошибка связи + дополнительная информация)	Подпрограмма не отвечает.	- Выключите прибор не менее чем на 3 минуты и снова включите его. - Если устранить ошибку не удастся, обратитесь к своему представителю сервисной службы Roche.
10095 - 10097	Timing error	Нарушена синхронизация между процессами и измерением.	- Выключите прибор не менее чем на 3 минуты и снова включите его. - Если устранить ошибку не удастся, обратитесь к своему представителю сервисной службы Roche.
10098	Timing error COOX measurement (Ошибка синхронизации измерения COOX)	Нарушена синхронизация между процессами и измерением.	- Выключите прибор не менее чем на 3 минуты и снова включите его. - Если устранить ошибку не удастся, выведите на печать отчет об измерении по вашему последнему измерению (Быстрый доступ > Последнее измерение) и отчет о датчиках (Информ. > Различные отчеты > Отчет о датчиках). И обратитесь к своему представителю сервисной службы Roche.
10099 - 10112	Timing error	Нарушена синхронизация между процессами и измерением.	- Выключите прибор не менее чем на 3 минуты и снова включите его. - Если устранить ошибку не удастся, выведите на печать отчет об измерении по вашему последнему измерению (Быстрый доступ > Последнее измерение). И обратитесь к своему представителю сервисной службы Roche.
10113 - 10117	Comm. error + additional information (Ошибка связи + дополнительная информация)	Подпрограмма не отвечает.	- Выключите прибор не менее чем на 3 минуты и снова включите его. - Если устранить ошибку не удастся, обратитесь к своему представителю сервисной службы Roche.
10118 - 10119	Timing error MSS	Нарушена синхронизация между процессами и измерением.	- Выключите прибор не менее чем на 3 минуты и снова включите его. - Если устранить ошибку не удастся, обратитесь к своему представителю сервисной службы Roche.
10120 - 10121	Timing error	Нарушена синхронизация между процессами и измерением.	- Выключите прибор не менее чем на 3 минуты и снова включите его. - Если устранить ошибку не удастся, обратитесь к своему представителю сервисной службы Roche.
10123 - 10126	Comm. error D cal.	Подпрограмма не отвечает.	- Выключите прибор не менее чем на 3 минуты и снова включите его. - Если устранить ошибку не удастся, обратитесь к своему представителю сервисной службы Roche.
10127	Timing error MSS	Нарушена синхронизация между процессами и измерением.	- Выключите прибор не менее чем на 3 минуты и снова включите его. - Если устранить ошибку не удастся, обратитесь к своему представителю сервисной службы Roche.
10128	Timing error	Нарушена синхронизация между процессами и измерением.	- Выключите прибор не менее чем на 3 минуты и снова включите его. - Если устранить ошибку не удастся, выведите на печать отчет об измерении по вашему последнему измерению (Быстрый доступ > Последнее измерение). И обратитесь к своему представителю сервисной службы Roche.

Таблица 12-1 Системная остановка

№	Сообщение	Причина	Действие
10130	Timing error COOX	Нарушена синхронизация между процессами и измерением.	- Выключите прибор не менее чем на 3 минуты и снова включите его. - Если устранить ошибку не удастся, выведите на печать отчет об измерении по вашему последнему измерению (Быстрый доступ > Последнее измерение) и отчет о датчиках (Информ. > Различные отчеты > Отчет о датчиках). И обратитесь к своему представителю сервисной службы Roche.
10155	AQC drawer open	Открыт отсек AutoQC.	- Закройте отсек AQC. - Если отсек AQC закроется и на дисплее появится статусное сообщение о замене мата Mat change, обратитесь к своему представителю сервисной службы Roche.
10160 - 10261	File error	Произошла ошибка в результате проверки файла.	Выполните обновление программного обеспечения: Система > Утилиты > Связь
10288 - 10389	Program error (Программная ошибка)	Произошла ошибка связи в программировании процессоров модуля.	- Выключите прибор не менее чем на 3 минуты и снова включите его. - Если устранить ошибку не удастся, обратитесь к своему представителю сервисной службы Roche.
10416 - 10419	Hardware conflict (Конфликт оборудования)	В сфере коммуникаций модуля был обнаружен дефектный модуль.	- Выключите прибор не менее чем на 3 минуты и снова включите его. - Если устранить ошибку не удастся, запишите номер ошибки, выключите прибор и обратитесь к своему представителю сервисной службы Roche.
10424 - 10452	Ошибка оборудования	В сфере коммуникаций модуля был обнаружен дефектный модуль.	- Выключите прибор не менее чем на 3 минуты и снова включите его. - Если устранить ошибку не удастся, запишите номер ошибки, выключите прибор и обратитесь к своему представителю сервисной службы Roche.
10456 - 10468	ошибка EEPROM	В процессоре модуля используются некорректные данные EEPROM (электронно-перепрограммируемое ПЗУ).	- Выключите прибор не менее чем на 3 минуты и снова включите его. - Если устранить ошибку не удастся, запишите номер ошибки, выключите прибор и обратитесь к своему представителю сервисной службы Roche.
10469	Vacuum ADC error	Нарушилась связь с вакуумным модулем.	- Выключите прибор не менее чем на 3 минуты и снова включите его. - Если устранить ошибку не удастся, обратитесь к своему представителю сервисной службы Roche.
10470	Transponder error	Возникла ошибка связи между платой РЧИД и транспондером (преобразователем).	- Удалите контейнеры S1 Rinse Solution, S2 Fluid Pack и S3 Fluid Pack A, а затем установите их на место. - Если устранить ошибку не удастся, обратитесь к своему представителю сервисной службы Roche.
10471	T&D error	Ошибка в модуле T&D.	- Нажмите на следующие кнопки: Система > Проверка компонентов > Компоненты > Модуль T&D > Инициализация - Следует очистить диск T&D, порт ввода пробы и устройство контроля крышек. •  Обслуживание (стр. 289) - Если устранить ошибку не удастся, обратитесь к своему представителю сервисной службы Roche.

Таблица 12-1 Системная остановка

№	Сообщение	Причина	Действие
10472	Transponder error S1	Невозможно считать данные с преобразователя S1 Rinse Solution.	- Уберите S1 Rinse Solution из отсека для реагентов и поставьте его на место. - Вставьте новый S1 Rinse Solution. - Если устранить ошибку не удастся, обратитесь к своему представителю сервисной службы Roche.
10488	HW test error	Обнаружена ошибка в компоненте оборудования.	- Выполните Общую проверку оборудования: Система > Диагностика > Общий тест оборудования - Обратитесь к своему представителю сервисной службы Roche.
10489	Удаленная блокировка	Анализатор заблокирован ПО cobas bge link .	Нажмите Продолжить. Затем зайдите в систему в качестве пользователя с правом доступа разблокировки удаленного подключения Remote unlock.
10491	QC setup wizard active (Активен мастер настройки QC)	Прибор был заблокирован в результате запуска мастера настройки QC.	- После завершения мастера настройки КК, это сообщение исчезнет.  Чтобы установить новый материал QC с помощью Помощника установки материалов QC (стр. 215)
10492	Data transfer active	Устройство было заблокировано в результате начала передачи данных.	После завершения передачи данных, это сообщение исчезнет.

Таблица 12-1 Системная остановка

Остановка модуля

Остановки модуля связаны с проблемами, влияющими на определенные модули системы. Если какая-либо проблема приводит к остановке модуля, на дисплее появится окно, обведенное желтым контуром. Кроме того, в окне сообщений появится сообщение, указывающее на причину остановки модуля.

№	Сообщение	Причина	Действие
20000	температура SD не OK	Температура устройства распределения образцов выходит за пределы заданного диапазона.	- Выключите прибор не менее чем на 3 минуты и снова включите его. - Если устранить ошибку не удастся, обратитесь к своему представителю сервисной службы Roche.
20016	FMS volume error (Ошибка объема FMS)	Калибровочный раствор не был аспирирован в измерительную камеру BG в указанное время.	- Выполните аспирацию раствора CAL B: Система > Утилиты > Действия с жидкостями > Рутинные операции по заполнению > Аспирация калибратора B - Выполните Общую проверку жидкостей: Система > Диагностика > Общая проверка жидкостей - Устраните ошибки, обнаруженные в ходе Общей проверки жидкостей. - Если ошибку устранить не удастся, выполните калибровку Системы смешивания: Система > Калибровка > Система смешивания - Вставьте новый S2 Fluid Pack. ☐ Замена растворов и упаковок (стр. 300) - Замените рукав главного насоса. ☐ Замена трубок перистальтического насоса (стр. 315) - Если данная ошибка все еще сохраняется, обратитесь к своему представителю сервисной службы Roche.
20017	FMS error	Отношение смешивания выходит за пределы указанного диапазона.	- Выполните аспирацию растворов CAL A и CAL B: Система > Утилиты > Операции с жидкостями > Операции по заполнению - Выполните Общую проверку жидкостей: Система > Диагностика > Общая проверка жидкостей - Устраните ошибки, обнаруженные в ходе Общей проверки жидкостей. - Вставьте новый S2 Fluid Pack. ☐ Замена растворов и упаковок (стр. 300) - Если устранить ошибку все еще не удастся, обратитесь к своему представителю сервисной службы Roche.
20018	Pack S2 empty (Контейнер S2 пустой)		- Вставьте новый S2 Fluid Pack. ☐ Замена растворов и упаковок (стр. 300)
20019	Створка S2	Открыт стыковочный механизм S2 Fluid Pack.	Закройте S2 Fluid Pack стыковочный механизм.
20020	No pack S2 (Отсутствует S2 Fluid Pack)		- Вставьте S2 Fluid Pack. ☐ Замена растворов и упаковок (стр. 300)
20021	ADC error cond BG/ISE	Произошла ошибка оборудования в процессе калибровки смеси.	- Выключите прибор не менее чем на 3 минуты и снова включите его. - Если устранить ошибку не удастся, обратитесь к своему представителю сервисной службы Roche.

Таблица 12-2 Остановка модуля

Остановка модуля

№	Сообщение	Причина	Действие
20022	Transponder error S2	Невозможно считать данные с преобразователя S2 Fluid Pack.	- Уберите S2 Fluid Pack из отсека для реагентов и поставьте его на место. - Если устранить ошибку не удастся, замените S2 Fluid Pack. ☐ Замена растворов и упаковок (стр. 300)
20023	S2 on board time expired (Истек срок годности S2 на борту)		- Вставьте новый S2 Fluid Pack. ☐ Замена растворов и упаковок (стр. 300)
20032 - 20035	температура BG не ОК	Температура измерительной камеры BG выходит за пределы указанного диапазона.	- Выключите прибор не менее чем на 3 минуты и снова включите его. - Если устранить ошибку не удастся, обратитесь к своему представителю сервисной службы Roche.
20037	ADC error BG	В результате ошибки оборудования невозможно обнаружить сигнал.	- Выключите прибор не менее чем на 3 минуты и снова включите его. - Если устранить ошибку не удастся, обратитесь к своему представителю сервисной службы Roche.
20048 - 20051	температура ISE не ОК	Температура измерительной камеры ISE выходит за пределы указанного диапазона.	- Выключите прибор не менее чем на 3 минуты и снова включите его. - Если устранить ошибку не удастся, обратитесь к своему представителю сервисной службы Roche.
20053	ADC error ISE	В результате ошибки оборудования невозможно обнаружить сигнал.	- Выключите прибор не менее чем на 3 минуты и снова включите его. - Если устранить ошибку не удастся, обратитесь к своему представителю сервисной службы Roche.
20065	Ошибка COOX лампы	Ошибка управления галогеновой лампой.	- Выполните калибровку полихроматора: Система > Калибровка - Если устранить ошибку не удастся, обратитесь к своему представителю сервисной службы Roche.
20066	Ошибка COOX лампы	В процессе измерения или калибровки полихроматора после включения неоновой лампы произошла ошибка.	- Выполните калибровку полихроматора: Система > Калибровка - Если устранить ошибку не удастся, обратитесь к своему представителю сервисной службы Roche.
20067	Ошибка COOX лампы	В процессе измерения или калибровки полихроматора после включения неоновой лампы произошла ошибка.	- Выполните калибровку полихроматора: Система > Калибровка - Если устранить ошибку не удастся, обратитесь к своему представителю сервисной службы Roche.
20068	Ошибка оборудования COOX	В результате ошибки оборудования невозможно обнаружить сигнал.	- Выключите прибор не менее чем на 3 минуты и снова включите его. - Если устранить ошибку не удастся, обратитесь к своему представителю сервисной службы Roche.
20069	Ошибка оборудования COOX	Сетевое напряжение модуля COOX выходит за пределы указанного диапазона.	- Выключите прибор не менее чем на 3 минуты и снова включите его. - Если устранить ошибку не удастся, обратитесь к своему представителю сервисной службы Roche.
20071	Ошибка оборудования COOX	Нарушилась связь с микроконтроллером модуля COOX.	- Выключите прибор не менее чем на 3 минуты и снова включите его. - Если устранить ошибку не удастся, обратитесь к своему представителю сервисной службы Roche.
20072	температура COOX не ОК	Температура держателя кюветы выходит за пределы заданного диапазона.	- Выключите прибор не менее чем на 3 минуты и снова включите его. - Если устранить ошибку не удастся, обратитесь к своему представителю сервисной службы Roche.

Таблица 12-2 Остановка модуля

№	Сообщение	Причина	Действие
20073	Ошибка теста оборудования гемалайзера	Обнаружена ошибка в компоненте оборудования гемалайзера.	- Проверьте, чтобы в трубке гемалайзера не было следов влаги. - Выполните проверку вакуумного насоса: Система > Проверка компонентов > Компоненты > Вакуумный насос - Если производительность насоса превышает контрольные значения более чем на 20%, обратитесь к своему представителю сервисной службы Roche. - Если в ходе проверки вакуумного насоса проблем обнаружено не было, выполните Общую проверку оборудования: Система > Диагностика > Общая проверка оборудования. - Устраните ошибки, обнаруженные в ходе Общей проверки оборудования. - Если устранить ошибку не удастся, обратитесь к своему представителю сервисной службы Roche.
20080	ошибка PP	Производительность MSS насоса для откачивания выходит за пределы указанного диапазона.	- Замените трубку PP на выходе из MSS. - Выполните калибровку системы MSS: Система > Калибровка > Калибровка систем MSS - Если устранить ошибку не удастся, обратитесь к своему представителю сервисной службы Roche.
20081	MSS pol. running	Поляризация MSS еще не завершена.	Датчик будет готов к измерениям после завершения системной калибровки.
20082	MSS pol. not ok	Невозможно определить позицию образца крови, необходимого для проведения поляризации MSS.	- Убедитесь в правильности установки кассеты MSS, противовеса и референсного контакта (RCon) в измерительной камере MSS. - Необходимо повторить поляризацию MSS: Система > Утилиты > Поляризация MSS
20083	MSS pol not ok	Поляризация MSS была отменена.	Необходимо повторить поляризацию MSS: Система > Утилиты > Поляризация MSS
20084	HW test error MSS	Обнаружена ошибка в компоненте оборудования измерительной камеры MSS.	- Выполните Общую проверку оборудования: Система > Диагностика > Общий тест оборудования. - Устраните ошибки, обнаруженные в ходе Общей проверки оборудования. - Если устранить ошибку не удастся, обратитесь к своему представителю сервисной службы Roche.
20085	Контейнер S3 пустой		- Вставьте новый S3 Fluid Pack A. ☐ Замена растворов и упаковок (стр. 300)
20086	Створка S3	Открыт стыковочный механизм S3 Fluid Pack A.	Закройте S3 Fluid Pack A стыковочный механизм.
20087 - 20089	температура MSS не OK	Температура измерительной камеры MSS выходит за пределы указанного диапазона.	- Выключите прибор не менее чем на 3 минуты и снова включите его. - Если устранить ошибку не удастся, обратитесь к своему представителю сервисной службы Roche.
20090	MSS contaminated (Контаминация MSS)	Обнаружено бактериальное заражение.	Необходимо провести процедуру обслуживания MSS. Обратитесь к своему представителю сервисной службы Roche.
20091	Нет S3 Fluid Pack		- Вставьте новый S3 Fluid Pack A. ☐ Замена растворов и упаковок (стр. 300) - Если устранить ошибку не удастся, обратитесь к своему представителю сервисной службы Roche.

Таблица 12-2 Остановка модуля

Roche Diagnostics

Апрель 2017 г.

Руководство по эксплуатации · Версия 17.0

353

№	Сообщение	Причина	Действие
20092	ADC error cond. MSS	Произошла ошибка оборудования в процессе инициализации.	- Выключите прибор не менее чем на 3 минуты и снова включите его. - Если устранить ошибку не удастся, обратитесь к своему представителю сервисной службы Roche.
20093	ADC error MSS	В результате ошибки оборудования невозможно обнаружить сигнал.	- Выключите прибор не менее чем на 3 минуты и снова включите его. - Если устранить ошибку не удастся, обратитесь к своему представителю сервисной службы Roche.
20094	Transponder error S3	Невозможно считать данные с преобразователя S3 Fluid Pack A.	- Уберите S3 Fluid Pack A из отсека для реагентов и поставьте его на место. - Если устранить ошибку не удастся, замените S3 Fluid Pack A. ☞ Замена растворов и упаковок (стр. 300)
20095	S3 on board time expired (Истек срок годности S3 на борту анализатора)		- Вставьте новый S3 Fluid Pack A. ☞ Замена растворов и упаковок (стр. 300)
20112	SS5 error	Оптический датчик пробы неправильно откалиброван.	- Выполните Промывку AQC: Система > Промывание и очистка > Промывка AQC - Если устранить ошибку не удастся, обратитесь к своему представителю сервисной службы Roche.
20113	Module error AQC (Ошибка модуля AQC)	Необходимая позиция XY не обработана.	- Выполните Промывку AQC: Система > Промывание и очистка > Промывка AQC - Выполните Измерение AutoQC. - Если устранить ошибку не удастся, обратитесь к своему представителю сервисной службы Roche.
20114	Module error AQC (Ошибка модуля AQC)	Необходимая позиция Z не обработана.	- Выполните Промывку AQC: Система > Промывание и очистка > Промывка AQC - Выполните Измерение AutoQC. - Если устранить ошибку не удастся, обратитесь к своему представителю сервисной службы Roche.
20115 20116 20118	Module error AQC (Ошибка модуля AQC)	Необходимая позиция не достигнута.	- Выполните Промывку AQC: Система > Промывание и очистка > Промывка AQC - Выполните Измерение AutoQC. - Если устранить ошибку не удастся, обратитесь к своему представителю сервисной службы Roche.
20120	ошибка промывки AQC	SS2 обнаружил плохой профиль промывки пробоботборной линии AQC.	- Выполните Промывку AQC: Система > Промывание и очистка > Промывка AQC - Выполните Измерение AutoQC. - Если устранить ошибку не удастся, обратитесь к своему представителю сервисной службы Roche.

Таблица 12-2 Остановка модуля

№	Сообщение	Причина	Действие
20122 - 20141	AQC pos. error	Необходимая позиция не достигнута.	• Выполните проверку позиционирования AQC: Система > Проверка компонентов > Компоненты > AutoQC моторы > Позиции AQC • Открытие отсека AutoQC и извлечение держателя ампул. Затем переместите AutoQC мотор в рабочее положение. Наконец, верните его в исходное положение. • Установите держатель для ампул на место и закройте отсек AutoQC. • Выполните Промывку AQC: Система > Промывание и очистка > Промывка AQC • Если устранить ошибку не удастся, обратитесь к своему представителю сервисной службы Roche.
20142	AQC temperature nOk	Температура модуля AQC выходит за пределы заданного диапазона.	• Выключите прибор не менее чем на 3 минуты и снова включите его. • Если устранить ошибку не удастся, обратитесь к своему представителю сервисной службы Roche.
20152	Раствор S3 не совместим с MSS	S3 Fluid Pack A не совместим с установленной кассетой MSS.	• Установите кассету MSS Cassette Gen.2 (кат. № 072884xx001). •  Замена кассеты MSS (только для cobas b 221<6> system) (стр. 328) • Если устранить ошибку не удастся, обратитесь к своему представителю сервисной службы Roche.

Таблица 12-2 Остановка модуля

Системные предупреждения

№	Сообщение	Причина	Действие
30005	Cl ⁻ electrode is contaminated (defective) (Загрязнен (неисправен) электрод Cl ⁻)		- Выполните внутреннюю очистку измерительной камеры ISE. Нажмите на следующие кнопки: Система > Промывка и очистка > Очистка модулей - Выполните внешнюю очистку измерительной камеры ISE. Нажмите на следующие кнопки: Система > Промывка и очистка > Очистка модулей - Удалите и очистите Cl⁻ электрод с помощью "Набора для чистки хлорного электрода Cl⁻". ☞ См. инструкцию "Набор для чистки хлорного электрода Cl⁻". - Выполните Калибровку до статуса "Готов": Быстрый доступ > Калибровка до статуса "Готов" - Если устранить ошибку не удастся, замените хлорный электрод Cl⁻.
30006	Неопределенный статус сенсора	В течение заданного времени не была произведена аспирация для раствора для режима ожидания.	Выполните ручное измерение QC. ☞ Измерение QC (стр. 223)
30007	MSS contaminated (Контаминация MSS)	Обнаружено бактериальное заражение.	Необходимо провести процедуру обслуживания MSS. Обратитесь к своему представителю сервисной службы Roche.
30008	Pack S2 level is low (Низкий уровень S2)	Реагенты в S2 Fluid Pack закончатся через 12 - 24 часа.	Вставьте новый S2 Fluid Pack. ☞ Замена растворов и упаковок (стр. 300)
30009	Pack S3 level is low (Низкий уровень S3)	Реагенты в S3 Fluid Pack A закончатся через 12 - 24 часа.	Вставьте новый S3 Fluid Pack A. ☞ Замена растворов и упаковок (стр. 300)
30010	Rinse level is low (Низкий уровень промывающего раствора)	Реагенты в S1 Rinse Solution закончатся через 12 - 24 часа.	Вставьте новый S1 Rinse Solution. ☞ Замена растворов и упаковок (стр. 300)
30011	Waste is nearly full (Контейнер для отходов заполнен)	W Waste Container будет заполнен через 12 - 24 часа.	Опорожните контейнер для отходов W Waste Container (Чтобы опорожнить W Waste Container (стр. 304)) или установите новый контейнер W Waste Container в отсек для реагентов (Чтобы установить W Waste Container (стр. 306)).

Таблица 12-3 Системные предупреждения

№	Сообщение	Действие
30012	Prep. of rinse not ok (Промывающий раствор не готов)	- Выполните Операции по заполнению: Система > Утилиты > Операции с жидкостями > Операции по заполнению. Затем выберите Аспирация промывающего раствора из списка Рутинные операции и нажмите Пуск. - Убедитесь в правильности установки трубок AutoQC, комплект трубок T&D и порта ввода пробы. - Вставьте новый S1 Rinse Solution. ☑ Замена растворов и упаковок (стр. 300) - Выполните проверку вакуумного насоса: Система > Проверка компонентов > Компоненты > Вакуумный насос - Если устранить ошибку не удастся, обратитесь к своему представителю сервисной службы Roche.
30013	Prep. of CAL B not ok (Калибратор B не готов)	- Выполните Операции по заполнению: Система > Утилиты > Операции с жидкостями > Операции по заполнению. Затем выберите Аспирация CAL B из списка Рутинные операции и нажмите Пуск. - Вставьте новый S2 Fluid Pack. ☑ Замена растворов и упаковок (стр. 300) - Если устранить ошибку не удастся, обратитесь к своему представителю сервисной службы Roche.
30014	Prep. of CAL A not ok (Калибратор A не готов)	- Выполните Операции по заполнению: Система > Утилиты > Операции с жидкостями > Операции по заполнению. Затем выберите Аспирация CAL A из списка Рутинные операции и нажмите Пуск. - Вставьте новый S2 Fluid Pack. ☑ Замена растворов и упаковок (стр. 300) - Если устранить ошибку не удастся, обратитесь к своему представителю сервисной службы Roche.
30017	Prep. of O2 zero not ok (Нулевой раствор O2 не готов)	- Выполните Операции по заполнению: Система > Утилиты > Операции с жидкостями > Операции по заполнению. Затем выберите Аспирация нулевого раствора O2 из списка Рутинные операции и нажмите Пуск. - Выполните очистку диска T&D: Система > Промывка и очистка > Очистка порта ввода пробы ☑ Обслуживание (стр. 289) - Вставьте новый S2 Fluid Pack. ☑ Замена растворов и упаковок (стр. 300) - Если устранить ошибку не удастся, обратитесь к своему представителю сервисной службы Roche.
30018	Prep. of Na cond. not ok (Кондиционирующий раствор с Na-электродом не готов)	- Выполните Операции по заполнению: Система > Утилиты > Операции с жидкостями > Операции по заполнению. Затем выберите Аспирация Na раствора для кондиционирования из списка Рутинные операции и нажмите Пуск. - Выполните очистку диска T&D: Система > Промывка и очистка > Очистка порта ввода пробы ☑ Обслуживание (стр. 289) - Вставьте новый S2 Fluid Pack. ☑ Замена растворов и упаковок (стр. 300) - Если устранить ошибку не удастся, обратитесь к своему представителю сервисной службы Roche.

Таблица 12-4 Системные предупреждения

№	Сообщение	Действие
30019	Prep. of clean. sol. not ok (Промывающий раствор не готов)	• Выполните Операции по заполнению: Система > Утилиты > Операции с жидкостями > Операции по заполнению. Затем выберите Аспирация промыв. раств. из списка Рутинные операции и нажмите Пуск. • Выполните очистку диска T&D: Система > Промывка и очистка > Очистка порта ввода пробы •  Обслуживание (стр. 289) • Вставьте новый S2 Fluid Pack. •  Замена растворов и упаковок (стр. 300) • Если устранить ошибку не удастся, обратитесь к своему представителю сервисной службы Roche.
30020	Prep. of standby not ok (Раствор для режима ожидания не готов)	• Выполните Операции по заполнению: Система > Утилиты > Операции с жидкостями > Операции по заполнению. Затем выберите Аспирация раствора режима ожидания для кондиционирования из списка Рутинные операции и нажмите Пуск. • Убедитесь в том, что кассета MSS правильно установлена в измерительной камере MSS. • Вставьте новый S3 Fluid Pack A. •  Замена растворов и упаковок (стр. 300) • Если устранить ошибку не удастся, обратитесь к своему представителю сервисной службы Roche.
30021	Prep. of Ref. MSS not ok (только при использовании мочевины) (Ошибка при подготовке референсного MSS)	• Выполните Операции по заполнению: Система > Утилиты > Операции с жидкостями > Операции по заполнению. Затем выберите Заполнить референсный электрод MSS из списка Рутинные операции и нажмите Пуск. • Вставьте новый S3 Fluid Pack A. •  Замена растворов и упаковок (стр. 300) • Если устранить ошибку не удастся, обратитесь к своему представителю сервисной службы Roche.
30022	Prep. of CAL 1 not ok (Калибратор 1 не готов)	• Выполните Операции по заполнению: Система > Утилиты > Операции с жидкостями > Операции по заполнению. Затем выберите Аспирация CAL 1 из списка Рутинные операции и нажмите Пуск. • Вставьте новый S3 Fluid Pack A. •  Замена растворов и упаковок (стр. 300) • Если устранить ошибку не удастся, обратитесь к своему представителю сервисной службы Roche.

Таблица 12-4 Системные предупреждения

№	Сообщение	Действие
30023	Prep. of CAL 2 not ok (Калибратор 2 не готов)	- Выполните Операции по заполнению: Система > Утилиты > Операции с жидкостями > Операции по заполнению. Затем выберите Аспирация CAL 2 из списка Рутинные операции и нажмите Пуск. - Выполните очистку диска T&D: Система > Промывка и очистка > Очистка порта ввода пробы - Обслуживание (стр. 289) - Вставьте новый S3 Fluid Pack A. - Замена растворов и упаковок (стр. 300) - Если устранить ошибку не удастся, обратитесь к своему представителю сервисной службы Roche.
30024	Prep. of CAL 3 not ok (Калибратор 3 не готов)	- Выполните Операции по заполнению: Система > Утилиты > Операции с жидкостями > Операции по заполнению. Затем выберите Аспирация CAL 3 из списка Рутинные операции и нажмите Пуск. - Выполните очистку диска T&D: Система > Промывка и очистка > Очистка порта ввода пробы - Обслуживание (стр. 289) - Вставьте новый S3 Fluid Pack A. - Замена растворов и упаковок (стр. 300) - Если устранить ошибку не удастся, обратитесь к своему представителю сервисной службы Roche.
30025	Prep. of CAL 4 not ok (Калибратор 4 не готов)	- Выполните Операции по заполнению: Система > Утилиты > Операции с жидкостями > Операции по заполнению. Затем выберите Аспирация CAL 4 из списка Рутинные операции и нажмите Пуск. - Выполните очистку диска T&D: Система > Промывка и очистка > Очистка порта ввода пробы - Обслуживание (стр. 289) - Вставьте новый S3 Fluid Pack A. - Замена растворов и упаковок (стр. 300) - Если устранить ошибку не удастся, обратитесь к своему представителю сервисной службы Roche.

Таблица 12-4 Системные предупреждения

№	Сообщение	Причина	Действие
30028	Check AQC material (Проверьте материал AQC)	По крайней мере в одном из модулей AutoQC находятся только две полные ампулы.	- Когда в мате больше не останется полных ампул, установите новый мат в модуль AutoQC. - Замена матов AutoQC (стр. 334)
30029	Check parameter states (Проверьте состояние параметров)	Один или более параметров не откалиброваны.	Выполните Калибровку до статуса "Готов": Быстрый доступ > Калибровка до статуса "Готов"
30030	Perform manual QC measurement (Выполните ручное измерение QC)	Ручное измерение QC находится в очереди.	- Выполните ручное измерение QC. - Измерение QC вручную (стр. 223)

Таблица 12-5 Системные предупреждения

№	Сообщение	Причина	Действие
30031	Perform maintenance (Выполните обслуживание)	Необходимо выполнить один или более процессов технического обслуживания.	- Выполните обслуживание Быстрый доступ > Обслуживание Выберите и запустите соответствующую процедуру обслуживания. - Если среди задач по обслуживанию есть такие, для проведения которых необходима консультация специалиста, обратитесь к своему представителю сервисной службы компании Roche.
30032	Printer - printer lever opened	Открыт рычаг принтера	Закройте рычаг принтера. ☑ <i>Замена бумаги принтера</i> (стр. 318)
30033	Printer - No paper	В принтере нет бумаги	- Установите бумагу для принтера. ☑ <i>Замена бумаги принтера</i> (стр. 318) - Если устранить ошибку не удастся, обратитесь к своему представителю сервисной службы Roche.
30034	Сообщения	Прибор cobas bge link отправил сообщение.	Удалите сообщение из буфера сообщений: Информ. > Сообщение > Удалить сообщение
30035	Автоматическое обновление ПО	Обнаружена замена кассеты MSS на сенсор другого поколения. Для этого необходимо автоматическое обновление ПО.	Следуйте дополнительным инструкциям на экране. Вмешательство пользователя не требуется.
30036	HW test error fan (Ошибка при проверке оборудования, вентилятор)	Результат общей проверки оборудования.	- Выключите прибор не менее чем на 3 минуты и снова включите его. - Если устранить ошибку не удастся, обратитесь к своему представителю сервисной службы Roche.
30037	Screen sharing active (Функция "Screen sharing" включена)	Прибор был подключен к удаленному компьютеру с помощью сервисного соединения. В строке состояния появится сообщение "Удаленный доступ".	Это сообщение исчезнет после отключения удаленного доступа.
30040	S1 expires (Истекает срок годности контейнера S1)	Срок годности S1 Rinse Solution на борту анализатора скоро истечет.	Вставьте новый S1 Rinse Solution. ☑ <i>Замена растворов и упаковок</i> (стр. 300)
30041	S2 expires (Истекает срок годности контейнера S2)	Срок годности S2 Fluid Pack на борту анализатора скоро истечет.	Вставьте новый S2 Fluid Pack. ☑ <i>Замена растворов и упаковок</i> (стр. 300)
30042	S3 expires (Срок годности S3 истекает)	Срок годности S3 Fluid Pack A на борту анализатора скоро истечет.	Вставьте новый S3 Fluid Pack A. ☑ <i>Замена растворов и упаковок</i> (стр. 300)
30043	Повторный сбой контроля MSS.	Возможно бактериальное заражение.	Обратитесь к своему представителю сервисной службы Roche.

Таблица 12-5 Системные предупреждения

№	Сообщение	Причина	Действие
30044	Замените референсный электрод BG	Срок годности референсного электрода BG на борту анализатора истек.	Замените референсный электрод BG. •  Замена референсного электрода (стр. 326)
30045	Замените референсный электрод ISE	Срок годности референсного электрода ISE на борту анализатора истек.	Замените референсный электрод ISE. •  Замена референсного электрода (стр. 326)
30046	Замените референсный электрод MSS	Срок годности референсного электрода MSS на борту анализатора истек.	Замените референсный электрод MSS. •  Замена референсного электрода (стр. 326)

Таблица 12-5 Системные предупреждения

Статусные сообщения о значениях измерений и калибровки

Эти сообщения определяют причину искажения значений измерений и/или калибровки на приборе.

№	Сообщение	Причина	Действие
1000	Sample pos. error (1) (Ошибка позиционирования пробы (10))	Проводимость BG, ISE или MSS непостоянна. Возможные причины: - Засорение или утечка - Отсоединение мембраны электрода - Утечка электродов	- Если обнаружено обесцвечивание внутреннего электролита электрода, электрод необходимо заменить. ☐ Замена электродов (стр. 319) - Чтобы убедиться в отсутствии утечек и засорений трубок, выполните Общую проверку жидкостей: Система > Диагностика > Общая проверка жидкостей - Если устранить ошибку не удастся, обратитесь к своему представителю сервисной службы Roche.
1001	Sample pos. error (2) (Ошибка позиционирования пробы (10))	Проводимость BG, ISE или MSS слишком низкая. Возможные причины: - Засорение - Нет жидкости в измерительной камере	- Чтобы убедиться в отсутствии утечек и засорений трубок, выполните Общую проверку жидкостей: Система > Диагностика > Общая проверка жидкостей - Если утечки или засорения не обнаружены, замените S2 Fluid Pack. ☐ Замена растворов и упаковок (стр. 300) - Если устранить ошибку не удастся, обратитесь к своему представителю сервисной службы Roche.
1002	Sample sep. error (1) (Ошибка отделения пробы (2))	Не обнаружено воздушной связи между раствором для калибровки и пробой. Проба не аспирирована или аспирирована слишком поздно. Возможные причины: Отложения или засорение в измерительной камере.	- Чтобы убедиться в отсутствии утечек и засорений трубок, выполните Общую проверку жидкостей: Система > Диагностика > Общая проверка жидкостей - Если устранить ошибку не удастся, обратитесь к своему представителю сервисной службы Roche.
1003	Ref. sol. asp. error (Ошибка аспирации контрольного раствора)	Не обнаружено контрольного раствора. Возможные причины: Засорение или утечка в контрольной системе.	- Выполните рутинную процедуру заполнения референсного электрода: Система > Утилиты > Операции с жидкостями > Операции по заполнению Затем выберите процедуру заполнения референсного электрода для соответствующего модуля из списка Рутинные операции и нажмите на кнопку Пуск. - Установите новый S2 Fluid Pack. ☐ Замена растворов и упаковок (стр. 300) - Чтобы убедиться в отсутствии утечек и засорений трубок, выполните Общую проверку жидкостей: Система > Диагностика > Общая проверка жидкостей - Если устранить ошибку не удастся, обратитесь к своему представителю сервисной службы Roche.

Таблица 12-6 Статусные сообщения о значениях измерений и калибровки

№	Сообщение	Причина	Действие
1004	Ref. sol. pos. error (Ошибка позиционирования контрольного раствора)	Невозможно поддерживать уровень проводимости. Возможные причины: - Отсоединение мембраны электрода - Утечка электродов	- Чтобы убедиться в отсутствии утечек из электрода, проверьте гнездо электрода. В случае утечки из электрода, его необходимо заменить. - Выполните Калибровку до статуса "Готов": Быстрый доступ > Калибровка до статуса "Готов" - Если устранить ошибку не удастся, обратитесь к своему представителю сервисной службы Roche.
1005	End of sample detected (Проба закончилась)	Модуль SS1 обнаружил, что проба закончилась, а измерительная камера еще не заполнена. Возможные причины: - Неоднородность образца - Недостаточный объем образца - Неправильный образец	- Повторите измерение или калибровку, и проверьте, чтобы объем образца был достаточным для измерения, а сам образец - однородным. - Если устранить ошибку не удастся, обратитесь к своему представителю сервисной службы Roche.
1006	Irregular sample (1) (Неравномерное прохождение пробы)	Измерительная камера заполнена образцом неравномерно. Возможные причины: - Неоднородный образец - Утечка в измерительном канале - Пузырьки воздуха в измерительном канале	- Повторите измерение или калибровку, и проверьте, чтобы объем образца был достаточным для измерения, а сам образец - однородным. - Если устранить ошибку не удастся, обратитесь к своему представителю сервисной службы Roche.
1007	Cuvette not empty (Кювета не опорожнена)	Обнаружить пробу невозможно. Возможные причины: - Отложения в кювете - Уровень света был низким	- Выполните внутреннюю очистку модуля COOX: Система > Промывка и очистка > Очистка модулей - Выполните калибровку полихроматора: Система > Калибровка - Замените трубку главного насоса. - Замена трубок перистальтического насоса (стр. 315) - Если устранить ошибку не удастся, обратитесь к своему представителю сервисной службы Roche.
1008	Irregular sample (2) (Неравномерное прохождение пробы)	Изменилась проводимость после закрытия клапана на входе измерительной камеры. Возможные причины: - Недостаточное увлажнение измерительного канала - Отсоединение мембраны электрода - Утечка в электроде	- Выполните Калибровку до статуса "Готов": Быстрый доступ > Калибровка до статуса "Готов" - Выполните Процедуру увлажнения для соответствующего модуля. Система > Утилиты > Операции с жидкостями - Чтобы убедиться в отсутствии утечек из электрода, проверьте гнездо электрода. В случае утечки из электрода, его необходимо заменить. - Если устранить ошибку не удастся, обратитесь к своему представителю сервисной службы Roche.

Таблица 12-6 Статусные сообщения о значениях измерений и калибровки

№	Сообщение	Причина	Действие
1009	Sample pos. error (3) (Ошибка позиционирования пробы (10))	Не обнаружено постоянного сигнала проводимости, либо измерительный канал заполнен неравномерно. Возможные причины: • Расслоение пробы. • Образец не был однородным. • Утечка в электродах • Засорение или утечка • Отсоединение мембраны электрода	• Повторите измерение или калибровку, и проверьте, чтобы объем образца был достаточным для измерения, а сам образец - однородным. • Если обнаружено обесцвечивание внутреннего электролита электрода, электрод необходимо заменить.  Замена электродов (стр. 319) • Чтобы убедиться в отсутствии утечек и засорений трубок, выполните Общую проверку жидкостей: Система > Диагностика > Общая проверка жидкостей • Если устранить ошибку не удастся, обратитесь к своему представителю сервисной службы Roche.
1010	Sample pos. error (4) (Ошибка позиционирования пробы (10))	Проводимость слишком высокая. Возможные причины: • Проблема аспирации растворов режима ожидания • Неисправна трубка выходного насоса MSS	• Замените трубку выходного насоса MSS.  Замена трубок перистальтического насоса (стр. 315) • Выполните Операции по заполнению: Система > Утилиты > Операции с жидкостями > Операции по заполнению Затем выберите Аспирация раствора режима ожидания для кондиционирования из списка Рутинные операции и нажмите Пуск. Если на cobas b 221<6> system установлен референсный электрод для измерения мочевины, выберите Заполнить реф. электрод MSS из Списка рутинных процедур и нажмите на кнопку Пуск. • Если устранить ошибку не удастся, обратитесь к своему представителю сервисной службы Roche.

Таблица 12-6 Статусные сообщения о значениях измерений и калибровки

№	Сообщение	Причина	Действие
1011	Sample pos. error (5) (Ошибка позиционирования пробы (10))	На входе датчика не обнаружено постоянной проводимости. Возможные причины: - Засорение или утечка - Неисправна трубка выходного насоса MSS	- Замените трубку выходного насоса MSS. ☐ Замена трубок перистальтического насоса (стр. 315) - Выполните Операции по заполнению: Система > Утилиты > Операции с жидкостями > Операции по заполнению Затем выберите Аспирация раствора режима ожидания для кондиционирования из списка Рутинные операции и нажмите Пуск. Если на cobas b 221<6> system установлен референсный электрод для измерения мочевины, выберите Заполнить реф. электрод MSS из Списка рутинных процедур и нажмите на кнопку Пуск. - Выполните Калибровку до статуса "Готов": Быстрый доступ > Калибровка до статуса "Готов" - Выполните Поляризацию MSS: Система > Утилиты > Поляризация MSS - Выполните процедуру увлажнения MSS: Система > Утилиты > Операции с жидкостями - Чтобы убедиться в отсутствии утечек и засорений трубок, выполните Общую проверку жидкостей: Система > Диагностика > Общая проверка жидкостей - Если устранить ошибку не удастся, обратитесь к своему представителю сервисной службы Roche.
1012	Sample pos. error (6) (Ошибка позиционирования пробы (10))	Проводимость на входе датчика слишком низкая. Возможные причины: - Засорение - Нет жидкости в измерительной камере - Неисправна трубка выходного насоса MSS	- Замените трубку выходного насоса MSS. ☐ Замена трубок перистальтического насоса (стр. 315) - Выполните Операции по заполнению: Система > Утилиты > Операции с жидкостями > Операции по заполнению Затем выберите Аспирация раствора режима ожидания для кондиционирования из списка Рутинные операции и нажмите Пуск. Если на cobas b 221<6> system установлен референсный электрод для измерения мочевины, выберите Заполнить реф. электрод MSS из Списка рутинных процедур и нажмите на кнопку Пуск. - Выполните Калибровку до статуса "Готов": Быстрый доступ > Калибровка до статуса "Готов" - Выполните Поляризацию MSS: Система > Утилиты > Поляризация MSS - Выполните процедуру увлажнения MSS: Система > Утилиты > Операции с жидкостями - Чтобы убедиться в отсутствии утечек и засорений трубок, выполните Общую проверку жидкостей: Система > Диагностика > Общая проверка жидкостей - Если устранить ошибку не удастся, обратитесь к своему представителю сервисной службы Roche.

Таблица 12-6 Статусные сообщения о значениях измерений и калибровки

№	Сообщение	Причина	Действие
1013	Sample sep. error (2) (Ошибка отделения пробы (2))	MSS: Не обнаружено воздушной связки между раствором для калибровки и пробой. Проба не аспирирована или аспирирована слишком поздно. Возможные причины: - Отложения или засорение в измерительном канале. - Неисправна трубка выходного насоса MSS	- Замените трубку выходного насоса MSS. ☑ Замена трубок перистальтического насоса (стр. 315) - Выполните Операции по заполнению: Система > Утилиты > Операции с жидкостями > Операции по заполнению Затем выберите Аспирация раствора режима ожидания для кондиционирования из списка Рутинные операции и нажмите Пуск. Если на cobas b 221<6> system установлен референсный электрод для измерения мочевины, выберите Заполнить реф. электрод MSS из Списка рутинных процедур и нажмите на кнопку Пуск. - Выполните Поляризацию MSS: Система > Утилиты > Поляризация MSS - Чтобы убедиться в отсутствии утечек и засорений трубок, выполните Общую проверку жидкостей: Система > Диагностика > Общая проверка жидкостей - Если устранить ошибку не удастся, обратитесь к своему представителю сервисной службы Roche.
1014	Sample pos. error (7) (Ошибка позиционирования пробы (10))	Проводимость датчика BSA в кассете MSS была слишком низкой. Возможные причины: - Пузырьки воздуха - Плохое увлажнение	- Повторите измерение или калибровку, и проверьте, чтобы объем образца был достаточным для измерения, а сам образец - однородным. - Выполните Поляризацию MSS: Система > Утилиты > Поляризация MSS - Выполните процедуру увлажнения MSS: Система > Утилиты > Операции с жидкостями - Если устранить ошибку не удастся, обратитесь к своему представителю сервисной службы Roche.
1015	Sample pos. error (8) (Ошибка позиционирования пробы (10))	Проводимость датчика лактата в кассете MSS была слишком низкой. Возможные причины: - Пузырьки воздуха - Плохое увлажнение	- Повторите измерение или калибровку, и проверьте, чтобы объем образца был достаточным для измерения, а сам образец - однородным. - Выполните Поляризацию MSS: Система > Утилиты > Поляризация MSS - Выполните процедуру увлажнения MSS: Система > Утилиты > Операции с жидкостями - Если устранить ошибку не удастся, обратитесь к своему представителю сервисной службы Roche.
1016	Sample pos. error (9) (Ошибка позиционирования пробы (10))	Слишком низкая проводимость на входе в датчик глюкозы. Возможные причины: - Пузырьки воздуха - Плохое увлажнение	- Повторите измерение или калибровку, и проверьте, чтобы объем образца был достаточным для измерения, а сам образец - однородным. - Выполните Поляризацию MSS: Система > Утилиты > Поляризация MSS - Выполните процедуру увлажнения MSS: Система > Утилиты > Операции с жидкостями - Если устранить ошибку не удастся, обратитесь к своему представителю сервисной службы Roche.

Таблица 12-6 Статусные сообщения о значениях измерений и калибровки

№	Сообщение	Причина	Действие
1017	Sample pos. error (10) (Ошибка позиционирования пробы (10))	MSS: Слишком низкая проводимость на входе датчика после позиционирования образца или калибровочного раствора в измерительной камере. Возможные причины: • Неоднородная проба или калибровочный раствор • Обнаружен недостаточный объем образца или калибровочного раствора • Недостаточное увлажнение измерительного канала	• Повторите измерение или калибровку, и проверьте, чтобы объем образца был достаточным для измерения, а сам образец - однородным. • Выполните Поляризацию MSS: Система > Утилиты > Поляризация MSS • Выполните процедуру увлажнения MSS: Система > Утилиты > Операции с жидкостями • Если устранить ошибку не удастся, обратитесь к своему представителю сервисной службы Roche.
1020	Sample distr. error (1) (Ошибка распределения пробы (1))	В процессе позиционирования не обнаружен раствор в SS1. Возможные причины: • Засорение или утечка во время позиционирования	• Выполните Промывку: Система > Промывка и очистка > Промывка • Чтобы убедиться в отсутствии утечек и засорений трубок, выполните Общую проверку жидкостей: Система > Диагностика > Общая проверка жидкостей • Если устранить ошибку не удастся, обратитесь к своему представителю сервисной службы Roche.
1021	Sample distr. error (2) (Ошибка распределения пробы (2))	Несмотря на то, что раствор был обнаружен в SS2, в SS3 раствор обнаружен не был. Возможные причины: • Засорение или утечка	• Выполните Промывку: Система > Промывка и очистка > Промывка • Чтобы убедиться в отсутствии утечек и засорений трубок, выполните Общую проверку жидкостей: Система > Диагностика > Общая проверка жидкостей • Если устранить ошибку не удастся, обратитесь к своему представителю сервисной службы Roche.
1022	Sample distr. error (3) (Ошибка распределения пробы (3))	Излишек пробы невозможно извлечь через устройство распределения. Возможные причины: • Засорение	• Выполните Промывку: Система > Промывка и очистка > Промывка • Чтобы убедиться в отсутствии утечек и засорений трубок, выполните Общую проверку жидкостей: Система > Диагностика > Общая проверка жидкостей • Если устранить ошибку не удастся, обратитесь к своему представителю сервисной службы Roche.
1023	Sample distr. error (4) (Ошибка распределения пробы (4))	В SS5 не обнаружен раствор. Возможные причины: • Засорение	• Выполните Промывку: Система > Промывка и очистка > Промывка • Чтобы убедиться в отсутствии утечек и засорений трубок, выполните Общую проверку жидкостей: Система > Диагностика > Общая проверка жидкостей • Если устранить ошибку не удастся, обратитесь к своему представителю сервисной службы Roche.
1025	No sample detected (2) (Проба не обнаружена (2))	ISE: Отсутствует постоянная проводимость образца. Возможные причины: • Расслоение образца в устройстве распределения	• Повторите измерение и убедитесь в отсутствии пузырьков воздуха в образце. • Если устранить ошибку не удастся, обратитесь к своему представителю сервисной службы Roche.
1026	No sample detected (3) (Проба не обнаружена (3))	ISE: Отсутствует постоянная проводимость образца. Возможные причины: • Расслоение образца в устройстве распределения	• Повторите измерение и убедитесь в отсутствии пузырьков воздуха в образце. • Если устранить ошибку не удастся, обратитесь к своему представителю сервисной службы Roche.

Таблица 12-6 Статусные сообщения о значениях измерений и калибровки

Roche Diagnostics

Апрель 2017 г.

Руководство по эксплуатации - Версия 17.0

367

№	Сообщение	Причина	Действие
1027	No sample detected (4) (Проба не обнаружена (4))	Не обнаружено образца в модуле COOX Возможные причины: - Засорение или утечка в канале прохождения пробы - Засорение или утечка в держателе кюветы - Неисправна трубка главного насоса	- Выполните Промывку: Система > Промывка и очистка > Промывка - Замените трубку главного насоса. - Замена трубок перистальтического насоса (стр. 315) - Чтобы убедиться в отсутствии утечек и засорений трубок, выполните Общую проверку жидкостей: Система > Диагностика > Общая проверка жидкостей - Если устранить ошибку не удастся, обратитесь к своему представителю сервисной службы Roche.
1028	Insufficient sample(1) (Недостаточный объем образца (1))	Не обнаружено образца в модуле COOX Возможные причины: - Образец не был однородным - Объем образца был слишком низким	- Повторите измерение или калибровку, и проверьте, чтобы объем образца был достаточным для измерения, а сам образец - однородным. - Если устранить ошибку не удастся, обратитесь к своему представителю сервисной службы Roche.
1029	Insufficient sample(2) (Недостаточный объем образца (2))	Обнаружен недостаточный объем образца в модуле BG Возможные причины: - Образец не был однородным - Объем образца был слишком низким	- Повторите измерение или калибровку, и проверьте, чтобы объем образца был достаточным для измерения, а сам образец - однородным. - Если устранить ошибку не удастся, обратитесь к своему представителю сервисной службы Roche.
1030	Insufficient sample(3) (Недостаточный объем образца (3))	Обнаружен недостаточный объем образца в модуле ISE Возможные причины: - Образец не был однородным - Объем образца был слишком низким	- Повторите измерение или калибровку, и проверьте, чтобы объем образца был достаточным для измерения, а сам образец - однородным. - Если устранить ошибку не удастся, обратитесь к своему представителю сервисной службы Roche.
1031	Insufficient sample(4) (Недостаточный объем образца (4))	Обнаружен недостаточный объем образца в модуле MSS Возможные причины: - Образец не был однородным - Объем образца был слишком низким	- Повторите измерение или калибровку, и проверьте, чтобы объем образца был достаточным для измерения, а сам образец - однородным. - Если кассета MSS не была откалибрована, выполните процедуру заполнения для CAL 2, 3 и 4. Нажмите на следующие кнопки: Система > Утилиты > Операции с жидкостями > Операции по заполнению Затем выберите Аспирация CAL 2 из списка Рутинные операции и нажмите Пуск. Выполните следующие действия для аспирации CAL 3 и CAL 4. - Выполните Калибровку до статуса "Готов": Быстрый доступ > Калибровка до статуса "Готов" - Если устранить ошибку не удастся, обратитесь к своему представителю сервисной службы Roche.

Таблица 12-6 Статусные сообщения о значениях измерений и калибровки

№	Сообщение	Причина	Действие
1032	Sample distr. error (5) (Ошибка распределения пробы (5))	Не обнаружен калибровочный раствор 1 (Cal 1). Возможные причины: - Засорение или утечка - Неисправна трубка главного насоса	- Выполните Операции по заполнению: Система > Утилиты > Операции с жидкостями > Операции по заполнению Затем выберите Аспирация CAL 1 из списка Рутинные операции и нажмите Пуск. - Замените трубку главного насоса. - Замена трубок перистальтического насоса (стр. 315) - Чтобы убедиться в отсутствии утечек и засорений трубок, выполните Общую проверку жидкостей: Система > Диагностика > Общая проверка жидкостей - Если устранить ошибку не удастся, обратитесь к своему представителю сервисной службы Roche.
1036	Insufficient sample(5) (Недостаточный объем образца (5))	Обнаружен недостаточный объем образца в модуле MSS. Возможные причины: - Образец не был однородным - Объем образца был слишком низким	- Повторите измерение или калибровку, и проверьте, чтобы объем образца был достаточным для измерения, а сам образец - однородным. - Если кассета MSS не была откалибрована, выполните процедуру заполнения для CAL 2, 3 и 4. Нажмите на следующие кнопки: Система > Утилиты > Операции с жидкостями > Операции по заполнению Затем выберите Аспирация CAL 2 из списка Рутинные операции и нажмите Пуск. Выполните следующие действия для аспирации CAL 3 и CAL 4. - Выполните Калибровку до статуса "Готов": Быстрый доступ > Калибровка до статуса "Готов" - Чтобы убедиться в отсутствии утечек и засорений трубок, выполните Общую проверку жидкостей: Система > Диагностика > Общая проверка жидкостей - Если устранить ошибку не удастся, обратитесь к своему представителю сервисной службы Roche.
1037	No sample detected (8) (Проба не обнаружена (8))	Не обнаружено образца в гемолайзере. Возможные причины: Засорение или утечка в канале аспирации.	- Выполните Проверку гемолайзера: Система > Проверка компонентов > Компоненты > Гемолайзер - Замените трубку главного насоса. - Чтобы убедиться в отсутствии утечек и засорений трубок, выполните Общую проверку жидкостей: Система > Диагностика > Общая проверка жидкостей - Если устранить ошибку не удастся, обратитесь к своему представителю сервисной службы Roche.
1038	No sample detected (9) (Проба не обнаружена (9))	SS3 не обнаружил промывающий раствор в процессе калибровки модуля COOX. Возможные причины: Засорение или утечка в канале аспирации.	- Выполните Промывку: Система > Промывка и очистка > Промывка - Замените трубку главного насоса. - Чтобы убедиться в отсутствии утечек и засорений трубок, выполните Общую проверку жидкостей: Система > Диагностика > Общая проверка жидкостей - Если устранить ошибку не удастся, обратитесь к своему представителю сервисной службы Roche.

Таблица 12-6 Статусные сообщения о значениях измерений и калибровки

№	Сообщение	Причина	Действие
1050	No sample in SIP (Нет пробы в SIP)	SS2 или SS6 не обнаружил образец в канале прохождения пробы. Возможные причины: • Проба не введена • Засорение или утечка в канале прохождения пробы.	• Выполните очистку диска T&D: Система > Промывка и очистка > Очистка порта ввода пробы •  Обслуживание (стр. 289) • Чтобы убедиться в отсутствии утечек и засорений трубок, выполните Общую проверку жидкостей: Система > Диагностика > Общая проверка жидкостей • Если устранить ошибку не удастся, обратитесь к своему представителю сервисной службы Roche.
1051	No AQC sample detected (Не обнаружено пробы для выполнения AQC)	SS5 не распознает пробу. Возможные причины: • Засорение или утечка в канале прохождения пробы. • Некорректное назначение материала AutoQC	• Выполните Промывку AQC: Система > Промывание и очистка > Промывка AQC • Убедитесь в том, чтобы назначение материалов AutoQC было правильным. •  Назначение материалов – Материалы для AutoQC (автоматического контроля качества) (стр. 207) • Чтобы убедиться в отсутствии утечек и засорений трубок, выполните Общую проверку жидкостей: Система > Диагностика > Общая проверка жидкостей • Если устранить ошибку не удастся, обратитесь к своему представителю сервисной службы Roche.
1052	No vacuum (Отсутствует вакуум)	В процессе аспирации не образуется регулируемый вакуум низкого давления. Возможные причины: • Неисправна вакуумная система • Неправильно настроен барометр	• Выполните проверку вакуумной системы: Система > Проверка компонентов > Контрольные датчики > Вакуумная система. Затем включите кнопочный выключатель вакуумной системы и нажмите . • Если устранить ошибку не удастся, обратитесь к своему представителю сервисной службы Roche.

Таблица 12-6 Статусные сообщения о значениях измерений и калибровки

№	Сообщение	Причина	Действие
2004	Repro. not OK (Проблемы с воспроизведением сигнала)	Сигнал датчика не воспроизводится Возможные причины: - Загрязнен канал измерений - Пузырьки воздуха во внутреннем электролите мембраны электрода - Сигналы помех в измерительном канале в процессе запроса значения измерения - Сигналы помех, поступающие через референсный электрод в процессе запроса значения измерения - Снижается чувствительность электрода	- Выполните Калибровку до статуса "Готов": Быстрый доступ > Калибровка до статуса "Готов" - Выполните Процедуру увлажнения для соответствующего модуля. Система > Утилиты > Операции с жидкостями - Извлеките электрод и постучите ногтем по его корпусу, чтобы выпустить пузырьки воздуха из мембраны электрода. *  Электрод (стр. 321) - Выполните контроль стабильности сигнала: Система > Диагностика > Контроль стабильности сигнала Затем выберите из выпадающего списка Наклон электрода и нажмите на кнопку Детали. - Если электрод и/или кассета MSS неисправны, их необходимо заменить. *  Замена электродов (стр. 319) или Замена кассеты MSS (только для cobas b 221<6> system) (стр. 328) - Если канал прохождения пробы модуля загрязнен, выполните внутреннюю очистку модуля: Система > Промывка и очистка > Очистка модулей Если выполняется внутренняя очистка модуля MSS, сначала необходимо вставить электрод-заглушку. - Если ошибка воздействует на потенциометрические электроды и датчики (pH, параметры ISE и мочевины), выполните процедуру заполнения референсного электрода: Система > Утилиты > Операции с жидкостями > Операции по заполнению Затем выберите процедуру заполнения референсного электрода для соответствующего модуля из списка Рутинные операции и нажмите на кнопку Пуск. - Если ошибку устранить не удастся, замените референсные электроды во всех затронутых модулях. *  Замена референсного электрода (стр. 326)
2009	Recal. not OK (Проблемы с повторной калибровкой)	Слишком высокое различие сигналов во время повторной калибровки PCO₂. Возможные причины: Неправильный тип пробы	- Выполните Калибровку до статуса "Готов": Быстрый доступ > Калибровка до статуса "Готов" - Выполните контроль стабильности сигнала: Система > Диагностика > Контроль стабильности сигнала Затем выберите из выпадающего списка Наклон электрода и нажмите на кнопку Детали. - Если электрод PCO₂ неисправен, его необходимо заменить. *  Замена электродов (стр. 319)

Таблица 12-6 Статусные сообщения о значениях измерений и калибровки

№	Сообщение	Причина	Действие
2011	Sensor signal instability (Нестабильность сигнала сенсора)	Сигнал датчика не воспроизводится. Возможные причины: • Неправильный тип пробы • Загрязнен канал измерений • Пузырьки воздуха во внутреннем электролите мембраны электрода • Сигналы помех в измерительном канале в процессе запроса значения измерения • Сигналы помех, поступающие через референсный электрод в процессе запроса значения измерения	• Выполните Калибровку до статуса "Готов": Быстрый доступ > Калибровка до статуса "Готов" • Если интерференция затрагивает все параметры в модуле, замените референсный электрод в таком модуле. ☐ Замена референсного электрода (стр. 326) • Извлеките электрод и постучите ногтем по его корпусу, чтобы выпустить пузырьки воздуха из мембраны электрода. ☐ Электрод (стр. 321) • Выполните контроль стабильности сигнала: Система > Диагностика > Контроль стабильности сигнала Затем выберите из выпадающего списка Наклон электрода и нажмите на кнопку Детали. • Если электрод и/или кассета MSS неисправны, их необходимо заменить. ☐ Замена электродов (стр. 319) или Замена кассеты MSS (только для cobas b 221<6> system) (стр. 328) • Выполните Операции по заполнению: Система > Утилиты > Операции с жидкостями > Операции по заполнению Затем выберите Аспирация промывающего раствора из списка Рутинные операции и нажмите Пуск. • Если устранить ошибку не удастся, обратитесь к своему представителю сервисной службы Roche.
2012	Sensor signal drifting (Дрейф сигнала датчика)	Отмечается дрейф сигнала датчика. Возможные причины: • Неправильный тип пробы • Раствор S1 Rinse Solution загрязнен • Проблема аспирации промывочного раствора S1 Rinse Solution. • Пузырьки воздуха во внутреннем электролите мембраны электрода • Сигналы помех в измерительном канале в процессе запроса значения измерения	• Выполните Калибровку до статуса "Готов": Быстрый доступ > Калибровка до статуса "Готов" • Извлеките электрод и постучите ногтем по его корпусу, чтобы выпустить пузырьки воздуха из мембраны электрода. ☐ Электрод (стр. 321) • Выполните контроль стабильности сигнала: Система > Диагностика > Контроль стабильности сигнала Затем выберите из выпадающего списка Наклон электрода и нажмите на кнопку Детали. • Если электрод и/или кассета MSS неисправны, их необходимо заменить. ☐ Замена электродов (стр. 319) или Замена кассеты MSS (только для cobas b 221<6> system) (стр. 328) • Замените S1 Rinse Solution. ☐ Замена растворов и упаковок (стр. 300). • Если устранить ошибку не удастся, обратитесь к своему представителю сервисной службы Roche.

Таблица 12-6 Статусные сообщения о значениях измерений и калибровки

№	Сообщение	Причина	Действие
2016	Уровень сигнала слишком высокий	Первое значение выборки при нулевой калибровке O₂ составляет > 60 мВ Возможные причины: - Пузырьки воздуха влияют на результат нулевой калибровки O₂ - Раствор для нулевой калибровки O₂ неоднороден - Неисправен электрод PO₂	- Выполните Калибровку до статуса "Готов": Быстрый доступ > Калибровка до статуса "Готов" - Выполните процедуру увлажнения BG: Система > Утилиты > Операции с жидкостями - Выполните Операции по заполнению: Система > Утилиты > Операции с жидкостями > Операции по заполнению Затем выберите Аспирация нулевого раствора O₂ из списка Рутинные операции и нажмите Пуск. - Замените S2 Fluid Pack. •  Замена растворов и упаковок (стр. 300). - Замените электрод PO₂. - Если устранить ошибку не удастся, обратитесь к своему представителю сервисной службы Roche.
2021	Drift alarm (Сигнал тревоги в связи с дрейфом сигнала)	Обнаружен дрейф сигнала датчика в режиме "Готов". Возможные причины: - Дрейфы электродов превышают номинальные предельные значения - Неправильный тип пробы - Проблемы с увлажнением - Контаминация PO₂	- Выполните Калибровку до статуса "Готов": Быстрый доступ > Калибровка до статуса "Готов" - Выполните процедуру увлажнения BG: Система > Утилиты > Операции с жидкостями - Выполните контроль стабильности сигнала: Система > Диагностика > Контроль стабильности сигнала Затем выберите из выпадающего списка Наклон электрода и нажмите на кнопку Детали. - Если электрод и/или кассета MSS неисправны, их необходимо заменить. •  Замена электродов (стр. 319) или Замена кассеты MSS (только для cobas b 221<6> system) (стр. 328) - Если наблюдается дрейф сигнала в электроде PO₂, проверьте измерительные датчики в модуле BG: Система > Проверка компонентов > Изм. датчики Затем нажмите на кнопку Выполнить аспирацию MIX 1. - Если через две минуты стандартное отклонение датчика PO₂ превышает 50 мВ, выполните внутреннюю очистку модуля BG: Система > Промывка и очистка > Очистка модулей - После устранения этой ошибки, введите интервал очистки BG, равный трем дням: Система > Промывка и очистка > Очистка модулей - Если устранить ошибку не удастся, обратитесь к своему представителю сервисной службы Roche.

Таблица 12-6 Статусные сообщения о значениях измерений и калибровки

№	Сообщение	Причина	Действие
2022	Ref. drift alarm (Сигнал тревоги в связи с дрейфом сигнала на референсном электроде)	Обнаружен дрейф сигнала датчика в референсном электроде в режиме "Готов". Возможные причины: • Работе референсной системы мешают пузырьки воздуха. • Стыковочный механизм S2 Fluid Pack загрязнен.	• Выполните рутинную процедуру заполнения референсного электрода: Система > Утилиты > Операции с жидкостями > Операции по заполнению. Затем выберите процедуру заполнения референсного электрода для соответствующего модуля из списка Рутинные операции и нажмите на кнопку Пуск. • Выполните Калибровку до статуса "Готов": Быстрый доступ > Калибровка до статуса "Готов" • Убедитесь в том, чтобы стыковочный механизм S2 Fluid Pack был чистым. Если стыковочный механизм загрязнен, очистите его. • [i] Деконтаминация (стр. 291) • Замените референсный электрод. • [i] Замена референсного электрода (стр. 326) • Чтобы убедиться в отсутствии утечек и засорений трубок, выполните Общую проверку жидкостей: Система > Диагностика > Общая проверка жидкостей • Если устранить ошибку не удастся, обратитесь к своему представителю сервисной службы Roche.
2023	Дрейф по чувствительности	Дрейф чувствительности датчика MSS по одной точке. Возможные причины: • Датчик не закончил фазу запуска, и чувствительность в одной точке сильно возросла.	• Выполните Калибровку до статуса "Готов": Быстрый доступ > Калибровка до статуса "Готов"
2024	Air bubble detected (Обнаружены пузырьки воздуха)	Перед вымыванием образца не было обнаружено стабильного значения проводимости. Возможные причины: • Электрод газов крови заполнен с пузырьками воздуха. • Утечка в измерительной камере BG.	• Чтобы убедиться в отсутствии утечек и засорений трубок, выполните Общую проверку жидкостей: Система > Диагностика > Общая проверка жидкостей • Замените электрод PO₂. • Замените электрод PO₂ • [i] Замена электродов (стр. 319)
2028	Mean not OK (Неверное среднее значение)	Значения измерений при калибровке выходят за пределы ожидаемого диапазона. Возможные причины: • Поврежден электрод • Неверное значение барометра	• Выполните системную калибровку конкретного модуля: Система > Калибровка > Системная калибровка • Если один из электродов поврежден, его необходимо заменить. • [i] Замена электродов (стр. 319) • Если повреждено более одного электрода или датчика, замените S2 Fluid Pack (параметры BG и ISE) или S3 Fluid Pack A (параметры MSS). • Если устранить ошибку не удастся, обратитесь к своему представителю сервисной службы Roche.

Таблица 12-6 Статусные сообщения о значениях измерений и калибровки

N°	Сообщение	Причина	Действие
2029	ADC >>>>> (Аналого-цифровой преобразователь)	Сигнал датчика превышает диапазон измерений. Возможные причины: - Не заполнена референсная система - Утечка в электроде или отсутствует электрод	- Выполните рутинную процедуру заполнения референсного электрода: Система > Утилиты > Операции с жидкостями > Операции по заполнению. Затем выберите процедуру заполнения референсного электрода для соответствующего модуля из списка Рутинные операции и нажмите на кнопку Пуск. - Выполните Калибровку до статуса "Готов": Быстрый доступ > Калибровка до статуса "Готов". - Чтобы убедиться в отсутствии утечек из электрода, проверьте гнездо электрода. В случае утечки из электрода, его необходимо заменить. - Замените соответствующий электрод или кассету MSS.
2030	ADC <<<<<	Сигнал датчика ниже диапазона измерений. Возможные причины: - Не заполнена референсная система - Утечка в электроде или отсутствует электрод	- Выполните рутинную процедуру заполнения референсного электрода: Система > Утилиты > Операции с жидкостями > Операции по заполнению. Затем выберите процедуру заполнения референсного электрода для соответствующего модуля из списка Рутинные операции и нажмите на кнопку Пуск. - Выполните Калибровку до статуса "Готов": Быстрый доступ > Калибровка до статуса "Готов". - Чтобы убедиться в отсутствии утечек из электрода, проверьте гнездо электрода. В случае утечки из электрода, его необходимо заменить. - Замените соответствующий электрод или кассету MSS.
2031	Conditioning not OK (Проблемы с кондиционированием)	Электрод Na не кондиционирован. Возможные причины: - Утечка в стыковочном механизме S2 Fluid Pack - Утечка на диске T&D в процессе аспирации кондиционирующего раствора	- Выполните Операции по заполнению: Система > Утилиты > Операции с жидкостями > Операции по заполнению. Затем выберите Аспирация Na раствора для кондиционирования из списка Рутинные операции и нажмите Пуск. - Выполните кондиционирование Na электрода: Система > Утилиты > Операции с жидкостями > Кондиционирование. - Замените S2 Fluid Pack. - Замена растворов и упаковок (стр. 300) - Убедитесь в том, чтобы стыковочный механизм S2 Fluid Pack был чистым. Если стыковочный механизм загрязнен, очистите его. - Деконтаминация (стр. 291) - Чтобы убедиться в отсутствии утечек и засорений трубок, выполните Общую проверку жидкостей: Система > Диагностика > Общая проверка жидкостей. - Если устранить ошибку не удается, обратитесь к своему представителю сервисной службы Roche.

Таблица 12-6 Статусные сообщения о значениях измерений и калибровки

№	Сообщение	Причина	Действие
2035	Linearity not OK (Проблемы с линейностью измерений)	Слишком низкая чувствительность кассеты MSS. Возможные причины: • Износ датчика	- Если кассета MSS новая, проверьте линейность параметров MSS (Glu, Lac и Urea) в отчете о датчиках: Информ. > Различные отчеты. Затем выполните калибровку по двум точкам: Система > Калибровка. - Замените кассету MSS. ☐ Замена кассеты MSS (только для cobas b 221<6> system) (стр. 328) - Замените S3 Fluid Pack A. ☐ Замена растворов и упаковок (стр. 300) - Если устранить ошибку не удастся, обратитесь к своему представителю сервисной службы Roche.
2036	Чувствительность к помехам	Слишком низкая чувствительность кассеты MSS. Возможные причины: • Износ датчика	- Если кассета MSS новая, проверьте линейность параметров MSS (Glu, Lac и Urea) в отчете о датчиках: Информ. > Различные отчеты. Затем выполните калибровку по двум точкам: Система > Калибровка. - Замените кассету MSS. ☐ Замена кассеты MSS (только для cobas b 221<6> system) (стр. 328) - Замените S3 Fluid Pack A. ☐ Замена растворов и упаковок (стр. 300) - Если устранить ошибку не удастся, обратитесь к своему представителю сервисной службы Roche.
2040	Кювета не ОК	Толщина слоя кюветы выходит за пределы ожидаемого диапазона. Возможные причины: • Загрязнение кюветы • Неверное целевое значение	- Замените кювету. - Выполните калибровку полихроматора: Система > Калибровка - Выполните калибровку COOX: Система > Калибровка
2041	Ref. point not OK (Проблемы с контрольной точкой)	Контрольная точка выходит за пределы ожидаемого диапазона. Возможные причины: • Загрязнен порт ввода пробы	- Выполните Промывку: Система > Промывка и очистка > Промывка - Чтобы убедиться в отсутствии утечек и засорений трубок, выполните Общую проверку жидкостей: Система > Диагностика > Общая проверка жидкостей - Если обнаружены утечки или засорения, замените кювету. - Выполните калибровку полихроматора: Система > Калибровка - Выполните калибровку COOX: Система > Калибровка
2042	Wavelength not OK (1) (Ошибка длины волны(1))	Одна длина волны за пределами ожидаемого диапазона.	- Выполните калибровку полихроматора: Система > Калибровка - Если устранить ошибку не удастся, обратитесь к своему представителю сервисной службы Roche.

Таблица 12-6 Статусные сообщения о значениях измерений и калибровки

№	Сообщение	Причина	Действие
2043	Hemolysis not OK (1) (Проблема гемолиза (2))	Гемолайзер не готов к работе.	- Проверьте, чтобы в трубке гемолайзера не было следов влаги. - Выполните проверку вакуумного насоса: Система > Проверка компонентов > Компоненты > Вакуумный насос - Если производительность насоса превышает контрольные значения более чем на 20%, обратитесь к своему представителю сервисной службы Roche. - Если в ходе проверки вакуумного насоса проблем обнаружено не было, выполните проверку гемолайзера: Система > Проверка компонентов > Компоненты > Гемолайзер - Устраните ошибки, обнаруженные в ходе проверки гемолайзера. - Если устранить ошибку не удастся, обратитесь к своему представителю сервисной службы Roche.
2044	Hemolysis not OK (2) (Проблема гемолиза (2))	Мощность гемолайзера выходит за пределы ожидаемого диапазона.	- Проверьте, чтобы в трубке гемолайзера не было следов влаги. - Выполните проверку вакуумного насоса: Система > Проверка компонентов > Компоненты > Вакуумный насос - Если производительность насоса превышает контрольные значения более чем на 20%, обратитесь к своему представителю сервисной службы Roche. - Если в ходе проверки вакуумного насоса проблем обнаружено не было, выполните проверку гемолайзера: Система > Проверка компонентов > Компоненты > Гемолайзер - Устраните ошибки, обнаруженные в ходе проверки гемолайзера. - Если устранить ошибку не удастся, обратитесь к своему представителю сервисной службы Roche.
3000	D2/D3 not performed (Аспирация D2 / D3 не выполнена)	Не была произведена аспирация раствора для режима ожидания MSS. Возможные причины: Неисправен модуль аспирации раствора режима ожидания или референсного раствора MSS	- Выполните Операции по заполнению: Система > Утилиты > Операции с жидкостями > Операции по заполнению Затем выберите Аспирация раствора режима ожидания для кондиционирования из списка Рутинные операции и нажмите Пуск. - Выполните Операции по заполнению снова: Система > Утилиты > Операции с жидкостями > Операции по заполнению Затем выберите Заполнить реф. электрод MSS из списка Рутинные операции и нажмите Пуск. - Выполните Калибровку до статуса "Готов": Быстрый доступ > Калибровка до статуса "Готов"

Таблица 12-6 Статусные сообщения о значениях измерений и калибровки

№	Сообщение	Причина	Действие
3001	FMS volume error (Ошибка объема FMS)	Калибровочный раствор не был аспирирован в измерительную камеру BG в указанное время.	- Выполните аспирацию раствора CAL B: Система > Утилиты > Действия с жидкостями > Рутинные операции по заполнению > Аспирация калибратора B - Выполните Общую проверку жидкостей: Система > Диагностика > Общая проверка жидкостей - Устраните ошибки, обнаруженные в ходе Общей проверки жидкостей. - Если ошибку устранить не удастся, выполните калибровку Системы смешивания: Система > Калибровка > Система смешивания - Вставьте новый S2 Fluid Pack. ☐ Замена растворов и упаковок (стр. 300) - Замените рукав главного насоса. ☐ Замена трубок перистальтического насоса (стр. 315) - Если устранить ошибку все еще не удастся, обратитесь к своему представителю сервисной службы Roche.
3002	Temperature error (Температурная ошибка)	Температура модуля выходит за пределы допустимого диапазона. Возможные причины: - Неисправен тепловой контакт - Сбой в работе вентилятора - Сбой в системе нагрева - Засорение или загрязнение воздушного фильтра	- Выполните температурную проверку для затронутых модулей: Система > Проверка компонентов > Контрольные датчики > Контроль температуры - Если устранить ошибку не удастся, обратитесь к своему представителю сервисной службы Roche.
3003	FMS error	Отношение смешивания выходит за пределы указанного диапазона. Возможные причины: - Засорение или утечка - Поврежден клапан смесителя - Поврежден воздушный клапан	- Выполните аспирацию растворов CAL A и CAL B: Система > Утилиты > Операции с жидкостями > Операции по заполнению - Выполните Общую проверку жидкостей: Система > Диагностика > Общая проверка жидкостей - Устраните ошибки, обнаруженные в ходе Общей проверки жидкостей. - Вставьте новый S2 Fluid Pack. ☐ Замена растворов и упаковок (стр. 300) - Если устранить ошибку все еще не удастся, обратитесь к своему представителю сервисной службы Roche.
3004	AQC module error" (Ошибка модуля AQC)	Необходимая позиция не достигнута.	- Выполните Промывку AQC: Система > Промывание и очистка > Промывка AQC - Выполните Измерение AutoQC. - Если устранить ошибку не удастся, обратитесь к своему представителю сервисной службы Roche.

Таблица 12-6 Статусные сообщения о значениях измерений и калибровки

№	Сообщение	Причина	Действие
3013	Ref. point D1 not OK (Проблемы с контрольной точкой D1)	Проблемы в процессе предварительной калибровки. Возможные причины: Неисправен модуль аспирации резервного или референсного раствора MSS	- Выполните Операции по заполнению: Система > Утилиты > Операции с жидкостями > Операции по заполнению Затем выберите Аспирация раствора режима ожидания для кондиционирования из списка Рутинные операции и нажмите Пуск. - Выполните Операции по заполнению снова: Система > Утилиты > Операции с жидкостями > Операции по заполнению Затем выберите Заполнить реф. электрод MSS из списка Рутинные операции и нажмите Пуск. - Выполните Калибровку до статуса "Готов": Быстрый доступ > Калибровка до статуса "Готов" - Выполните процедуру увлажнения MSS: Система > Утилиты > Операции с жидкостями - Выполните проверку контактных поверхностей для модуля MSS с использованием раствора режима ожидания: Система > Проверка компонентов > Контрольные датчики > Контактные поверхности > Раствор режима ожидания MSS - Если кассета MSS повреждена, ее необходимо заменить.  Замена кассеты MSS (только для cobas b 221<6> system) (стр. 328)
3014	Ref. point not OK (Проблемы с контрольной точкой)	Проблемы в процессе предварительной калибровки. Возможные причины: Неисправен модуль аспирации резервного или референсного раствора MSS	- Выполните Операции по заполнению: Система > Утилиты > Операции с жидкостями > Операции по заполнению Затем выберите Аспирация раствора режима ожидания для кондиционирования из списка Рутинные операции и нажмите Пуск. - Выполните Операции по заполнению снова: Система > Утилиты > Операции с жидкостями > Операции по заполнению Затем выберите Заполнить реф. электрод MSS из списка Рутинные операции и нажмите Пуск. - Выполните Калибровку до статуса "Готов": Быстрый доступ > Калибровка до статуса "Готов" - Выполните процедуру увлажнения MSS: Система > Утилиты > Операции с жидкостями - Выполните проверку контактных поверхностей для модуля MSS с использованием раствора режима ожидания: Система > Проверка компонентов > Контрольные датчики > Контактные поверхности > Раствор режима ожидания MSS - Если кассета MSS повреждена, ее необходимо заменить.  Замена кассеты MSS (только для cobas b 221<6> system) (стр. 328)

Таблица 12-6 Статусные сообщения о значениях измерений и калибровки

№	Сообщение	Причина	Действие
3022	Conductivity not OK (Проблемы с проводимостью)	Калибровка проводимости была завершена некорректно.	- Распечатайте отчет о датчиках: Информ. > Различные отчеты Проверьте сообщения об ошибках в отношении проводимости калибровочных растворов CAL A или CAL B. - Чтобы убедиться в отсутствии утечек и засорений трубок, выполните Общую проверку жидкостей: Система > Диагностика > Общая проверка жидкостей - Если утечки или засорения не обнаружены, замените S2 Fluid Pack. ☑ Замена растворов и упаковок (стр. 300) - Если устранить ошибку не удастся, обратитесь к своему представителю сервисной службы Roche.
3033	0P not OK (Проблемы с измерением по нулевой точке)	Калибровка по нулевой точке O ₂ завершена некорректно. Возможные причины: - Ошибка аспирации раствора для нулевой калибровки O₂ - Загрязнение или утечка	- Выполните Операции по заполнению: Система > Утилиты > Операции с жидкостями > Операции по заполнению Затем выберите Аспирация нулевого раствора O₂ из списка Рутинные операции и нажмите Пуск. - Выполните очистку диска T&D: Система > Промывка и очистка > Очистка порта ввода пробы ☑ Обслуживание (стр. 289) - Чтобы убедиться в отсутствии утечек и засорений трубок, выполните Общую проверку жидкостей: Система > Диагностика > Общая проверка жидкостей - Если утечки или засорения не обнаружены, замените S2 Fluid Pack. ☑ Замена растворов и упаковок (стр. 300) - Если устранить ошибку не удастся, обратитесь к своему представителю сервисной службы Roche.
3034	Неверное измеренное значение	Прошло слишком много времени между взятием пробы и взятием калибратора Cal 1. Измеренное значение не отображается в результате неустановленного дрейфа сигнала датчика.	Выполните Калибровку до статуса "Готов": Быстрый доступ > Калибровка до статуса "Готов"
4003	Calibration pending (1) (Калибровка в очереди (1))	Новый датчик был вставлен, но значения калибровки отсутствуют.	Выполните Калибровку до статуса "Готов": Быстрый доступ > Калибровка до статуса "Готов"
4008	Calibration pending (2) (Калибровка в очереди (2))	Калибровка отсутствует или была отменена.	Выполните Калибровку до статуса "Готов": Быстрый доступ > Калибровка до статуса "Готов"
4024	Calibration pending (3) (Калибровка в очереди (3))	Датчик отключен.	Выполните Калибровку до статуса "Готов": Быстрый доступ > Калибровка до статуса "Готов"

Таблица 12-6 Статусные сообщения о значениях измерений и калибровки

№	Сообщение	Причина	Действие
5006	Calculation error (1) (Ошибка в расчетах (1))	Ошибка в расчетах UC. Возможные причины: • Произведен неверный расчет.	- Удалите контейнеры W Waste Container, S1 Rinse Solution, S2 Fluid Pack и S3 Fluid Pack A, а затем установите их на место. - Выключите прибор не менее чем на 3 минуты и снова включите его. - Если устранить ошибку не удастся, обратитесь к своему представителю сервисной службы Roche.
5007	Calculation error (2) (Ошибка в расчетах (2))	Ошибка в расчетах UC. Возможные причины: • Произведен неверный расчет.	- Извлеките поврежденный электрод и вставьте его на место. - Выключите прибор не менее чем на 3 минуты и снова включите его. - Если устранить ошибку не удастся, обратитесь к своему представителю сервисной службы Roche.
5010	Calculation error (3) (Ошибка в расчетах (3))	Ошибка в расчетах UC (модуль COOX). Возможные причины: • Произведен неверный расчет.	- Проверьте кювету на наличие загрязнений. - Выполните калибровку полихроматора: Система > Калибровка - Выключите прибор не менее чем на 3 минуты и снова включите его. - Если устранить ошибку не удастся, обратитесь к своему представителю сервисной службы Roche.
5011	Calculation error (4) (Ошибка в расчетах (4))	Ошибка в расчетах UC (4) (модуль COOX). Возможные причины: • Произведен неверный расчет.	- Проверьте кювету на наличие загрязнений. - Выполните калибровку полихроматора: Система > Калибровка - Выключите прибор не менее чем на 3 минуты и снова включите его. - Если устранить ошибку не удастся, обратитесь к своему представителю сервисной службы Roche.
5012	Calculation error (5) (Ошибка в расчетах (5))	Ошибка в расчетах UC (5) (модуль COOX). Возможные причины: • Произведен неверный расчет.	- Проверьте кювету на наличие загрязнений. - Выполните калибровку полихроматора: Система > Калибровка - Выключите прибор не менее чем на 3 минуты и снова включите его. - Если устранить ошибку не удастся, обратитесь к своему представителю сервисной службы Roche.
6026	ADC error (Ошибка аналого-цифрового преобразователя)		- Выключите прибор не менее чем на 3 минуты и снова включите его. - Если устранить ошибку не удастся, обратитесь к своему представителю сервисной службы Roche.
6030	Ошибка оборудования COOX	Произошла ошибка оборудования в модуле COOX.	- Выключите прибор не менее чем на 3 минуты и снова включите его. - Если устранить ошибку не удастся, обратитесь к своему представителю сервисной службы Roche.
6031	Neon lamp not OK (Проблема с неоновой лампой)	Слишком слабый свет неоновой лампы. Возможные причины: • Кювета загрязнена • Повреждение оптоволоконного кабеля • Повреждение электроники полихроматора	- Выполните внутреннюю очистку модуля COOX: Система > Промывка и очистка > Очистка модулей - Выполните калибровку полихроматора: Система > Калибровка - Если устранить ошибку не удастся, обратитесь к своему представителю сервисной службы Roche.

Таблица 12-6 Статусные сообщения о значениях измерений и калибровки

№	Сообщение	Причина	Действие
6032	Halogen lamp not OK (Проблема с галогенной лампой)	Слишком слабый свет галогенной лампы. Возможные причины: - Кювета загрязнена - Повреждение оптоволоконного кабеля - Повреждение электроники полихроматора	- Выполните внутреннюю очистку модуля COOX: Система > Промывка и очистка > Очистка модулей - Выполните калибровку полихроматора: Система > Калибровка - Если устранить ошибку не удастся, обратитесь к своему представителю сервисной службы Roche.
7034	Solution exhausted (Израсходован раствор)	Значение pH нулевого раствора O ₂ < 5. Возможные причины: - Закончился раствор для нулевой калибровки O₂ в S2 Fluid Pack - Раствор S2 Fluid Pack загрязнен	- Замените S2 Fluid Pack. ☐ Замена растворов и упаковок (стр. 300)
8036	IfS not OK (Проблемы с датчиком помех)	Соотношения BSA/Glu или BSA/Lac для CAL 3 находятся за пределами допустимого диапазона. Возможные причины: Отсутствует возможность коррекции помех	- Выполните Калибровку до статуса "Готов": Быстрый доступ > Калибровка до статуса "Готов" - Замените кассету MSS. ☐ Замена кассеты MSS (только для cobas b 221<6> system) (стр. 328) - Замените S3 Fluid Pack A. ☐ Замена растворов и упаковок (стр. 300) - Если устранить ошибку не удастся, обратитесь к своему представителю сервисной службы Roche.
8061	Interferences (1) (Помехи (6))	Вычисленное значение tHb неверно. Возможные причины: - Интерференции - Использован неправильный тип пробы	- Проверьте, принимает ли пациент лекарства. Убедитесь в том, что препарат, принимаемый пациентами, не содержит известных веществ, оказывающих интерферирующее воздействие на систему. ☐ Вещества, влияющие на образцы цельной крови для производных Hb и билирубина (стр. 170) - Если пациент не принимает лекарственных средств, повторите измерение. - Выполните калибровку полихроматора: Система > Калибровка - Если устранить ошибку не удастся, обратитесь к своему представителю сервисной службы Roche.
8062	Interferences (2) (Помехи (6))	Неверное вычисленное значение производных Hb. Возможные причины: - Интерференции - Использован неправильный тип пробы	- Проверьте, принимает ли пациент лекарства. Убедитесь в том, что препарат, принимаемый пациентами, не содержит известных веществ, оказывающих интерферирующее воздействие на систему. ☐ Вещества, влияющие на образцы цельной крови для производных Hb и билирубина (стр. 170) - Если пациент не принимает лекарственных средств, повторите измерение. - Выполните калибровку полихроматора: Система > Калибровка - Если устранить ошибку не удастся, обратитесь к своему представителю сервисной службы Roche.

Таблица 12-6 Статусные сообщения о значениях измерений и калибровки

№	Сообщение	Причина	Действие
8063	Interferences (3) (Помехи (6))	Вычисленное значение билирубина неверно. Возможные причины: - Интерференции - Использован неправильный тип пробы	- Проверьте, принимает ли пациент лекарства. Убедитесь в том, что препарат, принимаемый пациентом, не содержит известных веществ, оказывающих интерферирующее воздействие на систему. ☐ <i>Вещества, влияющие на образцы цельной крови для производных Hb и билирубина (стр. 170)</i> - Если пациент не принимает лекарственных средств, повторите измерение. - Выполните калибровку полихроматора: Система > Калибровка - Если устранить ошибку не удастся, обратитесь к своему представителю сервисной службы Roche.
8070	IfS repro. not OK (Проблемы с воспроизведением помех)	Не воспроизводится сигнал с датчика помех. Возможные причины: Используется неправильный тип пробы	- Выполните Процедуру увлажнения для соответствующего модуля. Система > Утилиты > Операции с жидкостями - Выполните Поляризацию MSS: Система > Утилиты > Поляризация MSS - Выполните Калибровку до статуса "Готов": Быстрый доступ > Калибровка до статуса "Готов" - Замените кассету MSS. ☐ <i>Замена кассеты MSS (только для cobas b 221<6> system) (стр. 328)</i> - Если устранить ошибку не удастся, обратитесь к своему представителю сервисной службы Roche.
8071	IfS calculation error (1) - (2) (Ошибка в расчетах датчика помех)	Ошибка в расчетах UC (1) на датчике помех. Возможные причины: Произведен неверный расчет.	- Замените кассету MSS. ☐ <i>Замена кассеты MSS (только для cobas b 221<6> system) (стр. 328)</i> - Замените S3 Fluid Pack A. ☐ <i>Замена растворов и упаковок (стр. 300)</i> - Выключите прибор не менее чем на 3 минуты и снова включите его. - Если устранить ошибку не удастся, обратитесь к своему представителю сервисной службы Roche.
8073	IfS sensor signal unstable (Нестабильный сигнал датчика помех)	Сигнал датчика помех не воспроизводится. Возможные причины: - Используется неправильный тип пробы - Загрязнен канал измерений - Сигналы помех в измерительном канале в процессе запроса значений измерения - Помехи референсного электрода во время сбора данных измерений	- Если на cobas b 221<6> system, установлен референсный электрод для измерения мочевины, и эта интерференция влияет на модуль в целом, замените референсный электрод. ☐ <i>Замена референсного электрода (стр. 326)</i> - Выполните Калибровку до статуса "Готов": Быстрый доступ > Калибровка до статуса "Готов" - Выполните контроль стабильности сигнала: Система > Диагностика > Контроль стабильности сигнала Затем выберите из выпадающего списка Наклон электрода и нажмите на кнопку Детали. - Если кассета MSS повреждена, ее необходимо заменить. ☐ <i>Замена кассеты MSS (только для cobas b 221<6> system) (стр. 328)</i>

Таблица 12-6 Статусные сообщения о значениях измерений и калибровки

№	Сообщение	Причина	Действие
8074	IfS ref. point not OK (Проблемы с контрольной точкой датчика помех)	Датчик помех не может обнаружить контрольную точку раствора для режима ожидания. Возможные причины: • Ошибка аспирации раствора режима ожидания MSS • Ошибка аспирации референсного раствора MSS	• Выполните Операции по заполнению: Система > Утилиты > Операции с жидкостями > Операции по заполнению. Затем выберите Аспирация раствора режима ожидания для кондиционирования из списка Рутинные операции и нажмите Пуск. • Выполните Операции по заполнению снова: Система > Утилиты > Операции с жидкостями > Операции по заполнению. Затем выберите Заполнить реф. электроде MSS из списка Рутинные операции и нажмите Пуск. • Выполните процедуру увлажнения MSS: Система > Утилиты > Операции с жидкостями • Выполните проверку контактных поверхностей для модуля MSS с использованием раствора режима ожидания: Система > Проверка компонентов > Контрольные датчики > Контактные поверхности > Раствор режима ожидания MSS • Если кассета MSS повреждена, ее необходимо заменить. •  Замена кассеты MSS (только для cobas b 221<6> system) (стр. 328)
8075	IfS ADC error (Ошибка аналого-цифрового преобразователя датчика помех)		• Выключите прибор не менее чем на 3 минуты и снова включите его. • Если устранить ошибку не удастся, обратитесь к своему представителю сервисной службы Roche.
8076	IfS mean not OK (Проблемы с средним значением датчика помех)	Значение окончательной калибровки датчика помех выходит за пределы допустимого диапазона. Возможные причины: • Ошибка транспондера S3 Fluid Pack A • Поврежден электрод • Неверное значение барометра	• Выполните калибровку системы MSS: Система > Калибровка > Калибровка систем MSS • Замените кассету MSS. •  Замена кассеты MSS (только для cobas b 221<6> system) (стр. 328) • Замените S3 Fluid Pack A. •  Замена растворов и упаковок (стр. 300)
8077	IfS ADC >>>>>	Помехи датчика превышают диапазон ADC Возможные причины: • Не заполнена референсная система • Утечка в электроде или отсутствует электрод	• Выполните Операции по заполнению: Система > Утилиты > Операции с жидкостями > Операции по заполнению. Затем выберите Заполнить реф. электрод MSS из списка Рутинные операции и нажмите Пуск. • Выполните Калибровку до статуса "Готов": Быстрый доступ > Калибровка до статуса "Готов" • Чтобы убедиться в отсутствии утечек из электрода, проверьте гнездо электрода. В случае утечки из электрода, его необходимо заменить. • Замените кассету MSS. •  Замена кассеты MSS (только для cobas b 221<6> system) (стр. 328)

Таблица 12-6 Статусные сообщения о значениях измерений и калибровки

№	Сообщение	Причина	Действие
8078	IfS ADC <<<<<	Помехи датчика ниже диапазона ADC Возможные причины: - Не заполнена референсная система - Утечка в электроде или отсутствует электрод	- Выполните Операции по заполнению: Система > Утилиты > Операции с жидкостями > Операции по заполнению Затем выберите Заполнить реф. электрод MSS из списка Рутинные операции и нажмите Пуск. - Выполните Калибровку до статуса "Готов": Быстрый доступ > Калибровка до статуса "Готов" - Чтобы убедиться в отсутствии утечек из электрода, проверьте гнездо электрода. В случае утечки из электрода, его необходимо заменить. - Замените кассету MSS. ☐ Замена кассеты MSS (только для cobas b 221<6> system) (стр. 328)
8080	Interferences (4) (Помехи (6))	Неверный тип обнаруженной пробы. Возможные причины: - Интерференции - Использован неправильный тип пробы	- Перед проведением измерений соблюдайте правильные преаналитические процедуры. Убедитесь в том, чтобы образец был не слишком старым, частично гемолизированным и неоднородным, а также в том, что используются разрешенные антикоагулянты. ☐ Предварительный анализ (стр. 157) - Повторите измерение. - Если устранить ошибку не удастся, обратитесь к своему представителю сервисной службы Roche.
8081	Interferences (5) (Помехи (6))	Расчетное значение модуля CONb выходит за пределы допустимого диапазона. Возможные причины: - Интерференции - Использован неправильный тип пробы	- Перед проведением измерений соблюдайте правильные преаналитические процедуры. Убедитесь в том, чтобы образец был не слишком старым, частично гемолизированным и неоднородным, а также в том, что используются разрешенные антикоагулянты. ☐ Предварительный анализ (стр. 157) - Повторите измерение. - Если устранить ошибку не удастся, обратитесь к своему представителю сервисной службы Roche.
8082	Interferences (6) (Помехи (6))	Расчетное значение SO ₂ выходит за пределы допустимого диапазона. Возможные причины: - Интерференции - Использован неправильный тип пробы	- Перед проведением измерений соблюдайте правильные преаналитические процедуры. Убедитесь в том, чтобы образец был не слишком старым, частично гемолизированным и неоднородным, а также в том, что используются разрешенные антикоагулянты. ☐ Предварительный анализ (стр. 157) - Повторите измерение. - Если устранить ошибку не удастся, обратитесь к своему представителю сервисной службы Roche.
8083	Sample type conflict (Конфликт типа пробы)	Неверный тип обнаруженной пробы. Возможные причины: Использован неправильный тип пробы	- Перед проведением измерений соблюдайте правильные преаналитические процедуры. Убедитесь в том, чтобы образец был не слишком старым, частично гемолизированным и неоднородным, а также в том, что используются разрешенные антикоагулянты. ☐ Предварительный анализ (стр. 157) - Повторите измерение. - Если устранить ошибку не удастся, обратитесь к своему представителю сервисной службы Roche.

Таблица 12-6 Статусные сообщения о значениях измерений и калибровки

Статусные сообщения о значениях измерений и калибровки

№	Сообщение	Причина	Действие
8084	Неправильный тип пробы	Был использован тип крови, отличающийся от артериальной или капиллярной.	С системой разрешается использовать только артериальную или капиллярную кровь.
9000	Calculation error (3) (Ошибка в расчетах (3))	Ошибка в расчетах ПК. Возможные причины: Произведен неверный расчет.	- Удалите контейнеры W Waste Container, S1 Rinse Solution, S2 Fluid Pack и S3 Fluid Pack A, а затем установите их на место. - Выключите прибор не менее чем на 3 минуты и снова включите его. - Если устранить ошибку не удастся, обратитесь к своему представителю сервисной службы Roche.
9001	Not activated (Не активен)	Параметр для проведения измерения не активен (выделен серым цветом).	Активируйте параметр.
9002	Калибровка не выполнена	Параметр неоткалиброван (красный X).	Выполните Калибровку до статуса "Готов": Быстрый доступ > Калибровка до статуса "Готов"
9011	Интерференции	Соотношения BSA/Glu или BSA/Lac находятся за пределами допустимого диапазона. Отсутствует возможность коррекции помех.	- Выполните системную калибровку: Система > Калибровка > Системная калибровка - Если устранить ошибку не удастся, обратитесь к своему представителю сервисной службы Roche.

Таблица 12-6 Статусные сообщения о значениях измерений и калибровки

Статусные сообщения в отчете об измерениях

Сообщения	Причины
(-)/(+)	Измеренное значение выходит за пределы (ниже (-)/ выше (+)) диапазона нормальных значений
(--)/(++)	Измеренное значение выходит за пределы (ниже (--)/ выше (++)) диапазона нормальных значений, но входит в пределы критических значений.
# ... check Hct result (Проверьте результат по Hct)	Неправдоподобное значение по Hct.
? ... неправильный образец	Выбранный тип образца не соответствует фактической концентрации.
(с) ... Активирована корреляция пользователя	К измеренному значению применяется корреляция, определенная пользователем.
* ... demo mode	Включен демонстрационный режим.
(q) ... qc warning	К параметру применяется предупреждение QC.
(!) ... Sensor older than 28 days (Сенсор используется более 28 дней)	Превышено допустимое время нахождения сенсора на борту.
# ... check plausibility (проверка правдоподобности)	Измеренное значение ниже заданного предела количественного определения (LoQ). Соотношения BSA/Glu или BSA/Lac находятся за пределами допустимого диапазона. Отсутствует возможность коррекции помех.
I ...	30% или больше обнаруженного сигнала датчиков Glu или Lac получено в результате воздействия интерферирующего вещества. Результаты могут быть ненадежными.

Таблица 12-7 Статусные сообщения в отчете об измерениях

☞ **cobas b 221 system** позволяет получать стабильные и надежные результаты для параметров MSS благодаря обнаружению интерференции и алгоритму коррекции. Статусное сообщение об интерференции (I...) появляется в отчете об измерении, если 30% обнаруженного сигнала датчика Glu или Lac (Глюкоза или Лактоза) вызвано веществом, воздействующим на результат анализа.

Это статусное сообщение предназначено для предупреждения пользователя о том, что сигнал от интерферирующего вещества достаточно высок, и существует риск получения неточного результата.

В случае появления этого статусного сообщения, перед принятием каких-либо клинических решений необходимо проверить валидность полученных результатов, проконсультировавшись с врачом-специалистом.

Устранение ошибок сканера штрих-кода

Если возникли проблемы со сканером для штрих-кодов, выполните следующие действия:

► **Для поиска возможных проблем со сканером штрих-кодов**

- 1 Попробуйте еще раз считать необходимый штрих-код с различного расстояния и углов между сканером и штрих-кодом.
- 2 Убедитесь в том, что сканер штрих-кодов надежно подсоединен к разъему интерфейса прибора.
 - [i] Чтобы найти расположение разъема интерфейса на задней панели прибора, см. *Интерфейсы* (стр. 41)
- 3 Проверьте состояние кабеля сканера штрих-кодов. Если он поврежден, обратитесь к представителю компании Roche.
- 4 Проверьте линзу сканера штрих-кодов на наличие повреждений, пыли и отпечатков пальцев. Если на линзе сканера штрих-кодов есть повреждения, обратитесь к представителю компании Roche. Если линза загрязнена, воспользуйтесь мягкой тканью для очистки линз.
- 5 Проверьте, чтобы внутри сканера загорался светодиод и обратите внимание на наличие сигнального звука при сканировании штрих-кодов.
- 6 Проверьте работоспособность сканера штрих-кодов, воспользовавшись функцией теста сканера штрих-кодов в системе.
 - [i] Чтобы проверить работоспособность сканера штрих-кодов (стр. 389)Если считанный штрих-код не соответствует символам на экране, отсоедините и снова подключите сканер штрих-кодов в разъем интерфейса.
 - [i] Чтобы найти расположение разъема интерфейса на задней панели прибора, см. *Интерфейсы* (стр. 41)Затем снова выполните тест сканера штрих-кодов.
 - [i] Чтобы проверить работоспособность сканера штрих-кодов (стр. 389)
- 7 Если проблемы решить не удастся, сбросьте настройки сканера штрих-кодов.
 - [i] Чтобы сбросить настройки сканера штрих-кодов (стр. 389)
- 8 Если устранить проблему все еще не удастся, обратитесь к своему представителю сервисной службы Roche.

► **Чтобы проверить работоспособность сканера штрих-кодов**

- 1 Нажмите на следующие кнопки:
System > Component test > PC components > Barcode (Система > Компонентный тест > PC компоненты > Штрих-код)



Рисунок 12-1 PC компоненты в меню "Система"

- 2 С помощью сканера считайте штрих-код, сгенерированный Roche, например штрих-коды, находящиеся на инструкциях материалов QC производства Roche.
- 3 Проверьте, чтобы считанный штрих-код соответствовал символам, отображенным на экране.
- 4 Чтобы удалить эти символы с экрана, нажмите **Delete (Удалить)**.

► **Чтобы сбросить настройки сканера штрих-кодов**

- 1 Найдите и считайте штрих-код конфигурации Roche (Roche Configuration Barcode), который входит в комплект поставки сканера штрих-кодов.

Эту инструкцию можно получить от представителя компании Roche по запросу.



При сканировании штрих-кода конфигурации Roche, раскладка клавиатуры автоматически переключится на английский язык. Если выбрана раскладка клавиатуры для немецкого языка, измените язык раскладки после сканирования штрих-кода конфигурации Roche.

• 7. Изменение языковой раскладки клавиатуры (опционально) (стр. 52).

- 2 Затем выполните функциональный тест сканера штрих-кодов.

• Чтобы проверить работоспособность сканера штрих-кодов (стр. 389)

Удаление засорений в трубках W Waste Container

Засорения могут возникать на участках между крышкой и трубкой W Waste Container. В этих местах скапливается агглютинированная кровь, которая останавливает поток отходов в контейнер.

Признаки засорения трубок W Waste Container следующие:

- Ошибки сепаратора отходов
- Недостаточное давление в вакуумной системе
- Ошибки обнаружения уровня в W Waste Container



Порезы на трубках W Waste Container могут приводить к инфицированию

Порезы на трубках W Waste Container влияют на точность обнаружения уровня заполнения контейнера для отходов W Waste Container. Контакт с пролитым содержимым W Waste Container может стать причиной биологически опасного загрязнения, что приводит к травме и/или инфицированию. Кроме того, пролитая жидкость может вызывать поломку и/или повреждение анализатора.

- ▶ Не делайте надрезов на трубках W Waste Container.
- ▶ В случае пролива содержимого W Waste Container, его необходимо немедленно собрать и протереть дезинфицирующим раствором.
- ▶ Если отходы попали на кожу, немедленно смойте их водой с мылом и обработайте пораженный участок дезинфицирующим раствором. Обратитесь к врачу.



▶ Удаление засорений в трубках W Waste Container

Ненадлежащее обращение и утилизация содержимого W Waste Container может привести к инфицированию и причинить ущерб окружающей среде.

W Waste Container содержит жидкие и/или твердые отходы. Ненадлежащее обращение с этими отходами может привести к переносу патогенов мочи или крови. Кроме того, ненадлежащая утилизация может привести к загрязнению окружающей среды.



- ▶ С содержимым W Waste Container необходимо обращаться как с биологически опасными отходами и утилизировать в соответствии с местными правилами. Кроме того, после утилизации содержимого W Waste Container в соответствии с местными правилами, необходимо выполнять деcontаминацию контейнера. Чтобы получить дополнительную информацию, обратитесь к своему представителю сервисной службы Roche.
- ▶ В процессе утилизации во избежание прямого контакта необходимо надевать средства индивидуальной защиты, такие как лабораторный халат, защитные перчатки, защитные очки, маску и защитный козырек.
- ▶ В случае пролива содержимого W Waste Container, немедленно протрите его и нанесите дезинфицирующее средство.
- ▶ Если содержимое W Waste Container попало на кожу, немедленно промойте пораженный участок водой с мылом и обработайте дезинфицирующим раствором. Обратитесь к врачу.
- ▶ Регулярно заменяйте W Waste Container и винтовую крышку. Roche рекомендует заменять W Waste Container и винтовую крышку после пятикратного опорожнения.

- 1 Откройте отсек для реагентов.
- 2 Откройте стыковочный механизм, и осторожно извлеките W Waste Container, удерживая W Waste Container за углубления для захвата.
- 3 Опорожните W Waste Container. Не прикручивайте крышку обратно на контейнер.
 *  Чтобы опорожнить W Waste Container (стр. 304)
- 4 Проверьте винтовую крышку и трубки на наличие агглютинированной крови. При наличии агглютинированной крови, ее необходимо вымыть большим количеством воды.
- 5 Еще раз проверьте винтовую крышку на наличие агглютинированной крови. Если остатки агглютинированной крови по-прежнему присутствуют, удалите их влажной салфеткой.

■

12 Устранение неисправностей

cobas b 221 system

Удаление засорений в трубках W Waste Container

Приложение

13	Доступные аксессуары и расходные материалы.....	395
14	Глоссарий.....	403

Апрель 2017 г.

Доступные аксессуары и расходные материалы

В этой главе перечислены все доступные аксессуары и расходные материалы и их номера для заказа.

В этой главе

Глава 13

Доступные аксессуары и расходные материалы	397
Электроды	397
Растворы	399
Материал QC	400
Аксессуары	401

Доступные аксессуары и расходные материалы

Ниже приведен список аксессуаров и расходных материалов, доступных во всем мире. Чтобы получить информацию для заказа, обратитесь к своему представителю сервисной службы Roche.

Электроды

	Параметр								
	Cl ⁻	Na ⁺	K ⁺	Ca ²⁺	PCO ₂	PO ₂	pH	COOX/Bili	MSS
Хлорный микроэлектрод 03111571180	X	+	+	+	+	+	+	+	+
Натриевый микроэлектрод 03111598180	+	X	+	+	+	+	+	+	+
Калиевый микроэлектрод 03111628180	+	+	X	+	+	+	+	+	+
Кальциевый микроэлектрод 03111644180	+	+	+	X	+	+	+	+	+
PCO ₂ -микроэлектрод 03111679180	+	+	+	+	X	+	+	+	+
PO ₂ -микроэлектрод 03111695180	+	+	+	+	+	X	+	+	+
pH-микроэлектрод 03111717180	+	+	+	+	+	+	X	+	+
Референсный микроэлектрод ⁽¹⁾ 03111873180	X	X	X	X	X	X	X	+	X
Референсный контакт (RCon) 03112071180	X	X	X	X	X	X	X	+	X
Сенсорный контакт (SCon) 03260909184	+	+	+	+	+	+	+	+	X
Микроэлектрод-заглушка 03111849035	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Кассета GLU/LAC/UREA (Глюкоза/Лактат/Мочевина) ⁽²⁾ 03261085184	+	+	+	+	+	+	+	+	X
Кассета GLU/LAC (Глюкоза/Лактат) ⁽²⁾ 03260887184	+	+	+	+	+	+	+	+	X
Кассета GLU (Глюкоза) ⁽²⁾ 03260895184	+	+	+	+	+	+	+	+	X
Кассета Gen.2 GLU/LAC/UREA (Глюкоза/Лактат/Мочевина) ⁽²⁾ 07288468001	+	+	+	+	+	+	+	+	X

Таблица 13-1

	Параметр								
	Cl ⁻	Na ⁺	K ⁺	Ca ²⁺	PCO ₂	PO ₂	pH	COOX/Bili	MSS
Кассета Gen.2 GLU/LAC (Глюкоза/Лактат) ⁽²⁾ 07288476001	+	+	+	+	+	+	+	+	X
Кассета Gen.2 GLU (Глюкоза) ⁽²⁾ 07288484001	+	+	+	+	+	+	+	+	X
Сенсор MSS-заглушка ⁽²⁾ 03351262001	+	+	+	+	+	+	+	+	+

Таблица 13-1

(1) Референсный электрод необходимо заменять через 52 недели после начала эксплуатации.

(2) только cobas b 221<6> system

X	Необходимо установить
+	Для правильного наполнения измерительной камеры необходимо использовать заглушку или электрод

Таблица 13-2

Растворы

	Параметр								
	Cl ⁻	Na ⁺	K ⁺	Ca ²⁺	PCO ₂	PO ₂	pH	COOX/Bili	MSS
S1 Rinse Solution 03260917184	X	X	X	X	X	X	X	X	X
S2 Fluid Pack 03260925184	X	X	X	X	X	X	X	X	X
S3 Fluid Pack A 03260933184	X	X	X	X	X	X	X	X	X
W Waste Container 03144054001	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Калибратор Hb 03110923035	-	-	-	-	-	-	-	X	-

Таблица 13-3

X Необходимо установить

- Не требует установки

Таблица 13-4

Материал QC

	Параметр								
	Cl ⁻	Na ⁺	K ⁺	Ca ²⁺	PCO ₂	PO ₂	pH	COOX/Bili	MSS
Контрольный материал AUTO-TROL PLUS B, Уровень 1 03321169190	O	O	O	O	O	O	O	O	O
Контрольный материал AUTO-TROL PLUS B, Уровень 2 03321177190	O	O	O	O	O	O	O	O	O
Контрольный материал AUTO-TROL PLUS B, Уровень 3 03321185190	O	O	O	O	O	O	O	O	O
Контрольный материал AUTO-TROL PLUS B, Уровень 1 ⁽¹⁾ 03321169001	O	O	O	O	O	O	O	O	O
Контрольный материал AUTO-TROL PLUS B, Уровень 2 ⁽¹⁾ 03321177001	O	O	O	O	O	O	O	O	O
Контрольный материал AUTO-TROL PLUS B, Уровень 3 ⁽¹⁾ 03321185001	O	O	O	O	O	O	O	O	O
Контрольный материал COMBITROL PLUS B, Уровень 1 03321193190	O	O	O	O	O	O	O	O	O
Контрольный материал COMBITROL PLUS B, Уровень 2 03321207190	O	O	O	O	O	O	O	O	O
Контрольный материал COMBITROL PLUS B, Уровень 3 03321215190	O	O	O	O	O	O	O	O	O
Контрольный материал COMBITROL PLUS B, Уровень 1 ⁽¹⁾ 03321193001	O	O	O	O	O	O	O	O	O
Контрольный материал COMBITROL PLUS B, Уровень 2 ⁽¹⁾ 03321207001	O	O	O	O	O	O	O	O	O
Контрольный материал COMBITROL PLUS B, Уровень 3 ⁽¹⁾ 03321215001	O	O	O	O	O	O	O	O	O
Контрольный материал COOX/MSS 03354628001	O	O	O	O	O	O	O	O	O

Таблица 13-5

(1) Будет снято с эксплуатации

O Можно использовать

Таблица 13-6

Аксессуары

	Параметр								
	Cl ⁻	Na ⁺	K ⁺	Ca ²⁺	PCO ₂	PO ₂	pH	COOX/Bili	MSS
Раствор для депротеинизации 03110435180	O	O	O	O	O	O	O	O	O
Адаптер для капилляров 03069931001	O	O	O	O	O	O	O	O	O
Адаптер для ампул 03066762001	O	O	O	O	O	O	O	O	O
Clot Catcher ⁽¹⁾ 03112012180	O	O	O	O	O	O	O	O	O
Набор для чистки хлорного электрода Cl ⁻ 03112098035	O	-	-	-	-	-	-	-	-
Адаптеры для пробирок с образцом 03112101180	O	O	O	O	O	O	O	O	O
Заглушки для Roche MICROSAMPLER 03112152180	O	O	O	O	O	O	O	O	O
Бумага для принтера 03113361180 (HP0107)	O	O	O	O	O	O	O	O	O
Roche MICROSAMPLER PROTECT, не стерильн. 05772494001 (200 шт.)	O	O	O	O	O	O	O	O	O
Roche MICROSAMPLER PROTECT, стерильн. 05772583001 (50 шт.)	O	O	O	O	O	O	O	O	O
Стеклянные капилляры, ~ 200 мкл 03113477180 (MC0024)	O	O	O	O	O	O	O	O	O
Устройство для взятия крови BS2 стерильное 03113493035 (MC0028)	O	O	O	O	O	O	O	O	O
Стеклянные капилляры, ~ 115 мкл 03113507035(MG0002)	O	O	O	O	O	O	O	O	O
Упакованные кюветы для tHb 03086879001	-	-	-	-	-	-	-	O	-
Заглушки для капилляров 03113647035 (RE0410)	O	O	O	O	O	O	O	O	O
Комплект вспомогательных материалов для заказчика, для cobas b 221 <2>/<4>/<6> system 04975626001	O	O	O	O	O	O	O	O	O

Таблица 13-7

(1) Clot Catcher не подходит для измерений в шприцевом режиме, а также в режиме "Аспирация из шприца".

13 Доступные аксессуары и расходные материалы

cobas b 221 system

Доступные аксессуары и расходные материалы

- Можно использовать
- Не применять

Таблица 13-8

Глоссарий

1P Одноточечная калибровка: автоматическая калибровка параметров сенсора с помощью раствора MIX1.

2P Двухточечная калибровка: автоматическая калибровка всех параметров с помощью MIX1, MIX2 и резервных растворов в других концентрациях. Кроме того, можно калибровать толщину слоя кюветы.

A_{rate} (Коэффициент A) Частота вспомогательного дыхания, когда пациент дышит при искусственной вентиляции легких.

ASTM Протокол для передачи данных.

AUTO-TROL PLUS B Материал AutoQC для контроля глюкозы крови, ISE-теста, глутаминовой кислоты, лактата, мочевины/Азота мочевины и COOX/Билирубина

COMBITROL PLUS B Материал QC для контроля глюкозы крови, ISE-теста, глутаминовой кислоты, лактата, мочевины/Азота мочевины и COOX/Билирубина

FMS Проверяет использование правильной смеси калибровочных растворов CAL A и CAL B из S2 Fluid Pack для следующих калибровок с помощью клапанов VM и V19.

RCon Используется в cobas b 221<6> system для замены референсных электродов и электродов-заглушек.

S1 Промывающий раствор Промывающий раствор

S2 Fluid Pack Калибровочные растворы для параметров BG и ISE

S3 Fluid Pack A Калибровочные растворы для параметров Glu, Lac и Мочевины/BUN

SCon Контролирует наполнение измерительных камер жидкостями и измеряет температуру в измерительной камере

S_{rate} (Коэффициент S) Частота самостоятельного дыхания, когда пациент дышит при искусственной вентиляции легких.

USB Промышленный стандарт для подключения к компьютеру внешних устройств.

W Контейнер для отходов Контейнер для отходов

Артериальная кровь Кровь, взятая из артерии

Билирубин Желтый продукт распада красного кровяного пигмента, гемоглобина

Блокирующий рычаг Фиксирует сенсор в измерительной камере

Вакуумный насос Промывает и высушивает трубки системы, за исключением трубок в измерительных камерах

Гематокрит Соотношение клеток крови (преимущественно красных кровяных телец) и общего объема крови.

Гемоглобин Основной составляющий компонент эритроцитов, и служит для переноса кислорода.

Гемолайзер Применяет к образцам сильное ультразвуковое поле, уничтожающее клеточные мембраны эритроцитов. Таким образом становится возможным анализ высвобожденного гемоглобина.

Датчик пробы Оптические датчики, обнаруживающие положение образцов и других жидкостей в системе

Диаграмма динамики пациента Программная функция в системе, служащая для графического отображения тенденций результатов пациентов в динамике по времени

Диаграмма Леви-Дженнингса Отражает статистику QC для поиска ошибок со стороны системы при выполнении измерений.

Защита вакуумного насоса Защитный контейнер, фиксирующий содержимое отходов в системе в случае неисправности вакуумного насоса.

Измерительная камера ISE Отвечает за измерение значений гематокрита и электролитов Na⁺, K⁺, Ca²⁺ и Cl⁻.

Измерительная камера MSS Измеряет глюкозу, лактата и мочевины/азот мочевины.

Измерительная камера для BG Отвечает за измерение значений pH и значений газов крови PO₂ и PCO₂

Калибратор tHb Раствор, используемый для калибровки параметров, измеряемых модулем COOX.

Калибровка до статуса "Готов" Калибровка до готовности выбирается в том случае, если необходимо привести все активированные параметры в состояние готовности.

Калибровка системы Калибровка состоит из калибровки полихроматора по длинам волн, внутренней очистки, автоматического кондиционирования электрода Na^+ , калибровки системы смешивания и двухточечной калибровки всех параметров. Эта процедура выполняется каждые 8, 12 или 24 часов (по умолчанию).

Канал прохождения пробы (SIP) Стеклянная трубка, необходимая для транспортировки жидкостей с диска T&D с помощью иглы в блок распределения пробы.

Картридж измерительной камеры

транспортирует образцы и калибровочные растворы в систему отходов после измерения и/или калибровки, а также для добавления референсного и S1 Rinse Solution.

Кассета MSS сенсор с рядом параметров для измерения глюкозы, лактата и азота мочевины

Кислотно-щелочная диаграмма Графическое изображение кислотно-щелочной физиологии в организме пациента на основании уравнения Хендерсона-Хассельбаха. Измерения pH и PCO_2 используются для идентификации нарушений кислотно-щелочной физиологии, например, метаболического и респираторного ацидоза и алкалоза.

Клапан V19 Клапан смешивания воздуха

Клапан VM Клапан смешивания для калибровочных растворов CAL A и CAL B из набора реагентов S2 Fluid Pack.

Компьютер со встроенным экраном Служит в качестве графического интерфейса пользователя. На этом экране отображается такая информация, как результаты и системные сообщения. Дисплей представляет собой цветной жидкокристаллический монитор, чувствительный к нажатию.

Контактный зажим Фиксирует кассету MSS в правильном положении внутри измерительной камеры MSS

Контроль качества Процесс, используемый для проверки правильности результатов анализатора независимо от проблем, которые могут возникнуть в ходе его эксплуатации. Этот процесс осуществляется путем измерения на анализаторе сертифицированного образца, и тестирования результатов в соответствии со спецификациями образца

Материал QC см. AUTO-TROL PLUS B (стр. 403), COMBITROL PLUS B (стр. 403)

Модуль AutoQC — устройство, автоматически выполняющее предварительно запрограммированные пользователем измерения QC.

Модуль COOX Он состоит из гемолайзера и измерительной камеры COOX. Модуль оксиметра - это модуль оптического сенсора для определения содержания билирубина (Bili), общего гемоглобина (tHb), производных гемоглобина-оксигемоглобина (O_2Hb), деоксигемоглобина (HHb), карбоксигемоглобина (COHb) и метгемоглобина (MetHb).

Модуль T&D Распределяет образцы, материалов QC и жидкости из S1 Rinse Solution, S2 Fluid Pack и S3 Fluid Pack A в измерительные модули.

Мочевина Конечный продукт метаболизма соединений азота (например, аминокислот), продуцируемых в цикле мочевины и выводимых с мочой.

Мультиправила "Multirules" Критерии для принятия решения, используемые для определения того, находятся ли значения параметра в пределах заданного диапазона или выходят за его рамки в ходе контроля качества. Эти критерии основываются на правилах Вестгарда.

Насосы Отвечает за транспортировку образца и рабочих жидкостей в системе. В зависимости от конфигурации, в системе может быть установлено до трех перистальтических насосов.

Остановка модуля Проблемы, влияющие на определенные модули системы. Если один модуль останавливается, другие модули могут по-прежнему использоваться для измерений.

Остановка системы Проблемы, влияющие на работу системы в целом. В случае остановки системы, запланированные задачи выполняться не будут.

Отсек для реагентов Содержит контейнер для отходов W Waste Container, промывочную жидкость S1 Rinse Solution, набор реагентов S2 Fluid Pack (с растворами для BG и ISE), а также S3 Fluid Pack A (с растворами для Glu, Lac и Urea/BUN - для cobas b 221 <6> system). Также предусмотрены стыковочные механизмы для транспортировки жидкостей в систему и из нее.

Перепускной штуцер Соединение между входным отверстием для образца и устройством распределения

Плазма Жидкая часть крови, содержащая воду, соли, ферменты, антитела и другие белки. Образцы плазмы отбираются путем центрифугирования гепаринизированной цельной крови.

Плевральная жидкость Серозная жидкость, производимая плеврой. Плевра - это тонкие мембраны, покрывающие легкие и грудную клетку, и увлажняющие их для обеспечения правильного дыхания

Плевральная полость Тонкое пространство между двумя плевральными слоями

Поддон для капель пробы Предотвращает загрязнение отсека для реагентов

Полихроматор Расщепляет световой поток и направляет его на поверхность фоточувствительного приемника (CCD).

Поляризация MSS Увлажняет и подготавливает кассету MSS к использованию в системе

Порт ввода пробы Позволяет впрыскивать или аспирировать образец из шприца, Roche MICROSAMPLER PROTECT, капилляров и адаптеров для ампул.

Предельный объем образца Максимальный объем, который может быть аспирирован из контейнера с образцом.

Предупреждения системы Предупреждение или обозначение, не требующие непосредственного вмешательства.

Прижимная скоба Белая пластиковая деталь перистальтического насоса.

Принтер Низкошумное термографическое печатающее устройство с встроенным устройством обрезки бумаги.

Пропускная способность Количество обрабатываемых образцов в час

Распределитель проб Системный компонент, отвечающий за контроль температуры, а также за доставку образцов и прочих жидкостей в измерительные модули

Распределительный картридж для образцов

Системный компонент, содержащий трубки и клапанные головки, которые контролируют распределение образцов и других жидкостей

Режим "Анализатор" Режим программного обеспечения для измерений образца и QC, системные функции, калибровка, быстрый доступ.

Референсный электрод Противозлектрод для измерения электродов.

Рычаг натяжения Плексигласовая крышка перистальтического насоса

Сканер штрих-кодов Ручной сканер с встроенным декодером для упрощения считывания контрольных данных, личных данных пациента и пользователя.

Соли гепарина Единственный антикоагулянт, разрешенный для использования с системой

Стандарты NIST Референсные образцы NIST представляют собой сыворотки определенного типа с проверенными заданными значениями.

Стеклянная трубка см. Канал прохождения пробы (SIP) (стр. 404)

Стыковочный механизм Интерфейс между контейнерами с реагентами и жидкостными каналами системы

Тонометрированная цельная кровь Цельная кровь, в которой с помощью точно заданного давления можно рассчитать ожидаемые значения PO_2 и PCO_2 .

Уловитель сгустков Уловитель сгустков, использующийся в шприцах и капиллярах.

Устройство ввода Собирает образцы для анализа в систему. Состоит из модуля T&D и поддона для капель пробы.

Устройство для контейнера Используется для открывания винтовой крышки на контейнерах W Waste Container и S1 Rinse Solution.

Щелочной Основание или раствор, значение pH которого выше 7

Экран в режиме "Готов" Главное окно режима "Анализатор".

Электрод-заглушка Проточный электрод без измерительной функции, используемый в качестве заполнителя.

Электроды Проточные электроды с видимым каналом для образца.

Электроды - Электроды

Указатель

<i>Индекс.....</i>	409
--------------------	------------

Апрель 2017 г.

Индекс

Symbols

Замена растворов и упаковок, 300

A

Аббревиатуры, 12

Администратор данных, 267

– База данных измерений, 269

– База данных измерений QC, 270

– База данных калибровок, 270

– База данных пациентов, 269

– База данных прибора, 271

– Конфигурация, 263

– Настройка экспорта данных, 266

– Общие функции, 267

– Управление данными, 272

– Администратор данных, 273

– Резервное копирование и восстановление данных, 272

– Утилиты базы данных, 271

Б

Блок питания, 41

Блокировка QC

– Автоматическая коррекция, 235

– Ручная коррекция, 235

Быстрый доступ, 261

В

Ввод данных, 189

– Назначение единиц измерения параметров, 193

– Обязательный ввод, 190

– Последние пациенты, 193

– Распределение проб, 190

– Результат, 191

Взятие пробы, 157

– Антикоагулянты, 158

– Взятие проб, 157

– Взятие проб специально для измерений tHb, SO₂ и Hct, 158

– Взятие проб специально для измерения билирубина, 159

– Взятие проб специально для измерения лактата и глюкозы, 158

Внеплановое обслуживание, 314

– Деконтаминация поверхностей прибора, 333

– Замена бумаги принтера, 318

– Замена кассеты MSS, 328

Roche Diagnostics

Руководство по эксплуатации - Версия 17.0

– Замена матов AutoQC, 334

– Замена порта ввода пробы, 314

– Замена референсного электрода, 326

– Замена трубок перистальтического насоса, 315

– Замена электродов, 319

– Настройка графика обслуживания, 322

– Очистка измерительных камер, 331

– Очистка отсека для реагентов, 317

– Очистка хлорного электрода Cl, 332

Время измерения проб, 110

Выключение, 71

– Более чем на 24 часа, 71

– Извлеките порт ввода пробы и канал прохождения пробы, 75

– Извлечение бумаги из принтера, 74

– Менее чем на 24 часа, 71

– Откройте диск T&D, 75

– Открытие крышки измерительной камеры и извлечение сенсоров, 73

– Снимите транспортные фиксаторы, 79

– Съем трубок перистальтического насоса, 73

– Установка клапанов для смены трубок системы FMS, 77

Выполнение измерения, 36

Г

Глоссарий, 403

График обслуживания, 322

– Редактирование действий по обслуживанию, 324

– Удаление действий по обслуживанию, 325

Д

Двухточечная калибровка, 245

Деконтаминация, 291

– Рекомендуемые дезинфектанты, 292

Диаграмма динамики пациента, 191

Диаграмма кислотно-основного состояния, 192

Диаграмма Леви-Дженнингса

– Интерпретация диаграмм, 229

– Создание диаграмм, 226

Диапазоны референсных и критических значений

– Критические диапазоны, 149

– Мониторинг референсных и критических значений в отчетах об измерении, 151

– Назначение диапазонов референсных и критических значений, 150

– Назначение коэффициента корреляции параметру, 151

– Референсные диапазоны/ диапазоны нормальных значений, 147

Апрель 2017 г.

408

- Диапазоны QC сканирования, 218
- Новый материал для контроля качества, 218
- Уже установленный материал QC, 218
- Доступные аксессуары и расходные материалы, 395
- Аксессуары, 401
- Материал QC, 400
- Растворы, 399
- Электроды, 397

Е

- Ежедневное обслуживание, 293
- Проверка бумаги принтера, 293
- Проверка уровней заполнения, 293
- Ежеквартальное обслуживание, 296
- Замена воздушного фильтра, 297
- Калибровка COOX, 297
- Очистка диска T&D, 296
- Еженедельное обслуживание, 294
- Очистка порта ввода пробы и поддона для сбора капель пробы, 294
- Очистка сенсорного экрана, 295

З

- Заводская табличка, 43
- Замена лотов (AutoQC), 213

И

- Изменение языка раскладки клавиатуры (опционально), 52
- Измерение, 155
- Импорт и экспорт системных настроек, 195
- Интерференции, 165
- Конфигурация настроек измерения, 183
- Настройка входных значений измерения, 176
- Настройка окна с результатами измерения, 177
- Ограничения клинического анализа, 173
- Предварительный анализ, 157
- Процедура измерения, 180
- Системные режимы, 197
- Создание и настройка печатных отчетов об измерениях, 177
- Измерение пробы в капилляре, 182
- Измерение AutoQC, 225
- Измерение QC, 223, 261
- Измерение AutoQC, 225
- Измерение QC вручную, 223
- Измерение QC вручную, 223
- Измерительная камера, 39
- Измеряемый параметр, 85
- Импорт и экспорт системных настроек, 195
- Интерфейсы, 41
- Интерференции, 165

Roche Diagnostics

410

- Кассета MSS Gen.2, 169
- Производные гемоглобина и билирубин, 170
- MSS, 169
- pH, Hct, ISE, 165
- Информация о публикации, 3
- Авторские права, 4
- Гарантийные обязательства, 4
- Информация о лицензии, 4
- История редакций, 3
- Контактные адреса, 6
- Обучение, 4
- Отзывы и предложения, 5
- Открытое и коммерческое программное обеспечение, 4
- Примечания к изданию, 3
- Разрешения, 5
- Снимки экрана, 4
- Торговые марки, 5
- Информация об издании, 6
- Информация по безопасности, 21
- Классификация мер безопасности, 22
- Меры предосторожности, 23
- Безопасное и правильное использование системы, 24
- Безопасность ПО и данных, 27
- Биологически опасные материалы, 25
- Квалификация операторов, 23
- Механическая безопасность, 26
- Некорректные результаты, 27
- Повреждение прибора, 29
- Реагенты и рабочие растворы, 26
- Условия эксплуатации, 24
- Установка и отключение, 23
- Электробезопасность, 25
- Предупреждающие таблички на приборе и расходных материалах, 30
- Исправления, 417

К

- Калибровка, 113, 243
- Автоматические калибровки, 245
- Двухточечная калибровка, 245
- Одноточечная калибровка, 245
- Рекалибровка, 245
- Системная калибровка, 245
- Калибровки, активируемые пользователем, 246
- Калибровка COOX, 297
- Кассета MSS
- Общие сведения, 37
- Кассета MSS Gen.2
- Вещества, не влияющие на образцы цельной крови, 167
- Интерференции, 169
- Производительность, 123
- Измеряемый параметр, 123

Апрель 2017 г.

Руководство по эксплуатации - Версия 17.0

- Корреляция параметров с другими методами, 126
- Линейность, 125
- Прецизионность, 123
- Совместимые материалы QC, 206
- Спецификации, 121
- Компьютер со встроенным экраном, 39
- Конечный пользователь, 10
- Контейнеры для образцов, 160
- Аксессуары, 161
 - Уловитель сгустков, 161
- Капилляры, 161
- Шприцы, 160
- Roche MICROSAMPLER PROTECT, 161
- Контроль времени нахождения материала QC на борту анализатора, 215
- Контроль качества
 - Важная информация по анализу результатов измерений QC, 204
 - Диапазоны сканирования, 218
 - Замена лотов (AutoQC), 213
 - Измерение QC, 223
 - Интерпретация диаграмм Леви-Дженнинга, 229
 - Контроль времени на борту анализатора, 215
 - Мультиправила "Multirules", 230
 - Настройка материалов
 - Назначение материалов – Материалы для AutoQC, 207
 - Установка матов для выполнения AutoQC, 208
 - Настройка параметров материала, 205
 - Общая информация, 201
 - Общая концепция QC, 202
 - Проверка совместимости AutoQC, 219
 - Синхронизация QC, 211
 - Снятие блокировок QC, 235
 - Блокировка QC, 235
 - Предупреждение QC, 235
 - Создание диаграмм Леви-Дженнинга, 226
 - Устранение неисправностей, 240
 - Классификация неисправностей QC, 240
 - Multirules
 - Обзор, 231
 - QC до статуса "Готов" (без модуля AutoQC), 238
 - QC до статуса "Готов" (с модулем AutoQC), 236
 - QC заключения, 234
- Конфигурация настроек измерения, 183
 - Автоматическое назначение ID пациента, 186
 - Автоматическое сохранение результатов измерения в Администраторе данных, 187
 - Активация и измерение в режиме Аспирация из шприца, 183
 - Назначение режима измерения по умолчанию, 185
 - Определение приоритета распределения пробы во время измерения, 187
- Корреляция параметров с другими методами, 102

Л

- Ленточные принтеры
 - Активация, 70
 - Печать файлов импорта, 70
 - Установка, 69
- Линейность, 93

М

- Материалы для AutoQC
 - Назначение материала, 207
- Модуль COOX, 39
- Мониторинг контаминации модуля MSS
 - Настройка автоматического мониторинга контаминации MSS, 311
 - Ручной мониторинг контаминации MSS, 313
- Мониторинг референсных и критических значений в отчетах об измерении, 151
- Мультиправила "Multirules", 230

Н

- Назначение, 9
- Назначение диапазонов референсных и критических значений, 150
- Назначение единиц измерения параметров, 193
- Назначение интерфейса RS 232, 42
- Назначение коэффициента корреляции параметру, 151
- Назначение форматов единиц измерения измеренному параметру, 131
- Насосы, 39
- Настройка входных значений измерения, 176
- Настройка интервалов и времени, 54
- Настройка окна с результатами измерения, 177
- Новое в версии публикации 16.0, 15
 - Выпуск кассеты MSS Gen.2, 15
 - Гармонизация референсных диапазонов и исключение диапазонов критических значений, 16
 - Инструкции по очистке сепаратора отходов, 17
 - Новая заводская табличка, 16
 - Новая информация о пределе количественного определения (LoQ), 16
 - Новая информация о расходных материалах, 16
 - Новая функция текущего контроля контаминации MSS, 16
- Новое в версии публикации, 15
- Новый раздел Назначение, 17
- Новый раздел Разрешения, 17
- Новый сканер штрих-кодов, 16
- Обновление нового оборудования, 16
- Новое в версии публикации 17.0, 14
 - Новая информация в публикации, 14
 - Новая информация о расходных материалах, 15

- Новые инструкции по назначению форматов единиц измерения измеренному параметру, 15
- Новые инструкции по удалению засоров в трубках Контейнера для отходов W Waste Container, 15
- Пересмотренные референсные диапазоны для параметров глюкозы и лактата, 15

О

- Обслуживание, 289
 - Дополнительные процедуры обслуживания, 337
- Общая информация, 291
- Общие сведения, 34
 - Важная кнопка на экране, 35
 - Область применения, 34
 - Рабочие инструкции, 34
- Объемы проб, 111
- Обязательный ввод, 190
- Ограничения клинического анализа, 173
 - Газы крови, 174
 - Метаболиты, 174
 - Общие сведения, 173
 - Производные гемоглобина и билирубин, 175
 - Электролиты, 173
 - tHb/SO_2 , 174
- Одноточечная калибровка, 245
- Описание системы, 38
 - Визуальная идентификация, 38
 - Задняя панель, 40
 - Измерительная камера, 39
 - Компьютер со встроенным экраном, 39
 - Модуль COOX, 39
 - Насосы, 39
 - Отсек для реагентов, 40
 - Принтер, 39
 - Устройство ввода, 39
- Остановка модуля, 351
- Отсек для реагентов, 40

П

- Параметры / иконки
 - Иконки Администратора данных, 267
 - Иконки программного обеспечения, 258
- Обозначения измеряемых, входных и вычисляемых параметров, 255
 - Входные параметры, 257
 - Вычисляемые параметры, 256
 - Вычисляемые параметры при температуре пациента, 257
 - Измерения, 255
- Отображаемые на экране "Готов" (режим "Анализатор"), 255
- Параметры окружающей среды, 107
 - Температура/влажность воздуха/стабильность, 107

- Последние пациенты, 193
- Предварительный анализ, 157
 - Взятие пробы, 157
 - Контейнеры для образцов, 160
 - Работа с образцом, 163
- Прецизионность, 86
- Принтер, 39
 - Замена бумаги принтера, 318
 - Извлечение бумаги из принтера, 74
 - Проверка бумаги принтера, 293
 - Спецификации, 116
 - Установка бумаги для принтера, 58
- Проверка совместимости AutoQC, 219
- Производительность, 85
 - Измеряемый параметр, 85
 - Корреляция параметров с другими методами, 102
 - Линейность, 93
 - Прецизионность (воспроизводимость), 86
- Пропускная способность, 109
- Процедура измерения, 180
 - Ввод данных, 189
 - Измерение пробы в капилляре, 182
 - Режим работы со шприцем, 180
- Процедура калибровки, 36
- Процедуры обслуживания, касающиеся образцов, 300
 - Замена растворов и упаковок, 300
 - Промывающий раствор S1/ Контейнер с реагентами S2/ Контейнер с реагентами S3, 301
 - Замена растворов и наборов с реагентами
 - W Контейнер для отходов, 303
 - Мониторинг контаминации модуля MSS, 311
 - Очистка модулей и трубок, 308
- Процесс "Multirules"
 - Обзор, 231

Р

- Работа с образцом, 163
 - Плазма, 164
 - Плевральная жидкость, 164
 - Сыворотка, 163
 - Цельная кровь, 163
- Распределение проб, 190
- Режим "Анализатор", 260
 - Быстрый доступ, 261
 - Измерение QC, 261
 - Система, 261
 - Экран в режиме "Готов", 260
- Режим "Информация", 274
 - Версии, 277
 - Видео тренинг, 275
 - Помощь, 274
 - Различные отчеты, 278
 - Отчет о параметрах, 278
 - Отчет о состоянии, 278

- Отчет по сенсорам, 278
- Сообщения, 279
- Список всех действий, 275
- Список всех предупреждений, 276
- Статус AQC, 277
- Статус QC, 275
- Уровни заполнения, 274
- Режим "Настройки", 262
- Режим ИМЛ, 198
- Режим работы со шприцем, 180
- Режимы программного обеспечения, 249
- Общая информация, 251
- Параметры / иконки, 255
- Пользовательский интерфейс, 252
- Режим "Анализатор", 260
- Режим "Информация", 274
- Режим "Настройки", 262
- Результат, 191
- Рекалибровка, 245
- Референсные и критические значения, 147

С

Символы

- Символы, используемые в документе, 10
- Символы, используемые на приборе, 11
- Символы, используемые на расходных материалах, 11
- Синхронизация QC, 211
- Система, 261
- Системная калибровка, 245
- Системная остановка, 344
- Срочные операции, 344
- Системные предупреждения, 356
- Системные режимы
- Режим ИМЛ, 198
- Economy mode (Режим экономии), 197
- Сканер штрих-кодов, 43
- Качество печати штрих-кодов, 43
- Спецификации, 119
- Устранение неисправностей, 388
- Снятие блокировок QC, 235
- Блокировка QC, 235
 - Автоматическая коррекция, 235
 - Ручная коррекция, 235
- Предупреждение QC, 235
- Создание и настройка печатных отчетов об измерениях, 177
- Спецификации, 81
- Время измерения проб, 110
- Калибровки, 113
- Компьютер со встроенным экраном, 117
- Объемы проб, 111
- Параметры окружающей среды, 107
- Производительность, 85
- Пропускная способность, 109

- Сенсорный экран-Модуль ПК
 - SN, 117
 - SN > 1500, 117
 - SN > 5000, 117
- Спецификации изделия, 115
- Типы проб, 112
- Спецификации изделия, 115
- Вес, 115
- Габариты, 115
- Классификация, 115
- Уровень шума, 115
- Электрические спецификации, 115
- Срочные операции, 344
- Стандартные значения и диапазоны, 133
- Статусные сообщения в отчете об измерениях, 387
- Статусные сообщения о значениях измерений и калибровки, 362

Т

- Таблица преобразований для единиц измерения, 132
- Температура/влажность воздуха/стабильность, 107
- Материал QC, 108
- Прибор, 107
- Растворы, 108
- Электроды, 107
- Типы проб, 112

У

- Управление настройками безопасности, 280
- Назначение профиля пользователя, 283
- Управление доступом пользователя к функциям прибора, 284
- Управление пользователями, 282
- Управление профилем пользователя, 280
- Управление пользователями, 282
- Управление профилем пользователя, 280
- Уравнения, 133
- Условия эксплуатации, 10
- Установка, 47
- Аксессуары, 48
- Блок питания, 50
- Включение, 51
- Вставьте держатель ампул, 61
- Выбор языка, 51
- Компьютер со встроенным экраном, 50
- Контроль качества, 69
- Место для установки прибора, 47
- Настройка интервалов и времени, 54
- Открытие крышки измерительной камеры и установка сенсоров, 63
- Подсоединение кабеля электропитания и сканера штрих-кода, 51
- Поляризация MSS, 68

- Проверка показаний барометра, 69
- Процедура, 50
- Снимите транспортные фиксаторы, 61
- Установите контейнеры и наборы с реагентами, 62
- Установка бумаги для принтера, 58
- Установка даты и времени, 53
- Установка клапанов для смены трубок системы FMS, 54
- Установка порта ввода пробы и канала прохождения пробы (стеклянная трубка), 56
- Установка трубок перистальтического насоса, 60
- Устранение неисправностей, 341
 - Контроль качества, 240
 - Классификация неисправностей QC, 240
 - Общая информация, 343
 - Остановка модуля, 351
 - Системная остановка, 344
 - Срочные операции, 344
 - Системные предупреждения, 356
 - Статусные сообщения в отчете об измерениях, 387
 - Статусные сообщения о значениях измерений и калибровки, 362
 - Штрих-код, 388
- Устройство ввода, 39

Э

Экран в режиме "Готов", 260

А

AutoQC

- Спецификации, 115

Q

- QC до статуса "Готов" (без модуля AutoQC), 238
- QC до статуса "Готов" (с модулем AutoQC), 236
- QC заключения, 234

R

Roche MICROSAMPLER PROTECT, 161

S

S1 Промывающий раствор

- Использование пустого контейнера для промывающего раствора S1 в качестве контейнера для отходов, 306
- Удаление пузырьков воздуха из флакона с промывающим раствором S1, 302

W

W Контейнер для отходов

- Использование пустого контейнера для промывающего раствора S1 в качестве контейнера для отходов, 306
- Опорожнение контейнера для отходов W, 304

Исправления

<i>Исправления</i>	417
--------------------------	-----

Апрель 2017 г.

Исправления

Этот раздел руководства можно использовать в качестве хранилища обновлений для Руководства по эксплуатации cobas b 221 system. Его также можно использовать для добавления собственных комментариев в отношении системы, чтобы вся системная информация хранилась в одном месте.

В этой главе**Глава**

Редакция 419

Редакция

На сегодняшний день изменения в Руководство по эксплуатации не вносились.

Обзор системы

cobas b 221 system представляет собой анализатор с интегрированным модулем автоматического контроля качества AutoQC.



Конфигурации:

- | | |
|--------------------------|-----------------------------------|
| • Cobas b 221 <2> system | BG, pH, COOX, Bili |
| • Cobas b 221 <4> system | BG, pH, ISE, Hct, COOX, Bili |
| • Cobas b 221 <6> system | BG, pH, ISE, Hct, MSS, COOX, Bili |

Режимы программного обеспечения

- | | |
|---------------|--|
| • Анализатор | Проведение измерений, измерение QC, системная калибровка, стандартные функции (быстрый доступ). |
| • Установки | Настройка прибора |
| • База данных | Данные о пациентах, измерениях, калибровках, QC и приборе |
| • Информация | Статус расходных материалов на борту анализатора, материалы QC, электроды и системные компоненты
Система и информация о ней
Информация и видео об онлайн-справке |

Описание принципов, на которых основана работа медицинского изделия, и их особенности.

PO₂: В качестве метода измерения используется датчик Кларка: измерение тока, генерируемого при восстановлении кислорода.

PCO₂: Используется принцип Северингхауза: потенциометрическое измерение изменения pH на электроде под воздействием CO₂.

Электроды pH-, Na⁺-, K⁺-, Ca²⁺- и Cl⁻ измеряются при помощи потенциометрических электродов. При измерении pH и Na⁺ в качестве чувствительного элемента используются специальные стекла. Калиевые и кальциевые мембраны содержат специальные нейтральные носители. Для хлоридных мембран используется специальный ионообменник. Для расчета

этих переменных требуется также референсный электрод — это постоянно контактирующий с cobas b 221 system хлористый электрод.

Глюкоза, лактат: При окислении под воздействием атмосферного кислорода глюкоза образует глюконолактон и энзим глюкозидазы (LOD). При окислении лактата с помощью энзима лактозидазы образуется пируват. Образующая H_2O_2 определяется амперометрически с использованием электрода "диоксида марганца/углерода" при 350 мВ.

Мочевина: Мочевина при уреазе распадается на аммиак и углекислый газ. Аммиак и углекислый газ в процессе гидролиза вступают в реакцию с физиологическим pH, в результате чего образуются ионы аммиака и бикарбоната. Ионы аммиака можно определить с помощью потенциометрического ионоселективного аммиачного электрода. Для этого измерения требуется референсный электрод, например, такой, который используется в ионселективных электродах.

COOX: Производные гемоглобина и общего билирубина (новорожденных) определяются спектрофотометрически на основе закона Ламберта-Бера.

Гематокрит: Измерение проводимости пробы в измерительной камере ISE.

Процедура калибровки

Кислород (O2): Калибровка происходит при помощи атмосферного воздуха и нулевого раствора.

PCO2, pH, ISE: Калибровка выполняется путем измерения этих параметров с помощью растворов в S2 Fluid Pack.

MSS: Калибровка выполняется путем измерения этих параметров с помощью растворов в S3 Fluid Pack A.

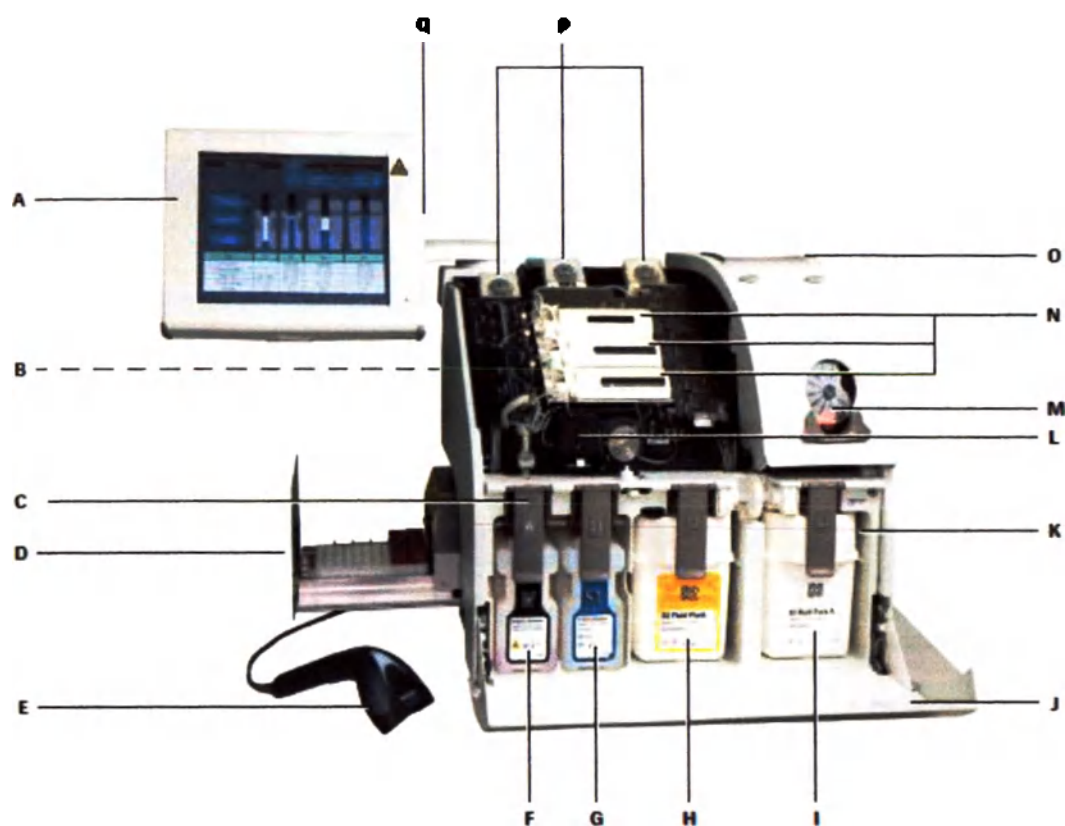
COOX: Калибровка выполняется путем измерения с помощью калибратора tHb.

Описание системы

Визуальная идентификация

Например: cobas b 221<6> system

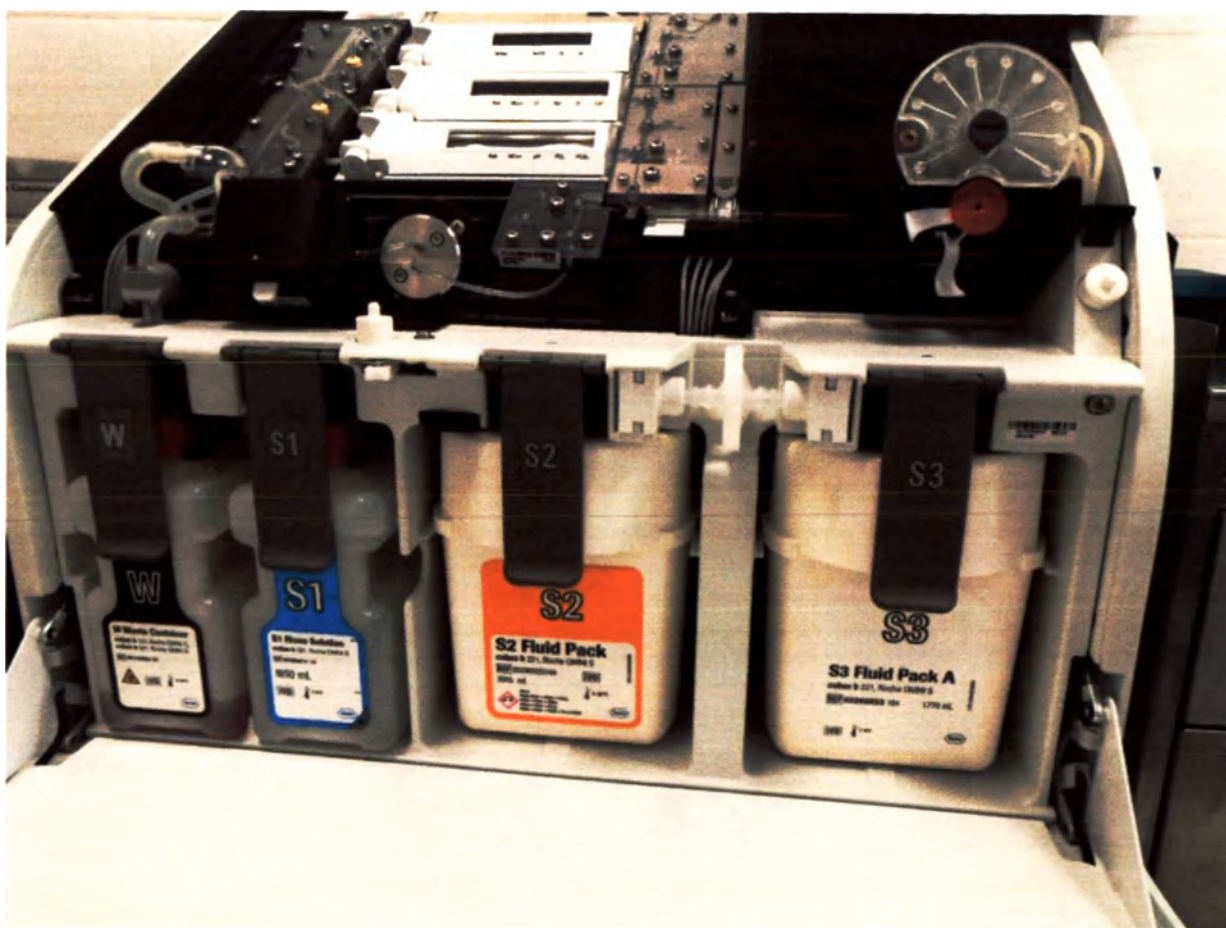
Приложение 1 (Раздел специально предназначен для инструкции по применению на русском языке.)



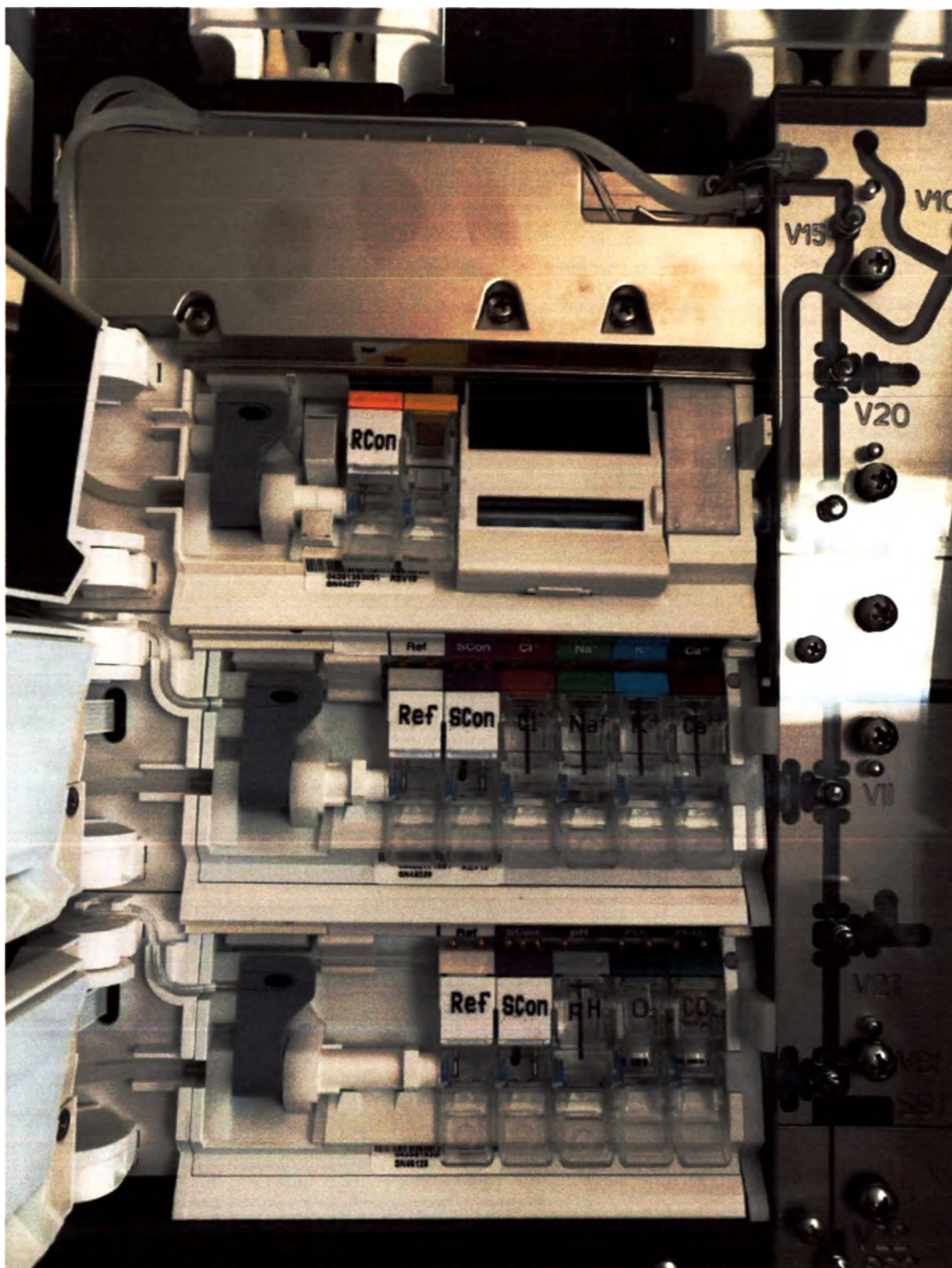
A Компьютер со встроенным экраном
B Задняя панель
C Стилусный датчик
D Сенсор AutoQC
E Сканирующее устройство
F W Waste Container

G S1 Fluid Solution
H S2 Fluid Pack
I S3 Fluid Pack A
J Крышка отсека для реагентов
K Отсек для реагентов
L Модуль CODX

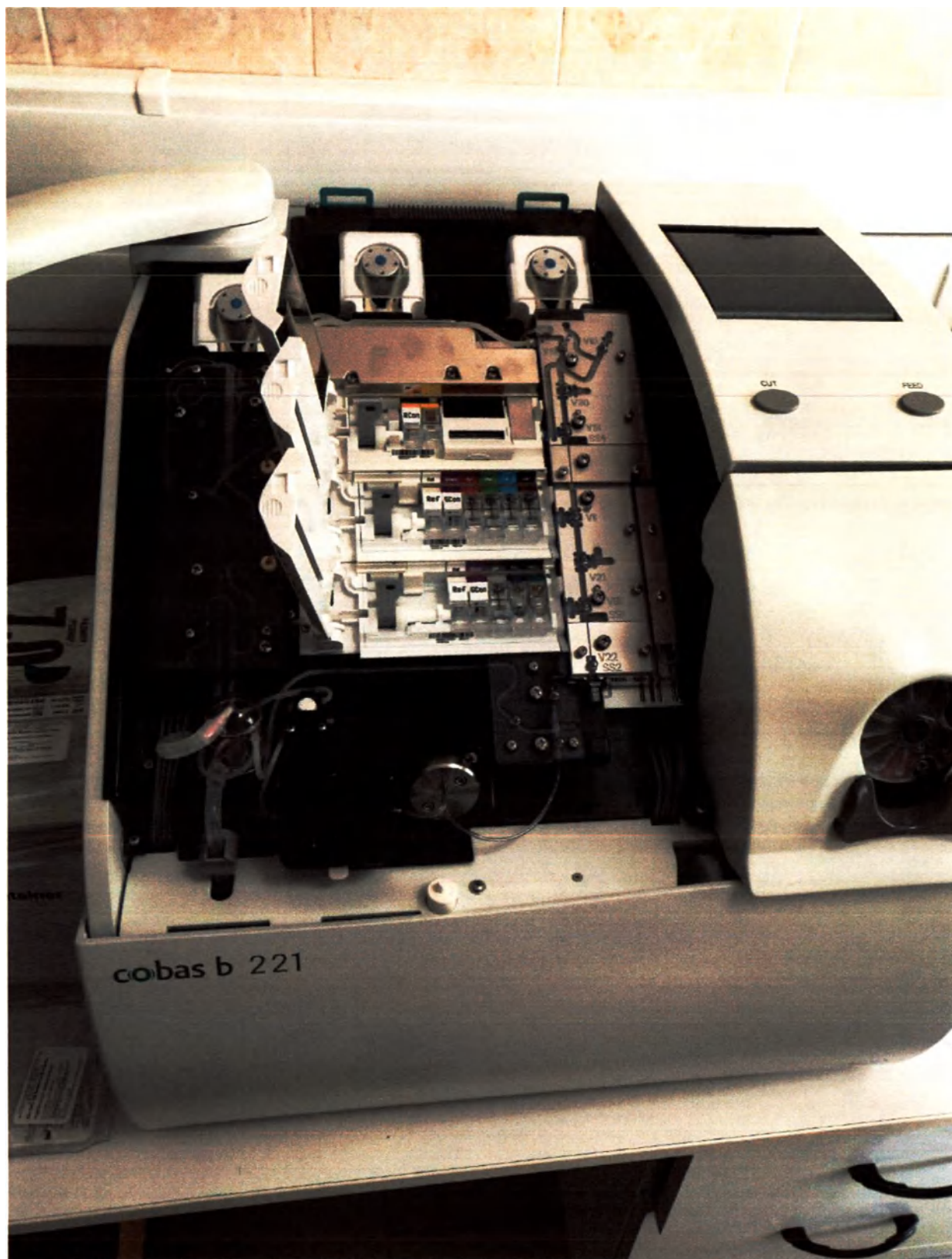
M Устройство ввода
N Температурные датчики
O Принтер
P Массы
Q USB 2.0 (BM > 21000)



Общий вид отсека для реагентов



Общий вид измерительных камер с установленными электродами



Общий вид измерительных камер с установленными электродами



Компьютер со встроенным экраном и общий вид изделия

Компьютер со встроенным экраном

Компьютер со встроенным экраном используется в качестве графического интерфейса пользователя.

Вся информация (результаты, сообщения об ошибке, сигнальные сообщения, предупреждения и т.д.) отображается на экране. Дисплей представляет собой цветной жидкокристаллический монитор, чувствительный к нажатию.

Модуль экран/ПК также содержит дисковод для гибких дисков (SN < 21000) или USB интерфейс (SN > 21000).

Принтер

Принтер представляет собой термографическое печатающее устройство с низким уровнем шума с встроенным устройством обрезки бумаги (приводится в действие вручную с помощью клавиши "Cut" («Обрезать»)).

При нажатии клавиши "Feed" ("Подача") выполняется подача бумаги.

Измерительные камеры

Измерительные камеры BG, ISE и MSS расположены под верхней крышкой системы. В измерительных камерах BG и ISE находятся электроды, а измерительной камере MSS находится кассета MSS.

Модуль COOX

Модуль COOX расположен под верхней крышкой системы. Он состоит из гемолайзера и измерительной камеры COOX.

Насосы

В зависимости от конфигурации для загрузки проб и рабочих жидкостей в приборе используется до трех перистальтических насосов.

Устройство ввода

Модуль ввода пробы отвечает за сбор образцов для анализа в систему. Он состоит из следующих компонентов:

- Модуль T&D:
 - Диск T&D
 - Комплект трубок T&D
 - Цикловое ПУ
 - Порт ввода пробы
 - Игла пробоотборника
 - Порт прохождения пробы
- Поддон для капель пробы

Отсек для реагентов

Флакон с промывочным раствором S1 Rinse Solution, набор реагентов S2 Fluid Pack, контейнер для отходов W Waste Container и S3 Fluid Pack A (только для cobas b 221<6> system) находятся внутри отсека для реагентов.

Задняя панель

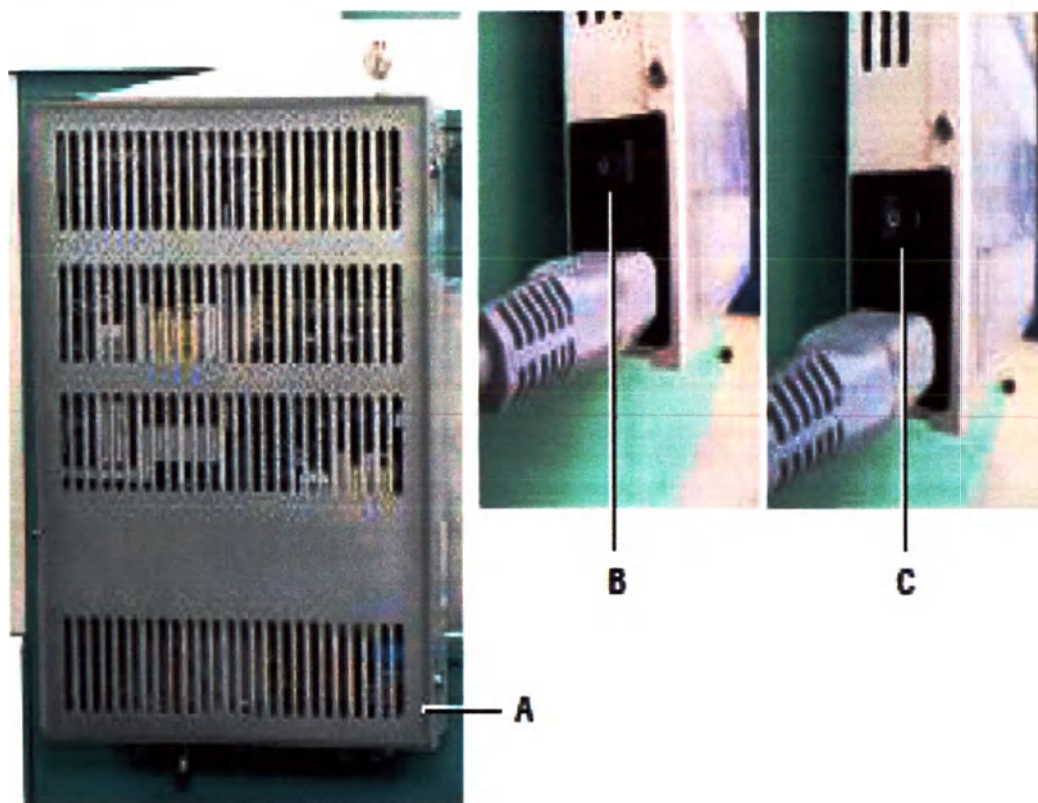
Приложение 1 (Раздел специально предназначен для инструкции по применению на русском языке.)



- | | |
|---|---------------------------|
| A Блок питания | C Воздушный фильтр |
| B Блок питания оснащен выключателем питания и разъемом | D Интерфейс |

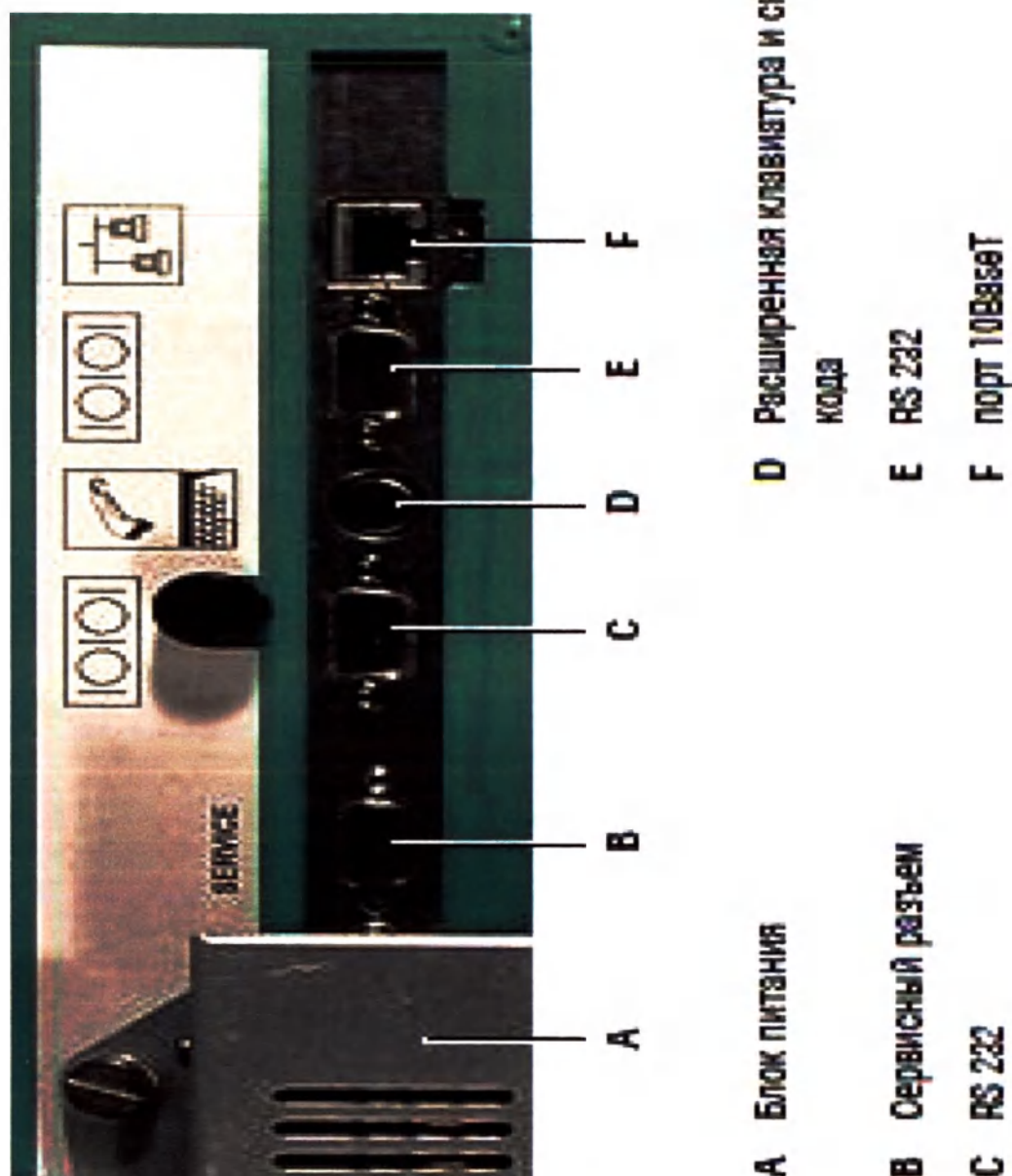
Блок питания

Этот блок также оснащен выключателем питания и соединительным разъемом.



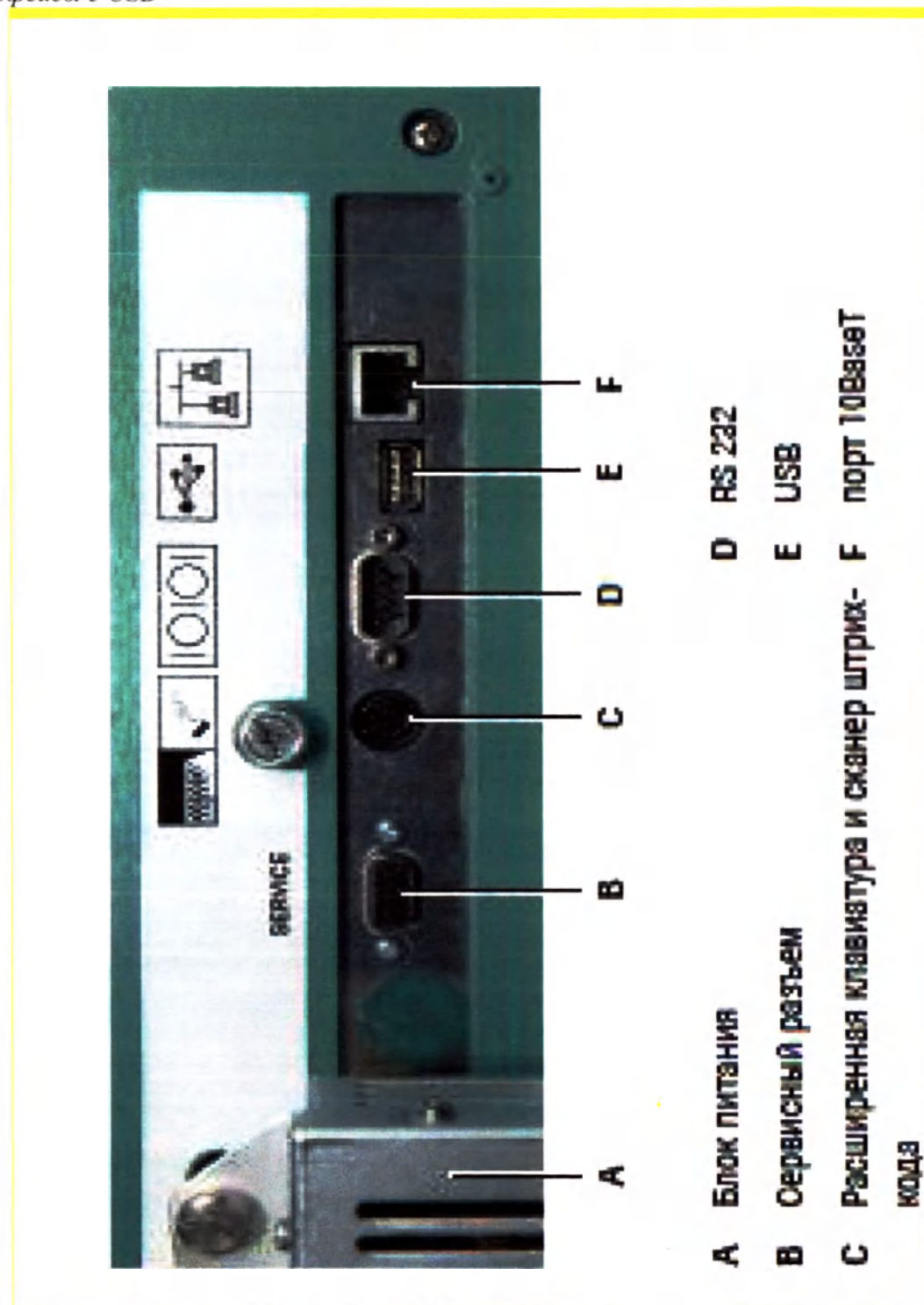
- A Блок питания
- В Положение главного переключателя питания ВЫКЛ.
- С Положение главного переключателя питания ВКЛ.

Интерфейсы без USB



Интерфейсы RS 232 (порты COM 1 и COM 2) (SN < 1500) - 2 шт.

Интерфейсы с USB



Интерфейс RS 232 (порт COM 1) и USB (SN > 1500) - 1 шт.

- 1x 10BaseT Ethernet (RJ45)
- Расширенная клавиатура и сканер баркодов: PS/2 DIN - 6-ти контактный гнездовой разъем
- Сервисный разъем - 1 шт.
- Power (блок питания подключен)

Назначение интерфейса RS 232

Подключения интерфейса RS 232 могут использоваться для соединения с другими устройствами, например, с внешними ленточными принтерами. Для этой интерфейсной связи используются 9-контактные порты SUBMIN D.



Контакт 1	DCD	Детектирован носитель данных
Контакт 2	RxD	Получение данных
Контакт 3	TxD	Передача данных
Контакт 4	DTR	Терминал данных готов
Контакт 5	GND	«Подвешенная земля»
Контакт 6	DSR	Набор данных готов
Контакт 7	RTS	Запрос на передачу
Контакт 8	CTS	Разрешение на передачу
Контакт 9	RI	Кольцевой индикатор

Сканер баркодов



- Сканирование данных об электроде (тип, серия, срок годности)
- Сканирование данных о пациенте или пользователе
- Сканирование данных QC (материал QC, номер серии, основные компоненты, срок годности, целевые значения и т.д.)
- Сканирование необходимого буквенно-цифрового кода

Качество печати штрих-кодов

Чтобы эффективность сканирования штрих-кодов была оптимальной, качество их печати должно соответствовать ISO/IEC 15416 класс от 2.5 до 4.0 (согласно ANSI X3, 182-1990, Класс А или В (А=от 3.5 до 4.0 / В=от 2.5 до <3.5)).

Чтобы эффективность сканирования и впредь сохранялась на должном уровне, выполняйте следующие рекомендации:

- Этикетка или листок бумаги с напечатанным штрих-кодом должны быть гладкими и без изгибов.
 - Напечатанный штрих-код не должен искажаться в процессе печати.
- Убедитесь в использовании качественных печатных чернил, ленты и/или тонера.
- Используйте специальные цветные чернила, цветную бумагу или этикетки с учетом возможного их влияния на функцию сканирования. Например, избегайте использования красных чернил или красной бумаги, потому что источник излучения сканера также красного цвета.
 - Не используйте печатные материалы с блестящей или отражающей поверхностью.

Рекомендуется использовать устройства для сбора образцов, предлагаемые компанией Roche.

Шприцы:

Устройство для забора крови BS2 стерильное без иглы (BS2 Blood Sampler sterile) ФСЗ 2009/03875 от 21 июня 2016 года

Капилляры:

Капилляры стеклянные гепаринизированные, 200 мкл, 250 шт. (Capillary Tubes).

Капилляры стеклянные гепаринизированные, 115 мкл, 250 шт. (Capillary Tubes)

ФСЗ 2007/00133 от 12.02.2014 г.

Roche MICROSAMPLER PROTECT:

Микросэмплер гепаринизированный (с иглой, стерильный) (Roche MICROSAMPLER PROTECT, sterile).

Микросэмплер гепаринизированный (с иглой, нестерильный) (Roche MICROSAMPLER PROTECT, non-sterile).

ФСЗ 2011/10045 от 01.08.2014 г.

Срок эксплуатации

Срок эксплуатации составляет 5 лет.

Гарантийный срок эксплуатации составляет 24 месяца.

Комплект поставки

Анализатор критических состояний cobas b 221 модели 2,4,6, с принадлежностями в составе:

1. Шнур питания (Power cord 2.5 m)
2. Блок питания (Power supply cobas b 221)
3. Встроенный компьютер с сенсорным дисплеем (Touch screen-PC unit)
4. Кюветы для tHb упакованные (THB CUVETTE PACKED) (при необходимости)
5. Руководство пользователя на медицинское изделие.

Принадлежности:

1. Модуль автоматического контроля качества для анализатора cobas b 221 (Auto QC Module cobas b 221 = Roche Omni S)
2. Сканер баркодов (Bar code scanner cobas b 121/221)
3. Бумага для принтера (Printer paper)
4. Набор для консервации (Shut down kit, cobas b 121/221):
 - пластиковый стакан с крышкой и двумя встроенными силиконовыми трубками с наконечниками
5. Микроэлектрод-заглушка (Micro electrode dummy)
6. Референсный контакт (Reference contact (RCON), OMNI/cobas b 221)
7. Сенсорный контакт (Sensor contact (SCON))
8. Заглушка для метаболитного контакта (MSS DUMMY cobas b 221 system, Roche OMNI S system)
9. Входной порт (Fill port OMNI S cobas b 221)
10. Держатель трубок (Tube holder Complete)
11. Канал прохождения пробы (Sample inlet path (SIP) cobas b 221)
12. Уловитель сгустков (Clot Catcher)
13. Уловитель сгустков PRO (Clot Catcher PRO)
14. Набор для чистки хлорного электрода (Cleaning kit for cl-electrode)
15. Заглушка для микрокапилляров
16. Адаптер для ампул (Ampoule adapter)

Область применения

Клиническая лабораторная диагностика

Данный прибор прошел испытания по измерению параметров цельной крови, сыворотки крови, плазмы, плевральной жидкости, водных растворов, а также растворов ацетата, бикарбоната и растворов для диализа (только электролитов) с соответствующей проверкой правильности измерений.

Для получения точных измерений рекомендуемых водных контрольных растворов (с учетом их отклонения от биологических образцов) необходимо выбрать надлежащие компоненты и внести соответствующие корректировки в режим измерения QC.

Компания Roche рекомендует выполнять проверочный тест для одтверждения точности измеренных значений. Такие факторы, как компоненты, влияющие на результаты анализов, отсутствующие или недостаточно заполненные буферные системы, различия в ионной силе и в электрохимическом потенциале биологических образцов могут влиять на точность значений измерения.

Показания

cobas b 221 system предназначена для использования в лабораториях или больницах, а также у постели больного, например в палатах интенсивной терапии (ICU, NICU, PICU), реанимационных отделениях (A&E) и операционных (OR).

Противопоказания

Не заявлены.

Возможные побочные эффекты при использовании медицинского изделия

Не заявлены.

Требования к профессиональному уровню потенциальных пользователей

Система предназначена для использования врачом клинической лабораторной диагностики, лаборантом и иными лицами, прошедшими обучение работе на системе.

Для медицинских целей, пользователь должен обладать достаточной квалификацией и работать в отделениях неотложной помощи, интенсивной терапии, реанимациях или лабораториях.

Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие и его основные компоненты

Медицинское изделие изготовлено из различных типов материалов, прошедших производственный контроль, контроль поставщика. Материалы, из которых изготовлено изделие, соответствуют производственным стандартам компании Roche, безопасны, не токсичны при условии соблюдения рекомендованных мер безопасности и принципов работы согласно Руководству пользователя.

Работа с анализатором cobas b 221 допускается только с применением средств индивидуальной защиты.

Ниже приведена информация о материалах, из которых изготовлено изделие:

- 1 Дверца FluidPack - Baydur 110 FR
- 2 Крышка - Baydur 110 FR
- 3 Блок TS-PC 6.X - ABS Polylac PA 726
- 4 Крышка принтера - Baydur 110 FR
- 5 Кнопки принтера - ABS-PA765 V0 (RAL 7036 Platinum серый)
- 6 Боковые крышки белые - Baydur 110 FR
- 7 Боковые крышки зеленые - Al 99,5 hh
- 8 Винты - нержавеющая сталь
- 9 Крышка поддона для сбора капель - Baydur 110 FR
- 10 T&D Lock - Поликарбонат

11 T&D Cone - Силикон 55SH A, NBR 50 SH A и PC 2% MB Geoplastics R-143 (RAL 6018 желто-зеленый)

12 Поддон для сбора капель - ABS-Bayer 300 (RAL 7036, платина серый)

13 Ножки - Al Rd DIN 1798

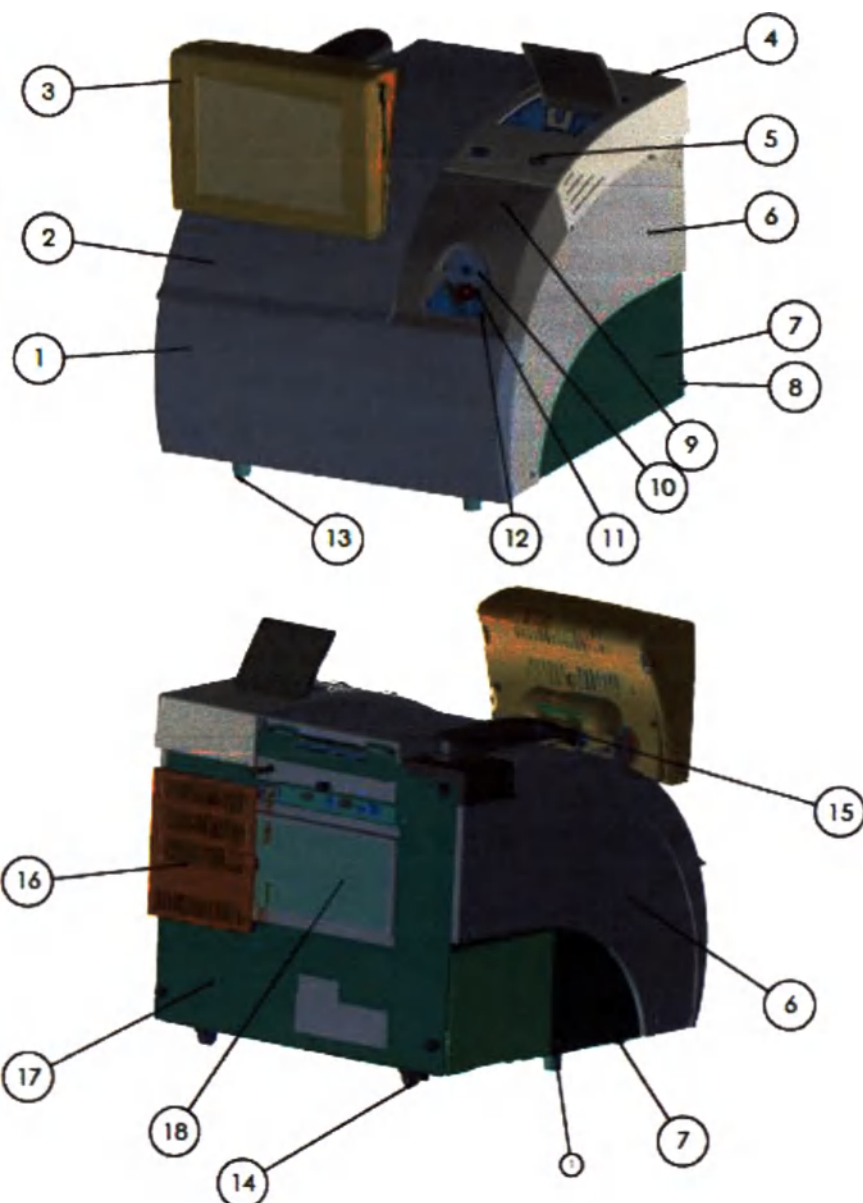
14 Колеса - полиамид

15 Держатель дисплея - AlSi9Cu3

16 Держатель источника питания - Нержавеющая сталь

17 Задняя панель - Al 99,5 hh

18 Фильтр задней панели - Filtermatte 93170, Картон 1,5 мм



Техническая спецификация медицинского изделия

Время установления рабочего режима – не более 20 сек.

Медицинское изделие не имеет токопроводящих цепей или их составных частей, которые в процессе эксплуатации могут быть подвергнуты воздействию воды, экссудатов.

Медицинское изделие в зависимости от воспринимаемых механических воздействий относится к группе 2.

1.1.Электрические спецификации:

Напряжение в электросети:	от 100 до 240 В перем. тока $\pm 10\%$ допуск
Частота:	50/60 Гц
Потребляемая мощность:	200 Вт

1.2.Классификация

Класс защиты:	I
Категория перенапряжения:	II
Степень загрязнения:	2

1.3.Габариты (для всех моделей)

Ширина:	51 см + 20 см (выдвижной модуль AutoQC) + 45 см (регулируемый модуль сенсорный экран-ПК)
Высота:	59 см
Глубина:	60 см

1.4.Вес

cobas b 221 system (прибор)	45 кг $\pm 10\%$ (без промывающих/ калибровочных растворов и AutoQC)
-----------------------------	--

1.5.Уровень шума

Во всех режимах работы:	мин. 37,0 дБ макс. 51,8 дБ
-------------------------	-------------------------------

1.6.AutoQC

Количество ампул:	6 матов по 20 в каждом
-------------------	------------------------

1.7.Принтер

Тип:	Термопринтер со встроенным резакром
Разрешение:	8 точек/мм
Графика высокого разрешения:	864 точек /линия
Скорость печати:	макс. 20 мм/сек
Ширина бумаги:	111 мм
Длина бумаги:	50 $\pm 10\%$ м

1.8.Компьютер со встроенным экраном

SN < 1500

ПК:	ПК с одноплатным модулем, AMD 5x86, 133 МГц
Память:	32 MB RAM
Жесткий диск:	Жесткий диск на 2 GB
Дисковод для гибких дисков:	1,44 Мб; встроен в правой части экрана
Тип дисплея:	TFT-LCD
Размер:	10,4 дюйма
Разрешение:	640 x 480 пикселей

SN > 1500

ПК:	GEODE GXII, 200 МГц
-----	---------------------

Память:	128 MB RAM
Жесткий диск:	Жесткий диск на 20 GB
Дисковод для гибких дисков:	1,44 Мб; встроен в правой части экрана
Тип дисплея:	TFT-LCD
Размер:	10,4 дюйма
Разрешение:	640 x 480 пикселей

SN > 5000

ПК:	GEODE GXII, 200 МГц
Память:	128 MB RAM
Жесткий диск:	Жесткий диск на 40 GB
Дисковод для гибких дисков:	1,44 Мб; встроен в правой части экрана
Тип дисплея:	TFT-LCD
Размер:	10,4 дюйма
Разрешение:	640 x 480 пикселей

SN > 21000

ПК:	Intel Celeron Quad Core, 1.83 ГГц
Память:	4 GB RAM
Жесткий диск:	32 GB SSD
Тип дисплея:	TFT-LCD
Размер:	10,4 дюйма
Разрешение:	640 x 480 пикселей
USB интерфейс в дисплее:	1x USB 3.0

1.9.Сканер баркодов

Datalogic Touch 90. Сканер баркодов не использует лазерное излучение, работа основана на светодиодном излучении (LED).

Тип:	Портативный сканер TD1170-90 PS2 со встроенным дешифратором
Разрешение:	0,13 мм
Окно для чтения:	90 мм
Расстояние считывания ⁽¹⁾ :	до 18,5 см
Запрограммированные типы кодов ⁽²⁾ :	• UPC-A • UPC-E • EAN-8 • EAN-13 • EAN-128 • С чередованием 2 из 5 • Код 39 • Код 93 • Код 128

(1) В зависимости от длины символа, угла сканирования, разрешения печати, контрастности и освещенности

(2) Применяются настройки Roche по умолчанию. Дополнительные доступные типы штрих-кодов можно запрограммировать в соответствии со Справочным руководством

производителя, которое входит в комплект поставки сканера PS2. Справочное руководство можно получить у представителя компании Roche по запросу.

1.10. Архитектура программного обеспечения

Версия программного обеспечения – 8.04 и выше.

В соответствии с стандартом IEC 62304 программное обеспечение классифицируется как Класс В.

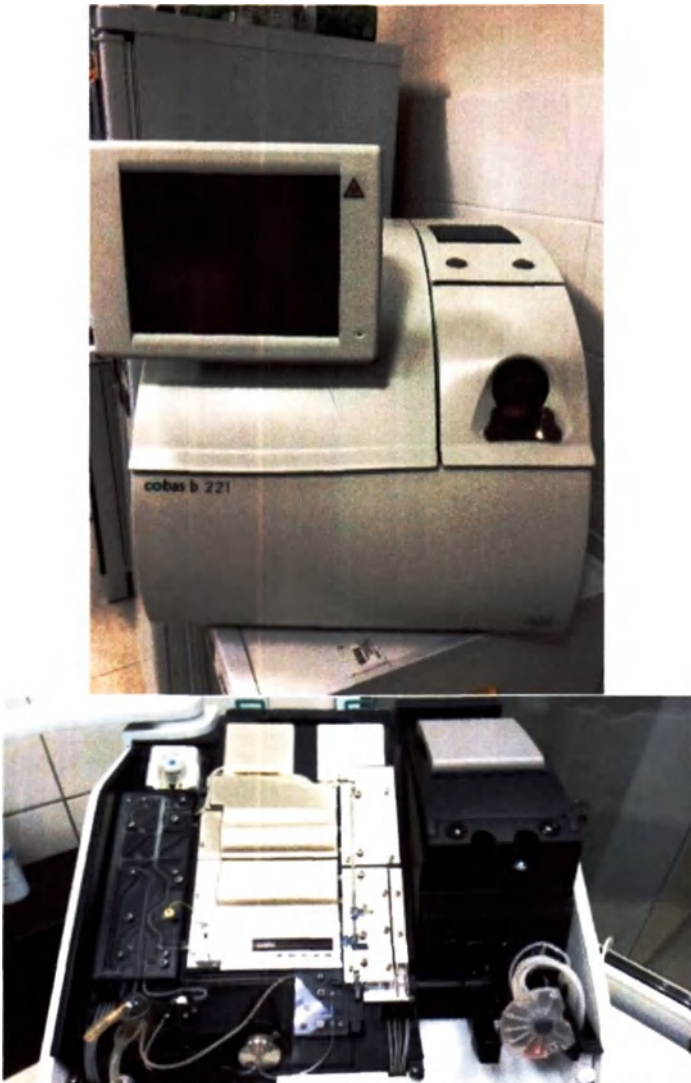
Объем внутренней памяти ПО - 12000 записей (пациентов и КК).

Резервное копирование информации осуществляется путем переноса из Блока управления в Менеджер данных файла конфигурации, содержащего всю информацию о калибровках, оставшихся тестах, контролях, системных и аппликационных настройках и т.д. Резервное копирование осуществляется автоматически каждый раз при включении анализатора, также имеется возможность запуска резервного копирования принудительно вручную в любой момент времени.

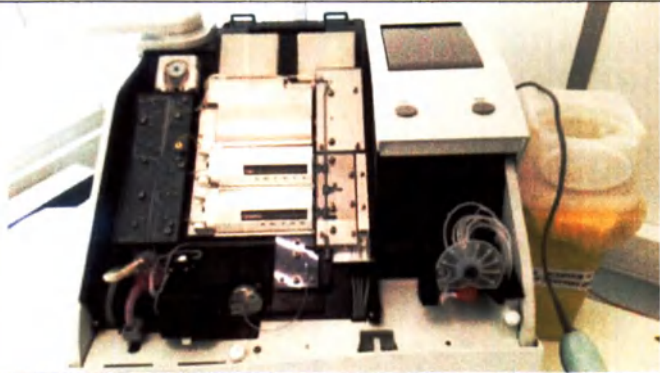
Метод обновления ПО - офлайн, обновления записаны на физический носитель (DVD).

Система не имеет возможности автоматической загрузки и установки обновлений. Все обновления осуществляются авторизованным сервисным представителем.

Идентификация комплектующих и принадлежностей

№	Наименование компонента	Фотография	Назначение
1.	Анализатор критических состояний cobas b 221 модель 2		Анализатор cobas b 221 system представляет собой полностью автоматизированный прибор для In Vitro диагностики образцов цельной крови, сыворотки, плазмы, растворов для проведения анализа с содержанием ацетата и бикарбоната, плевральной жидкости для количественного определения: • pH • Газы крови (BG): PO₂, PCO₂ • Производная гемоглобина COOX (O₂Hb, HHb, COHb, MetHb) • Билирубин (неонатальный)

		 	
2.	Анализатор критических состояний cobas b 221 модель 4		Анализатор cobas b 221 system представляет собой полностью автоматизированный прибор для In Vitro диагностики образцов цельной крови, сыворотки, плазмы, растворов для проведения диализа с содержанием ацетата и бикарбоната, плевральной жидкости для количественного определения: • pH • Газы крови (BG): PO₂, PCO₂ • Электролиты (ISE): Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa²⁺ • Гематокрит (Hct) • Производная гемоглобина COOX (O₂Hb, HHb, COHb, MetHb) • Билирубин (неонатальный)

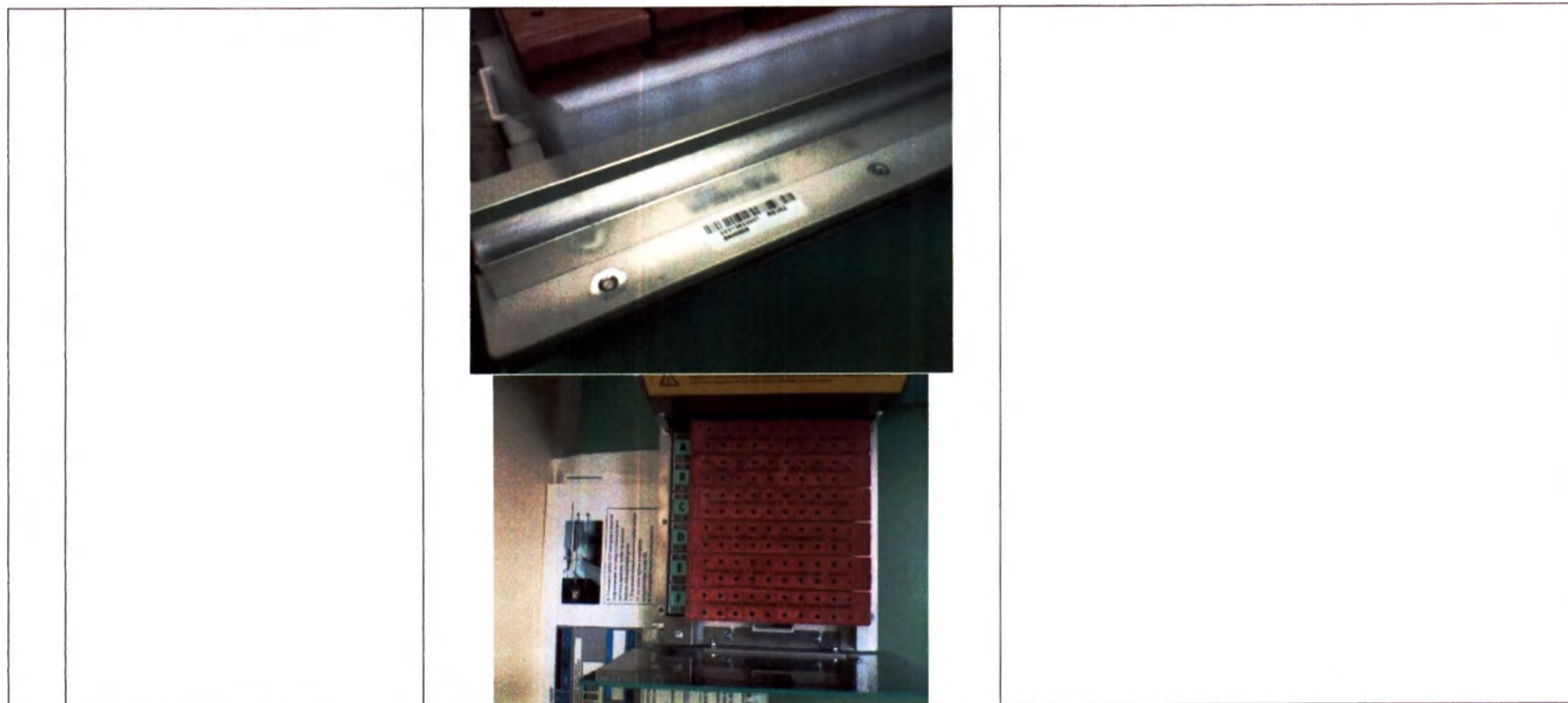
			
3.	Анализатор критических состояний cobas b 221 модель 6		Анализатор cobas b 221 system представляет собой полностью автоматизированный прибор для In Vitro диагностики образцов цельной крови, сыворотки, плазмы, растворов для проведения диализа с содержанием ацетата и бикарбоната, плевральной жидкости для количественного определения: • pH • Газы крови (BG): PO₂, PCO₂ • Электролиты (ISE): Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa²⁺ • Гематокрит (Hct) • Метаболиты (MSS): Глюкоза, лактат, мочевина/BUN • Общий гемоглобин (tHb) • Сатурация кислорода (SO₂) • Производная гемоглобина COOX (O₂Hb, HHb, COHb, MetHb) • Билирубин (неонатальный)

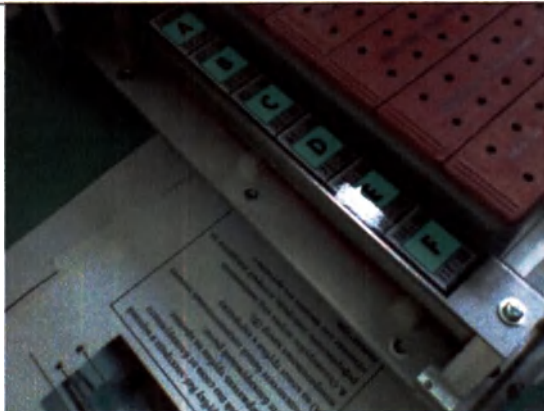
Приложение 1 (Раздел специально предназначен для инструкции по применению на русском языке.)



4.	Модуль автоматического контроля качества для анализатора cobas b 221 (Auto QC Module cobas b 221 = Roche Omni S).		Модуль автоматического контроля качества - опциональный блок анализатора cobas b 221, предназначенный для автоматического выполнения измерений контроля качества в заданное пользователем время. Модуль состоит из держателя ампул с контрольными материалами (максимальная вместимость - 120 ампул на 3 уровня) и механически управляемой стальной трубки, которая прокалывает ампулу и аспирирует жидкий контрольный материал. Затем, контрольный материал поступает в измерительную камеру.
----	--	---	---

Приложение 1 (Раздел специально предназначен для инструкции по применению на русском языке.)



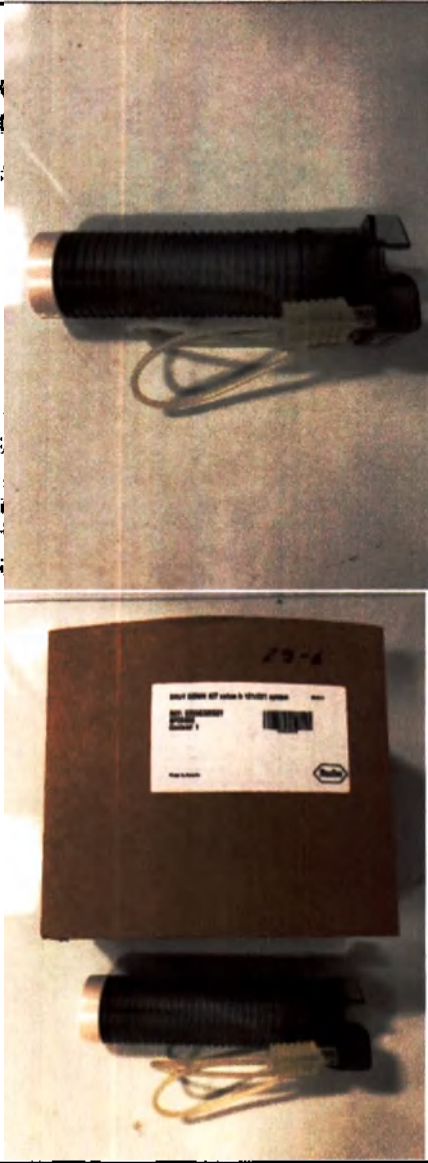
			
5.	Сканер баркодов (Bar code scanner cobas b 121/221).		Сканирование данных об электроде (тип, серия, срок годности) Сканирование данных о пациенте или пользователе Сканирование данных QC (материал QC, номер серии, основные компоненты, срок годности, целевые значения и т.д.) Сканирование необходимого буквенно-цифрового кода.

Приложение 1 (Раздел специально предназначен для инструкции по применению на русском языке.)

6.	Шнур питания (Power cord 2.5 m, 1 pcs)		Кабель питания с заземлением, состоит из трех мерных. На одном конце разъем папа, на другом-мама. Используется для подключения блока питания.
7.	Бумага для принтера (Printer paper, 1 roll).		Бумага для анализатора cobas b 221. Каждая упаковка содержит 6 рулонов. Ширина бумаги 111 ± 1 мм, длина бумаги около 50 м.

Приложение 1 (Раздел специально предназначен для инструкции по применению на русском языке.)

	 	
--	--	--

8.	Набор для консервации (Shut down kit, cobas b 121/221). - пластиковый стакан с крышкой и двумя встроенными силиконовыми трубками с наконечниками		Состоит из пластикового стакана с крышкой и двумя встроенными силиконовыми трубками с наконечниками. Устройство для промывки и консервации прибора. Используется с анализаторами cobas b 121/221.
----	--	---	--

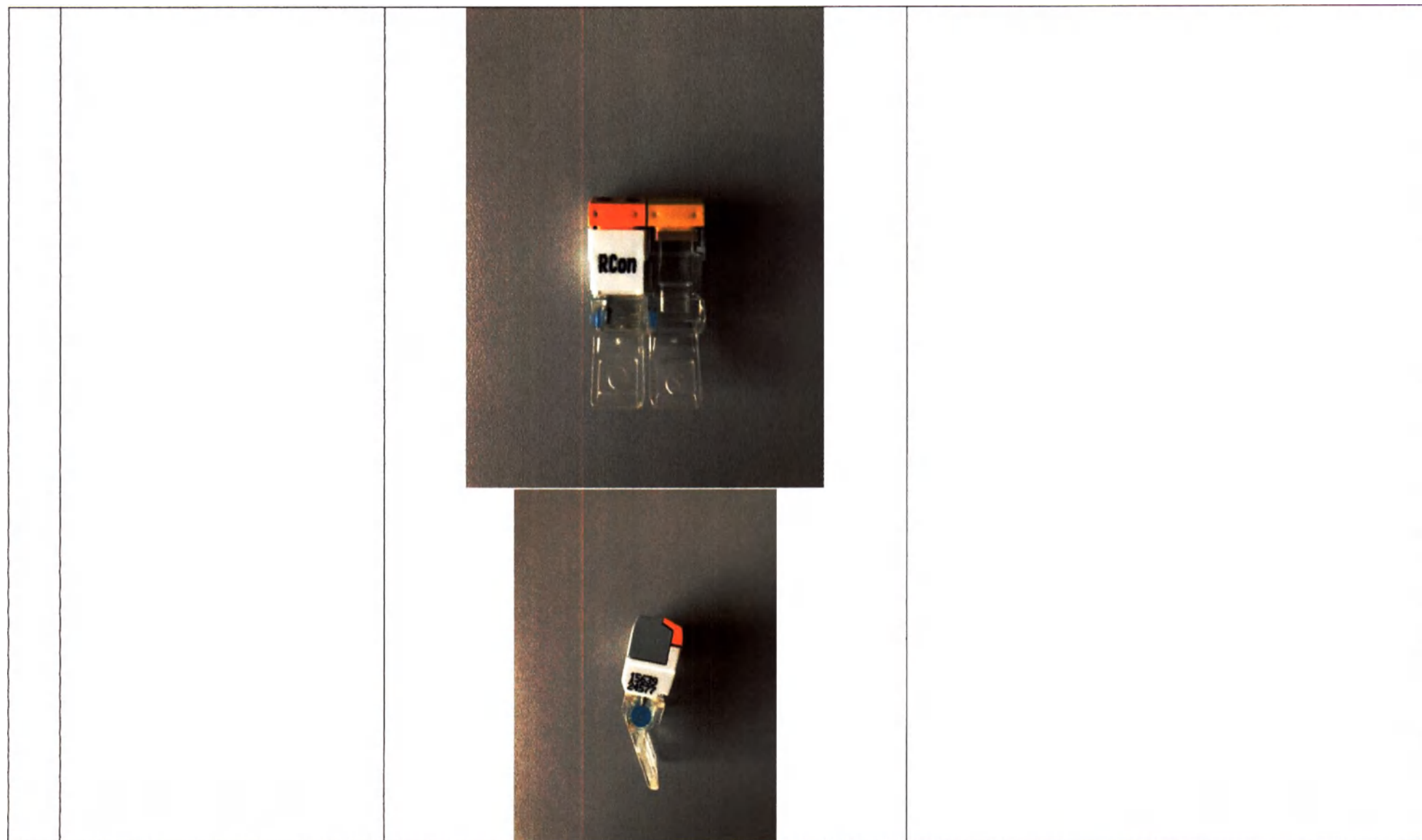
Приложение 1 (Раздел специально предназначен для инструкции по применению на русском языке.)

9.	Микроэлектрод-заглушка (Micro electrode dummy).	 	Микроэлектрод предназначен для использования с анализатором cobas b 121, cobas b 221. Предназначен для замены любого из электродов (pO₂, pCO₂, pH, Na⁺, K⁺, Ca⁺⁺ или Cl⁻) и используется для замыкания измерительного канала. Температура хранения: +15 - + 30 °C.
----	--	--	---

Приложение 1 (Раздел специально предназначен для инструкции по применению на русском языке.)

				
10.	Референсный контакт (Reference contact (RCON), OMNI/cobas b 221).			Предназначен для замыкания электрической цепи при измерении концентрации Glu или Glu и Lac в образце при использовании сенсоров Glu или Glu/Lac соответственно. Применяется для анализаторов cobas b 221. Температура хранения: +15 - + 30 °C.

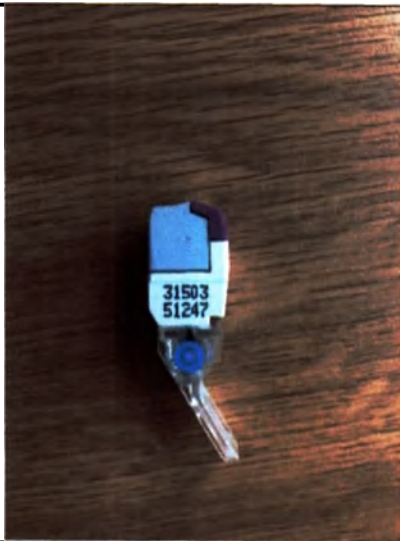
Приложение 1 (Раздел специально предназначен для инструкции по применению на русском языке.)



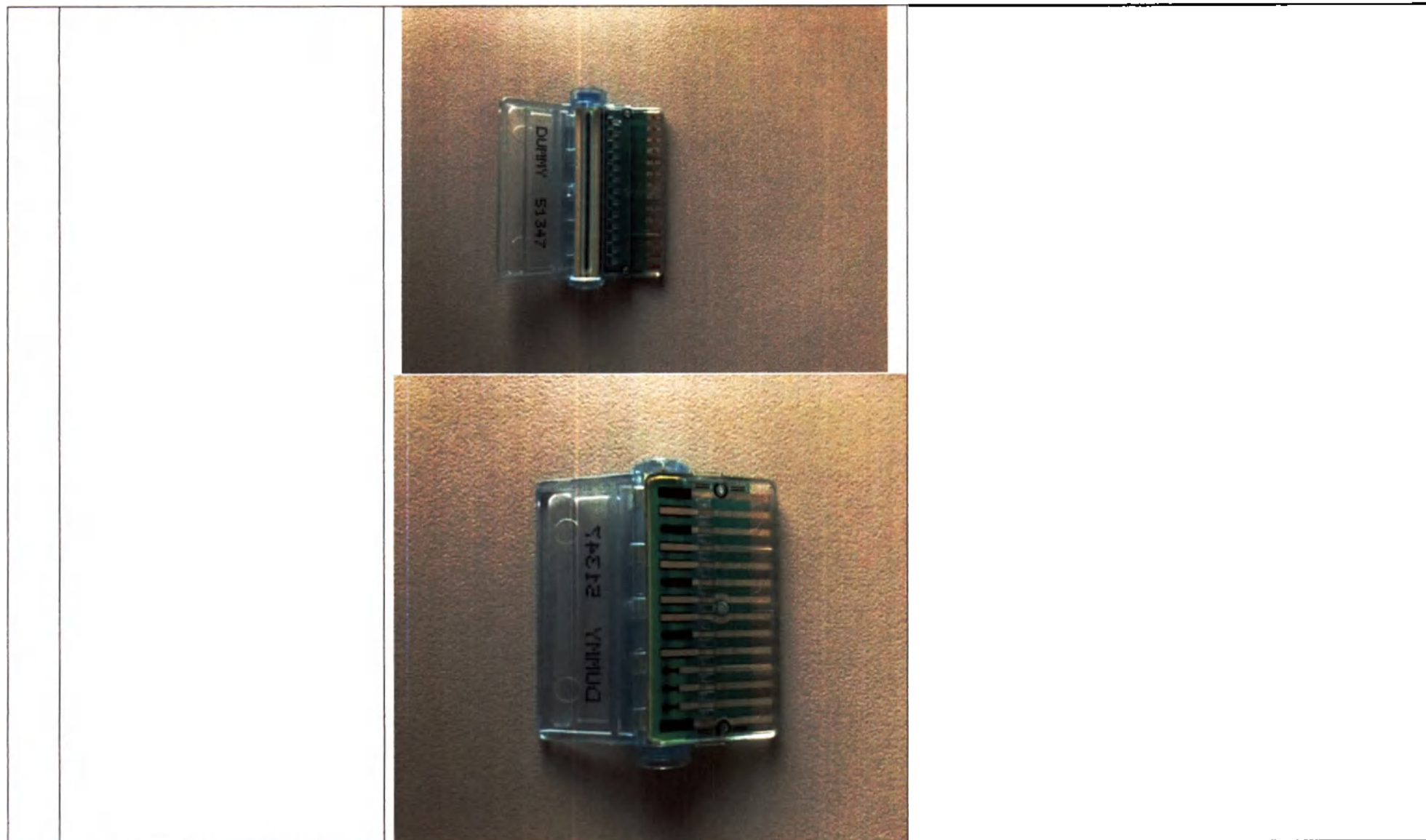
Приложение 1 (Раздел специально предназначен для инструкции по применению на русском языке.)

11.	Сенсорный контакт, 2шт. (Sensor contact (SCON), 2 pcs).	 	Применяется, как контактный электрод для измерения температуры в измерительных модулях. Предназначен для использования с анализаторами cobas b 221. Температура хранения: +15 - + 30 °C.
-----	--	--	---

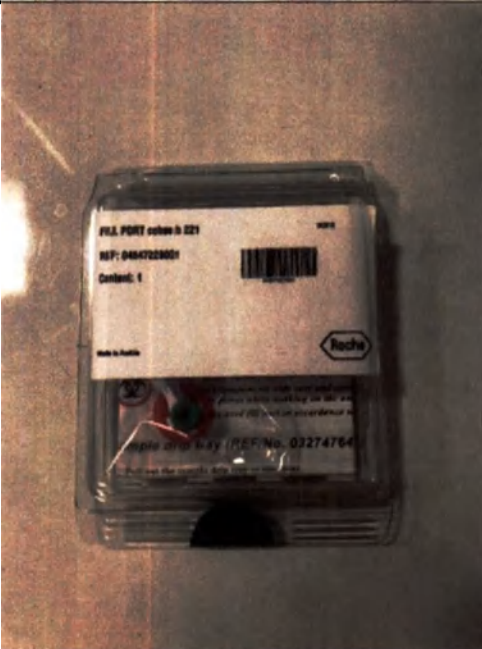
Приложение 1 (Раздел специально предназначен для инструкции по применению на русском языке.)

			
12.	Заглушка для метаболитного контакта (MSS DUMMY cobas b 221 system, Roche OMNI S system)		Сенсор-заглушка, предназначен для использования с анализатором cobas b 221. Предназначен для замены измерительного сенсора для измерения Глюкозы, Лактата, Мочевины и используется для замыкания измерительного канала. Температура хранения: +15 - + 30 °C.

Приложение 1 (Раздел специально предназначен для инструкции по применению на русском языке.)



Приложение 1 (Раздел специально предназначен для инструкции по применению на русском языке.)

13.	Входной порт, 2 шт. (Fill port OMNI S cobas b 221, 2 pcs).		Резиновый диск красного цвета диаметром 2 см. с отверстием в центре и пластиковым держателем. Служит портом для установки контейнера пробы при введении пробы в анализатор, обеспечивает герметичное подключение контейнера пробы. Является частью модуля ввода пробы "Turn & Dock". Используется в анализаторе cobas b 221. Предназначен только для ввода проб или материала КК.
-----	--	--	--

Приложение 1 (Раздел специально предназначен для инструкции по применению на русском языке.)

			
14.	Держатель трубок, 3 шт. (Tube holder Complete, 3 pcs).		Пластиковая площадка (2х3см.) с закрепленными в ней двумя силиконовыми трубками, имеющая 4 выходных отверстия. Необходима для перекачивания, распределения реагентов и проб по жидкостной системе анализатора.

Приложение 1 (Раздел специально предназначен для инструкции по применению на русском языке.)

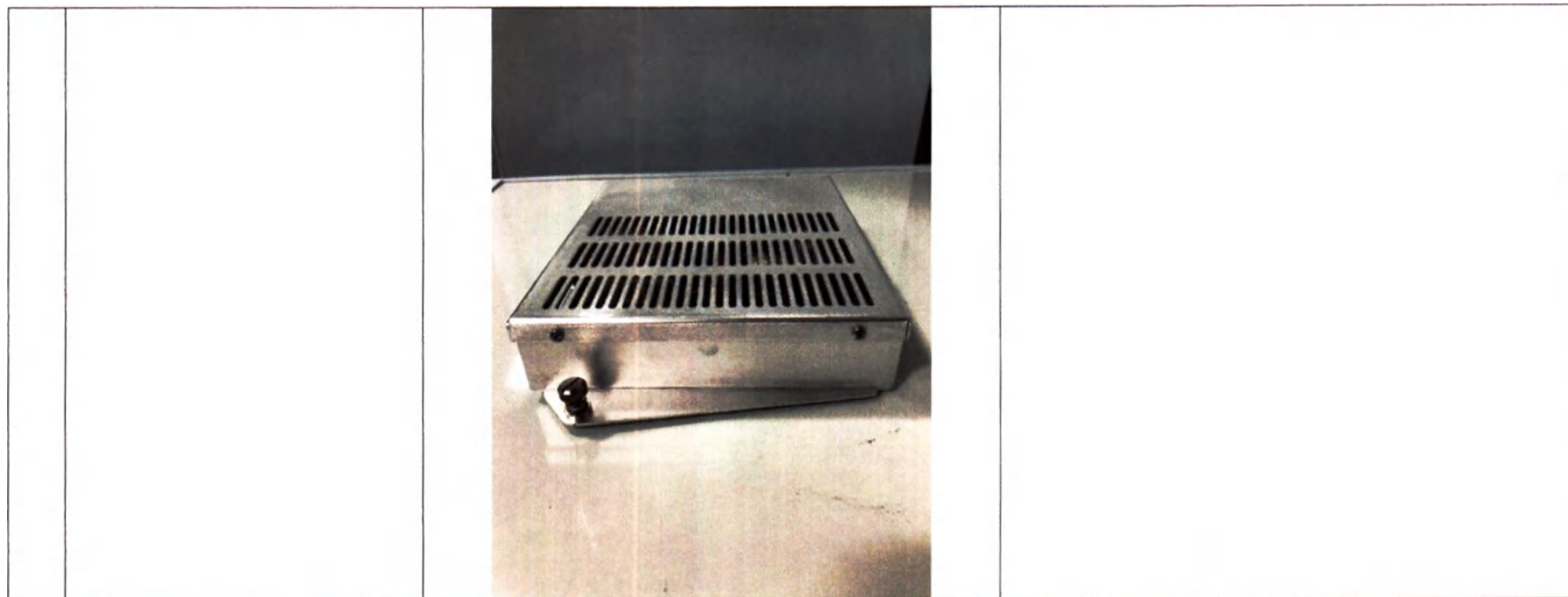
			
15.	Канал прохождения пробы (Sample inlet path (SIP) cobas b 221).		Стекло́нная трубка, г-образная, длина 20 см. Используется для прохождения пробы

Приложение 1 (Раздел специально предназначен для инструкций по применению на русском языке.)

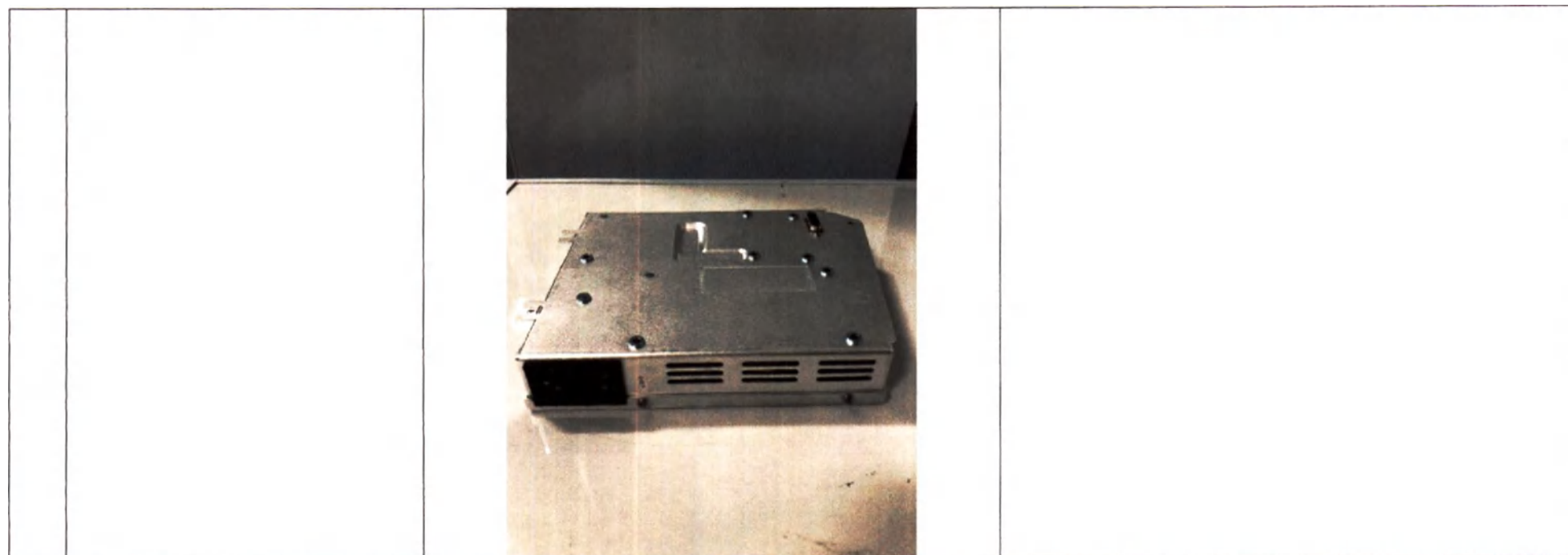
			
--	--	--	--

16.	Блок питания (Power supply sobas b 221).		Металлический ящик, понижающий трансформатор с 220 вольт по 6, 12, 24 Вт в металлическом корпусе. Крепится на заднюю поверхность прибора при помощи разъема RS232.A с другой стороны подсоединяется кабель питания.
-----	--	--	--

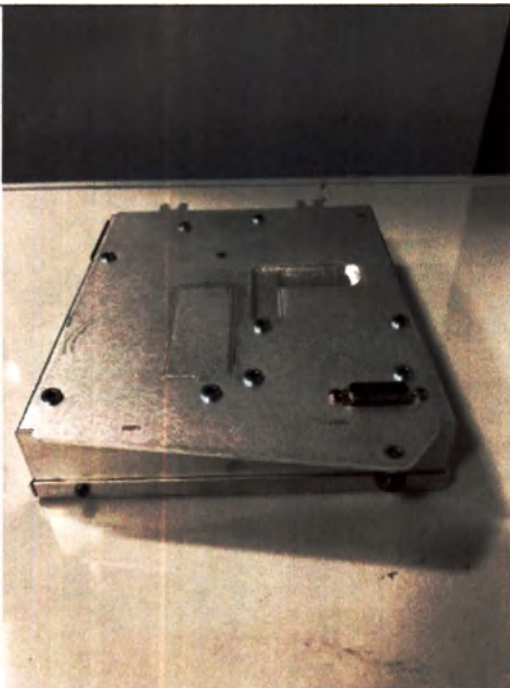
Приложение 1 (Раздел специально предназначен для инструкции по применению на русском языке.)



Приложение 1 (Раздел специально предназначен для инструкции по применению на русском языке.)



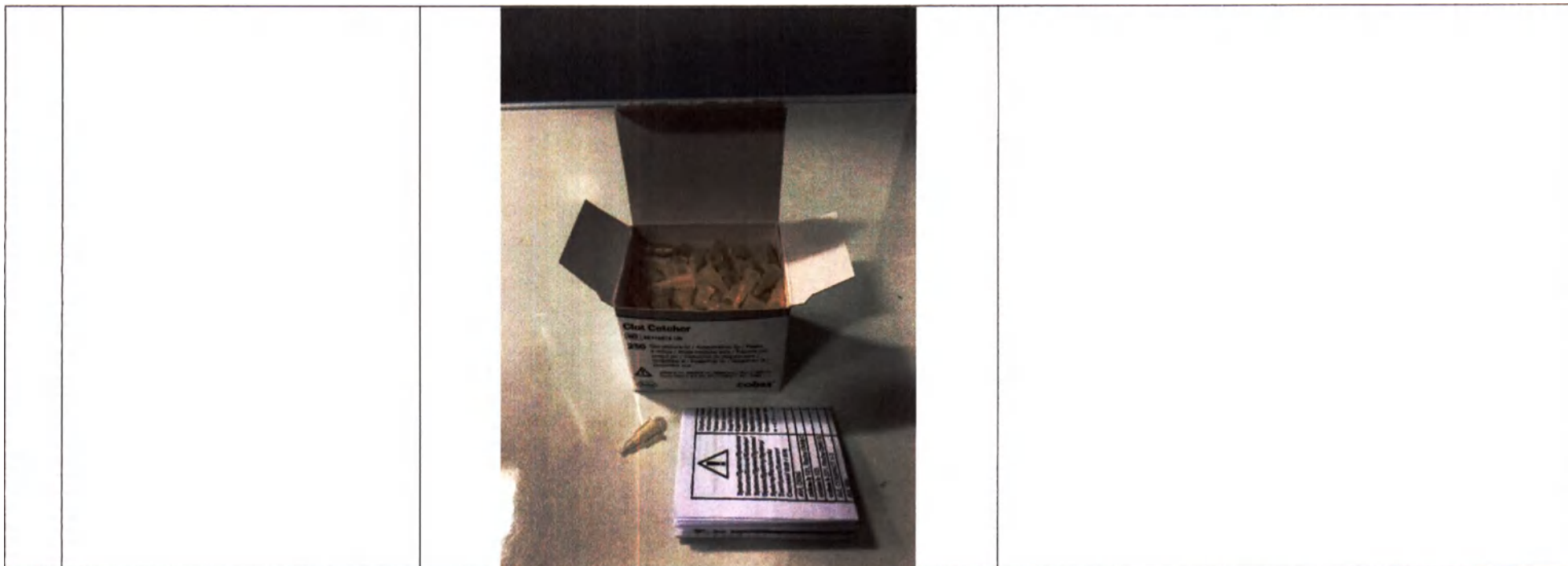
Приложение 1 (Раздел специально предназначен для инструкции по применению на русском языке.)

			
17.	Встроенный компьютер с сенсорным дисплеем (Touch screen-PC unit).		Со встроенным SSD (твердодельным накопителем) с контактным емкостным экраном.

Приложение 1 (Раздел специально предназначен для инструкции по применению на русском языке.)

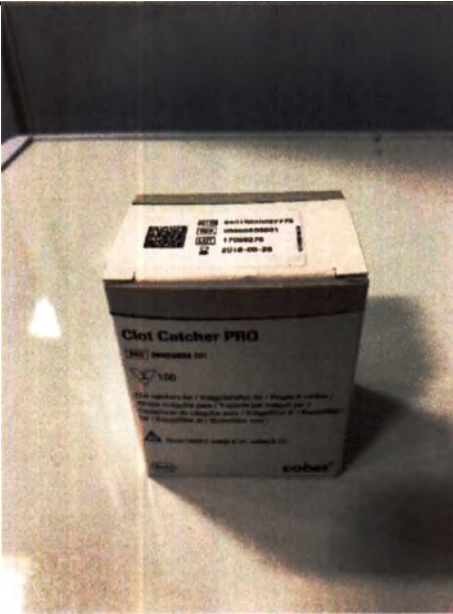
18.	Уловитель сгустков (Clot Catcher).		Уловители сгустков предназначены для использования с анализатором cobas b 121. Осуществляют фильтрацию образца, улавливание сгустков, во избежание их попадания в измерительный канал. Состав упаковки: 250 штук. Использование: уловители одноразовые. Температура хранения: 15 °C – 30 °C.
-----	------------------------------------	--	---

Приложение 1 (Раздел специально предназначен для инструкции по применению на русском языке.)

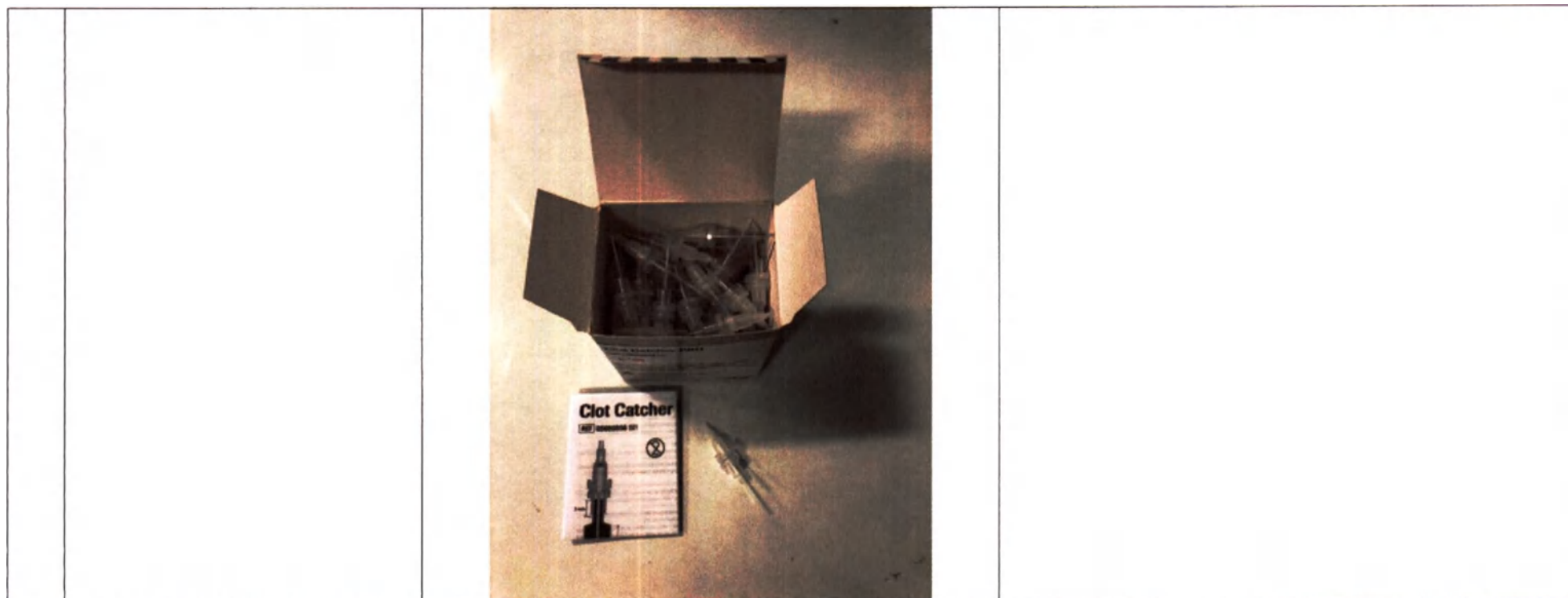


Приложение 1 (Раздел специально предназначен для инструкции по применению на русском языке.)

			
--	--	--	--

19.	Уловитель сгустков (Clot Catcher PRO).		Уловители сгустков одноразовые. Предотвращают попадание возможных сгустков или частиц ткани в измерительный канал анализатора за счет встроенной фильтр-сетки при аспирации образца из шприца. Может быть использован только в капиллярном режиме анализатора. Возможность использования со шприцами, капиллярами, микросемплерами. Каждая упаковка содержит 100 уловителей. Хранить в сухом месте при комнатной температуре (15 °C – 30 °C).
-----	--	--	--

Приложение 1 (Раздел специально предназначен для инструкции по применению на русском языке.)



Приложение 1 (Раздел специально предназначен для инструкции по применению на русском языке.)

			
20.	Кюветы для tHb упакованные (THB CUVETTE PACKED).		Пластиковая прозрачная кювета предназначена для измерения концентрации общего гемоглобина, производных гемоглобина (Hb, O ₂ Hb, COHb, MetHb), сатурации кислорода и общего билирубина на анализатор cobas b 221 оптическим методом при длине волн от 620 нм до 860 нм. Кювета не вносит искажений в результат измерения интенсивности отраженного и пропущенного света. Температура хранения: +15 - +30 °C.

Приложение 1 (Раздел специально предназначен для инструкции по применению на русском языке.)

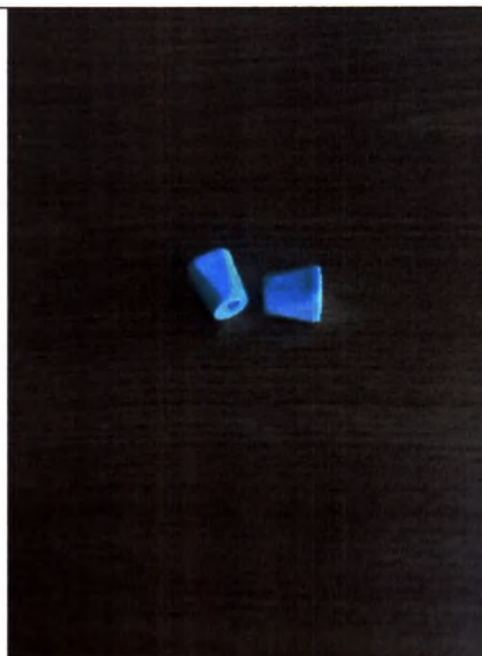
			
--	--	---	--

21.	Набор для чистки хлорного электрода (CLEANING KIT FOR CL-ELECTRODE)		Набор нитей, предназначенных для очистки измерительного канала в хлорном микроэлектроде для анализаторов cobas b 121 и cobas b 221
-----	---	---	--

Приложение 1 (Раздел специально предназначен для инструкции по применению на русском языке.)

22.	Заглушка для микрокапилляров		Заглушки для капилляров на 200 мкл, 500 шт в упаковке. Температура хранения: 15 °С – 30 °С.
-----	------------------------------	--	---

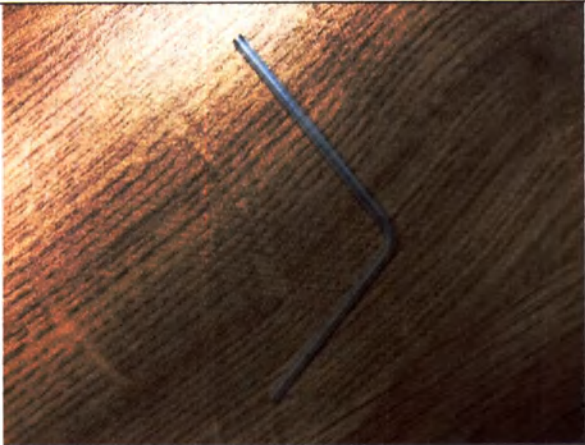
Приложение 1 (Раздел специально предназначен для инструкции по применению на русском языке.)



Приложение 1 (Раздел специально предназначен для инструкции по применению на русском языке.)

			
23.	Адаптер для ампул (Ampoule adapter), 150 шт/уп		Представляют из себя пластиковые изогнутые капилляры (не гепаринизированные), размером приблизительно 3,2 см * 4 см. Предназначены для введения пробы из ампулы непосредственно в измерительный канал анализатора. Адаптеры обеспечивают взятие контрольных материалов для ручного и внешнего контроля качества. Адаптер для ампул, применяемый при прямой аспирации материалов для контроля качества и калибровочных растворов из ампулы непосредственно в анализатор. Для использования с анализаторами газов крови cobas b 121, cobas b 221, cobas b 123. Температура хранения: +15 - + 30 °C.

Приложение 1 (Раздел специально предназначен для инструкции по применению на русском языке.)

			
--	--	--	--

Упаковка

Упаковка – по технической документации изготовителя. Внешняя упаковка выполнена из влагостойкого картона. Упаковка изделий обеспечивает достаточную защиту от механических, климатических воздействий при условии соблюдения правил транспортировки и хранения.

Пример транспортной упаковки представлен на фото ниже.



На транспортную упаковку нанесены символы:

	Беречь от влаги
	Хрупкое. Осторожно
	Верх

Габаритные размеры упаковки : $94 \pm 10\%$ x $65 \pm 10\%$ x $62 \pm 10\%$ см, вес $67 \pm 10\%$ кг.

Маркировка

В соответствии с ДИРЕКТИВАМИ ЕС Roche Diagnostics использует следующие символы и знаки.

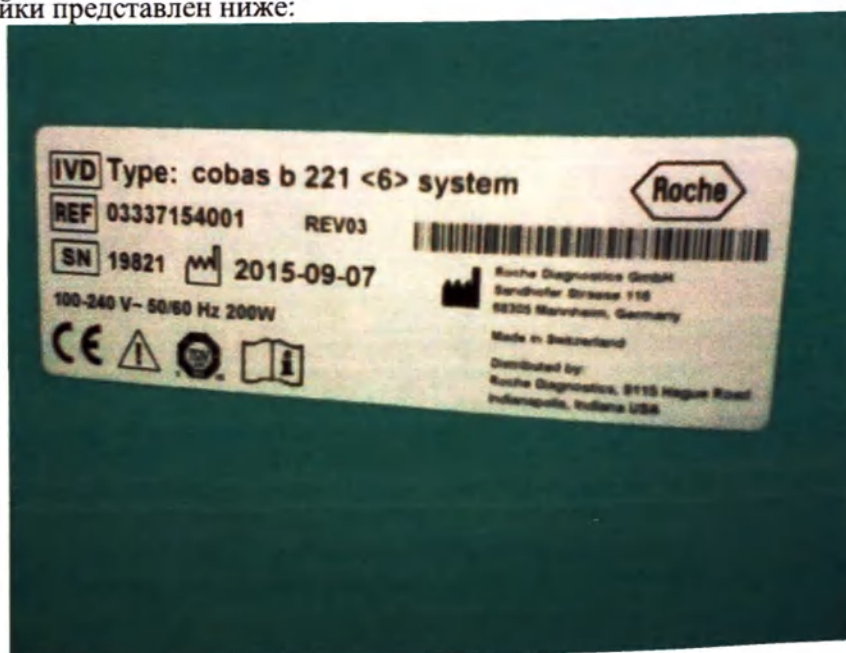
На анализатор нанесена наклейка, на которой указано:

- наименование изделия;
- наименование предприятия-изготовителя;

Приложение 1 (Раздел специально предназначен для инструкции по применению на русском языке.)

- адрес предприятия-изготовителя;
- страна изготовления;
- предназначен только для диагностики in vitro;
- серийный номер изделия;
- номер по каталогу;
- дата производства;
- знак «Обратитесь к инструкции по применению»;
- знак «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»;
- CE-маркировка;
- штрих- код;
- значения переменного напряжения сети;
- частота
- потребляемая мощность
- логотип изготовителя;
- знак TUV

Пример наклейки представлен ниже:



Маркировка (наклейка) транспортной упаковки содержит следующую информацию:

- серийные номер изделия;
- номер по каталогу;
- страна изготовления;
- CE-маркировка;
- QR- код;
- наименование изделия;
- предназначен только для диагностики in vitro;
- знак «Обратитесь к инструкции по применению»;
- температурный диапазон;
- диапазон влажности;
- Глобальный номер предмета торговли (GTIN)
- логотип изготовителя
- наименование предприятия-изготовителя;
- адрес предприятия-изготовителя;

Пример транспортной маркировки представлен на фото ниже:



Символ	Обозначение
	Производитель
	Знак CE
	Глобальный номер предмета торговли
	Дата изготовления
	Номер по каталогу
	Серийный номер
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Только для диагностики in vitro
	Обратитесь к инструкции по применению

Стерилизация

Изделие поставляется нестерильным.

Требования к охране окружающей среды

Медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду при соблюдении условий применения и мер предосторожности, указанных в руководстве.

Утилизация

Правильное уничтожение и утилизация изделия и его компонентов будет поддерживать сохранение природных ресурсов и содействовать защите здоровья человека и окружающей среды. Изделие должно быть утилизировано согласно требованиям СанПиН 2.1.3684-21 (Класс Б).

Система, представляющая биологическую опасность, может привести к инфицированию.

- В системе необходимо относиться как к источнику биологически опасных отходов. Деконтаминация (комбинация процессов, включающих очистку, дезинфекцию и/или стерилизацию) необходима перед повторным использованием, переработкой или утилизацией системы.
- Утилизация отходов должна выполняться в соответствии с локальными правилами. Для получения дополнительной информации, обратитесь к представителю сервисной службы Roche.

Утилизация электронного оборудования

Такие элементы следует утилизировать путем передачи в специальные пункты приема, организованные правительством или местными органами власти.

Более подробную информацию об утилизации старых изделий можно получить, связавшись с руководством города, службой утилизации отходов или представителем компании Roche.

Ограничение:

Оценку наличия или отсутствия контаминации компонентов электронного оборудования должна производить компетентная лаборатория. В случае загрязнения компонентов системы обращайтесь с ними как с потенциально опасными.

Производитель рекомендует следовать рекомендациям ГОСТ Р 55102-2012 «Ресурсосбережение. Обращение с отходами. Руководство по безопасному сбору, хранению, транспортированию и разборке отработавшего электротехнического и электронного оборудования, за исключением ртутьсодержащих устройств и приборов»

Вред для окружающей среды

Система генерирует жидкие и/или твердые отходы. Этот вид отходов содержит концентрированные реакционные растворы, которые относятся к потенциальным биологически опасным веществам. Ненадлежащая утилизация может привести к загрязнению окружающей среды.

- К этим отходам следует относиться как к инфекционным.
- Утилизируйте отходы в соответствии с местными правилами.

Жидкие отходы

Жидкие отходы должны утилизироваться в соответствии с местными государственными и / или больничными нормативными требованиями.

Правильное уничтожение и утилизация будет поддерживать сохранение природных ресурсов и содействовать защите здоровья человека и окружающей среды.

Твердые отходы

Твердые отходы должны утилизироваться в соответствии с местными государственными и / или больничными нормативными требованиями.

Утилизация отходов упаковки

Упаковка продукции «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностикас ГмбХ") разработана с целью сведения к минимуму загрязнения окружающей среды при сохранении целостности продукта во время транспортировки и хранения. Упаковочные отходы должны утилизироваться в местных пунктах сбора упаковки, в специализированные контейнеры, расположенные в муниципалитетах.

Утилизация компонентов, принадлежностей и расходных материалов анализатора

При утилизации и уничтожении компонентов, принадлежностей и расходных материалов анализатора необходимо действовать в соответствии с гигиеническими нормативами и следовать официальным инструкциям по утилизации и уничтожению потенциально инфекционного и химического материала, принятым на территории Российской Федерации и в данном ЛПУ.

Ключевыми вопросами в стратегии управления отходами является оптимизация тактик и подходов к конечным продуктам, а также минимизация возможного загрязнения окружающей среды.

Более подробную информацию можно получить у производителя / уполномоченного представителя производителя.

Утилизация должна проводиться в соответствии с местными нормами законодательства, а также в соответствии с протоколами медицинского учреждения, где используются данные медицинские изделия.

Не утилизировать совместно с бытовыми отходами.

Перечень применяемых стандартов

Анализатор критических состояний cobas b 221, модели 2,4,6 с принадлежностями соответствуют требованиям, устанавливаемым Директивой 98/79/ЕС для медицинского оборудования In Vitro диагностики.

Директива 98/79/ЕС «Медицинские средства и оборудование для лабораторной диагностики.

Перечень применяемых стандартов:

ISO стандарты:	
ISO 13485	«Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию»
ISO 14971	«Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»
ISO 18113-1	«Изделия медицинские диагностические in vitro. Информация, предоставляемая производителем (этикетирование). Часть 1. Термины, определения и общие требования»
ISO 18113-3	«Изделия медицинские для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 3. Инструменты для диагностики in vitro для профессионального применения».
ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ЕН стандарты:	
EN 980	«Символы для использования в маркировке медицинских изделий»

EN 13612	«Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro»
IEC стандарты:	
IEC 62304	«Процессы жизненного цикла программного обеспечения»
IEC 61326-2-6	«Медицинское оборудование для диагностики в лабораторных условиях»
IEC 61010-2-101	«Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-101. Частные требования к медицинскому оборудованию для лабораторной диагностики (IVD)»
IEC 62366	«Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности»
IEC 61010-1	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования
IEC 61010-2-081	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-081. Частные требования к автоматическому и полуавтоматическому лабораторному оборудованию для проведения анализов и других целей

Гарантийные обязательства

В отношении гарантии на изделия компании Roche действуют положения законодательства страны, в которой изделие было приобретено.

Гарантия составляет 24 месяца со дня продажи.

Производитель (компания «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностикас ГмбХ")) гарантирует, что «Анализатор критических состояний cobas b 221, модели 2,4,6 с принадлежностями» соответствуют спецификациям, заявленным на этикетке. Производитель несет ответственность за работу изделий только в случае их правильного использования в соответствии с руководством оператора, а также соблюдения правил хранения и транспортировки.

Изделия должны использоваться только до истечения срока эксплуатации.

Производитель гарантирует безопасность медицинского изделия, отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании по назначению в условиях, предусмотренных производителем.

НАСТОЯЩАЯ ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ ЗАМЕНЯЕТ СОВОЙ ИНЫЕ ГАРАНТИИ, ОДНОЗНАЧНО ВЫРАЖЕННЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ, ВКЛЮЧАЯ ЛЮБУЮ ПОДРАЗУМЕВАЕМУЮ ГАРАНТИЮ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ КОММЕРЧЕСКОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ИЛИ ДЛЯ ЛЮБОЙ ИНОЙ ЦЕЛИ. КОМПАНИЯ ROCHE DIAGNOSTICS GmbH НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА СЛУЧАЙНЫЕ, НЕПРЯМЫЕ, СПЕЦИАЛЬНЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ.

По вопросам, связанным с качеством изделий, а также с их работой, нужно обращаться к Уполномоченному представителю производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Рош Диагностика Рус» (ООО «Рош Диагностика Рус»), 107031, Москва, Трубная площадь, д.2, тел.: +7 (495) 229-69-99, факс: +7 (495) 229-62-64

Форма гарантийного талона.

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН №



Лабораторно-диагностическое оборудование «Рош»

Уважаемый Покупатель, благодарим Вас за покупку оборудования фирмы ROCHE и сообщаем Вам, что вся продукция «Рош» сертифицирована в соответствии с требованиями Федерального Закона № 184-ФЗ «О техническом регулировании» и Закона РФ №4871-1 «Об обеспечении единства измерений». В случае, если Ваше оборудование ROCHE будет нуждаться в гарантийном обслуживании, просим обратиться к дилеру, у которого Вы приобрели это оборудование, или в ближайший Авторизованный сервисный центр ООО «Рош Диагностика Рус». Во избежание неудобств предлагаем Вам перед началом эксплуатации внимательно ознакомиться с инструкцией по эксплуатации.

УСЛОВИЯ ГАРАНТИЙНОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ:

1. Настоящим ООО «Рош Диагностика Рус» гарантирует отсутствие дефектов в оборудовании «Рош», а также надлежащую работу указанного оборудования в течение 12 месяцев с даты ввода в эксплуатацию, но не более 18 месяцев с даты продажи оборудования клиенту (дилеру) при обязательном соблюдении следующих условий:
 - покупка оборудования через уполномоченных компаний ООО «Рош Диагностика Рус» дилеров;
 - выполнение правил транспортировки, хранения и эксплуатации оборудования;
 - проведение монтажа, пуско-наладочных работ и сервисного обслуживания специализированными организациями, уполномоченными компанией ООО «Рош Диагностика Рус»;
2. В рамках гарантии выполняются:
 - проведение монтажа и пуско-наладочных работ оборудованием (если предусмотрено Договором поставки);
 - обучение клиента правилам эксплуатации и ухода за оборудованием;
 - устранение открытых дефектов и недостатков, выявленных в течение гарантийного периода;
 - технические консультации по телефону;
 - первичная метрологическая поверка (если прибор является средством измерения);
 - профилактическое сервисное обслуживание оборудования;
 - модификация оборудования по инициативе Производителя;
 - замена оборудования, не подлежащего ремонту.
3. Гарантийный срок на замещение узлов и агрегатов, части и работы по их установке составляет 6 месяцев (гарантийный срок на замещение части может увеличиваться в рамках гарантии на изделие в целом). Неправильные части переходят в собственность ООО «Рош Диагностика Рус». После ремонта или замены частей, гарантийный срок на изделие продлевается на время проведения гарантийного ремонта, если неисправность не позволяла эксплуатировать оборудование.
4. Гарантия не распространяется на:
 - неисправности, возникшие в результате нарушений технических требований, оговоренных в инструкции по эксплуатации, в том числе:
 - неадекватность и параметров элек тростей;
 - качества водоснабжения;
 - расходные материалы (компоненты, которые требуют периодической замены на протяжении срока службы изделия: элек троды, картриджи, реагенты и т.д.);
 - повреждения оборудования в результате:
 - использования оборудования с периферийным оборудованием и другими устройствами, тип, состояние и стандарт которых не соответствует рекомендациям «Рош»;
 - неисполнения правил эксплуатации оборудования, в том числе и использования реагентов, не рекомендованных производителем;
 - ремонта или попытки ремонта лицами и организациями, не уполномоченными ООО «Рош Диагностика Рус»;
 - несчастных случаев, пожаров, загрязнения и иных видов внешнего воздействия или влияния.
5. Стационарно подключенное крупное оборудование ремонтируется на месте. Малые приборы весом менее 10 кг, на которые распространяются гарантийные обязательства, ремонтируются в Отделе профессионального сервиса.
6. Для подтверждения даты покупки оборудования при гарантийном ремонте и предоставлении любых предусмотренных действующим законодательством требований, необходимо сохранить правильно и четко заполненный гарантийный талон с указанием серийного номера оборудования, даты ввода в эксплуатацию, четко различимой печати продавца. При неправильно или неполно заполненном гарантийном талоне продавец или авторизованный центр ООО «Рош Диагностика Рус» вправе отказать в удовлетворении претензий покупателя. В этом случае обслуживание оборудования производится в соответствии с действующими условиями и ценами за счет покупателя.
7. ООО «Рош Диагностика Рус» не несет никаких других гарантийных обязательств, кроме тех, которые указаны в данном Гарантийном талоне, а также прямо предусмотренных действующим законодательством РФ.
8. Настоящий гарантийный талон является неотъемлемой частью договора купли-продажи лабораторно-диагностического оборудования «Рош».

Претензии по качеству (рекламация)

Порядок предъявления рекламаций и ответов на них регулируется гражданским правом. Рекламация может предъявляться только по таким вопросам, которые не являлись предметом приемки товара, произведенной в соответствии с условиями договора.

По всем вопросам, связанным с обслуживанием изделия, необходимо обратиться к Уполномоченному представителю производителя.

В случае рекламации обращаться к производителю и / или уполномоченному представителю производителя.

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Рош Диагностика Рус» (ООО «Рош Диагностика Рус»), 107031, Москва, Трубная площадь, д.2, тел.: (495) 229-69-99, факс: (495) 229-62-64

Приложение 1 (Раздел специально предназначен для инструкции по применению на русском языке.)

Отчет по электромагнитной совместимости и электробезопасности



Conformity Assessment Safety cobas b 221

10506235_CON_000_04

Document No.	Document type	Part Document	Version	Status
10506235	CON	000	04	50

Electronically signed by

Role	Name	UserID	Date	Time	Timesone
Author	Herbert Siebold	SIEBOLDH	14.06.2017	08:02	CET
Reviewer	Symeon Karagiannidis	KARAGIS1	20.06.2017	03:34	CET
Approver	Tamara Moullet	MOULLETT	26.06.2017	14:07	CET

Document validity A printed copy of this document is valid at the time of printing, afterwards the validity of the document has to be checked in the document management system or in the process manual.

Document classification

Characteristic	Characteristic value
Document Subtype	Conformity Assessment Safety
Filing	Design History File
Plant	4419
Confidentiality	Internal use only

Printed on 13.Nov.2018 15:03:03 by BONACCF1 50 Rev. *

Conformity Assessment Safety

cobas b 221 < x > system

Template ID 10435807 ZVL 000 V01
Document ID 10506235 CON 000 V 04

Table of Content

0 Document History.....	1
1 Purpose.....	2
2 Scope	2
3 Instrument Information	2
4 Applied Standards / Test Organisation	2
4.1 Applied Standards.....	2
4.2 Test Organisation.....	3
5 Original Documents	3

0 Document History

Version	Reason for change	Effective from
00	First Release @ RDI as the new legal manufacturer	06-Mar-2013
01	Eliminating of tHb-Module as option for the cobas b 221	02-Feb-2015
02	New version of display unit (IEC-Report + NRTL Report)	25-Feb-2016
03	PCB compliant to RoHS and RFID placed on separate PCB	20-Apr-2016
04	New Power Supply developed	,Date of approval'

Changes to the previous document version <03>:

- Chapter 3: New serial number gap
- Chapter 4.2: New TÜV document name
- Chapter 5: Update document Type and revisions

1 Purpose

This document summarizes the essential information related to the conformity assessment of **cobas b 221 < x > system** with regard to safety. Associated test reports and certificates are referenced.

2 Scope

Instrument: **cobas b 221 < x > system**

3 Instrument Information

Instrument	In-Vitro Diagnostic Instrument General Laboratory use equipment for professionals		
Legal Manufacturer:	Roche Diagnostics GmbH Sandhofer Strasse 116 68305 Mannheim Germany	Made in Switzerland	
Type / Model:	Version of instrument: cobas b 221 < 2 > system cobas b 221 < 4 > system cobas b 221 < 6 > system	Serial No.:	Production starting from: 22'200 24'400 26'600

4 Applied Standards / Test Organisation

4.1 Applied Standards

Designed and tested according to following safety standards:

Doc. No. / Version	Title
IEC 61010-1: 2001 (2 nd . Ed.)	Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use. Part 1: General requirements
IEC 61010-2-081: 2001 (1 st . Ed.) + A1:2003	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
IEC 61010-2-101: 2002 (1 st . Ed.)	Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use - Part 2-101: Particular requirements for in vitro diagnostic (IVD) medical equipment

UL 61010-1: 2004 (2 nd . Ed.)	Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and Laboratory Use; Part 1: General Requirements
CAN/CSA-C22.2 No. 61010-1: 2004	Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and Laboratory Use; Part 1: General requirements
CAN/CSA-C22.2 No. 61010-2-081: 2004	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
CAN/CSA-C22.2 No. 61010-2-101: 2004	Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use - Part 2-101: Particular requirements for in vitro diagnostic (IVD) medical equipment

4.2 Test Organisation

Item	Document	Test Laboratory/Organization	Results
1	CB Compliance Test Report: 028-71358063-400 CB	TÜV SÜD Product Service GmbH, Germany	Complied
2	NRTL Compliance Testreport No. 028-71358063-400 NRTL	TÜV SÜD AMERICA INC. USA	Complied

5 Original Documents

No.	Document	Date	DVS / Source
1	CB Report / Certificate b221	15-May-2017	10506235 CON 001 03
2	NRTL Report / Certificate b221	16-May-2017	10506235 CON 002 06

10506235_CON_000_04

Printed on 13.Nov.2018 15:03:03 by BONACCF1 50 Rev: *

Testing procedure and testing location:	
☒ CB Testing Laboratory:	TÜV SÜD Product Service GmbH
Testing location/ address	Ridlerstrasse 65, D-80339 München, Germany
☐ Associated CB Laboratory:	
Testing location/ address	
Tested by (name + signature).....	Thorsten Siemon <i>Siemon</i>
Approved by (+ signature).....	Benedikt Pulver <i>BP</i>



Summary of testing:		
Tests performed (name of test and test clause):		Testing location:
All relevant testing done at		CBTL
List of Attachments (including a total number of pages in each attachment - Table 1):		
Document No.	Documents included / attached to this report (description)	Page No.
1	National differences CA/US	8
2	TRF IEC 61010-2-081(ed.1);am1	12
3	TRF IEC 61010-2-101(ed.1)	10
4	Photo documentation	13
Test Report History:		
This report is valid without additional or previous issued reports:		
Ref. No.	Item	
028-71358063-000	Initial testing	
028-71358063-100	- Change of applicant from Roche Diagnostics Graz GmbH to Roche Diagnostics International LTD - Change of Factory location from Roche Diagnostics Graz GmbH to Roche Diagnostics International LTD - Modification of model name(s) - Modification of display unit	
028-71358063-200	Addition of alternate component sources for laser diode, coin cell battery and fuses	
028-71358063-300	Change of Power Supply, no retest conducted. Power supply was tested and certified by TUEV SUED. See Test Report 028-713101344-000TRF_CB_NRTL_Complete for further information	
028-71358063-400		
Summary of compliance with National Differences:		
List of countries addressed:		
EU, CA, US		
☒ The product fulfils the requirements of IEC 61010-1:2001, EN 61010-1:2001, UL 61010-1:2004/R:2008-10, CAN/CSA-C22.2 No. 61010-1:2004-07		
Abbreviations:		
R/C – recognized/certified		
PRI – mains circuit		
SEC – secondary circuit		
LV/LC – limited energy circuit		
LPS – limited power source		
SELV – safety extra low voltage according IEC 60950-1		

Copy of marking plate:

cobas b 221 < x > system
where x can be any number 1-6

IVD	cobas b 221 < 2 > system		
REF	03337111001 02	SN 17050	
~ 100 - 240 V 50 / 60 Hz 200 W			
Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68306 Mannheim, Germany Made in Switzerland Distributed by: Roche Diagnostics, 9115 Hague Road, Indianapolis, Indiana, USA			
GTIN	04015630018307		10517275 QMD 009
 Equipment de Laboratoire Laboratory Equipment 2015-03-04	CE		

Test item particulars					
Type of item tested	Laboratory				
Description of equipment function	IVD equipment for professional use				
Measurement (installation) category	N/A				
Pollution degree	2				
Protection class	I				
Environmental rating	standard				
Equipment mobility	portable				
Connection to mains supply	detachable cord set				
Operating conditions	continuous				
Overall size of the equipment (W x D x H)	51 x 60 x 59 [cm]				
Mass of the equipment (kg)	approx. 45kg				
Marked degree of protection to IEC 60529	N/A				
Possible test case verdicts:					
- test case does not apply to the test object N/A					
- test object does meet the requirement P (Pass)					
- test object does not meet the requirement F (Fail)					
Testing	-000	-100	-200	-300	-400
Date of receipt of test item	2009-08-31	N/A	2016-01-12	2016-03-14	2017-04-20
Date (s) of performance of tests	2009-08-07 to 2009-11-23	2013-01-31	2016-01-12 to 2016-02-18	2016-03-22 to 2016-03-24	2017-04-20
General remarks:					
The test results presented in this report relate only to the object tested.					
This report shall not be reproduced, except in full, without the written approval of the Issuing testing laboratory.					
"(See Enclosure #)" refers to additional information appended to the report.					
"(See appended table)" refers to a table appended to the report.					
Throughout this report a comma (point) is used as the decimal separator.					
General product information:					
The cobas b 221 < x > system is an analyzer with integrated AutoQC drawer option. Depending on combination and configuration, diverse parameters can be measured in whole blood, serum, plasma, acetate and bi-carbonate containing dialysis solutions and QC materials.					

IEC 61010-1					
Clause	Requirement — Test		Result — Remark		Verdict
	TABLE: 3 - List of components and circuits relied on for safety				P
Unique component reference or location	Application/function	Manufacturer trademark (NOTE 1)	Type / model	Technical data (NOTE 2)	Mark(s) of conformity evidence of acceptance (NOTE 3 and 4)
Cord set EU version	Connection to supply	various	Detachable, maximum 3m (12ft) long; rated 125V, 15A, Type SJT or SJV, 18AWG flexible cord; plug side consists of 3 Pole blade attachment plug; according NEMA code.		VDE, <HAR>
Cord set US version	Connection to supply	various	Detachable, maximum 3m (12ft) long; rated 250V, 10A, Type H05VV 3x1,0 mm ² , flexible cord; plug side consists of 3 Pole blade attachment plug; (L/N/PE) according the used country		UL, CSA
-400:					
Power supply	Power supply	PULS Vario GmbH	PSA250/24M4-ROB221	Rated voltage: 100 – 240 V Rated current: 2.3 A / 0.93 A Output: LV/LC	TUEV SUED cNRTLus
Insulation foil	Insulation from power supply to enclosure	3M	Electrical tape 92	180°C, 7500V	UR E17385 (OANX2)
Connector / for neon lamp cable on POLYOX KX-Control board	Internal connection	AMP / TYCO	MTE Interconnection System, [1-103638-1]	94V-0, 3.0 A	UR E28476 (ECBT2), CSA LR7189
Housing J2 / for neon lamp cable on POLYOX KX-Control board	Internal connection	AMP / TYCO	MTE Interconnection System, [1-104257-1]	94V-0, 3.0 A	UR E28476 (ECBT2), CSA LR7189
Wire / connecting neon lamp	Internal connection	various	UL 1061 style	AWG 24, 80°C, 300V	CSA
Expandable braided sleeving / protection neon lamp cable	Internal connection	SES-Sterling GmbH	SES 624-001	max. 130°C, 94V-2	accepted

IEC 61010-1					
Clause	Requirement — Test		Result — Remark		Verdict
	TABLE: 3 - List of components and circuits relied on for safety				P
Unique component reference or location	Application/function	Manufacturer trademark (NOTE 1)	Type / model	Technical data (NOTE 2)	Mark(s) of conformity evidence of acceptance (NOTE 3 and 4)
PTC current limiters / fuse protection of 24 V circuit on mainboard	Energy limiting device	Bourns Inc.	MF-R025	Vmax: 60 V (dc) I _h : 0.25 A, I _t : 0.38 A, T _{moa} : 85°C	UR E174545 (XGPU2)
tHb modul / blood measurement	Contains laser diodes	Roche Diagnostics	BP2470	consist of four laser diodes	accepted
Diode / contained in tHb modul	Laser diode	SONY	SLD 1132 VS	Wavelength: 635nm Opt. power output: 5mW	accepted
Diode / contained in tHb modul	Laser diode	SONY	SLD 1122 VS	Wavelength: 670nm Opt. power output: 5mW	accepted
Diode / contained in tHb modul	Laser diode	ROHM	RLD-78PP-G1	Wavelength: 785nm Opt. power output: 5mW	accepted
Diode / contained in tHb modul	Laser diode	Arima	ADL-78051TU	Wavelength: 780nm Opt. power output: 5mW	accepted
Diode / contained in tHb modul	Laser diode	SONY	RLD-85PC	Wavelength: 850nm Opt. power output: 5mW	accepted
Display unit:					
Enclosure material	Enclosure	Chi Me Corp.	Polylac PA-726	min. thickness: 1mm rated HB	UR (E56070)
Storage battery	Rechargeable Lithium-ion Battery	Sony	US18650VTC5	3.7Vdc, 2600mAh (max. charge values: 6000mA / 12V)	UR (MH12566)
F3, F1, F2	Protection measure for Storage battery	Te Conn	miniSMDC260/12	Vmax: 12V (dc), I _{max} :100A I _h : 2,6 A, I _t : 5,0 A,	UL (E74889)

IEC 61010-1					
Clause	Requirement — Test		Result — Remark		Verdict
	TABLE: 3 - List of components and circuits relied on for safety				P
Unique component reference or location	Application/function	Manufacturer trademark (NOTE 1)	Type / model	Technical data (NOTE 2)	Mark(s) of conformity evidence of acceptance (NOTE 3 and 4)
Coin cell battery	Located on computer board	VARTA MICROBATTERY GMBH	CR2450	Lithium/manganese dioxide; 3V; 620mAh max. charging voltage 4,2V max. charging current 30mA	cURus (MH13654)
alternate	Located on computer board	Panasonic	CR2450	Lithium/manganese dioxide; 3V; 620mAh max. charging current 30mA	cURus (MH12210)
Display unit	LCD panel	AU optronics corporation	G104VN01 V1	10.4 Inch Color TFT- LCD, Input 3,3V; typical power consumption 5,4W; Weight 390g; Operating temperature -30°C-85°C	UL (E204356)
Touchscreen	Control of user interface	eTurboTouch	S5-104E18P5Z3AD1	Glass thickness 1,8mm Size: 10,4"	Tested in appliance
USB port	USB connector	Molex	48408-0003	Operating temperature -20°C-85°C	Tested in appliance
Speaker	Acoustic feedback	PUI audio inc	AS05008MR	Max. input power 2W; Operating temperature -10°C – 40°C	Tested in appliance
AAEON SBC Board	Processor board	Aaeon	GENE-BT05 board	Input 12V Weight 400g Operating temperature 0°C-60°C	Tested in appliance
Note → 1 List all different manufacturers of the above components 4 → asterisk indicates mark assuring agreed level of surveillance → 2 May include electrical, mechanical values → 3 List licence no, standard or method of acceptance					

IEC 61010-1			
Clause	Requirement — Test	Result — Remark	Verdict
4.4	TESTING IN SINGLE FAULT CONDITIONS		P
4.4.1	Fault tests	(see Form A.1 and A.2)	P
4.4.2	SINGLE FAULT CONDITIONS not covered by 4.4.2.1 to 4.4.2.12	(see Form A.1 and A.2)	P
	Specific faults:		P
4.4.2.1	PROTECTIVE IMPEDANCE		N/A
4.4.2.2	Protective conductor		P
4.4.2.3	Equipment or parts for short-term or intermittent operation		N/A
4.4.2.4	Motors		N/A
4.4.2.5	Capacitors		N/A
4.4.2.6	Mains transformers		N/A
4.4.2.7	Outputs		P
4.4.2.8	Equipment for more than one supply		N/A
4.4.2.9	Cooling		N/A
4.4.2.10	Heating devices		P
4.4.2.11	Insulation between circuits and parts		P
4.4.2.12	Interlocks		N/A
5	MARKING AND DOCUMENTATION		P
5.1.1	General		P
	Required equipment markings are:		—
	visible:		P
	From the exterior; or		P
	After removing a cover; or		N/A
	Opening a door		N/A
	After removal from a rack or panel		N/A
	Not put on parts which can be removed by an OPERATOR		P
	Letter symbols (IEC 60027) used		P
	Graphic symbols (IEC 61010-1: Table 1) used		P
5.1.2	Identification		P
	Equipment is identified by:		—
	a) Manufacturer's or supplier's name or trademark		P
	b) Model number, name or other means		P
	Manufacturing location identified	One location	N/A
5.1.3	Mains supply		P
	Equipment is marked as follows:		—
	a) Nature of supply:		—

IEC 61010-1			
Clause	Requirement — Test	Result — Remark	Verdict
	1) a.c. RATED mains frequency or range of frequencies.....	50/60Hz	P
	2) d.c. with symbol 1		N/A
	b) RATED supply voltage(s) or range	100-240V	P
	c) Max. RATED power (W or VA) or input current.....	200W	P
	The measured value not more than 110 %	(see Form A.3)	P
	If more than one voltage range:		—
	Separate values marked; or		N/A
	Values differ by less than 20 %	(see Form A.3)	N/A
	d) OPERATOR-set for different RATED supply voltages:		—
	Indicates the equipment set voltage		N/A
	PORTABLE EQUIPMENT indication is visible from the exterior		N/A
	Changing the setting changes the indication		N/A
	e) Accessory mains socket-outlets accepting standard mains plugs are marked:		—
	With the voltage if it is different from the mains supply voltage.....		N/A
	For use only with specific equipment		N/A
	If not marked for specific equipment it is marked with:		—
	The maximum RATED current or power; or		N/A
	Symbol 14 with full details in the documentation		N/A
5.1.4	Fuses	Part of certified power supply	N/A
	OPERATOR replaceable fuse marking (see also 5.4.5).....		N/A
5.1.5	TERMINALS, connections and operating devices	Part of certified power supply	P
	Where necessary for safety, indication of purpose of TERMINALS, connectors, controls and indicators marked		P
	If insufficient space, symbol 14 used		P
5.1.5.1	TERMINALS		P
	Mains supply TERMINALS identified		P
	Other TERMINAL marking	Terminals marked	P
	a) FUNCTIONAL EARTH TERMINALS (symbol 5 used)		P
	b) PROTECTIVE CONDUCTOR TERMINALS:		P
	Symbol 6 is placed close to or on the TERMINAL; OR		N/A
	Part of appliance inlet		P
	c) TERMINALS of measuring and control circuits (symbol 7 used)		N/A

IEC 61010-1			
Clause	Requirement — Test	Result — Remark	Verdict
	d) HAZARDOUS LIVE TERMINALS supplied from the interior		N/A
	Standard MAINS socket outlet; or		N/A
	RATINGS marked; or		N/A
	Symbol 14 used		N/A
	e) ACCESSIBLE FUNCTIONAL EARTH TERMINALS:		N/A
	Self-evident; or		N/A
	Indication (symbol 8 acceptable)		N/A
5.1.5.2	Measuring circuit TERMINALS		N/A
	Unless clear indication that below the limits of 50 V a.c. or 120 V d.c. to earth:		N/A
	Required markings are adjacent to TERMINALS; OR		N/A
	If insufficient space:		—
	On the RATING plate or scale plate; or		N/A
	TERMINAL is marked with symbol 14		N/A
	a) For CAT I measurement circuits:		—
	RATED voltage		N/A
	Current marked if applicable		N/A
	Symbol 14 marked		N/A
	b) For CAT II, CAT III or CAT IV measurement circuits:		—
	RATED voltage		N/A
	Current marked if applicable		N/A
	Appropriate measurement category marked (CAT II, CAT III or CAT IV); or		N/A
	No marking required for:		N/A
	TERMINALS other than those permanently connected and not ACCESSIBLE with appropriate information in installation manual (see 5.4.3)		N/A
	For specific connection to other equipment TERMINALS only, and means for identifying provided		N/A
5.1.6	Switches and circuit breakers	Part of certified power supply	P
	If disconnecting device, on or off position marked		P
5.1.7	Equipment protected by DOUBLE INSULATION or REINFORCED INSULATION		N/A
	Protected throughout (symbol 11 used)		N/A
	Only partially protected (symbol 11 not used)		N/A
5.1.8	Field-wiring TERMINAL boxes		N/A
	If TERMINAL or ENCLOSURE exceeds 60 °C:	(See Form A.20A)	N/A
	Cable temperature RATING marked.....		N/A

IEC 61010-1			
Clause	Requirement — Test	Result — Remark	Verdict
	Marking visible before and during connection or be-side TERMINAL		N/A
5.2	Warning markings		P
	Visible when ready for NORMAL USE		P
	Are near or on applicable parts		P
	Symbols and text correct dimensions and colour		P
	If necessary marked with symbol 14		P
	Statement to isolate or disconnect		N/A
5.3	Durability of markings		P
	The required markings remain clear and legible in NORMAL USE	(see Form A.4)	P
5.4	Documentation		P
5.4.1	General		P
	Equipment is accompanied by documentation which includes:		—
	a) Intended use		P
	b) Technical specification		P
	c) Instructions for use		P
	d) Name and address of manufacturer or supplier		P
	e) Information specified in 5.4.2 to 5.4.5		P
	f) If marking of TERMINALS required, definition of measurement category		N/A
	g) If CAT 1:		N/A
	Warning not to be used in CAT II, CAT III or CAT IV measurement circuits		N/A
	RATINGS including RATED transient overvoltages.....		N/A
	Warning statements and a clear explanation of warning symbols:		—
	Provided in the documentation; or		N/A
	Information is marked on the equipment		N/A
5.4.2	Equipment RATINGS		P
	Documentation includes:		—
	a) Supply voltage or voltage range.....	100-240V	P
	Frequency or frequency range	50/60Hz	P
	Power or current RATING.....	200W	P
	b) Description of all input and output connections		P
	RATING of insulation of external circuits, when such circuits are nowhere ACCESSIBLE		N/A
	c) Statement of the range of environmental conditions		P

IEC 61010-1			
Clause	Requirement — Test	Result — Remark	Verdict
	d) Degree of protection (IEC 60529)		N/A
5.4.3	Equipment installation		P
	Documentation includes instructions for:		—
	a) Assembly, location and mounting requirements		P
	b) Protective earthing		P
	c) Connections to supply		P
	d) PERMANENTLY CONNECTED EQUIPMENT:		N/A
	1) Supply wiring requirements		N/A
	2) If external switch or circuit-breaker, requirements and location recommendation		N/A
	e) Ventilation requirements		P
	f) Special services (e. g. air, cooling liquid)		N/A
	g) Maximum sound power level		N/A
	h) Instructions about sound pressure		N/A
	i) Permanently connected measuring TERMINALS:		N/A
	Measurement category		N/A
	RATED maximum WORKING VOLTAGE or current		N/A
5.4.4	Equipment operation		P
	Instructions for use include:		—
	a) Identification of operating controls		P
	b) Positioning for disconnection		N/A
	c) Interconnection		P
	d) Specification of intermittent operation limits		N/A
	e) Explanation of symbols used		P
	f) Replacement of consumable materials		P
	g) Cleaning and decontamination (see 11.2)		P
	h) Listing of any poisonous or injurious gases and quantities		N/A
	i) Risk-reduction procedures relating to flammable liquids		N/A
	A statement about protection impairment if used in a manner not specified by the manufacturer		P
5.4.5	Equipment maintenance		P
	Instructions for RESPONSIBLE BODY include:		—
	Sufficient preventive maintenance and inspection information		P
	Replacement of hoses or parts containing liquids, etc.		N/A
	Specific battery type of user replaceable batteries		N/A
	Any manufacturer specified parts		N/A

IEC 61010-1			
Clause	Requirement — Test	Result — Remark	Verdict
	RATING and characteristics of fuses		P
6	PROTECTION AGAINST ELECTRIC SHOCK	(see Form A.5)	P
6.1	General		P
6.1.1	Requirements		—
	ACCESSIBLE parts not HAZARDOUS LIVE in NORMAL CONDITION and SINGLE FAULT CONDITION		P
	Conformity is checked by the determination of 6.2 and 6.3 followed by the tests of 6.4 to 6.11		P
6.1.2	Exceptions		N/A
	Capacitance test	(see Forms A.6 and A.7)	N/A
	Parts not HAZARDOUS LIVE 10 s after interruption of supply		N/A
6.2	Determination of ACCESSIBLE parts		P
6.2.1	General examination	(see Form A.6)	P
6.2.2	Openings above parts that are HAZARDOUS LIVE		N/A
6.2.3	Openings for pre-set controls		N/A
6.3	Permissible limits for ACCESSIBLE parts		P
6.3.1	Values in NORMAL CONDITION	(see Form A.7)	P
6.3.2	Values in SINGLE FAULT CONDITION	(see Form A.8)	P
6.4	Protection in NORMAL CONDITION (see 6.2, 6.3.1, 6.7, 6.8 and 8.1)		P
	a) BASIC INSULATION (see annex D)		P
	b) ENCLOSURES and BARRIERS		P
	c) Impedance		N/A
6.5	Protection in SINGLE FAULT CONDITION		P
	Additional protection is provided by:		—
	One or more of 6.5.1 to 6.5.3; or		P
	Automatic disconnection of the supply (6.5.4)		N/A
6.5.1	Protective BONDING		P
	ACCESSIBLE conductive parts:		—
	Separated by DOUBLE INSULATION or REINFORCED INSULATION; or	SELV circuits	P
	Bonded to the PROTECTIVE CONDUCTOR TERMINAL; or	Enclosure of power supply module	P
	Separated by screen or BARRIER bonded to PROTECTIVE CONDUCTOR TERMINAL from parts which are HAZARDOUS LIVE		N/A
6.5.1.1	Integrity of PROTECTIVE BONDING		P

IEC 61010-1			
Clause	Requirement — Test	Result — Remark	Verdict
	a) PROTECTIVE BONDING consists of directly connected structural parts or discrete conductors or both; and withstands thermal and dynamic stresses		P
	b) Soldered connections:		N/A
	Independently secured against loosening		N/A
	Not used for other purposes		N/A
	Screw connections are secured		N/A
	c) PROTECTIVE BONDING not interrupted		P
	d) Any moveable connection specifically designed, and meets 6.5.1.3		N/A
	e) No external metal braid of cables used		P
	f) If MAINS supply passes through:		N/A
	Means provided for passing protective conductor;		N/A
	Impedance meets 6.5.1.3.		N/A
	g) Protective conductors bare or insulated, if insulated, green/yellow		P
	Exceptions:		—
	1) earthing braids;		N/A
	2) internal protective conductors etc.;	green/yellow used	P
	Green/yellow not used for other purposes		P
	h) TERMINAL suitable, and meets 6.5.1.2		P
6.5.1.2	PROTECTIVE CONDUCTOR TERMINAL		P
	a) Contact surfaces are metal		P
	b) Appliance inlet used		P
	c) For rewirable cords and PERMANENTLY CONNECTED EQUIPMENT, PROTECTIVE CONDUCTOR TERMINAL is close to MAINS supply TERMINALS		N/A
	d) If no MAINS supply is required, any PROTECTIVE CONDUCTOR TERMINAL:		N/A
	Is near TERMINALS of circuit for which protective earthing is necessary		N/A
	External if other TERMINALS external		N/A
	e) Equivalent current-carrying capacity to MAINS supply TERMINALS	(see Form A.9)	P
	f) If plug-in, makes first and breaks last		P
	g) If also used for other bonding purposes, protective conductor:		N/A
	Applied first;		N/A
	Secured independently;		N/A
	Unlikely to be removed by servicing; or		N/A

IEC 61010-1			
Clause	Requirement — Test	Result — Remark	Verdict
	Warning marking requires replacement of protective conductor		N/A
	h) PROTECTIVE CONDUCTOR of measuring circuit:		N/A
	1) Current RATING equivalent to measuring circuit TERMINAL;		N/A
	2) PROTECTIVE BONDING:		N/A
	Not interrupted; or		N/A
	Indirect bonding used (see 6.5.1.5)		N/A
	i) FUNCTIONAL EARTH TERMINALS allow independent connection		P
	j) If a binding screw used for PROTECTIVE CONDUCTOR TERMINAL:		N/A
	Suitable size for bond wire		N/A
	Not smaller than M 4 (No. 6)		N/A
	At least 3 turns of screw engaged		N/A
	Contact pressure not capable of reduction by deformation of materials		N/A
	Passes tightening torque test	(see Form A.9)	N/A
6.5.1.3	Impedance of PROTECTIVE BONDING of plug-connected equipment	(see Form A.10)	P
6.5.1.4	Bonding impedance of PERMANENTLY CONNECTED EQUIPMENT	(see Form A.10)	N/A
6.5.1.5	Indirect bonding for measuring and test equipment	(see Form A.11)	N/A
6.5.2	DOUBLE INSULATION and REINFORCED INSULATION	(see 6.7, 6.8 and 6.9.2)	P
6.5.3	PROTECTIVE IMPEDANCE		N/A
	a) HIGH-INTEGRITY single component used (s. 14.6); or		N/A
	b) A combination of components used; or		N/A
	c) A combination of BASIC INSULATION and current- or voltage-limiting device used		N/A
	Components, wires and connections are RATED as required	(see Table 3 and Form A.12)	N/A
6.5.4	Automatic disconnection of the supply		N/A
	If used, it meets :		—
	a) Supplied with the equipment; or		N/A
	Specified by installation instruction		N/A
	b) RATED disconnecting time within limit specified		N/A
	c) RATED for maximum RATED LOAD		N/A
6.6	Connections to external circuits	SELV-SELV connections only	P
6.6.1	General		P

IEC 61010-1			
Clause	Requirement — Test	Result — Remark	Verdict
	Connections do not cause ACCESSIBLE parts of the following to become HAZARDOUS LIVE in NORMAL CONDITION or SINGLE FAULT CONDITION:		—
	a) The external circuits		P
	b) The equipment		P
	Separation of circuits provided; or		N/A
	Short circuit of separation does not cause a Hazard		P
	Instructions or markings include:		—
	1) RATED conditions for TERMINAL		N/A
	2) Required RATING of external circuit insulation		N/A
6.6.2	TERMINALS for external circuits		N/A
	TERMINALS which receive a charge from an internal capacitor are not HAZARDOUS LIVE	(see Form A.7)	N/A
	High voltage TERMINALS energized from the interior are:		—
	Not ACCESSIBLE if connected; or		N/A
	When unmated HAZARDOUS LIVE TERMINALS not ACCESSIBLE ; or		N/A
	marked with symbol 12		N/A
6.6.3	Circuits with TERMINALS which are HAZARDOUS LIVE		N/A
	These circuits are:		—
	Not connected to ACCESSIBLE conductive parts; or		N/A
	Connected to ACCESSIBLE conductive parts, but are not MAINS CIRCUITS and have one TERMINAL contact at earth potential		N/A
	No ACCESSIBLE conductive parts are HAZARDOUS LIVE		N/A
6.6.4	ACCESSIBLE TERMINALS for stranded conductors		N/A
	a) No risk of accidental contact because:		N/A
	Located or shielded		N/A
	Self-evident or marked whether or not connected to ACCESSIBLE conductive parts		N/A
	b) ACCESSIBLE TERMINALS will not work loose		N/A
6.7	CLEARANCES and CREEPAGE DISTANCES	(See Form A.5 and A.13) Part of certified power supply	P
6.7.1.2	CTI requirements	(See Form A.5)	P
	CTI tests performed		N/A
6.8	Procedure for dielectric strength tests	(See Form A.5 and A.14)	P
6.9	Constructional requirements for protection against electric shock		P
6.9.1	General		P

IEC 61010-1			
Clause	Requirement — Test	Result — Remark	Verdict
	If a failure could cause a HAZARD:		—
	a) Security of wiring connections		P
	b) Screws securing removable covers		N/A
	c) Accidental loosening		P
	Material not to be used for safety relevant insulation:		—
	1) Easily damaged materials not used		P
	2) Non-impregnated hydroscopic materials not used		P
6.9.2	ENCLOSURES of equipment with DOUBLE INSULATION or REINFORCED INSULATION		N/A
	ENCLOSURE surrounds all metal parts except for small metal parts which are separated		N/A
	ENCLOSURES or parts made of insulating material		N/A
	Protection for metal ENCLOSURES or parts by:		—
	a) An insulating coating or BARRIER on the inside; or		N/A
	b) CLEARANCES and CREEPAGE DISTANCES cannot be reduced by loosening of parts or wires		N/A
6.9.3	Over-range indication		N/A
	Unambiguous		N/A
6.10	Connection to MAINS supply source and connections between parts of equipment		P
6.10.1	MAINS supply cords		P
	a) RATED for maximum equipment current (see 5.1.3c)		P
	Cable complies with IEC 60227 or IEC 60245		P
	b) Heat-resistant if likely to contact hot parts		N/A
	c) Temperature RATING (cord and inlet)		N/A
	d) Green/yellow used only for connection to PROTECTIVE CONDUCTOR TERMINALS		P
	Detachable cords with IEC 60320 MAINS connectors:		—
	Conform to IEC 60799; or		P
	Have the current RATING of the MAINS connector		P
6.10.2	Fitting of non-detachable MAINS supply cords		N/A
	Non-detachable cord protection:		—
	a) Inlet or bushing smoothly rounded; or		N/A
	b) Insulated cord guard protruding >5D		N/A
	Protective earth conductor is the last to take the strain		N/A
	Cord anchorages:		N/A

IEC 61010-1			
Clause	Requirement — Test	Result — Remark	Verdict
	a) Cord is not clamped by direct pressure from a screw		N/A
	b) Knots are not used		N/A
	c) Cannot push the cord into the equipment to cause a hazard		N/A
	d) No failure of cord insulation in anchorage with metal parts		N/A
	e) Compression bushing:		N/A
	1) Clamps all types and sizes of MAINS cords; and		N/A
	2) Is suitable:		—
	For connection to TERMINALS provided; or		N/A
	It is designed for screened MAINS cord		N/A
	f) Cord replacement does not cause a HAZARD and method of strain relief is clear		N/A
	Push-pull test	(see Form A.15)	N/A
6.10.3	Plugs and connectors		P
	a) MAINS supply plugs, connectors etc., conform with relevant specifications		P
	b) If equipment supplied at voltages below 6.3.2.a) or from a sole source:		N/A
	Plugs of supply cords do not fit MAINS sockets above RATED supply voltage		N/A
	MAINS-type plugs used only for connection to MAINS supply		P
	c) Plug pins which receive a charge from an internal capacitor	(See Form A.7)	P
	d) Accessory MAINS socket outlets:		N/A
	1) Marking if accepts a standard MAINS plug (see 5.1.3e)		N/A
	2) Input has a protective earth conductor if outlet has earth TERMINAL contact		N/A
6.11	Disconnection from supply source		P
6.11.1	General		P
	Disconnects all current carrying conductors		P
6.11.1.1	Exceptions		N/A
	a) Equipment supplied by low energy source; or		N/A
	b) Equipment connected to impedance protected supply; or		N/A
	c) Equipment constitutes an impedance protected load		N/A
6.11.2	Requirements according to type of equipment		P

IEC 61010-1			
Clause	Requirement — Test	Result — Remark	Verdict
6.11.2.1	PERMANENTLY CONNECTED EQUIPMENT and multi-phase equipment:		N/A
	Employs switch or circuit-breaker		N/A
	If switch or circuit-breaker is not part of the equipment, documentation specifies:		—
	a) Switch or circuit-breaker to be included in building installation		N/A
	b) Location		N/A
	c) Marking		N/A
6.11.2.2	Single-phase cord-connected equipment		P
	Equipment is provided with:		—
	a) Switch or circuit-breaker; or	Switch and appliance coupler provided	P
	b) Appliance coupler (disconnectable without TOOL); or		P
	c) Separable plug (without locking device)		N/A
6.11.2.3	HAZARDS arising from function		N/A
	Emergency switch		N/A
	Emergency switch ≤ 1 m from the moving part		N/A
6.11.3	Disconnecting devices		P
	Electrically close to the supply		P
6.11.3.1	Switches and circuit-breakers		P
	When used as disconnection device:		—
	Meets IEC 60947-1 and IEC 60947-3		P
	Marked to indicate function		P
	Not incorporated in MAINS cord		P
	Does not interrupt protective earth conductor		P
	If has other contacts meets separation requirements of 6.6 and 6.7		N/A
6.11.3.2	Appliance couplers and plugs		P
	Where an appliance coupler or separable plug is used as the disconnecting device (see 6.11.2.2):		—
	Readily identifiable and easily reached by the OPERATOR		P
	Single-phase PORTABLE EQUIPMENT cord length not more than 3 m		P
	Protective earth conductor connected first and disconnected last		P
7	PROTECTION AGAINST MECHANICAL HAZARDS		P
7.1	General		P

IEC 61010-1			
Clause	Requirement — Test	Result — Remark	Verdict
	Conformity is checked by 7.2 to 7.6		P
7.2	Moving parts		P
	Moving parts not able to crush, etc. (see also 6.11.2.3)	No hazard from peristaltic pumps and T&D module, AutoQC provided with mechanical protection.	P
	If OPERATOR access permitted:		—
	a) Access requires TOOL		N/A
	b) Statement about training		N/A
	c) Warning markings or symbol 14		N/A
7.3	Stability		P
	Marking of non-automatic means		N/A
	Conformity tests:		—
	a) 10° tilt test		P
	b) multi-directional force test		N/A
	c) downward force test		N/A
7.4	Provisions for lifting and carrying		P
	Handles or grips withstand four times weight		N/A
	Equipment more than 18 kg :		—
	Has means for lifting or carrying; or		N/A
	Directions in documentation		P
7.5	Wall mounting		N/A
	Mounting brackets withstand four times weight		N/A
7.6	Expelled parts		N/A
	Equipment contains or limits the energy		N/A
	Protection not removable without the aid of a TOOL		N/A

8	MECHANICAL RESISTANCE TO SHOCK AND IMPACT		P
8.1	ENCLOSURE rigidity test		P
8.2	Drop test		P
	After the tests of 8.1 to 8.2:		—
	Voltage tests	(see Form A.14)	P
	Inspections:		—
	a) HAZARDOUS LIVE parts not accessible		P
	b) ENCLOSURE shows no cracks (hazard)		P
	c) CLEARANCES not less than their permitted values	(see Form A.13)	P
	d) BARRIERS not damaged or loosened		N/A

IEC 61010-1			
Clause	Requirement — Test	Result — Remark	Verdict
	e) No moving parts exposed, except permitted by 7.2		P
	f) No damage which could cause spread of fire		P
9	PROTECTION AGAINST THE SPREAD OF FIRE		P
	Conformity for each source of HAZARD or area of the equipment is checked by one of the following:	(See Form A.16)	—
	a) Fault test of 4.4; or		N/A
	b) Application of 9.1 (eliminating or reducing the sources of ignition); or		P
	c) Application of 9.2 (containment of fire within the equipment)		N/A
9.1	Eliminating or reducing the sources of ignition within the equipment		P
	a) 1) Limited-energy circuit (see 9.3); or	Part of certified power supply	P
	2) BASIC INSULATION provided for parts of different potential; OR		N/A
	Bridging the insulation does not cause ignition		N/A
	b) Surface temperature of liquids and parts (see 9.4.a)		N/A
	c) No ignition in circuits designed to produce heat		N/A
9.2	Containment of the fire within the equipment, should it occur		N/A
	a) Energizing of the equipment is controlled by an OPERATOR held switch		N/A
	b) Enclosure is conform with constructional requirements of 9.2.1; and	Power supply module	N/A
	Requirements of 9.4b) or c) are met		N/A
9.2.1	Constructional requirements		N/A
	a) Insulated wires have flammability classification FV1 or better	(see Table: 3 or Form A.17)	N/A
	Connectors and insulating material have flammability classification FV2 or better	(see Table: 3 or Form A.17)	N/A
	b) The enclosure is constructed as follows :		N/A
	1) Bottom constructed with:		—
	No openings; or		N/A
	Extent as specified in figure 7; or		N/A
	Baffles as specified in figure 6; or		N/A
	Perforated as specified in Table 12; or		N/A
	Metal screen with a mesh		N/A
	2) Sides have no openings as specified in figure 7		N/A
	3) Material of ENCLOSURE and any baffle or flame barrier is made of:		—

IEC 61010-1			
Clause	Requirement — Test	Result — Remark	Verdict
	Metal (except magnesium); or		N/A
	Non metallic materials have flammability classification FV1 or better	(see Table: 3 or Form A.17)	N/A
	4) ENCLOSURE and any baffle or flame barrier have adequate rigidity		N/A
9.3	Limited-energy circuit		P
	a) Potential not more than 30 r.m.s. and 42.4 V peak, or 60 V dc	(see Form A.18)	P
	b) Current limited by one of following means:		P
	1) Inherently or by impedance; or		N/A
	2) Overcurrent protective device; or		P
	3) A regulating network limits also in SINGLE FAULT CONDITION		N/A
	c) Is separated by at least BASIC INSULATION		P
	If overcurrent protective device used:		—
	Fuse or a non adjustable electromechanical device		P
9.4	Requirements for equipment containing or using flammable liquids		N/A
	Flammable liquids contained in or specified for use with equipment do not cause spread of fire		N/A
	Risk is reduced to a tolerable level :	(see Form A.19)	—
	a) The temperature of surface or parts in contact with flammable liquids is 25 °C below fire point		N/A
	b) The quantity of liquid is limited		N/A
	c) Flames are contained within the equipment		N/A
	Detailed instructions for risk-reduction provided		N/A
9.5	Overcurrent protection		P
	Devices not in the protective conductor		P
	Fuses or single-pole circuit-breakers not fitted in neutral (multi-phase)		N/A
9.5.1	PERMANENTLY CONNECTED EQUIPMENT		N/A
	Overcurrent device:		—
	Fitted within the equipment; or		N/A
	Specified in manufacturer's instructions		N/A
9.5.2	Other equipment		P
	Protection within the equipment		P
10	EQUIPMENT TEMPERATURE LIMITS AND RESISTANCE TO HEAT		P
10.1	Surface temperature limits for protection against burns		P
	Easily touched surfaces within the limits	(see Form A.20A)	P

IEC 61010-1			
Clause	Requirement — Test	Result — Remark	Verdict
	Heated surfaces necessary for functional reasons exceeding specified values:		—
	Are recognizable as such by appearance or function; or		N/A
	Are marked with symbol 13		N/A
	Guards are not removable without TOOL		N/A
10.2	Temperatures of windings	Part of certified power supply	N/A
	Limits not exceeded in:	(see Form A.20A)	—
	NORMAL CONDITION		N/A
	SINGLE FAULT CONDITION		N/A
10.3	Other temperature measurements		P
	Following measurements conducted if applicable:	(see Form A.20A)	—
	a) Value of 60 °C of field-wiring TERMINAL box not exceeded		N/A
	b) Surface of flammable liquids and parts in contact with this liquids		N/A
	c) Surface of non-metallic ENCLOSURES		P
	d) Parts made of insulating material supporting parts connected to MAINS supply		P
	e) TERMINALS carrying a current more than 0.5 A		P
10.4	Conduct of temperature test	(see Form A20)	P
10.5	Resistance to heat	Part of certified power supply	P
10.5.1	Integrity of CLEARANCE and CREEPAGE DISTANCES	(See Form A.13)	P
10.5.2	Non-metallic ENCLOSURES		N/A
	After treatment:		—
	No HAZARDOUS LIVE parts ACCESSIBLE;		N/A
	Tests of 8.1 and 8.2		N/A
	In case of doubt, tests of 6.8 (without humidity preconditioning)		N/A
10.5.3	Insulating material		P
	a) Parts supporting parts connected to MAINS supply		P
	b) TERMINALS carrying a current more than 0.5 A		P
	Examination of material data; or		P
	in case of doubt:		—
	1) Ball pressure test; or		N/A
	2) Vicat softening test of ISO 306		N/A
11	PROTECTION AGAINST HAZARDS FROM FLUIDS		P
11.1	General		P

IEC 61010-1			
Clause	Requirement — Test	Result — Remark	Verdict
11.2	Cleaning	(See Form A.23)	P
11.3	Spillage		N/A
11.4	Overflow		N/A
11.5	Battery electrolyte		N/A
	Battery electrolyte leakage presents no hazard		N/A
11.6	Specially protected equipment		N/A
11.7	Fluid pressure and leakage		N/A
11.7.1	Maximum pressure.....:		N/A
	Maximum pressure of any part does not exceed P_{RATED}		N/A
11.7.2	Leakage and rupture at high pressure		N/A
	Test to IEC 60335 (refrigeration only)		N/A
11.7.3	Leakage from low-pressure parts		N/A
11.7.4	Overpressure safety device		N/A
	Does not operate in NORMAL USE		N/A
	Meets ISO 4126-1; and		N/A
	It is conform with:		—
	a) Connected as close as possible to parts intended to be protected		N/A
	b) Easy access for inspection, maintenance and repair		N/A
	c) Adjustment only with TOOL		N/A
	d) No discharge towards person		N/A
	e) No HAZARD from deposit of discharged material		N/A
	f) Adequate discharge capacity		N/A
	g) No shut-off valve between overpressure safety device and protected parts		N/A

12	PROTECTION AGAINST RADIATION, INCLUDING LASER SOURCES, AND AGAINST SONIC AND ULTRASONIC PRESSURE		P
12.1	General		P
	Equipment provides protection		P
12.2	Equipment producing ionizing radiation		N/A
12.2.1	Ionizing radiation		N/A
12.2.2	Accelerated electrons		N/A
12.3	Ultra-violet (UV) radiation (Conformity test under consideration)		N/A
	No unintentional and HAZARDOUS escape of UV radiation		N/A
12.4	Micro-wave radiation		N/A
	Power density does not exceed 10 W/m ²:		N/A

IEC 61010-1			
Clause	Requirement — Test	Result — Remark	Verdict
12.5	Sonic and ultrasonic pressure		P
12.5.1	Sound level	(See Form A.26)	P
12.5.2	Ultrasonic pressure	(See Form A.26)	P
12.6	Laser sources (IEC 60825-1)		P

13	PROTECTION AGAINST LIBERATED GASES, EXPLOSION AND IMPLOSION		P
13.1	Poisonous and injurious gases		N/A
	Attached data/test reports demonstrate conformity		N/A
13.2	Explosion and implosion		P
13.2.1	Components		N/A
	Components liable to explode:		—
	Pressure release device provided; or		N/A
	Apparatus incorporates OPERATOR protection (see also 7.6)		N/A
	Pressure release device:		—
	Discharge without danger		N/A
	Cannot be obstructed		N/A
13.2.2	Batteries and battery charging		P
	If explosion or fire hazard could occur:		—
	Protection incorporated in the equipment; or		P
	Instructions specify batteries with built-in protection		N/A
	In case of wrong type of battery used:		—
	No HAZARD; or	Not user replaceable	N/A
	Warning by marking and within instructions		N/A
	Equipment with means to charge rechargeable batteries:		—
	Warning against the charging of non-rechargeable batteries; and		N/A
	Type of rechargeable battery indicated; or		N/A
	Symbol 14 used		N/A
	Battery compartment design		N/A
	Single component failure	(See Form A.27)	P
	Polarity reversal test		N/A
13.2.3	Implosion of cathode ray tubes		N/A
	If maximum face dimensions > 160 mm		—
	Intrinsically protected and correctly mounted; or		N/A
	ENCLOSURE provides protection:		N/A
	If non-intrinsically protected:		—
	Screen not removable without TOOL		N/A

IEC 61010-1			
Clause	Requirement — Test	Result — Remark	Verdict
	If glass screen, not in contact with surface of tube		N/A
13.2.4	Equipment RATED for high pressure (See 11.7)		N/A
14	COMPONENTS		P
14.1	General		P
	Where safety is involved, components meet relevant requirements	(see Table: 3)	P
14.2	Motors	DC-motors supplied by LV/LC only	N/A
14.2.1	Motor temperatures		N/A
	Does not present a HAZARD when stopped or prevented from starting; or		N/A
	Protected by overtemperature or thermal protection device conform with 14.3		N/A
14.2.2	Series excitation motors		N/A
	Connected direct to device, if overspeeding causes a HAZARD		N/A
14.3	Overtemperature protection devices		N/A
	Devices operating in a SINGLE FAULT CONDITION		N/A
	a) Reliable function is ensured		N/A
	b) RATED to interrupt maximum current and voltage		N/A
	c) Does not operate in NORMAL USE		N/A
14.4	Fuse holders	Part of certified power supply	P
	No access to HAZARDOUS LIVE parts		P
14.5	Mains voltage selecting devices		N/A
	Accidental change not possible		N/A
14.6	HIGH INTEGRITY components		N/A
	Used in applicable positions (see Table 3)		N/A
	Conforms with IEC publications		N/A
	Single electronic device not used		N/A
14.7	Mains transformers tested outside equipment	Part of R/C power supplies	P
14.8	Printed circuit boards	Part of certified power supply	P
	Data shows conformity with FV-1 of IEC 60707 or better; or		P
	Test shows conformity with FV-1 of IEC 60707 or better; or	See Form A.17	N/A
	Thin film flexible PCB with limited-energy circuit used		N/A
14.9	Circuits or components used as transient overvoltage limiting devices		N/A
	After test, no sign of overload or degradation		N/A

IEC 61010-1			
Clause	Requirement — Test	Result — Remark	Verdict
15	PROTECTION BY INTERLOCKS		N/A
15.1	General		N/A
	Interlocks are designed to remove a hazard before OPERATOR exposed		N/A
15.2	Prevention of reactivation		N/A
15.3	Reliability		N/A
	Single fault unlikely to occur, or		N/A
	Cannot cause a HAZARD		N/A
16	TEST AND MEASUREMENT EQUIPMENT		N/A
16.1	Current measuring circuits		N/A
16.2	Multifunction meters and similar equipment		N/A
	No HAZARD from:		—
	RATED input voltage combinations		N/A
	Settings of functions		N/A
	Settings of range controls		N/A
ANNEX F	ROUTINE TESTS		N/A
	Manufacturer's declaration	Not part of type testing	N/A

IEC 61010-1			
Clause	Requirement — Test	Result — Remark	Verdict

4.4.2	TABLE: Summary of SINGLE FAULT CONDITIONS			Form A.1	P
Subclause	Title	Does not apply	Carried out	Comments	
4.4.2.1	PROTECTIVE IMPEDANCE	x			
4.4.2.2	Protective conductor		x	see Form A.8	
4.4.2.3	Equipment or parts for short-term or intermittent operation	x			
4.4.2.4	Motors	x			
4.4.2.5	Capacitors	x			
4.4.2.6	Mains transformers Attach drawing of MAINS TxS showing all protective devices (see Forms A.29 and A.30)	x			
4.4.2.7	Outputs	x			
4.4.2.8	Equipment for more than one supply	x			
4.4.2.9	Cooling – air holes closed – fans stopped – coolant stopped	x x x x			
4.4.2.10	Heating devices – timer overridden – temperature controller overridden – loss of cooling liquid – overfilled or empty or both	 x x x	x x		
4.4.2.11	Insulation between circuits and parts		x		
4.4.2.12	Interlocks	x			
List below all SINGLE FAULT CONDITIONS not covered by 4.4.2.1 to 4.4.2.12:					
Supplementary information: (see Form A.2 for details of tests)					

IEC 61010-1			
Clause	Requirement — Test	Result — Remark	Verdict

4.4	TABLE: Testing in single FAULT CONDITION – Results			Form A.2	P
Test subclause	Fault No.	Fault description	Td 4.4.3 (NOTE)	How was test terminated Comments	Meets 4.4.4
4.4.2.10	001	Cover heating element provided without temperature protection devices. Temperature control was deactivated to energize heating element continuously.	1 h	Cover heating wasn't reached max. permitted temperature; max 77°C was measured at metal surface.	P
4.4.2.2	002	Protection conductor removed	direct	No hazardous situation occurs. This test was conducted as part of the testing of the external power supply. See Test Report 028-713101344-000TRF_CB_NRTL_Complete for further information	P

NOTE Td = Test duration in h:min:s

Record dielectric strength test on Form A.14 and temperature tests on Form A.20.

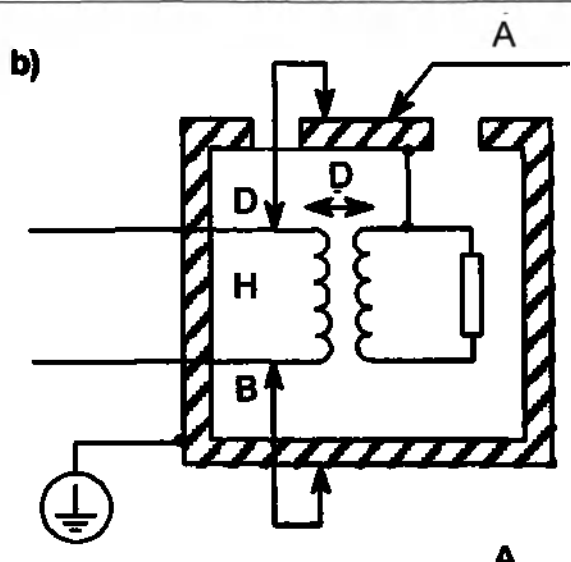
Record in the comments column for each test whether carried out during or after SINGLE FAULT CONDITION.

Supplementary information:



IEC 61010-1							
Clause		Requirement — Test			Result — Remark		Verdict
5.1.3c)		TABLE: Mains supply				Form A.3	P
		Marked rating		100-240V V		—	
		Phase		1		—	
		Frequency		50/60Hz Hz		—	
		Current		A		—	
		Power		200W W		—	
		Power		VA		—	
Test	Voltage	Frequency	Current	Power in	Power in	Comments	
No.	V	Hz	A	W	VA		
1	90	50	1.15	59.6	103.5	Maximum values were noted during stand by time and normal environmental conditions Ta= 26.2°C. Inv.: 1070109 → MR I: 30 A, MR U: 300 V → AC 45 – 65 Hz, MR avs: 250ms, Accuracy: +/- 0.05% of measured value + 0.05% of measuring range.	
2	100	50	1.26	72.5	125.6		
3	110	50	1.18	72.5	130.0		
4	216	50	0.74	72.1	159.2		
5	240	50	0.78	84.5	186.9		
6	264	50	0.63	70.2	164.6		
7	90	60	1.38	72.2	123.7		
8	100	60	1.29	73.0	129.8		
9	110	60	1.25	75.1	137.2		
10	216	60	0.74	160.3	160.3		
11	240	60	0.70	168.7	168.7		
12	264	60	0.67	173.2	173.2		
1	90	50	2.23	132.4	200.1	Maximum values were noted during warm up time and normal environmental conditions Ta= 26.2°C. Inv.: 1070109 → MR I: 30 A, MR U: 300 V → AC 45 – 65 Hz, MR avs: 250ms, Accuracy: +/- 0.05% of measured value + 0.05% of measuring range.	
2	100	50	2.08	134.1	207.5		
3	110	50	1.86	127.0	204.5		
4	216	50	1.18	128.5	254.3		
5	240	50	1.30	160.1	312.6		
6	264	50	1.20	154.3	316.2		
7	90	60	2.26	132.2	203.1		
8	100	60	2.05	128.5	204.9		
9	110	60	1.90	126.3	207.8		
10	216	60	1.30	134.8	279.8		
11	240	60	1.29	154.2	309.1		
12	264	60	1.00	122.7	263.3		
Note: Measurements are only required for marked ratings.							
Supplementary information:							

IEC 61010-1					
Clause	Requirement — Test	Result — Remark	Verdict		
5.3	TABLE: Durability of markings				Form A.4
	Marking method (see NOTE)	Agent			
	1) Adhesive label	A Water			
	2) Ink printed	B Isopropyl alcohol			
	3) Laser marked	C (specify agent)			
	4) Filmcoated (plastic foil control panel)	D (specify agent)			
	5) Imprinted on plastic (moulded in)	E (specify agent)			
NOTE – Where applicable include print method, label material, ink or paint type, fixing method, adhesive and surface to which marking is fixed.					
	Marking location	Marking method (see above)			
	Identification (5.1.2)	1)			
	Mains supply (5.1.3)				
	Fuses (5.1.4)	1)			
	TERMINALS and operating devices (5.1.5.1)				
	Measuring circuit TERMINALS (5.1.5.2)				
	Switches and circuit breakers (5.1.6)				
	DOUBLE/REINFORCED equipment (5.1.7)				
	Field wiring TERMINAL boxes (5.1.8)				
	Warning marking (5.2)	1)			
	Battery charging (13.2.2)				
	Method	Test agent	Remains legible	Label loose	Curled edges
			Verdict	Verdict	Verdict
	1)	B	P	P	P
Supplementary information:					

IEC 61010-1									
Clause	Requirement — Test					Result — Remark			Verdict
6	TABLE: Protection against electric shock - Block diagram of system Form A.5								P
b) 									
Pollution degree: 2			Measurement category (overvoltage category): II						
Location or description	Insulation type (NOTE 1)	Maximum working voltage (NOTE 2)	CREEPAGE DISTANCE (NOTE 3)				CLEARANCE (NOTE 3)	Test voltage (NOTE 2)	Comments
			PWB mm	CTI	Other mm	CTI	mm		
L/N – PE (B)	BI	300V	1,5	≥100	3,0	≥100	1,5	2124Vdc	See Supplementary Information
L/N – SELV (D)	DI	300V	3,0	≥100	6,0	≥100	3,0	4242Vdc	
NOTE 1 – Type of insulation: BI = BASIC INSULATION DI = DOUBLE INSULATION PI = PROTECTIVE IMPEDANCE RI = Reinforced INSULATION SI = Supplementary INSULATION			NOTE 2 - Types of voltage Peak impulse test voltage (pulse) r.m.s. d.c. peak				NOTE 3 - INSTALLATION CATEGORIES (OVERVOLTAGE CATEGORIES) or POLLUTION DEGREES which differ from these should be shown under "Comments".		
Supplementary Information: See Test Report 028-713101344-000TRF_CB_NRTL_Complete for further information									

IEC 61010-1			
Clause	Requirement — Test	Result — Remark	Verdict

6.2	TABLE: List of ACCESSIBLE parts		Form A.6	P
6.1.2	Exceptions			—
6.2	Determination of accessible parts			—
Item	Description	Determination method (NOTE 5)	Exception under 6.1.2 (NOTE 4)	
001	Power supply, metal enclosure	J, V		
002	Metal frame, interface connectors	J, V		
003	Metal screw, rear side	J, V		
004	Metal screw, plastic enclosure, left side	J, V		
005	Metal screw, plastic enclosure, right side	J, V		
006	Metal arm, TFT Display	J, V		
007	Peristaltic pumps	J, V		
008	Coox module	J, V		
009	AutoQC module	J, V		
010	Front gate, sheet metal inside	J, V		
011	Metal screw, bottle compartment, rear side	J, V		
012	Metal screw, front side	J, V		
013	Connector, TFT Display	J, V		
014	Connector RS 232, rear side, PIN 3 <-> 4	J, V		
015	Ext. power supply, mains input socket	--	not accessible during op.; see cap. test Form A.7	
016	LCD backlight DC / AC inverter	--	not accessible for user	
017	Voltage multiplier, Polyox KX board	--	not accessible for user	

NOTE 1 – Test fingers and pins are to be applied without force unless a force is specified (see 6.2.1)

NOTE 2 – Special consideration should be given to inadequate insulation and high voltage parts (see 6.2)

NOTE 3 – Parts are considered to be ACCESSIBLE if they could be touched in the absence of any covering which is not considered to provide suitable insulation (see note to paragraph 1 of 6.4).

NOTE 4 – Capacitor test may be required (see Form A.7).

NOTE 5 – The determination methods are:

V = visual; R = rigid test finger; J = jointed test finger; P3 = pin 3 mm diameter; P4 = pin 4 mm diameter.

Supplementary information:

IEC 61010-1													
Clause	Requirement — Test							Result — Remark					Verdict
6	TABLE: Values in NORMAL CONDITION							Form A.7					P
6.1.1	Exceptions							11.2 Cleaning and decontamination					—
6.3.1	Values in NORMAL CONDITION (see NOTE 1)							11.3 Spillage					—
6.6.2	Terminals for external circuit							11.4 Overflow					—
6.10.3	Plugs and connections												—
Item	Voltage			Current				Capacitance		10 s / 5 s test (NOTE)			Comments
(see Form A.6)	V r.m.s.	V peak	V d.c.	Test circuit A1/A2/A3	mA r.m.s.	mA peak	mA d.c.	μC	mJ	V	μC	mJ	
See Test Report 028-713101344-000TRF_CB_NRTL_Complete for further information													
NOTE – A 10 s test is specified in 6.1.2 a) b). A 5 s test is specified in 6.10.3 c).													
Supplementary information:													

6.3.2	TABLE: Values in SINGLE FAULT CONDITION											Form A.8	P
Item	Subclause and	Voltage			Transient (see NOTE)		Current				Capacitance		
(See Form A.6)	fault No. (see FormA.2)	V r.m.s.	V peak	V d.c.	V	s	Test circuit A1/A2/A3	mA r.m.s.	mA peak	mA d.c.	μF (NOTE)	Comments	
Measured value@264 V/60 Hz: 209.6 mV / 0.42 mA													
See Test Report 028-713101344-000TRF_CB_NRTL_Complete for further information													
NOTE – Transient voltages must be below the limits given from Figure 1 and the capacitance below the limits from figure 2 of IEC 61010-1.													
Supplementary information:													

[illegible][illegible]**Supplementary information:**

IEC 61010-1			
Clause	Requirement — Test	Result — Remark	Verdict

6.5.1.3	TABLE: Bonding impedance of plug connected equipment			Form A.10	P
ACCESSIBLE part under test		Test current A	Voltage attained after 1 min V	Calculated resistance (maximum allowed 0,1 Ω) Ω	Verdict
Enclosure		40	---	7 m Ω	P

Supplementary information:

See Test Report 028-713101344-000TRF_CB_NRTL_Complete for further information

6.5.1.4	TABLE: Bonding impedance of PERMANENTLY CONNECTED EQUIPMENT			N/A
ACCESSIBLE part under test		Test current A	Voltage attained after 1 min (maximum 10 V) V	Verdict

Supplementary information:

[illegible][illegible]

TRF No. IEC61010_1E



6.5.3	TABLE: PROTECTIVE IMPEDANCE	Form A.12	N/A
A high INTEGRITY single component			
Component	Location	Comments	
A combination of components			
Component	Location	Comments	
A combination of BASIC INSULATION and a current or voltage limiting device			
Component	Location	Comments	
Supplementary information:			

IEC 61010-1			
Clause	Requirement — Test	Result — Remark	Verdict

6.7	TABLE: CLEARANCES and CREEPAGE DISTANCES											Form A.13	P
8	Mechanical resistance to shock and impact											P	
10.5.1	Integrity of CLEARANCES and CREEPAGE DISTANCES											P	
Location	Measured (initial – 6.7)		Verdict	Mechanical tests (note)					Test at max.	Measured after test (if required)		Verdict	
(see Form A.5)	CREEPAGE DISTANCE	CLEARANCE		Applied force	Rigidity (8.1)		Drop (8.2)		RATED ambient	CREEPAGE DISTANCE	CLEARANCE		Comments
	mm	mm		(6.7) N	Static	Dynamic	Normal	Hand-held/ Plug-in	(10.5.1)	mm	mm		
Enclosure	4	2.5	P	30	P	P	P	N/A	---	4	2.5	P	----

NOTE – Refer to Form A.14 for dielectric strength tests following the above tests.

Supplementary information:
See Test Report 028-713101344-000TRF_CB_NRTL_Complete for further information

IEC 61010-1						
Clause	Requirement — Test				Result — Remark	Verdict
6.8	TABLE: Dielectric strength tests				Form A.14	P
4.4.4.1 b)	Conformity after application of fault conditions ¹					P
6.4	Protection in NORMAL CONDITION					P
6.5.2	DOUBLE INSULATION and REINFORCED INSULATION					P
6.6.1	Connections to external circuits					N/A
6.7.3.1 c)	CLEARANCE values – General: reduced CLEARANCES for homogeneous construction					N/A
6.10.2.5	Fitting of non-detachable MAINS SUPPLY cords ¹					N/A
8	Mechanical resistance to shock and impact					N/A
9.1 a) 2)	Eliminating or reducing the sources of ignition within the equipment					N/A
9.3 c)	Limited-energy circuit					N/A
11.2	Cleaning ¹					P
11.3	Spillage ¹					N/A
11.4	Overflow ¹					N/A
11.6	Specially protected equipment ¹					N/A
¹ Record the fault, test or treatment applied before the dielectric strength test						
Test site altitude					570m	—
Test voltage correction factor (see Table 10)....					—	—
Location or references from Forms A.2 and A.5	Clause or sub-clause	Humidity Yes/No	Working voltage V	Test voltage r.m.s./peak/d.c V	Comments	Verdict
PRI – PE	all	No	300V	2124Vdc	1,0mA leakage current, 60s	P
PRI – SELV	all	No	300V	4242 Vdc	5,5mA leakage current, 60s	P
Supplementary information:						

6.10.2	TABLE: Cord anchorage					Form A.15	N/A
Location	Mass kg	Pull N	Verdict	Torque Nm	Verdict	Comment	
Supplementary information:							

IEC 61010-1				
Clause	Requirement — Test		Result — Remark	Verdict
9.2.1	TABLE: Constructional requirements		Form A.17	N/A
14.8	Printed circuit boards			N/A
Material tested.....: —				
Generic name: —				
Material manufacturer.....: —				
Type.....: —				
Colour.....: —				
Conditioning details.....: —				
		Sample 1	Sample 2	Sample 3
Thickness of specimen	mm			
Duration of flaming after first Application	s			
Duration of flaming plus glowing After second application	s			
Specimen burns to holding clamp	Yes/No			
Cotton ignited	Yes/No			
Sample result	Pass/Fail			
Supplementary information:				

IEC 61010-1			
Clause	Requirement — Test	Result — Remark	Verdict

9.3	TABLE: Limited-energy circuit						Form A.18	P
Item	9.3 a)	9.3 b) Current and power limitation			9.3 c)	Decision		
or Location (see Form A.16)	Maximum potential in circuit voltage r.m.s./d.c. V	Maximum available cur- rent A	Maximum available power VA	Overload pro- tection after 120 s A	Circuit sepa- ration	Yes/No	Comments	
Supplementary information: Certified LV/LC power supply used. See Test Report 028-713101344-000TRF_CB_NRTL_Complete for further information								

9.4	TABLE: Requirements for equipment containing or using flammable liquids				Form A.19	N/A
Type of liquid		9.4 Flammable liquids			Verdict	
		b) quantity	c) Containment			
Supplementary information:						

IEC 61010-1					
Clause	Requirement — Test			Result — Remark	Verdict
10.	TABLE : Temperature Measurements				Form A.20A
10.1	Surface temperature limits - NORMAL CONDITION and / or SINGLE FAULT CONDITION				P
10.2	Temperature of windings- NORMAL CONDITION and / or SINGLE FAULT CONDITION				P
10.3	Other temperature measurements				P
Operating conditions:		For testing temperatures the power supplies were loaded as following: 5Vdc / 9A; +12Vdc / 3A; 24Vdc / 3A			
Frequency	50/60	Hz	Test room ambient temperature (t_a) ..	23/26 °C	
Voltage	90/230	V	Test duration	3 h min	
TC	Part / Location	t_m °C	t_c °C	t_{max} °C	Verdict
<u>Parts of other equipment:</u>		<u>normal use</u>			
	OMNI_S inside, behind measuring chamber	27	41	for info	P
	Cover heating, topside	46	60	80	P
	Cover heating, inside cover	63	77	105	P
	Cover heating, inside bottom	38	52	105	P
	TFT Display inside	35	49	for info	P
	Test room ambient	22	+9	31	—
	OMNI_S inside, behind measuring chamber	31	43	for info	P
	Cover heating, topside	34	46	80	P
	Cover heating, inside cover	37	49	70	P
	Cover heating, inside bottom	37	49	70	P
	TFT Display inside	37	49	for info	P
NOTE 1 - t_m = measured temperature $t_c = t_m$ corrected ($t_m - t_a + 40$ °C or max. RATED ambient) t_{max} = maximum permitted temperature NOTE 2 - See also 14.1 with reference to component operating conditions NOTE 3 - Record values for NORMAL CONDITION and / or SINGLE FAULT CONDITION in this Form use additional form if necessary NOTE 4 - See Form A.20B for details of winding temperature measurements					
Supplementary information:					
Power supply:					
See Test Report 028-713101344-000TRF_CB_NRTL_Complete for further information					

IEC 61010-1								
Clause	Requirement — Test					Result — Remark		Verdict
10.2	TABLE: Temperature of windings						Form A.20B	N/A
	Resistance method Temperature Measurements							
4.4.2.6	MAINS Transformers							N/A
14.2.1	Motor temperatures							N/A
Operating conditions:								
Frequency		Hz	Test room ambient temperature (t_{a1}/t_{a2})...			/ °C (initial / final)		
Voltage		V	Test duration			h min		
Part / Designation		R_{cold} Ω	R_{warm} Ω	Current A	t_r K	t_c °C	t_{max} °C	Verdict
								Comments
NOTE 1- R_{cold} = initial resistance t_r = temperature rise t_{max} = maximum permitted temperature R_{warm} = final resistance $t_c = t_r$ corrected ($t_c = t_r - \{t_{a2} - t_{a1}\} + [40\text{ °C or max RATED ambient}]$) NOTE 2 - Indicate insulation class (IEC 85) under comments (optional) NOTE 3 - Record values for NORMAL CONDITION and / or SINGLE FAULT CONDITION in this Form use additional form if necessary Supplementary information:								

10.5.2	TABLE: Resistance to heat of non-metallic enclosures				Form A.21	N/A
Test method used:					—	
Non operative treatment		[]				
Empty ENCLOSURE		[]				
Operative treatment		[]				
Temperature during tests					—	
ENCLOSURE samples tested were					—	
Description	Material		Comments		Verdict	
Dielectric strength test (6.8)		V		r.m.s./peak/d.c.		
Supplementary information:						
No hazardous parts inside non-metallic enclosure.						

IEC 61010-1			
Clause	Requirement — Test	Result — Remark	Verdict
10.5.3	TABLE: Insulating Materials	Form A.22	N/A
10.5.3a)	Ballpressure test		
	Max. allowed impression diameter	2 mm	—
	Part	Test temperature °C	Impression Diameter (mm)
			Verdict
Supplementary information:			
10.5.3b)	Vicat softening test (ISO 306)		
	Part	Vicat softening temperature °C	Thickness of sample (mm)
			Verdict
Supplementary information:			

IEC 61010-1			
Clause	Requirement — Test	Result — Remark	Verdict

8	TABLE: Mechanical resistance to shock and impact		Form A.23	P
11	Protection against hazards from fluids			P

Voltage tests can be carried out once after performing the tests of clause 8 and clause 11. However, if voltage tests are carried out separately after each set of tests, two forms can be used.

Location (see form A.5)	Clause 8 tests				Clause 11 tests				Working voltage V	Test voltage V	Verdict	Comments
	Static	Dynamic	Normal	Handheld Plug-in	Cleaning (11.2)	Spillage (11.3)	Overflow (11.4)	IEC 60529 (11.6)				
Enclosure	P	P	P	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	300V _{rms}	3250V _{dc}	P	

NOTE – Use r.m.s., d.c. or peak to indicate the used test voltage.

Supplementary information:

IEC 61010-1			
Clause	Requirement — Test	Result — Remark	Verdict

11.7.2	TABLE: Leakage and rupture at high pressure				Form A.24	N/A
Part	Maximum permissible working pressure MPa	Test pressure MPa	Leakage YES / NO	Burst YES / NO	Comments	
Supplementary information:						

11.7.3	Leakage from low-pressure parts			N/A
Part	Test pressure MPa	Leakage YES / NO	Comments	
Supplementary information:				

12.2.1	TABLE: Ionizing radiation			Form A 25	N/A
Locations tested		Measured values μSv/h	Verdict	Comments	
Supplementary information:					

IEC 61010-1			
Clause	Requirement — Test	Result — Remark	Verdict

12.5.1	TABLE: Sound level		Form A.26	P
Locations tested		Measured values dBA	Calculated maximum sound pressure level	
At operator's normal position and at bystanders' positions				
a) Front side		43		
b) Front side, at 1m distance		40		
c) Rear side		43		
d) Rear side, at 1m distance		41		
Supplementary information:				

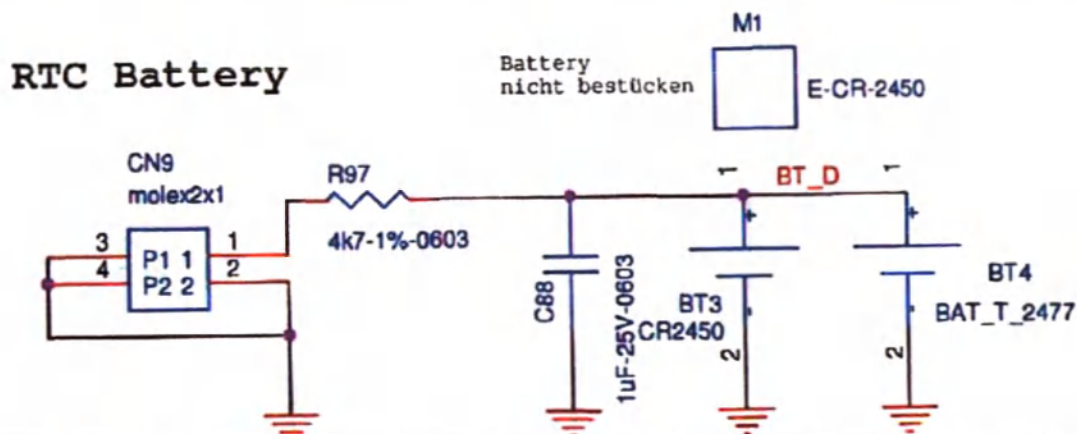
12.5.2	Ultrasonic pressure			P
Locations tested		Measured values		Comments
		dB	kHz	
At OPERATOR'S normal position		94	20-100	Ultrasonic haemolysator operation time < 5 seconds
At 1 m from the ENCLOSURE				
a) Front side		84	20-100	Ultrasonic haemolysator operation time < 5 seconds; haemolysator located at front side
b) Front side		36	20-100	Measured when ultrasonic haemolysator was de-activated
c) Rear side		39	20-100	Measured when ultrasonic haemolysator was de-activated
NOTE – No limit is specified at present, but a limit of 110 dB above the reference pressure value of 20 µPa is under consideration for applicable frequencies between 20 kHz and 100 kHz.				
Supplementary information:				

IEC 61010-1			
Clause	Requirement — Test	Result — Remark	Verdict

13.2.2	TABLE: Batteries	Form A.27 (a)	P
	Battery load and charging circuit diagram:		P
and Boost DCDC from Battery via CN23-2,3 (Minimal power dissipation) NA: D1, U1, R217, R222, R226 2. "Backup version": P12Vin and Battery are connected to input of Boost DCDC. Boost converter should be ready to make 12.8V CN23-1,2 NA: CN23, R219, R221, R218, D1 NA = Not Assembled LAYOUT NOTE: = 0.8 A LAYOUT NOTE: = 4 A DESIGN NOTE: F3 is protection in case of charger failure DESIGN NOTE: SW3 is second level protection against charging over 60 °C LAYOUT NOTE: Place SW3 next to R38 on TOP side TEMP (Pin 6): End Of Cycle Timer Programming Pin. If a temperature threshold is not detected, the timer function is disabled by connecting the TEMP pin to ground. With the timer function disabled, charging terminates when the charge current drops below a CCR threshold, at CHG/FAULT.			
	Battery type.....	Li-Ion	—
	Battery manufacturer/model/catalogue No.....	Sony Energy Devices Corp. US18650VTC5	—
	Battery ratings	3,6V, 2600mAh max. charging voltage 12V _{DC} max. charging current 6A	—
	Reverse polarity instalment test	Not user replaceable	N/A
Single component failures		Verdict	
Component		Open circuit	Short circuit
U4		No hazard expected	max. charging voltage is 12VDC according max. charging current 5,0A (I _{TRIP} of F3) Batteries within charging limits
C13		No hazard expected	Abnormal discharge current limited to 5,0A (I _{TRIP} of F3) F3 opens
Supplementary information:			
Cells additionally protected by SW3 (certified NTC, normally closed, 60°C)			

IEC 61010-1			
Clause	Requirement — Test	Result — Remark	Verdict

13.2.2	TABLE: Batteries	Form A.27 (b)	P
	Battery load and charging circuit diagram:		P



Battery type.....	Li-Mn	—
Battery manufacturer/model/catalogue No.....	Varta (or interchangeable), CR2450	—
Battery ratings	3VDC, 620mAh max. charging voltage 4,2V _{DC} max. charging current 30mA	—
Reverse polarity instalment test	Not user replaceable	N/A

Single component failures		Verdict	
Component		Open circuit	Short circuit
R97		No hazard	max. charging voltage supplied by CN9 is 3,3V Battery within charging limit
CN9 (connected to processor board, failure on processor board lead to max. voltage of 12V _{DC} at CN9)		No hazard	max. charging current is limited by R97 to 2,6mA Battery within charging limit
C88		No hazard	Short circuit discharge of battery, no hazard occurred
Supplementary information:			

14.3	TABLE: Overtemperature protection devices	Form A.28	N/A
Reliability test			
Component	Type (note)	Verdict	Comments

14.3	TABLE: Overtemperature protection devices			Form A.28	N/A
Reliability test					
Component	Type (note)	Verdict	Comments		
NOTE: NSR = non-self-resetting (10 times) NR = non-resetting(1 time) SR = self-resetting (200 times)					
Supplementary information:					

IEC 61010-1				
Clause	Requirement — Test	Result — Remark	Verdict	
4.4.2.6	TABLE: Mains transformer	Form A.29	N/A	
4.4.2.6.1	Short circuit			
14.7.1	MAINS transformers tested outside equipment			
Type			—	
Manufacturer			—	
Test in equipment				
Test on bench				
Test repeated inside equipment (see 14.7)				
Optional – Insulation class (IEC 60085) of the lowest RATED winding			—	
Winding identification				
Type of Protector for winding (Note 1)				
Elapsed time				
Current, A	primary			
	secondary			
Winding temperature, °C primary				
(see Note 2) secondary				
Tissue paper / cheesecloth OK ? (Pass / Fail)				
Voltage tests (see Note 3)				
primary to secondary	_____ V _____			
primary to core	_____ V _____			
secondary to secondary	_____ V _____			
secondary to core	_____ V _____			
Verdict				
Note 1:	Primary fuse	- PF / ()	A	
	Secondary fuse	- SF / ()	A	
	Overtemperature protection	- OP / ()	°C	
	Impedance protection	- Z		
Note 2:	Indicate method of measurement	TC = with thermocouple		
		R = resistance method		
Note 3:	If resistance method is used, record resistance in cold and warm condition in FormA.20B!			
	Record the voltage applied and the type of voltage (r.m.s. / d.c. / peak) and for			
	results use	NB = no breakdown	or	B = breakdown
Supplementary information:				

IEC 61010-1				
Clause	Requirement — Test	Result — Remark		Verdict
4.4.2.6	TABLE: Mains transformer	Form A.30		N/A
14.7.2	Overload tests (for mains transformers)			
Type				—
Manufacturer				—
Test in equipment				
Test on bench				
Test repeated inside equipment (see 14.7)				
Optional – Insulation class (IEC 60085) of the lowest RATED winding				—
Winding identification				
Type of Protector for winding (Note 1)				
Elapsed time				
Current, A	primary			
	secondary			
Winding temperature, °C primary				
(see Note 2)	secondary			
Tissue paper / cheesecloth OK ? (Pass / Fail)				
Voltage tests (see Note 3)				
primary to secondary	_____ V _____			
primary to core	_____ V _____			
secondary to secondary	_____ V _____			
secondary to core	_____ V _____			
Verdict				
Note 1:	Primary fuse	- PF / ()	A	
	Secondary fuse	- SF / ()	A	
	Overttemperature protection	- OP / ()	°C	
	Impedance protection	- Z		
Note 2:	Indicate method of measurement	TC = with thermocouple R = resistance method		
Note 3:	If resistance method is used, record resistance in cold and warm condition in FormA.20B!			
	Record the voltage applied and the type of voltage (r.m.s. / d.c. / peak) and for results use NB = no breakdown or B = breakdown			
Supplementary information:				

IEC 61010-1			
Clause	Requirement — Test	Result — Remark	Verdict

16.1	TABLE: Current measuring circuits				Form A.31	N/A
These tests are performed with all types and models of current transformers without internal protection, and which are specified by the manufacturer for use with the equipment						
a) Current transformers						
Type/Model	RATED current A	Test current A	Interrupt Yes / No	Verdict	Comments	
Supplementary information:						
b) Range changing switches						
Type / Model	Maximum rated current of switch A	Cycling test Verdict	Comments			
Supplementary information:						

16.2	TABLE: Multifunctional meters and similar equipment		Form A. 32	N/A
	Operating conditions.....:			—
	Maximum RATED voltage applied (V).....:			—
	Measurement category.....:			—
	Test source limit (KVA).....:			—
Function		Range	Verdict	
Supplementary information:				

Attachment No.: 1



Product Service

National Differences for IEC 61010-1 2 nd Ed. (2001)	
Originated by TÜV Product Service GmbH based on the text of CB Bulletin 109A (2005)	
CB Bulletin OC No 109A : 2005	
© IEC 2005 Copyright – all rights reserved. Any articles, or parts thereof, may be reproduced provided the source is mentioned.	
Explanation for Abbreviations: Possible Verdicts: P = Pass, F = Fail, N/A = Not Applicable Remarks: Throughout this report, a comma is used as the decimal separator.	
Report reference No	028-71358063-400 / Attachment 1

COUNTRIES				
COUNTRY	GROUP DIFFER.	NAT'L DIFFER.	NAT'L STANDARD	TESTED
CA Canada			C22.2 No. 61010-1	Yes
US United States			UL 61010-1	Yes



Product Service

NATIONAL DIFFERENCES - IEC 61010-1:2001			
Clause	Requirement –Test	Result - Remark	Verdict
CA / US			
	NATIONAL DIFFERENCES of IEC Publication 61010-1, Safety Requirements for Electrical Equipment for Measurement, Control, and Laboratory Use, Part 1:		P
1.1.1 DV.1 DE	Modification of item (a) by adding the following: This Part 1 applies to test equipment integrated into manufacturing facilities intended for testing electronic devices, including silicon wafers and other semiconductor devices.		N/A
1.1.3 ADV DR	This standard applies to equipment to be employed in accordance with ANSI/NFPA 70, National Electrical Code® (NEC); designed to be installed in accordance with the Canadian Electrical Code (CEC), Part I, CSA C22.1, and CSA C22.2 No. 0; or designed to comply with both the NEC and CEC		P
5.1.6 DV D2	Replace the reference to Clause „6.11.2.5“ with „6.11.3.1“ in the first paragraph.		P
5.4.1 h)	The documentation shall indicate specific probe assemblies		N/A
5.4.1 i)	The instructions shall provide guidance on how to determine the presence of hazardous voltage		N/A
6.3.1 a) DV D2	Voltage levels are 30 V r.m.s. and 42,4 V peak or 60 V d.c. For equipment RATED for use in WET LOCATIONS, the voltage levels are 16 V r.m.s. and 22,6 V peak or 35 V d.c.		P
6.3.2 a) DV D2	Voltage levels are 50 V r.m.s. and 70 V peak or 120 V d.c. For equipment RATED for use in WET LOCATIONS, the voltage levels are 33 V r.m.s. and 46,7 V peak or 70 V d.c.		P
6.5.1.4 DV D2	Permanently connected Equipment containing all poles disconnection devices the test voltage shall not exceed 4 V a.c. r.m.s. or d.c		N/A
6.7.1.2 DV D2	For coated printed wiring boards whose coatings meet the requirements of IEC 60664-3 for type A coatings, or of ANSI/UL 746C for conformal coatings, the values for POLLUTION DEGREE 1 apply.		N/A
6.10.1 d) DV.2	Green covered conductors (with or without yellow stripes) shall be used only for connection to PROTECTIVE CONDUCTOR TERMINALS.		P



NATIONAL DIFFERENCES - IEC 61010-1:2001			
Clause	Requirement – Test	Result - Remark	Verdict
6.10.1 DV.4	Requirements for MAINS cords or cord sets are contained in ANSI/UL 817 and CSA C22.2 No. 21.		P
6.10.1 DV.5	Requirements for general use receptacles, attachment plugs, and similar wiring devices are contained in ANSI/UL 498 and CSA C22.2 No. 42, CSA C22.2 No. 182.1, CSA C22.2 No. 182.2, and CSA C22.2 No. 182.3.		P
6.10.3 DV D2	Plugs of MAINS cords are in accordance with ANSI/UL 498 and CSA C22.2 No. 42, CSA C22.2 No. 182.1, CSA C22.2 No. 182.2, and CSA C22.2 No. 182.3.		P
6.10.3 ADV.1.1	Equipment intended for permanent connection to the mains shall have provision for connection of a wiring system in accordance with ANSI/NFPA 70, NEC, with CSA C22.1, CEC, Part I or with both as appropriate.		N/A
6.10.3 ADV.1.3	PERMANENTLY CONNECTED EQUIPMENT shall be provided with TERMINALS or leads for the connection of conductors having an ampacity that, in accordance with the National Electrical Code and/or the Canadian Electrical Code, Part I, is acceptable for the equipment.		N/A
6.10.3 ADV.2.1	A TERMINAL or splice compartment shall be complete and		N/A
	the top, all sides, and a complete bottom shall be provided when the equipment is shipped from the factory and		N/A
	enclose all FIELD WIRING TERMINALS and splices intended to be made in the field		N/A
6.10.3 ADV.2.2	Equipment with an ENCLOSURE that is complete need not be provided with a separate compartment.		N/A
6.10.3 ADV.2.3	The TERMINAL or splice compartment in which mains connections to PERMANENTLY CONNECTED EQUIPMENT are made shall be located so that:		—
	a) Internal wiring and electrical components are not exposed to mechanical damage or strain while connections are being made, and		N/A
	b) These connections may be readily inspected after the equipment is installed as intended.		N/A



NATIONAL DIFFERENCES - IEC 61010-1:2001			
Clause	Requirement – Test	Result - Remark	Verdict
6.10.3 ADV.2.4	A wiring TERMINAL shall be provided in which connection is made by means of screws, nuts or equally effective devices.		N/A
6.10.3 ADV.2.5	Wire binding screws are permitted as follows:		—
	a) A No. 6 or M4 screw may be used to connect a 14 AWG (2,1 sq mm) or smaller wire.		N/A
	b) A No. 8 or M4.5 screw may be used to connect a 12 AWG (3,3 sq mm) or smaller wire.		N/A
	c) A No. 10 or M5 screw may be used to connect a 10 AWG (5,3 sq mm) or smaller wire.		N/A
6.10.3 ADV.3.1	The free length of a lead inside a wiring compartment shall be at least 6 inches (150 mm).		N/A
6.10.3 ADV.4	TERMINAL and lead identification		N/A
6.10.3 ADV.4.1	An identified neutral (grounded) conductor for equipment with a mains-connected polarized convenience receptacle		N/A
	An identified neutral (grounded) conductor for equipment with a mains-connected polarized lamp socket		N/A
6.10.3 ADV.4.2	A wiring TERMINAL intended solely for connection of the neutral (grounded) mains conductor shall be readily distinguishable from all other TERMINALS		N/A
	Constructed of, or plated with, metal that is substantially white in color or		N/A
	Clearly identified in some other manner, such as on a wiring diagram permanently attached to the equipment		N/A
6.10.3 ADV.4.3	A lead intended solely for field wiring connection to the neutral (grounded) mains conductor shall be readily distinguishable from all other leads		N/A
	Lead finished to show a white or natural gray color		N/A
6.10.3 ADV.4.4	The protective grounding (earthing) TERMINAL shall be marked in accordance with 5.1.6 (b) or		N/A
	marked „G,” „GR,” „GND,” „GRD,” „GROUND,” or „GROUNDING” or		N/A



NATIONAL DIFFERENCES - IEC 61010-1:2001			
Clause	Requirement - Test	Result - Remark	Verdict
	provided with a green colored screwhead that is hexagonal, slotted, or both.		N/A
6.10.3 ADV.4.5	A lead intended for field connection to the protective grounding conductor finished to show a green color with or without one or more yellow stripes.		N/A
6.10.3 ADV.5	ENCLOSURE requirements for conduit entry		N/A
6.10.3ADV. 5.1	An ENCLOSURE shall not pull apart or sustain damage		N/A
	Knockouts shall remain in place		N/A
6.10.3 ADV.5.2	Uncoated sheet steel enclosure, 0,81 mm thick minimum		N/A
	Galvanized sheet steel enclosure, 0,86 mm thick minimum		N/A
	Aluminum sheet enclosure, 1,11 mm thick minimum		N/A
	Copper or brass sheet enclosure, 1,09 mm thick minimum		N/A
6.10.3 ADV.6	Conduit ENCLOSURE entry tests		N/A
6.10.3 ADV.6.1.1	After each of the tests in 6.10.3 ADV.6.2 – 6.10.3 ADV.6.5, the equipment shall meet the criteria defined in 6.10.3ADV.5.		—
	Size of conduit.....:		—
6.10.3 ADV.6.2	Conduit pull-out test (890N, 5 min)		N/A
6.10.3 ADV.6.3	Conduit torque test		N/A
	Tightening torque		—
6.10.3 ADV.6.4.1	A length of conduit at least 1 ft (300 mm) long of the intended size shall be installed:		—
	1) In the center of the largest unreinforced surface, or		N/A
	2) In a hub or an opening if provided as part of the ENCLOSURE.		N/A
	Weight W hung at the conduit (lb or kg)		—



NATIONAL DIFFERENCES - IEC 61010-1:2001			
Clause	Requirement –Test	Result - Remark	Verdict
	Length L of the conduit (in or m)		—
	Weight C of the conduit (lb or kg)		—
	Bending moment M (lb-in or Nm)		—
	Horizontal mounting plane of surface used		N/A
	Vertical mounting plane of surface used		N/A
	Metallic conduit		N/A
	Nonmetallic conduit		N/A
6.10.3 ADV.6.5	Knockouts subjected to a force of 20 lb (89 N)		N/A
6.10.3 ADV.6.6.1	An enclosure made of insulating material, either wholly or in part, shall have an acceptable bonding means		N/A
6.11.3 ADV	Any line-connected single-pole switch, any center contact of a lampholder, and any automatic control with a marked off position shall be connected to a TERMINAL or lead intended for connection to the ungrounded conductor of the supply circuit.		N/A
8.2 ADV D2	Nonmetallic enclosures intended for outdoor use shall meet the UV resistance requirements of ANSI/UL 746C or of C22.2 No. 0.17, or of both		N/A
9.2.1 DV D2	Flame RATINGS of ANSI/UL 94 V-0, V-1, and V-2 are equivalent to the flammability classifications of IEC 60707 FV-0, FV-1, and FV-2, respectively.		P
9.5 ADV D2	Overcurrent protective devices		P
9.5 ADV.1	Overcurrent protective device connected to the ungrounded supply conductor.		P
	Interrupts both conductors of main supply simultaneously.		N/A
	Fuseholders for fuses used in both conductors mounted adjacent to each other		N/A
	Fuses of same ratings and characteristics		N/A
9.5 ADV.2	The screw shell of a plug fuseholder and the ACCESSIBLE contact of an extractor fuseholder connected to the ungrounded supply conductor shall be connected towards the load		N/A



NATIONAL DIFFERENCES - IEC 61010-1:2001			
Clause	Requirement –Test	Result - Remark	Verdict
	The ACCESSIBLE contact or screw shell of fuseholders connected in the neutral (grounded) conductor shall be located towards the grounded supply line.		N/A
11.7 DV D2	Annex G is normative and replaces the requirements of 11.7.2 – 11.7.4.		N/A
12.3 DV.1	Nonmetallic parts subject to UV radiation shall be tested in accordance with 8.2 ADV if failure could result in a HAZARD.		N/A
12.3 DV.2	Conformity is checked by inspection or by measuring to verify the limits in Annex DVC are not exceeded.		N/A
14.1 DV.1	Where safety is involved, components shall comply with applicable safety requirements specified in relevant ANSI, CAN, IEC, ISO, or UL standards, as appropriate.		P
14.8 DV D2	Flame RATINGS of ANSI/UL 94 and CAN/CSA C22.2 No. 0.17, V-0, V-1, and V-2, are equivalent to the flammability classifications of IEC 60707 FV-0, FV-1, and FV-2, respectively.		P
14.9 ADV.1	Conductive coatings		N/A
14.9 ADV.1.2	Compliance with the requirements in 14.9ADV.1 is checked by:	Conductive coating provided in LV/LC area only.	—
	a) Evaluating the bond in accordance with the requirements for "Adhesives" in ANSI/UL 746C and/or CSA C22.2 No.0.17, or		N/A
	b) Evaluating the product to determine that peeling or flaking of the coating would not reduce spacings or bridge live parts so as to introduce a risk of fire or electric shock.		N/A
14.9 ADV.2.1	If peeling of the conductive shield or tape may introduce a risk of fire or electric shock, the bond between a conductive shield or tape and any other surface shall be investigated.		N/A
14.9 BDV D2	Direct plug-in transformer units are subject to additional requirements found in ANSI/UL 1310, CAN/CSA C22.2 No. 223, or in both standards.		N/A



Product Service

NATIONAL DIFFERENCES - IEC 61010-1:2001			
Clause	Requirement -Test	Result - Remark	Verdict
16.2 DV.1	Multifunction meters and similar equipment shall be tested by changing the function/range selector to all possible settings while connected to the maximum rated source.		N/A
DVC D2	Addition of a new annex DVC as follows:		N/A
DVC.1	General		N/A
DVC.1.1	threshold limit values (TLVs) refer to ultraviolet (UV) radiation in the spectral region between 180 and 400 nm and represent conditions under which it is believed that nearly all workers may be repeatedly exposed without adverse health effects.		—
DVC.1.2	These values should be used as guides in the control of exposure to UV sources and should not be regarded as a fine line between safe and dangerous levels.		—
DVC.2.1	The TLVs for occupational exposure to UV radiation incident upon skin or eye where irradiance values are known and exposure time is controlled are as follows:		—
	a) For the near UV spectral region (320 to 400 nm), total irradiance incident upon the unprotected eye should not exceed		N/A
	- 1,0 mW/cm ² for periods greater than 103 seconds (approximately 16 minutes) and		N/A
	- 1,0J/cm ² for exposure times less than 103 seconds		N/A
	b) The UV radiant exposure incident upon the unprotected skin or eye not exceed limits within an 8 hour period.		N/A
US			
	Annex DV US - US adoption of particular requirements		P
DV US	For the US the IEC 61010 Part 2 Standards for Particular Requirements are adopted without differences	IEC 61010-2-081 and IEC 61010-2-101 used	P



Test Report issued under the responsibility of:

NCB TÜV SÜD Product Service GmbH
 Ridlerstr. 65
 D – 80339 München
 Germany



Product Service

TEST REPORT IEC 61010-2-081

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

Report Reference No.: 028-71358063-400 / Attachment 2

Date of issue: 2017-04-07

Total number of pages: 12

CB Testing Laboratory: TÜV SÜD Product Service GmbH

Address: Ridlerstr. 65, D-80339 München, Germany

Applicant's name: Roche Diagnostics International LTD

Address: Forrenstrasse 2, 6343 Rotkreuz, Switzerland

Test specification:Standard: IEC 61010-2 - 081 : 2001 (1st Edition) + A1:2003 in conjunction with IEC 61010-1:2001 (2nd edition)

Test procedure: CB-Scheme

Non-standard test method: N/A

Test Report Form No.: IEC61010_2_081B

Test Report Form(s) Originator: IMQ S.p.A.

Master TRF: Dated 2007-09

Copyright © 2007 IEC System for Conformity Testing and Certification of Electrical Equipment (IECEE), Geneva, Switzerland. All rights reserved.

This publication may be reproduced in whole or in part for non-commercial purposes as long as the IECEE is acknowledged as copyright owner and source of the material. IECEE takes no responsibility for and will not assume liability for damages resulting from the reader's interpretation of the reproduced material due to its placement and context.

If this Test Report Form is used by non-IECEE members, the IECEE/IEC logo and the reference to the CB Scheme procedure shall be removed.

This report is not valid as a CB Test Report unless signed by an approved CB Testing Laboratory and appended to a CB Test Certificate issued by an NCB in accordance with IECEE 02.

TRF No.: IEC61010_2_081b

Test item description	Laboratory equipment (Analysis equipment)
Trade Mark	Roche
Model/Type reference.....	cobas b 221 < x > system where x can be any number 1-6
Manufacturer	Roche Diagnostics GmbH, 68298 Mannheim, Germany
Ratings	100-240V, 50/60Hz, 200W
Testing procedure and testing location:	
☒ CB Testing Laboratory:	TÜV SÜD Product Service GmbH
Testing location/ address	Ridlerstr. 65, D-80339 München, Germany
☐ Associated CB Test Laboratory:	
Testing location/ address	

TRF No.: IEC61010_2_081b



Product Service

Summary of testing:

see TRF 61010-1 for details

Summary of compliance with National Differences:

- The European standard EN 61010-2-081 is an adoption without modification of IEC 61010-2-081.
- Particular requirements of IEC 61010-2-081 are adopted for US to be used in conjunction with UL 61010-1:2004.
- The Canadian standards CAN/CSA-C22.2 No. 61010-2-081 is an adoption without modification of IEC 61010-2-081.

Copy of marking plate:

see IEC 61010-1 test report

TRF No.: IEC61010_2_081b



Product Service

Test item particulars:	
Type of item tested	Laboratory
Description of equipment function	IVD equipment for professional use
Protection Class of equipment	I
Overvoltage category	II
Pollution degree	2
Environmental rating	standard
Equipment mobility	portable
Connection to mains supply	detachable cord set
Operating conditions	continuous
Overall size of the equipment: width; depth; height	51 x 60 x 59 [cm]
Mass of the equipment (kg)	approx. 45kg
Marked degree of protection to IEC 60529	N/A
Accessories and detachable parts included in the evaluation	Barcode scanner is LED based and supplied with LV/LC
Options included	None
Possible test case verdicts:	
- test case does not apply to the test object	N/A
- test object does meet the requirement	P (Pass)
- test object does not meet the requirement	F (Fail)
Testing:	
Date of receipt of test item	see IEC 61010-1 test report
Date (s) of performance of tests	see IEC 61010-1 test report
General remarks:	
The test results presented in this report relate only to the object tested. This report shall not be reproduced, except in full, without the written approval of the issuing testing laboratory. "(see Enclosure #)" refers to additional information appended to the report. "(see appended table)" refers to a table appended to the report. Throughout this report a comma (point) is used as the decimal separator.	
General product information:	
The cobas b 221 system is an analyzer with integrated AutoQC drawer option. Depending on combination and configuration, diverse parameters can be measured in whole blood, serum, plasma, acetate and bicarbonate containing dialysis solutions and QC materials.	

TRF No.: IEC61010_2_081b



Product Service

IEC 61010-2-081			
Clause	Requirement + Test	Result – Remark	Verdict
5	MARKING AND DOCUMENTATION		—
5.1.1	General		—
	Use of letter symbols in accordance with IEC 60027		P
	Use of Graphic symbols (IEC 61010-1: Table 1)		P
	If other additional symbols are required, it is not possible to confuse them with the international symbols		P
	There are no colour requirements for symbols except for symbol 101 (see Table 1).		P
	Explanation of graphic symbols in the documentation.		P
5.1.5	Terminals, connections and operating devices		—
5.1.5.101	Gas and liquid connections		—
	Marking of the equipment clearly near to the connector on the equipment with:		—
5.1.5.101a)	Use of a means of identifying the gas or liquid		N/A
	Marking the equipment with symbol 14 of Table 1 where no internationally recognized symbol (including chemical formulae) exists		N/A
5.1.5.101b)	the maximum permitted pressure; or		N/A
	symbol 14 of Table 1 (see 5.4.3).		N/A
5.2	Warning markings		—
	Equipment that can be potentially infectious due to the samples or reagents used are prominently marked with symbol 101 of Table 1		P
	Equipment that can be hazardous due to the use of chemical substances are marked with the appropriate symbol, or (if none is available) symbol 14 of Table 1.		P
	Protective covers are marked to warn the operator not to open or remove them except as permitted by 7.2.101 or 7.2.102.		N/A
	Any part of the equipment that contains biohazardous waste material which can be removed from the equipment during normal use is marked with symbol 101 of Table 1.		P
	Other warning markings are specified in 5.1.5.1 c), 6.1.2 b), 6.5.1.2 Q), 6.6.2, 7.2 c), 7.2.101f), 7.2.102 c), 7.3, 10.1, 13.2.2.		N/A
5.3	Durability of markings		—

TRF No.: IEC61010_2_081b



IEC 61010-2-081			
Clause	Requirement + Test	Result – Remark	Verdict
	Markings required by 5.1.2 to 5.2 are permanently affixed and they remain clear and legible under conditions of normal use, and resist the effects of temperature and rubbing, and of solvent and reagents likely to be encountered in normal use, including cleaning and decontaminating agents specified by the manufacturer.	(see Form A.4)	P
5.4	Documentation		—
5.4.1	General		—
	Information about any risks not reduced to a tolerable risk level by the protective measures specified in this standard are given		P
	Specification for a need for training or for the use of additional protective devices or personal protective equipment to reduce risks to a tolerable risk level	Gloves must be used when breaking open ampoules and against infection.	P
5.4.3	Equipment transportation, installation and assembly instruction		—
	Including of documentation for the responsible body as applicable:		—
5.4.3a)	instructions for transportation after delivery to the responsible body;	note in instruction for use	P
5.4.3b)	floor loading requirements;		N/A
5.4.3c)	individual weights of principal heavy sub-assemblies;		N/A
5.4.3d)	location and mounting instructions, including the space required for ventilation, and for safe and efficient operator maintenance;		P
5.4.3e)	assembly instructions;		P
5.4.3f)	instructions for protective earthing;		P
5.4.3g)	the sound data required by 12.5.1 ;		N/A
5.4.3h)	Instructions relating to the handling, containment and exhaust of hazardous substances, including any requirements for preventing back-syphonage;	Dispose of the waste water container according to local regulations.	P
5.4.3i)	any drainage systems required where a hazard could occur from the discharge of biological and chemical substances and hot fluids;		N/A
5.4.3j)	details of protective measures relating to hazardous radiation (see clause.12);		N/A
5.4.3k)	instructions for connections to the supply		N/A
5.4.3l)	for permanently connected equipment only:		N/A

TRF No.: IEC61010_2_081b



IEC 61010-2-081			
Clause	Requirement + Test	Result – Remark	Verdict
	1) mains supply requirements and details of connections, including the rated temperature of the cable required at maximum rated ambient temperature;		N/A
	2) requirements for any external switches, circuit-breakers (see 6.11.2.1) or overcurrent protection devices (see 9.5). A recommendation that a switch or circuit breaker be near the equipment shall also be included if this is necessary for safety;		N/A
5.4.3m)	requirements for special services (for example air, cooling liquid) including pressure limits.		N/A
5.4.4	Equipment operation		—
	Instructions for use include:		—
5.4.4a)	details of operating controls and their use in all operating modes with any sequence of operation		P
5.4.4b)	an instruction not to position the equipment so that it is difficult to operate the disconnecting device (see 6.11);		N/A
5.4.4c)	instructions for interconnections to accessories and other equipment, including details of suitable accessories, detachable parts and any special materials;		P
5.4.4d)	limits for intermittent operation;		N/A
5.4.4e)	an explanation of symbols used on the equipment and, where hazards are involved, the reason for using a symbol in each particular case;		P
5.4.4f)	Instructions for any actions to be taken by an operator in case of a malfunction;		P
5.4.4g)	instructions and recommendations for cleaning and decontamination, with materials recommended (see 11.2);		P
5.4.4h)	instructions for the disposal of waste;		P
5.4.4i)	if normal use involves the handling of hazardous substances, instructions on correct use and any need for training or personal protection measures;		N/A
5.4.4j)	if there could be contact with the skin when handling potentially infectious substances (such as human samples or reagents), the need to use protective gloves;		P
5.4.4k)	if the equipment could emit hazardous aerosol vapours in normal use, instructions for protection of the mouth, nose or eyes;		N/A

TRF No.: IEC61010_2_081b



IEC 61010-2-081			
Clause	Requirement + Test	Result – Remark	Verdict
5.4.4l)	if potentially hazardous visible or invisible radiation could be emitted, instructions and requirements for protective devices, such as protective glasses;		N/A
5.4.4m)	Instructions relating to access to moving parts (see 7.2.1 01 and 7.2.102).		N/A
5.4.101	Providing of instructions for the responsible body for eliminating or reducing hazards involved in removal from use, transportation or disposal.		P
	Including of requirements for minimizing biohazards.		P
7	PROTECTION AGAINST MECHANICAL HAZARDS		—
7.2.101	Accessibility during normal use		—
	If moving parts are unavoidably exposed in normal use, carried out risk management (see annex AA) to establish whether the moving parts could cause injury to the operator.		P
	Minimizing of any risks as far as practicable by protective measures, in the following order of priority:		N/A
	a) protective devices (interlock systems or other means, removable only with a tool);		N/A
	b) protective covers;		N/A
	c) mechanical barriers;		P
	d) sufficient distance between safe areas and moving parts		N/A
	e) warning signals (audible or visible);		N/A
	f) warning markings (see 5.2).		P
	If moving parts are unavoidably exposed during normal use, the instructions specify that procedures which could result in injury are carried out only by operators who have been warned of the potential hazards and have received adequate training in carrying out the procedures in the safest possible manner.		N/A
7.2.102	Accessibility outside normal use		—
	If an operator carrying out routine maintenance outside normal use has to perform a procedure, which requires access to hazardous moving parts, access is permitted provided that all of the following precautions have been taken:		N/A

TRF No.: IEC61010_2_081b



IEC 61010-2-081			
Clause	Requirement + Test	Result – Remark	Verdict
	a) access to moving parts protected by devices specified in 7.2.101 a) is not possible without the use of a tool		N/A
	b) the instructions for the responsible body include a statement that operators must be trained before being allowed to perform the hazardous procedure;		N/A
	c) there are warning markings (see 5.2) on any covers or parts which have to be removed to obtain access and the warning prohibits access by untrained operators		N/A
	As an alternative, symbol 14 of Table 1 is placed on the covers or parts and the warnings included in the documentation.		N/A
8	MECHANICAL RESISTANCE TO SHOCK AND IMPACT		—
8.2.1	Equipment other than HAND-HELD EQUIPMENT and direct plug-in equipment		—
8.2.1.c)	no test is required for FIXED EQUIPMENT, for equipment with a mass over 100 kg, or for equipment whose size and weight make unintentional movement unlikely and which is not moved in NORMAL USE;		N/A
11	PROTECTION AGAINST HAZARDS FROM FLUIDS		—
11.3	Spillage		N/A
	If in normal use, liquid is likely to be spilled into the equipment, the equipment is designed so that no hazard will occur, as a result of the wetting of insulation or of internal uninsulated parts which are hazardous live, or as a result of the contact of potentially aggressive substances (such as corrosive, toxic or flammable liquids) with parts of the equipment.		N/A
13	PROTECTION AGAINST LIBERATED GASES AND SUBSTANCES, EXPLOSION AND IMPLOSION		—
13.1	Poisonous and injurious gases and substances		N/A
	Equipment does not liberate dangerous amounts of poisonous or injurious gases or substances in normal condition or in single fault condition.		P

TRF No.: IEC61010_2_081b



IEC 61010-2-081			
Clause	Requirement + Test	Result – Remark	Verdict
	If potentially hazardous substances are liberated, the operator is not wetted nor able to inhale quantities likely to be hazardous. The areas of the equipment containing such substances is equipped with protective covers or similar means of protection.		N/A

TRF No.: IEC61010_2_081b



Product Service

5.3	TABLE: Durability of markings				Form A.4	P
Marking method (see NOTE)				Agent		
1)				A Water		
2)				B Isopropyl alcohol		
3)				C (specify agent)		
4)				D (specify agent)		
5)				E (specify agent)		
NOTE – Where applicable include print method, label material, ink or paint type, fixing method, adhesive and surface to which marking is fixed.						
Marking location				Marking method (see above)		
Identification (5.1.2)						
Mains supply (5.1.3)						
Fuses (5.1.4)						
TERMINALS and operating devices (5.1.5.1)						
Measuring circuit TERMINALS (5.1.5.2)						
Switches and circuit breakers (5.1.6)						
DOUBLE/REINFORCED equipment (5.1.7)						
Field wiring TERMINAL boxes (5.1.8)						
Warning marking (5.2)						
Battery charging (13.2.2)						
Method	Test agent	Remains legible Verdict	Label loose Verdict	Curled edges Verdict	Comments	
		see 61010-1 Test Report				

TRF No.: IEC61010_2_081b



8	TABLE: Mechanical resistance to shock and impact							P
Location	Rigidity		Drop			Description of Damage		
	Static (30 N)	Dynamic (5 J)	Corner	Face	Hand-held/ Plug-in	Reduction in Spacings	Dielectric Breakdown	Exposure of Parts
		see 61010-1 Test Report						
Supplementary information:								

11	TABLE: Protection against hazards from fluids							P
Location (see form A.5)	Cleaning (11.2)	Spillage (11.3)	Overflow (11.4)	IEC 60529 (11.6)	Working voltage (V)	Test voltage (V)	Result / Comments	
		see 61010-1 Test Report						

Supplementary information:

NOTE – Use r.m.s., d.c. or peak to indicate the used test voltage.

	Test Report issued under the responsibility of: NCB TÜV SÜD Product Service GmbH Ridlerstr. 65 D – 80339 München Germany  Product Service
TEST REPORT IEC 61010-2-101 Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use Part 2-101: Particular requirements for in vitro diagnostic (IVD) medical equipment	
Report Reference No..... Date of issue..... Total number of pages	028-71358063-400 / Attachment 3 2017-04-07 10
CB/CCA Testing Laboratory Address.....	TÜV SÜD Product Service GmbH Ridlerstr. 65, D-80339 München
Applicant's name Address.....	Roche Diagnostics International LTD Forrenstrasse 2, 6343 Rotkreuz, Switzerland
Test specification: Standard Test procedure..... Non-standard test method.....	
Test Report Form No..... TRF Originator Master TRF	
IEC61010_2_101A VDE Testing and Certification Institute Dated 2008-02 Copyright © 2008 IEC System for Conformity Testing and Certification of Electrical Equipment (IECEE), Geneva, Switzerland. All rights reserved. This publication may be reproduced in whole or in part for non-commercial purposes as long as the IECEE is acknowledged as copyright owner and source of the material. IECEE takes no responsibility for and will not assume liability for damages resulting from the reader's interpretation of the reproduced material due to its placement and context. If this Test Report Form is used by non-IECEE members, the IECEE/IEC logo and the reference to the CB Scheme procedure shall be removed. This report is not valid as a CB Test Report unless signed by an approved CB Testing Laboratory and appended to a CB Test Certificate issued by an NCB in accordance with IECEE 02.	
Test item description Trademark Model / Type reference..... Manufacturer..... Rating(s)	Laboratory equipment (Analysis equipment) Roche cobas b 221 < x > system where x can be any number 1-6 Roche Diagnostics GmbH, 68298 Mannheim, Germany 100-240V, 50/60Hz, 200W

TRF No.: IEC61010_2_101a

Testing procedure and testing location:	
☒ CB/CCA Testing Laboratory:	TÜV SÜD Product Service GmbH
Testing location/ address	Ridlerstr. 65, D-80339 München
☐ Associated CB Laboratory:	
Testing location/ address	

TRF No.: IEC61010_2_101a



Product Service

Summary of testing:

The equipment is in compliance with IEC 61010-2-101.

Summary of compliance with National Differences:

- The European standard EN 61010-1 is an adoption without modification of IEC 61010-1.
- Particular requirements of IEC 61010-2-101 are adopted for US to be used in conjunction with UL 61010-1:2004.
- The Canadian standard CAN/CSA-C22.2 No. 61010-2-101 is an adoption without modification of IEC 61010-2-101.

Copy of marking plate:

see IEC 61010-1 test report

TRF No.: IEC61010_2_101a



Product Service

Test item particulars:	
Type of item tested	Laboratory
Description of equipment function	IVD equipment for professional use
Installation/overvoltage category	I
Protection class	II
Pollution degree	2
Environmental rating	standard
Equipment mobility	portable
Connection to mains supply	detachable cord set
Operating conditions	continuous
Overall size of the equipment (W x D x H)	51 x 60 x 59 [cm]
Mass of the equipment (kg)	approx. 45kg
Marked degree of protection to IEC 60529	N/A
Accessories and detachable parts included in the evaluation	Barcode scanner is LED based and supplied with LV/LC
Options	None
Possible test case verdicts:	
- test case does not apply to the test object	
- test object does meet the requirement	
- test object does not meet the requirement	
Testing	
Date of receipt of test item	see IEC 61010-1 test report
Date (s) of performance of tests	see IEC 61010-1 test report
General remarks:	
The test results presented in this report relate only to the object tested. This report shall not be reproduced, except in full, without the written approval of the issuing testing laboratory. "(See Enclosure #)" refers to additional information appended to the report. "(See appended table)" refers to a table appended to the report. Throughout this report a comma (point) is used as the decimal separator.	
This Test Report is intended for the investigation of laboratory equipment for in vitro diagnostic (IVD) use and shall not be used without the CB Test Report covering the evaluation of the product according to IEC 61010-1, Part 1, General Requirements.	
General product information:	
The cobas b 221 Sx System is an analyzer with integrated AutoQC drawer option. Depending on combination and configuration, diverse parameters can be measured in whole blood, serum, plasma, acetate and bi-carbonate containing dialysis solutions and QC materials.	

IEC 61010-1/ EN 61010-1			
Clause	Requirement - Test	Result – Remark	Verdict

TABLE: 3 - List of components and circuits relied on for safety					
Unique component reference or location	Application/function	Manufacturer trademark (NOTE 1)	Type / model	Technical data (NOTE 2)	Mark(s) of conformity evidence of acceptance (NOTE 3 and 4)
		see IEC 61010-1 Test Report			
Notes → 1 List all different manufacturers of the above components → 2 May include electrical, mechanical values → 3 List licence no, standard or method of acceptance 4 → asterisk indicates mark assuring agreed level of surveillance a → indicates alternate component + → indicates interchangeable with same or better ratings					

TRF No.: IEC61010_2_101a



Product Service

IEC 61010-2-101			
Clause	Requirement – Test		Verdict
5.	MARKING AND DOCUMENTATION		P
5.1.1	General		P
	Additional symbols cannot be confused with the international ones		P
5.1.2	Identification		P
	Equipment is identified by:		—
	a) Manufacturer's name or trademark and address		P
	b) Model number, name or other means		P
	c) The name and address of the authorized representative of the manufacturer		N/A
	The equipment or packaging or the instructions for use include:		P
	1) The serial-number or the batch code preceded by "LOT" symbol 102 of table 1		P
	2) i) Indication that the equipment is IVD medical equipment		P
	ii) Indication that the equipment is self-test IVD medical equipment		N/A
	iii) Identification of detachable components		N/A
	iv) Expiry date of consumable parts		N/A
5.1.101	Transport and storage		P
	Packaging labelled to indicate special conditions for transport or storage		P
5.2	Warning markings		P
	Potentially infectious equipment marked with symbol 101 of table 1	biohazard symbol fixed on monitor.	P
	Equipment that can be hazardous due to the use of chemical substances marked with the appropriate symbol; or		P
	with Symbol 14 of Table 1 (if none is available)		P
	Containers or bags for biohazardous waste material which can be removed from the equipment during NORMAL USE marked with symbol 101 of table 1		P
5.3	Durability of markings		P
	The required markings resist the effects of temperature and rubbing, and of solvent and reagents likely to be encountered in NORMAL USE	(see Form A.4)	P
	Resistant also against agents specified by manufacturer for cleaning and decontamination procedure		P
5.4	Documentation		P

TRF No.: IEC61010_2_101a



IEC 61010-2-101			
Clause	Requirement – Test	Result – Remark	Verdict
5.4.1	General		P
	Information about any Risks not reduced to a TOLERABLE RISK level		P
	Information included in documentation on:		—
	Training; or		N/A
	Protective devices; or		P
	Personal protective equipment to reduce Risks to a TOLERABLE RISK level specified:		N/A
5.4.3	Equipment transportation, installation and assembly instructions		P
	Documentation for the RESPONSIBLE BODY includes:		—
	a) Instructions for transportation after delivery to the RESPONSIBLE BODY		P
	b) Floor loading requirements		N/A
	c) Individual weights of principal heavy sub-assemblies		N/A
	d) Location and mounting instructions		P
	e) Assembly instructions		P
	f) Instructions for protective earthing		P
	g) The sound data required by 12.5.1		N/A
	h) Instructions relating to the handling, containment and exhaust of hazardous substances		P
	i) Any drainage systems required		N/A
	j) Protective measures relating to hazardous radiation		N/A
	k) Connections to the supply		P
	l) PERMANENTLY CONNECTED EQUIPMENT only:		N/A
	1) Mains supply requirements and details of connections		N/A
	2) If external switch or circuit-breaker, requirements and location recommendation		N/A
	m) Special services including pressure limits		N/A
5.4.4	Equipment operation		P
	Instructions for use include:		—
	a) Details of operating controls		P
	b) Positioning for disconnection		P
	c) Interconnection		P
	d) Specification of intermittent operation limits		N/A

TRF No.: IEC61010_2_101a



Product Service

IEC 61010-2-101			
Clause	Requirement – Test	Result – Remark	Verdict
	e) Explanation of symbols used		P
	f) Any actions to be taken by an OPERATOR in case of a malfunction		P
	g) Cleaning and decontamination (see 11.2) incl. materials		P
	h) Disposal of waste		P
	i) Hazardous substances, use, need for training, or personal protection measures		P
	j) Infectious substances, need to use protective gloves or other protective means		P
	k) Hazardous vapours, instructions for protection of the mouth, nose or eyes		N/A
	l) Hazardous radiation, instructions and requirements for protective devices		N/A
	m) A statement about protection impairment if used in a manner not specified by the manufacturer		P
5.4.4.101	Self-test IVD medical equipment		N/A
	Instructions for use for self-test equipment comply with annex BB		N/A
5.4.101	Removal of equipment from use for repair or disposal		P
	Instructions for the RESPONSIBLE BODY for eliminating or reducing HAZARDS includes:		—
	Removal from use		P
	Transportation or disposal		P
	Requirements for minimizing biohazards		P
5.4.102	Transport and storage		P
	Permissible environmental conditions for transport and storage specified:		P
	In documentation; and		P
	On outside of packaging		N/A
8	MECHANICAL RESISTANCE TO SHOCK AND IMPACT		P
8.1.101	Transport and storage		P
	Records of tests performed by the manufacturer show conformity (Guidance ASTM D4169 of ISTA)		P
11	PROTECTION AGAINST HAZARDS FROM FLUIDS		N/A
11.3	Spillage		N/A

TRF No.: IEC61010_2_101a



IEC 61010-2-101			
Clause	Requirement – Test	Result – Remark	Verdict
	Potentially aggressive substances (such as corrosive, toxic or flammable liquids) taken into account		N/A
	Potentially aggressive substances compatible with contacted parts of the equipment		N/A
13	PROTECTION AGAINST LIBERATED GASES AND SUBSTANCES, EXPLOSION AND IMPLOSION		N/A
13.1	Poisonous and injurious gases and substances		N/A
	Attached data/test reports demonstrate conformity (in NC and SFC)		N/A
	Dangerous amounts of poisonous or injurious gases or substances not liberated in NORMAL CONDITION or in SINGLE FAULT CONDITION		N/A
	If potentially hazardous substances are liberated:		—
	OPERATOR not be wetted nor able to inhale quantities likely to be hazardous		N/A
	Protective covers or similar means of protection		N/A
14	COMPONENTS		N/A
14.3	Overtemperature protection devices		N/A
	c) Does not operate in NORMAL Use		N/A
	Not self-resetting in self-test IVD equipment		N/A

TRF No.: IEC61010_2_101a



Product Service

IEC 61010-2-101			
Clause	Requirement – Test	Result – Remark	Verdict
Annex AA	RISK MANAGEMENT		P
	Risk analysis and Risk evaluation is carried out as specified in ISO 14971		P
	followed by Risk reduction if necessary to achieve an acceptable level of Risk		P
	RISK assessment is carried out, and documented, so as to achieve at least a TOLERABLE RISK:		P
	a) RISK analysis (based on available information)		P
	HAZARDS identified		P
	RISKS estimated		P
	b) Risk evaluation includes following:		P
	RISK level based on estimated severity and probability		P
	Acceptability of Risk levels is judged and documented		P
	c) Risk reduction		P
	Counter measures are identified		P
	Risk analysis and Risk evaluation is repeated		P
	Counter measures have not introduced new RISKS.		P
	Conformity demonstrated		P

Annex BB	INSTRUCTIONS FOR USE FOR SELF-TEST IVD MEDICAL EQUIPMENT	N/A
	SELF-TEST IVD requirements not applicable to the evaluated product	—

4.4.2	TABLE: Summary of SINGLE FAULT CONDITIONS			Form A.1	N/A
Subclause	Title	Does not apply	Carried out	Comments	
4.4.2.101	Incorrect voltage selection	X			
List below all SINGLE FAULT CONDITIONS not covered by 4.4.2.1 to 4.4.2.101:					
13.1	Poisonous and injurious gases and substances	X			
NOTE – Record surface temperatures of flammable liquids and parts in contact with them in Form A.20A					
Supplementary information:					
(see TABLE: <i>Testing in single fault condition</i> of TRF IEC/EN 61010-1 for details of tests and single fault conditions 4.4.2.1 to 4.4.2.12)					

TRF No.: IEC61010_2_101a



Photo Documentation for Project No. 028-71358063-400

Client: Roche Diagnostics International LTD
 Device: Laboratory equipment (Analysis equipment)
 Type: cobas b 221 < x > system
 where x can be any number 1-6

Figure 1: Front side	2
Figure 2: Left side with replaced power supply, only minor changes therefore no change of this document necessary	3
Figure 3: Right side with replaced power supply, only minor changes therefore no change of this document necessary	4
Figure 4: Rear side with replaced power supply, only minor changes therefore no change of this document necessary	5
Figure 5: Bottom with replaced power supply, only minor changes therefore no change of this document necessary	6
Figure 6: Opened equipment – front side	7
Figure 7: Opened equipment – left side	8
Figure 8: Opened equipment – right side	9
Figure 9: Opened equipment – rear side	10
Figure 10: Internal view of display	11
Figure 11: Power supply unit front side	12
Figure 12: Power supply unit back side	12
Figure 13: Power supply unit right side	13
Figure 14: Power supply unit left side	13



Figure 1: Front side

Attachment 4

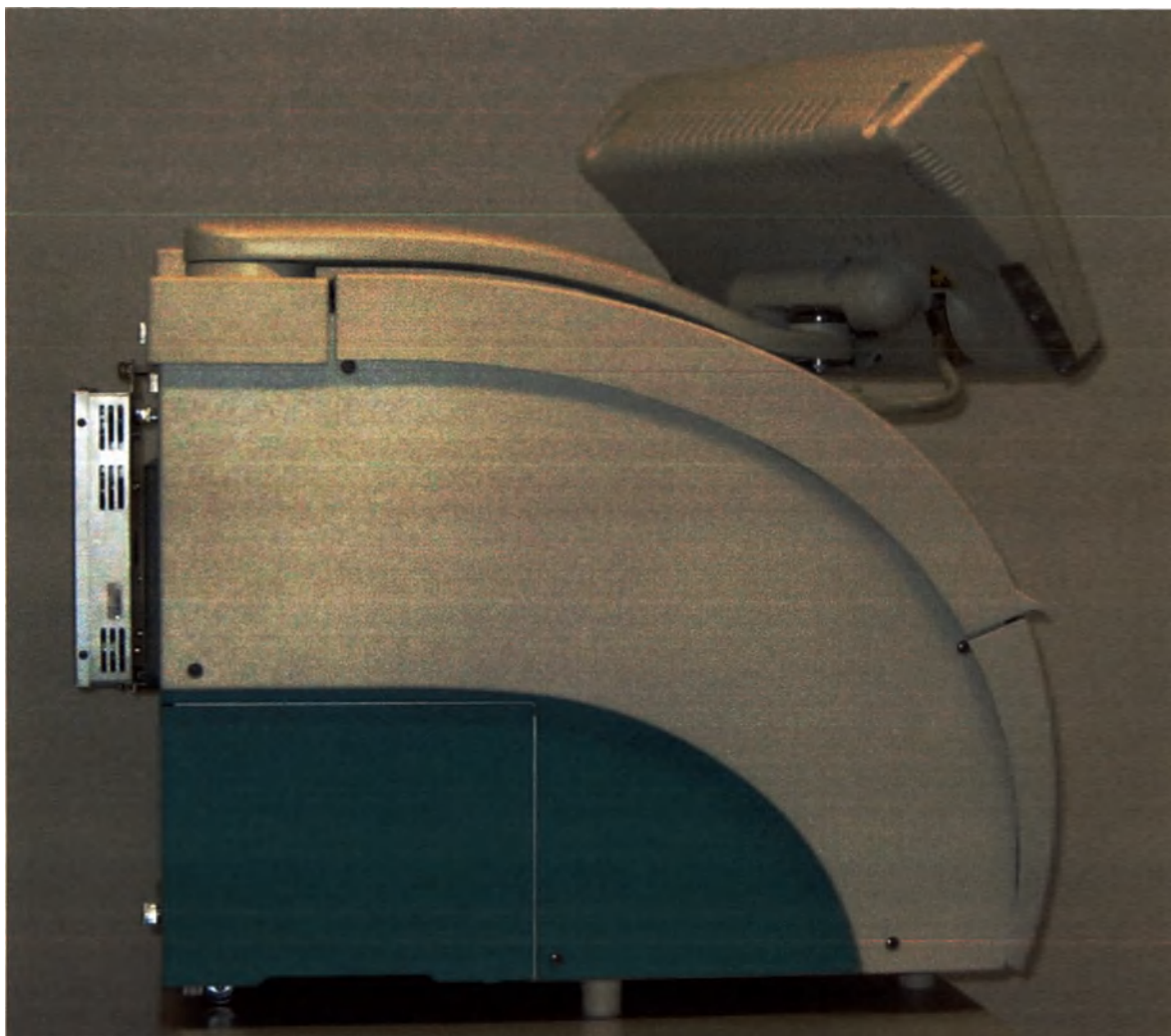


Figure 2: Left side with replaced power supply, only minor changes therefore no change of this document necessary

iec_documentation_e.doc 01 03 2006

File: 028-71358063-
400_TRF_4_NRTL_e.doc
Rep-No.: 028-71358063-400
Page 3 of 13

Project Manager:
Thorsten Simon

Phone: + 49 89 5008-4363
Fax: + 49 89 5008-4130

E-Mail: Thorsten.simon@tuv-sued.de

TUV

TÜV SÜD Product Service GmbH

Niederlassung München
Rüdenstraße 65
80339 München
Deutschland

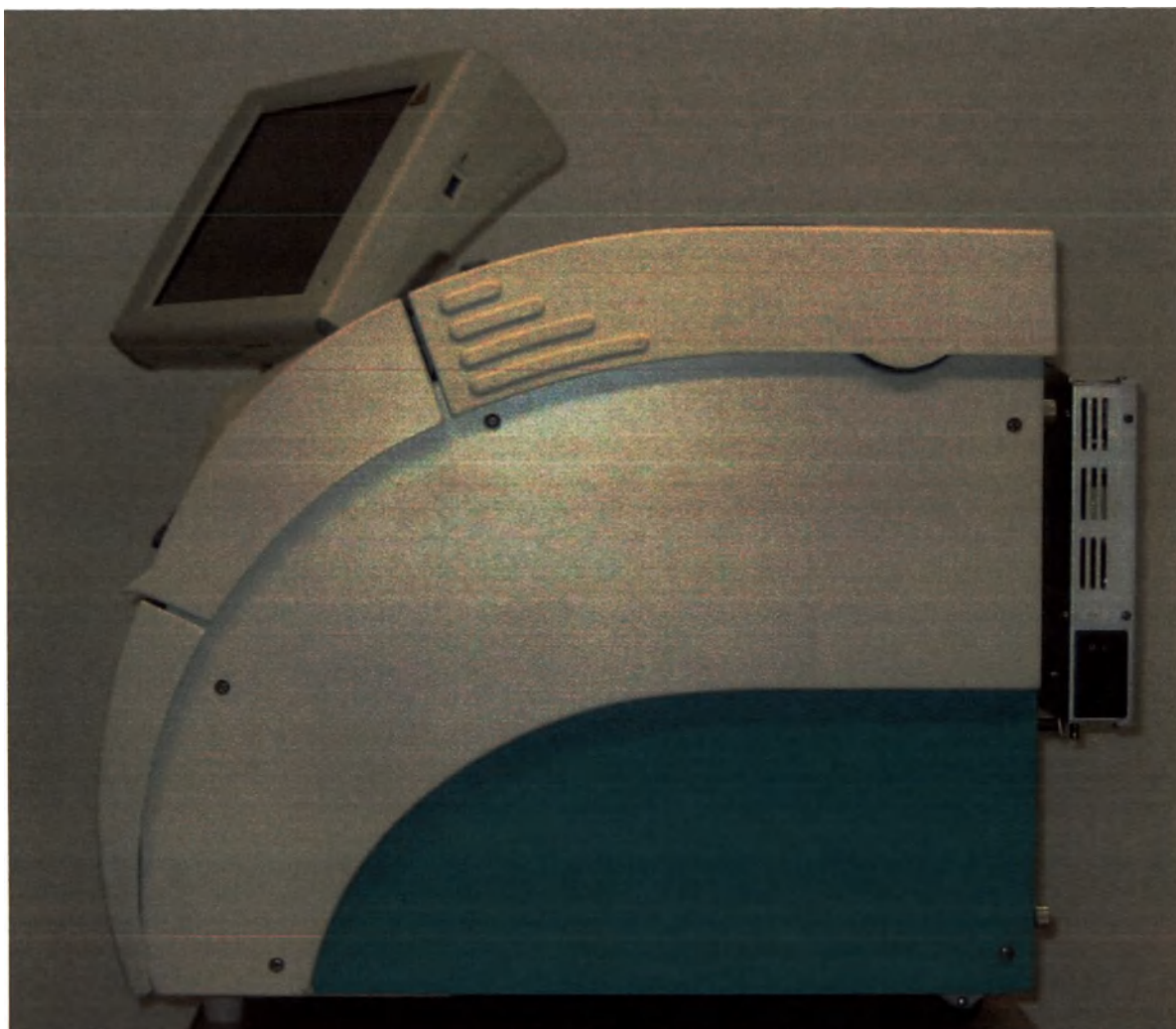


Figure 3: Right side with replaced power supply, only minor changes therefore no change of this document necessary

Attachment 4



Product Service



Figure 4: Rear side with replaced power supply, only minor changes therefore no change of this document necessary

tec_documentation_e.doc 01.03.2008

File: 028-71358063-
400_TRF_4_NRTL_e.doc
Rep-No.: 028-71358063-400
Page 5 of 13

Project Manager:
Thorsten Simon

Phone: + 49 89 5008-4353
Fax: + 49 89 5008-4130

E-Mail: Thorsten.simon@tuv-sued.de

TUV

TÜV SÜD Product Service GmbH

Niederlassung München
Rüdterstraße 65
80339 München
Deutschland

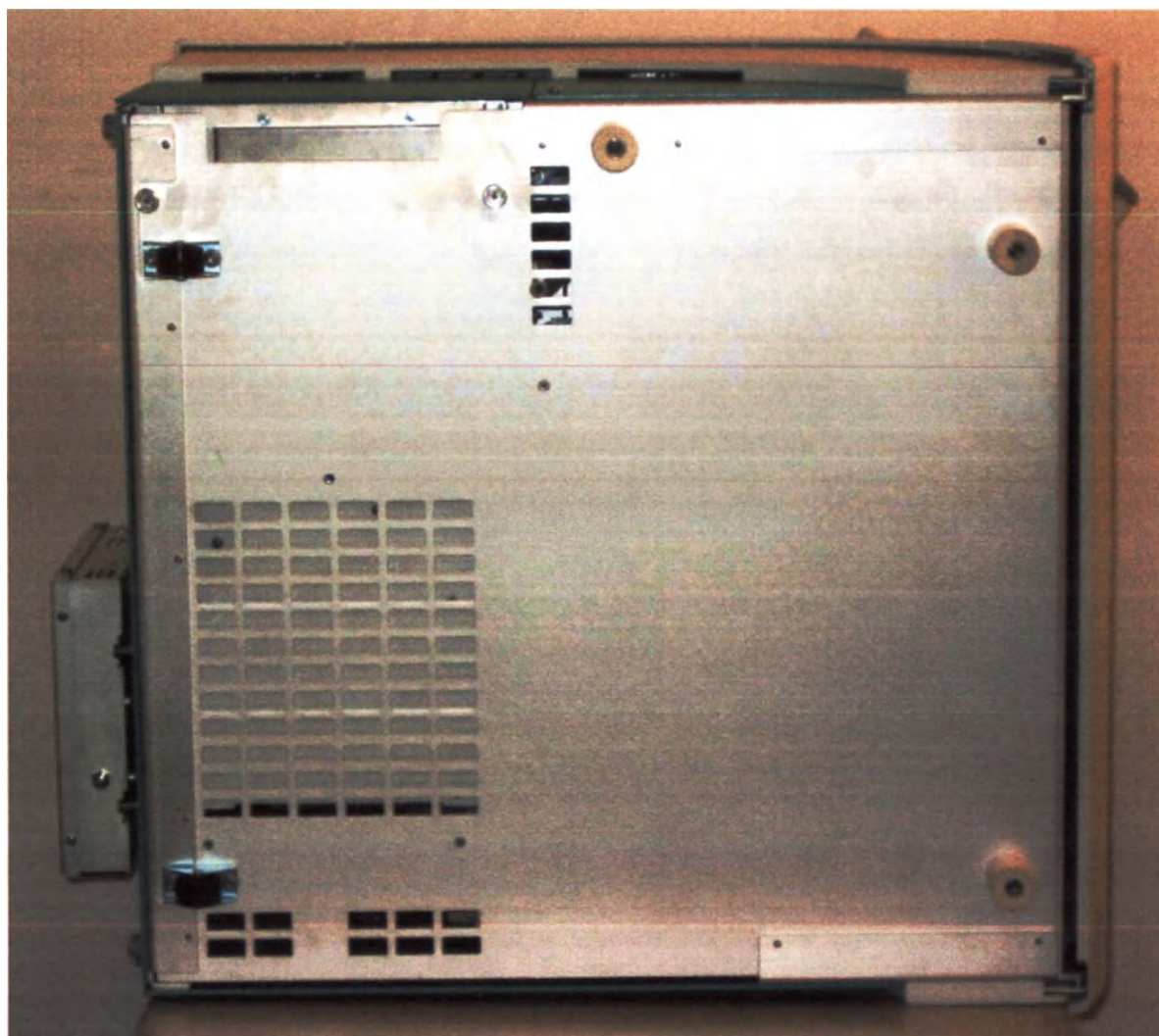


Figure 5: Bottom with replaced power supply, only minor changes therefore no change of this document necessary

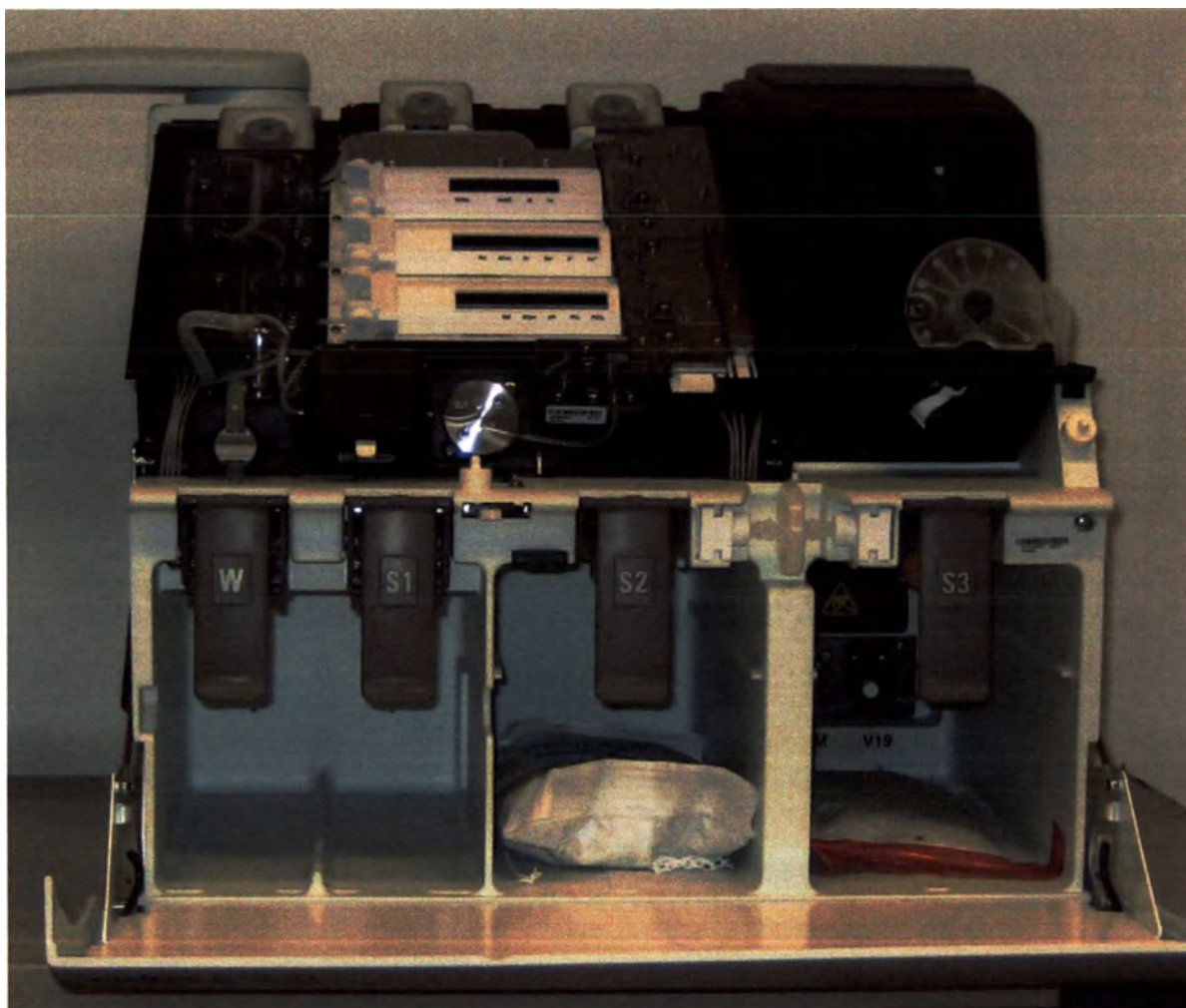


Figure 6: Opened equipment – front side

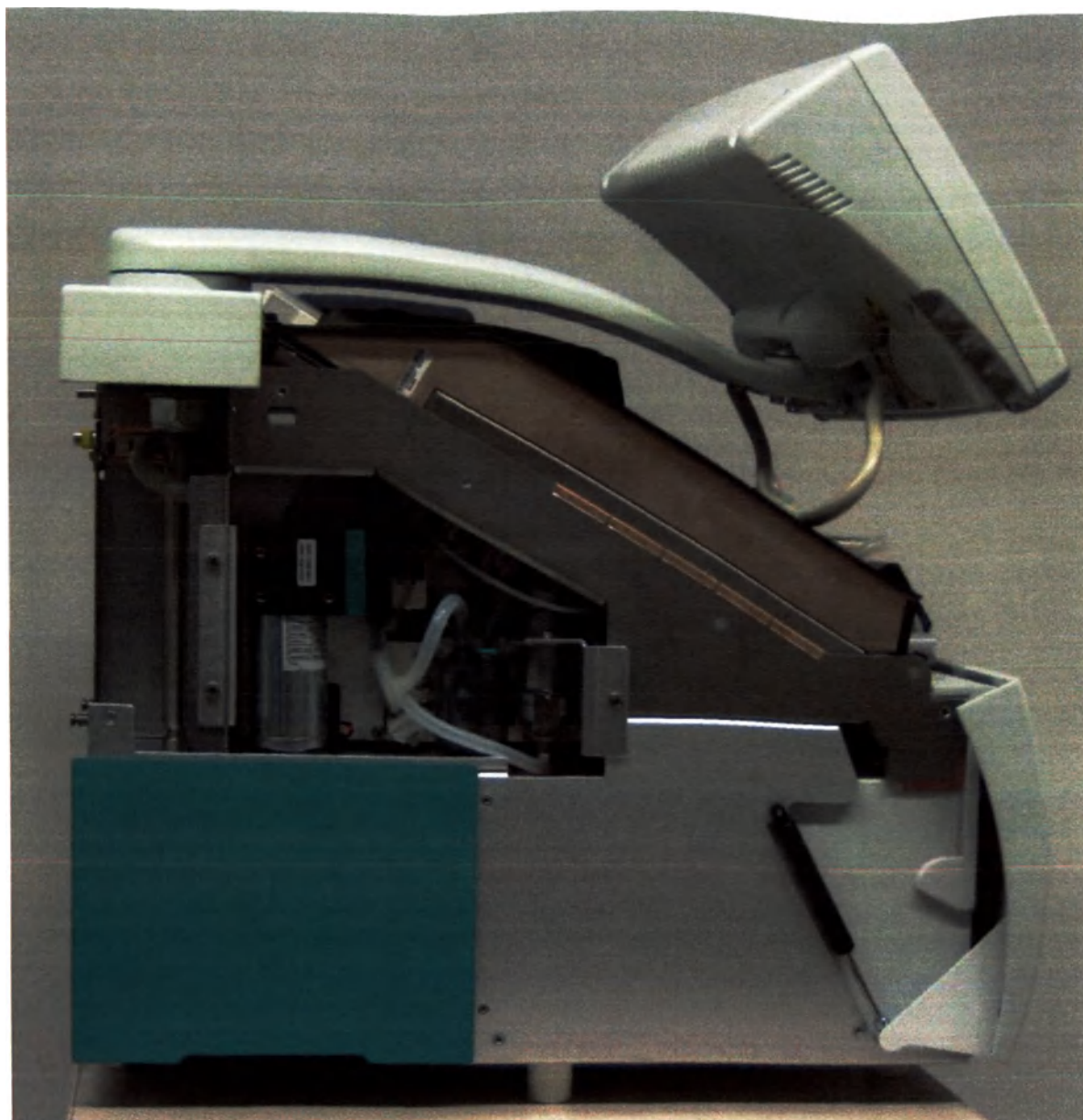


Figure 7: Opened equipment – left side

doc_Infodokumentation_je.doc 01.03.2008

File: 028-71358063-
400_TRF_4_NRTL_e.doc
Rep-No.: 028-71358063-400
Page 8 of 13

Project Manager:
Thorsten Siemon

Phone: + 49 89 5008-4353
Fax: + 49 89 5008-4130

E-Mail: Thorsten.siemon@tuv-sued.de

TÜV

TÜV SÜD Product Service GmbH

Niederlassung München
Rüdtenstraße 65
80339 München
Deutschland

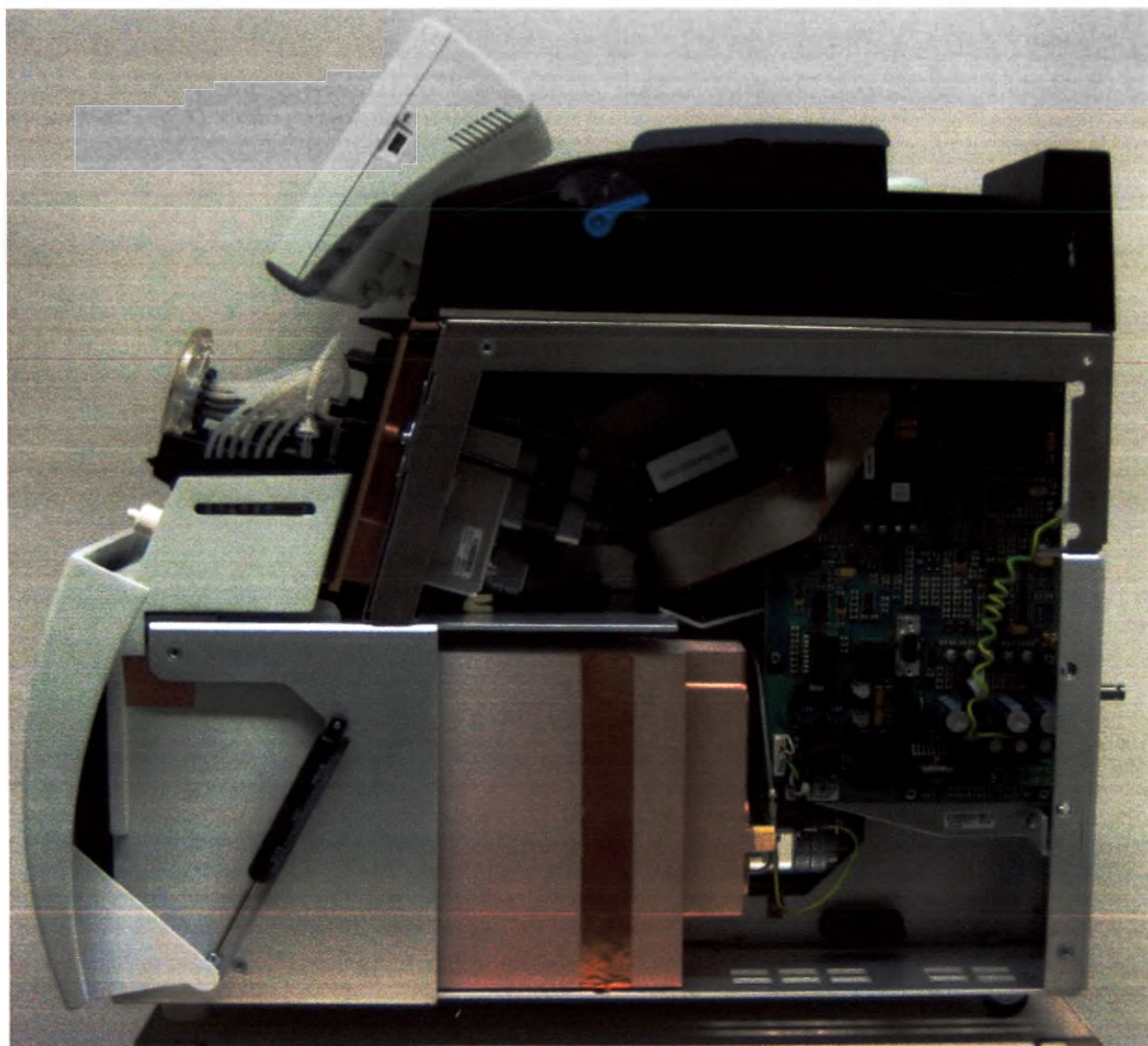


Figure 8: Opened equipment – right side

Attachment 4



Product Service

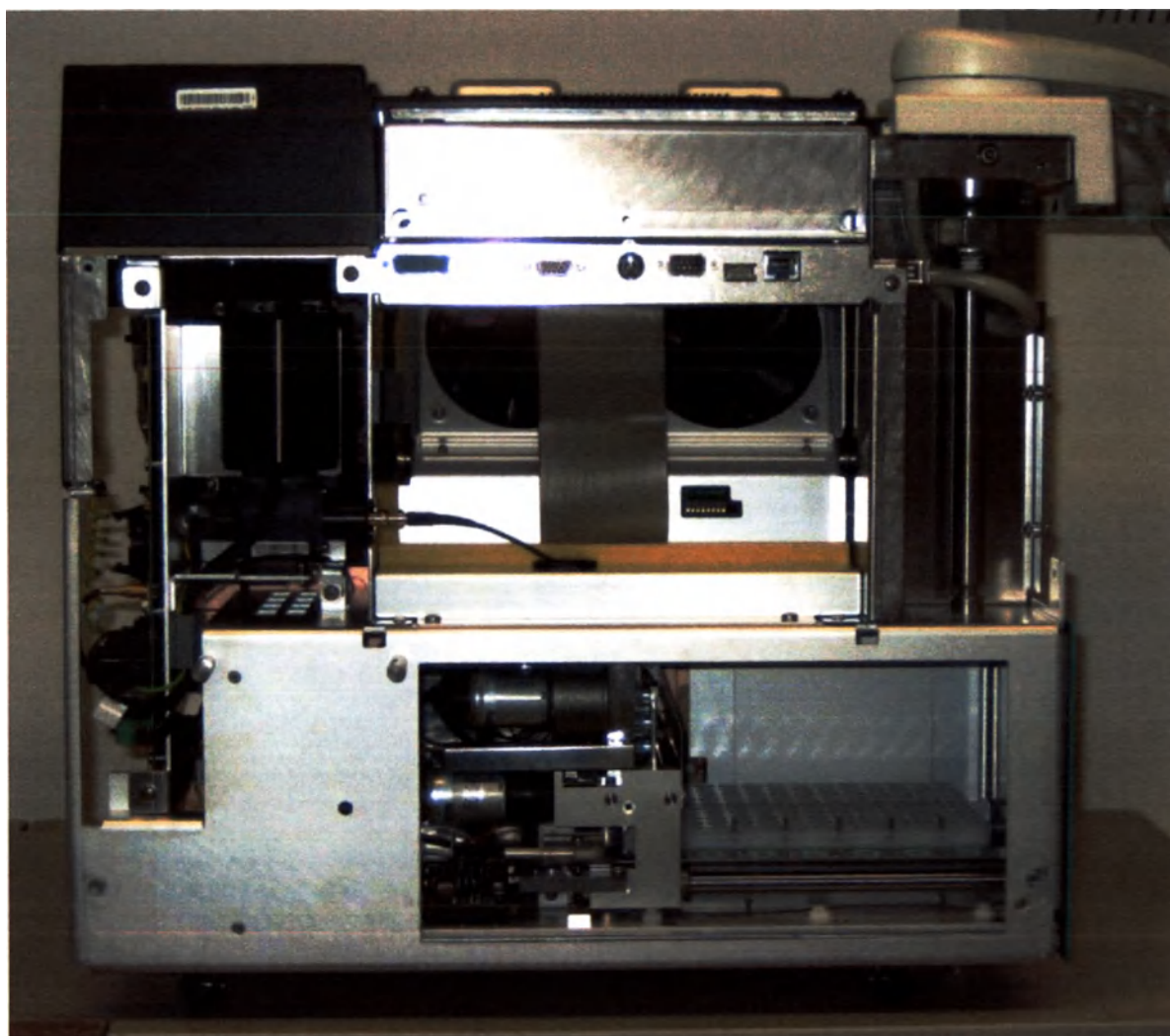


Figure 9: Opened equipment – rear side

doc_Bildschirmauflösung_a 601 01 03 2008

File: 028-71358063-
400_TRF_4_MRTL_e.doc
Rep-No.: 028-71358063-400
Page 10 of 13

Project Manager:
Thorsten Siemon

Phone: + 49 89 5006-4353
Fax: + 49 89 5006-4130

E-Mail: Thorsten.siemon@tuv-sued.de



TÜV SÜD Product Service GmbH

Niederlassung München
Riederstraße 65
80339 München
Deutschland

Attachment 4



Product Service



Figure 10: Internal view of display

tec_inddocumentation_e.doc 01.03.2008

File: 028-7135063-
400_TRF_4_MRTL_e.doc
Rep-No.: 028-7135063-400
Page 11 of 13

Project Manager:
Thorsten Simon

Phone: + 49 89 5008-4353
Fax: + 49 89 5008-4130

E-Mail: Thorsten.simon@tuv-sued.de

TUV

TÜV SÜD Product Service GmbH

Niederlassung München
Riederstraße 65
80339 München
Deutschland

Attachment 4



Product Service

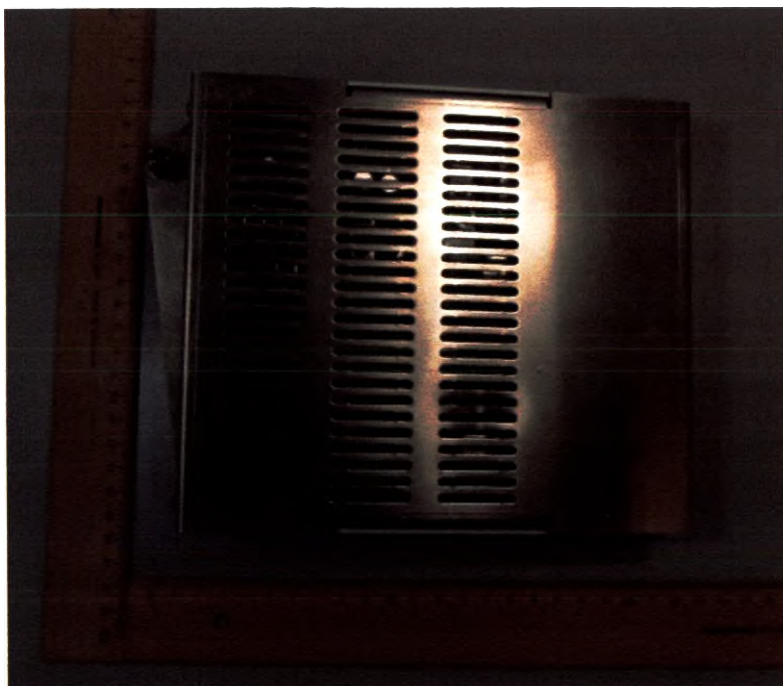


Figure 11: Power supply unit front side



Figure 12: Power supply unit back side

hw_L000000000000_001 01.03.2006

File: 028-71358063-
400_TRF_4_MRTL_s.doc
Rep-No.: 028-71358063-400
Page 12 of 13

Project Manager:
Thorsten Simon

Phone: + 49 89 5008-4353
Fax: + 49 89 5008-4130

E-Mail: Thorsten.simon@tuv-sued.de
TUV®

TÜV SÜD Product Service GmbH

Niederlassung München
Rödlstraße 65
80339 München
Deutschland



Figure 13: Power supply unit right side



Figure 14: Power supply unit left side

Conformity Assessment EMC cobas b221

10506237_CON_000_04

Document No.	Document type	Part Document	Version	Status
10506237	CON	000	04	50

Electronically signed by

Role	Name	UserID	Date	Time	Timezone
Author	Herbert Siebold	SIEBOLDH	13.06.2017	15:59	CET
Reviewer	Symeon Karagiannidis	KARAGIS1	20.06.2017	03:35	CET
Approver	Tamara Moullet	MOULLETT	26.06.2017	14:37	CET

Document validity A printed copy of this document is valid at the time of printing, afterwards the validity of the document has to be checked in the document management system or in the process manual.

Document classification

Characteristic	Characteristic value
Document Subtype	Conformity Assessment EMC
Filing	Design History File
Plant	4419
Confidentiality	Internal use only

Printed on 20.Dec.2017 13:23:37 by SCHNIDEJ 50 Rev: *

Conformity Assessment EMC

cobas b 221 < 2 > system

cobas b 221 < 4 > system

cobas b 221 < 6 > system

Template ID 10435809 ZVL 000 V01
Document ID 10506237 CON 000 V 04

Table of Content

0 Document History	1
1 Purpose	2
2 Scope	2
3 Instrument Information	2
4 Applied Standards / Test Organisation	3
4.1 Applied Standards EMC.....	3
4.2 Test Organisation.....	4
4.2.1 EMC	4
4.2.2 RFID.....	5
5 Original Documents	5
5.1.1 EMC	5
5.1.2 RFID.....	5

0 Document History

Version	Reason for change	Effective from
00	First release @ RDI	29-Apr-2013
01	New version of display unit	10-Feb-2016
02	Display unit with ESD Label	29-Feb-2016
03	Instrument compliant to RoHS and RFID placed on separate PCB	25-Apr-2016
04	New ETASYN power supply unit developed	Date of approval

Changes to the previous document version <03>:

- By the firm ETASYN a new power supply for cobas b221 was developed. Therefore a new EMC test/ EMC report was needed.
- Chapter **Applied Standards RFID** deleted because for RFID is now a separate Conformity Assessment available.
- Chapter **RFID: Document Number for Conformity Assessment RFID** added.
Deletion of details regarding RFID.
- Chapter 3: New serial number gaps, AutoQC module installed for EMC tests.
- Chapter 4.2.1: New document name E2279-05b-17
- Chapter 5.1.1: New EMC Report cobas b221 document date, new revision 05

1 Purpose

This document summarizes the essential information related to the conformity assessment of **cobas b 221 < x > system** with regard to electromagnetic compatibility (EMC). Associated test reports and certificates are referenced.

2 Scope

Instrument: **cobas b 221 < 2 > system**
cobas b 221 < 4 > system
cobas b 221 < 6 > system

3 Instrument Information

Instrument	In-Vitro Diagnostic Instrument		
Legal Manufacturer:	Roche Diagnostics GmbH Sandhofer Strasse 11 68305 Mannheim, Germany	Made in Switzerland	
Type / Model: ¹⁾	Instrument: cobas b 221 < 2 > system cobas b 221 < 4 > system cobas b 221 < 6 > system	Serial No.:	Production starting from: cobas b 221 < 2 > system: 22'200 cobas b 221 < 4 > system: 24'400 cobas b 221 < 6 > system: 26'600

¹⁾ Testing of the most complex version (cobas b 221 < 6 > system with AutoQC) unit represents EMC for all versions.

4 Applied Standards / Test Organisation

Applied Standards EMC

Designed and tested according to following EMC standards:

Doc. No. / Version	Title
IEC 61326-1: 2012 (2 nd Edition) EN 61326-1: 2013 (2 nd Edition)	Electrical Equipment for Measurement, Control and Laboratory Use – EMC Requirements - Part 1: General Requirements
IEC 61326-2-6: 2012 (2 nd Edition) EN 61326-2-6: 2013 (2 nd Edition)	Electrical Equipment for Measurement, Control and Laboratory Use – EMC Requirements – Part 2-6: Particular Requirements – In Vitro Diagnostic (IVD) Medical Equipment

10506237_CON_000_04

Printed on 20.Dec.2017 13:23:37 by SCHNIDEJ 50 Rev: *

Test Organisation

4.1.1 EMC

Item	Document	Test Laboratory/Organization	Results
1 - 11	EMC Test Report E2279-05b-17	Quinel AG, CH-6035 Perlen	Complied

EMC Emission

Item	Phenomenon	EMC Basic Standard	EMC Test Laboratory ¹⁾	Applicable (Yes or No)
1	Emission of radio interference: electromagnetic field	EN 55011/CISPR 11	Lab. 4	Yes
2	Emission of radio interference: voltage at AC mains	EN 55011/CISPR 11	Lab. 4	Yes
3	Emission of harmonics at AC mains	EN 61000-3-2	Lab. 4	Yes
4	Emission of voltage fluctuations at AC mains (Flicker)	EN 61000-3-3	Lab. 4	Yes

EMC Immunity

Item	Phenomenon	EMC Basic Standard	EMC Test Laboratory ¹⁾	Applicable (Yes or No)
5	Immunity against electrostatic discharges	EN 61000-4-2	Lab. 4	Yes
6	Immunity against electromagnetic fields	EN 61000-4-3	Lab. 4	Yes
7	Immunity against electrical fast transient / burst	EN 61000-4-4	Lab. 4	Yes
8	Immunity against surge	EN 61000-4-5	Lab. 4	Yes
9	Immunity to conducted disturbances, induced by RF fields	EN 61000-4-6	Lab. 4	Yes
10	Power frequency magnetic field immunity test	EN 61000-4-8	Lab. 4	Yes
11	Voltage dips, short interruptions and voltage variations immunity	EN 61000-4-11	Lab. 4	Yes

¹⁾ EMC Test Laboratory:

Lab. 1 Roche Diagnostics International Ltd, CH-6343 Rotkreuz

Lab. 2 Montena emc SA, CH-1728 Rossens

Lab. 3 Montena emc SA, CH-3050 Bern

Lab. 4 Quinel AG, CH-6035 Perlen

Lab. 5 Electrosuisse Albislab, 8047 Zürich

4.1.2 RFID

For RFID a separate document Conformity Assessment RFID is available, CON 20068022.
RFID is not part of this Conformity Assessment EMC document.

5 Original Documents

5.1.1 EMC

No.	Document	Date	DVS / Source
1	EMC Test Report cobas b221	22-May-2017	10506237 CON 001 05

5.1.2 RFID

No.	Document	Date	DVS / Source
1	ERM Test Report EN300330 RWR1	15-Dez-2016	20068089 CON 000 00

10506237_CON_000_04

EMC Report cobas b 221 new Chassis

10506237_CON_001_06

Document No.	Document type	Part Document	Version	Status
10506237	CON	001	06	50

Electronically signed by

Role	Name	UserID	Date	Time	Timezone
Author	Herbert Siebold	SIEBOLDH	03.04.2017	12:58	CET
Approver	Michael Matallana Kielmann	MATALLAM	08.04.2017	17:53	CET

Document validity A printed copy of this document is valid at the time of printing, afterwards the validity of the document has to be checked in the document management system or in the process manual.

Document classification

Characteristic
Document Subtype
Filing
Plant
Confidentiality

Characteristic value
Conformity Assessment EMC
Design History File
4419
Internal use only

Printed on 28.Jun.2018 13:04:06 by BONACCF1 50 Rev: *

TEST REPORT

IEC / EN 61326-1

Electrical equipment for measurement, control and laboratory use

Report reference No: E2279-05a-17
Tested by: B. Belegu
Approved by management: Dr. F. Stucki
General Manager
Date of issue: 10 March 2017
Number of pages: 21 pages

Testing laboratory: QUINEL AG
Address: Elsihof 3 CH-6035 Perlen
Testing location: Perlen Tel. 041-799 47 00



S Schweizerischer Prufstellendienst
T Service Suisse d'essai
S Servizio di prova in Svizzera
Swiss testing service

STS 0037

Applicant's Name: Roche Diagnostics International LTD, Mr Siebold
Address: Forrenstrasse 2, CH-6343 Rotkreuz

Manufacturer: Roche Diagnostics GmbH
Address: Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim

Test specification:
Standards: IEC 61326-1:2012, EN 61326-1:2013
IEC 61326-2-6:2012, EN 61326-2-6:2013
Test procedure: Type testing for Swiss and EU legal requirements
Procedure deviation: None
Non-standard test method: None
Test-specification: The used test setup fulfils the specification described in the relevant standards

Test item description: Blood Gas Analyzer
Trademark: Roche
Model and/or type reference: Cobas b221 <6> system with Auto QC
Test voltage/frequency 100-240V, 50/60Hz
Date of receipt of the test item(s): 08 March 2017

Summary of testing: Passed

Applied standards:				
No	Title	Standard (up dated)	pages	Verdict
E2279-22a-17	RF disturbances	CISPR 11:2015+A1:2016 EN 55011:2016	3	NT
E2279-06a-17	RF immunity to conducted disturbances	IEC 61000-4-6:2013 EN 61000-4-6:2014	1	NT
E2279-03a-17	Radiated electromagnetic field	IEC61000-4-3:2006+A1:2007+A2:2010 EN 61000-4-3:2006+A1:2008+A2:2010	4	P
E2279-04a-17	Electrical fast transient burst	IEC 61000-4-4:2012 EN 61000-4-4: 2012	1	NT
E2279-02a-17	Electrostatic discharge	IEC 61000-4-2:2008 EN 61000-4-2:2009	2	P
E2279-55a-17	Surge	IEC 61000-4-5:2014 EN 61000-4-5:2014	2	NT
E2279-11a-17	Voltage dips – interruptions	IEC 61000-4-11:2004 EN 61000-4-11:2004	2	NT

QUINEL

10506237_CON_001_06

Printed on 28.Jun.2018 13:04:06 by BONACCF1 50 Rev: *

E2279-32a-17	Harmonic current emissions	IEC 61000-3-2:2014 EN 61000-3-2:2014	1	NT
E2279-33a-17	Voltage fluctuations and flicker	IEC 61000-3-3:2013 EN 61000-3-3:2013	1	NT
E2279-08a-17	Power Frequency magnetic field	IEC 61000-4-8:2009 EN 61000-4-8:2010	1	NT

Verdicts: P = passed, F = failed, NA = not applicable, NT = not tested

Acceptance criteria/operating conditions:
During and after the test the apparatus should show no damage or loss of information and should function according to specifications.

Type List:
This Test Report is valid for the following types:
cobas b221 <6> system (tested with option AQC Unit)

Notes: Additional EMC test to E2279-05-2017 to proof that the new cobas b221 chassis meets the requirements.

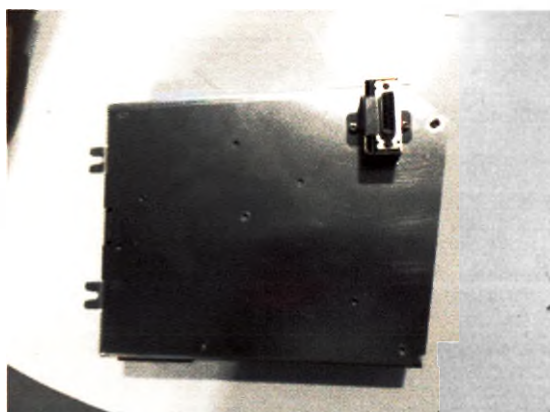
Immunity test: Radiated electromagnetic field and ESD has been made with two power supplies see photos from test items and tape label

The test results presented in this test report relate only to the tested object(s).
This test report shall not be reproduced except in full.

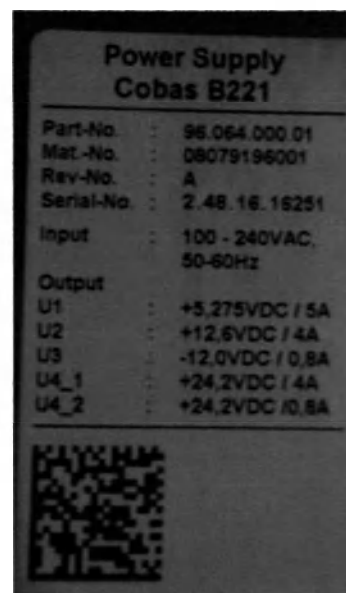
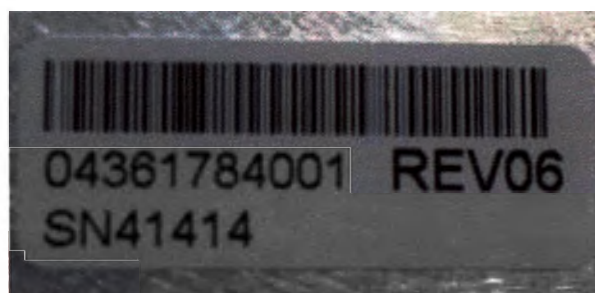
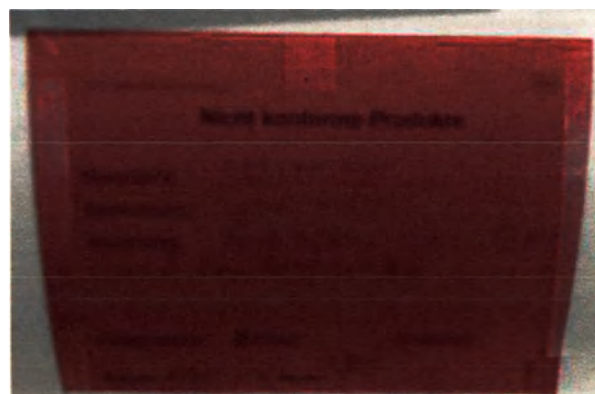
10506237_CON_001_06

Printed on 28.Jun.2018 13:04:06 by BONACCF1 50 Rev: *

Photograph of the tested item:



Photograph of the type label:



EMC: RF-disturbances

QNL-E2279-22a-17

Test requirements:

The apparatus shall be tested in its normal position for use and be supplied with nominal voltage. All parts which are normally earthed should also be earthed during testing.

- Frequency range: 0.15 MHz ... 1000 MHz
- Measuring distance: 3 meters
- Temperature: 22°C
- Humidity: 50%

Acceptance criteria:

The measured disturbances should not reach the limits, for the measuring distance of 3m, specified in EN55011, CISPR11.

Reference:

EN55011, CISPR11

Test equipment:

Test equipment	Manufacturer / Type	QUINEL Inventory no.	Calibration	
			last	next
Receiver	Rohde & Schwarz ESR-7	500209	Jul 16	Jul 17
Receiver	Rohde & Schwarz ESH3	500100	Oct 16	Oct 18
Mains-simulation	Electrometric ANS-25/2	500146	Dec 16	Dec 18
Artificial-mains-network	Rohde & Schwarz ESH 2-Z5	500045	Feb 15	Feb 17
Coaxial Cable 7m	Suhner, PKI M17/75 - RG 214	500220	Oct 14	Oct 17
Coaxial Cable 5m	Suhner, PKI M17/75 - RG 214	500221	Oct 14	Oct 17
Coaxial Cable 3m	SPUMA400FR 2X11N769	500174	Oct 14	Oct 17
Coaxial Cable 3m	SPUMA400FR 2X11N769	500175	Oct 14	Oct 17
Antenna	ETS Lindgren BICONILOG 3142	500096	Sep 16	Sep 17
Active Loop-Antenna	Frankonia, LAX-10B	500237	Jun 16	Jun 17
EMC-anechoic room	Frankonia SAC plus L	24655	Apr 15	Apr 20
SW radiated/conducted emission	SP2_to_ES-K1_1_71			

Object:

Blood Gas Analyzer

Applicant:

Roche

Manufacturer:

Roche

Type:

cobas b221 <6> system (tested with option AQC Unit)

Object/serial number:

Prototype

Result:

Not tested

Remarks:

-

Perlen, 10 March 2017

QUINEL

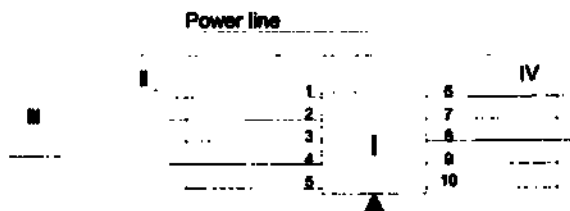
Test engineer: B. Belegu

10506237_CON_001_06

Printed on 28.Jun.2018 13:04:06 by BONACCF1 50 Rev: *

EMC: Emission test

Anechoic chamber



I = equipment under test

II = power port

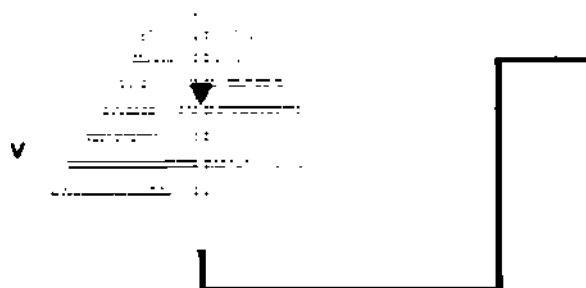
III = artificial-mains network

IV = turn table

V = antenna

1... 10 = cables to different ports (1m)

Receiver



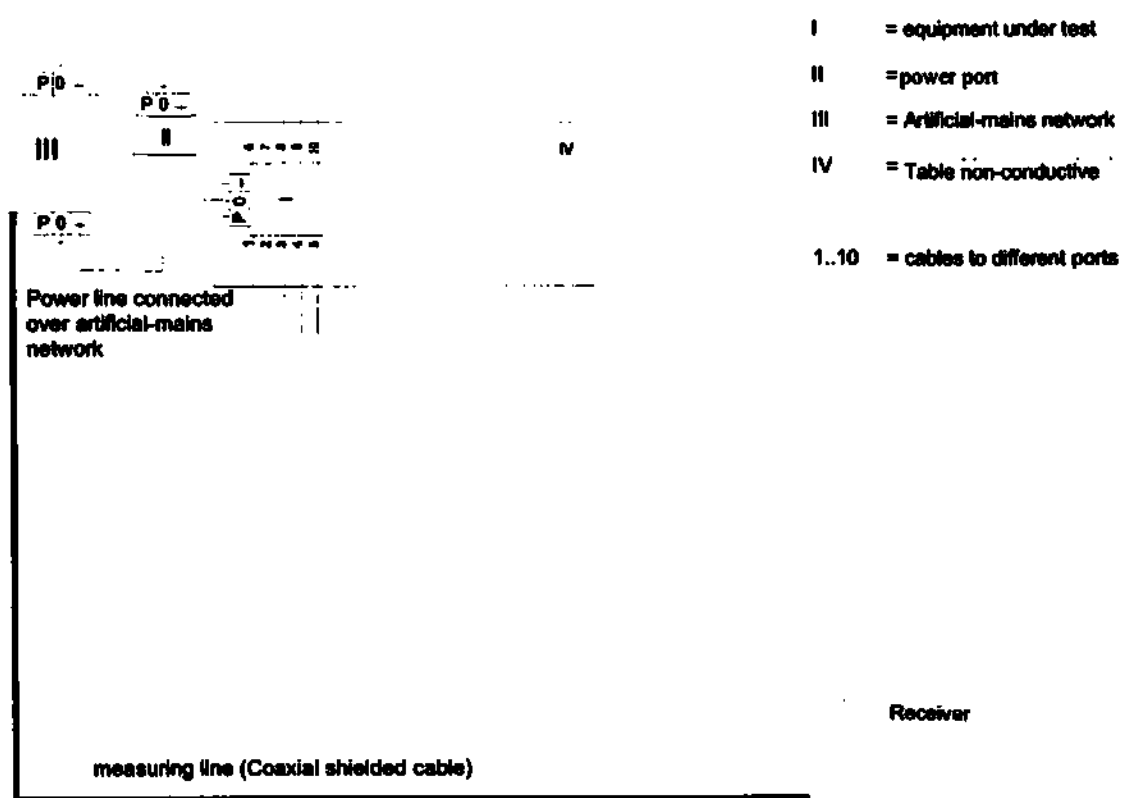
Antenna position horizontal

Antenna position vertical

Radiated disturbances level (30 MHz - 1 000 MHz)	U_{CISPR} 5.2dB	U_{LAB} ≤ 5dB
---	----------------------	--------------------

QUINEL

EMC: RF disturbances (Mains)



Conducted disturbances level(Line conection)	U_{CESR}	U_{LAB}
9kHz bis 150kHz	4.0dB	≤3dB
150kHz bis 30MHz	3.6dB	

Photographs:

QUINEL

EMC: RF Immunity to conducted disturbances

QNL-E2279-06a-17

Test requirements:

The apparatus shall be tested in its normal position for use and be supplied with nominal voltage. All parts which are normally earthed should also be earthed during testing.

- Frequency range: 0.15 ... 80 MHz
- Amplitude: 3 Vrms
- Modulation: 80 %/ 1 kHz
- Temperature: 22°C
- Humidity: 50%
- Test points are: Main (CDN)
LAN (CLAMP)

Acceptance criteria:

During and after the test the apparatus should show no damage or loss of information and should function according to specifications.

Reference:

IEC/EN 61000-4-6

Test equipment:

Test equipment	Manufacturer / Type	QUNEL Inventory no.	Calibration	
			last	next
HF-Clamp	Lüthi EM 101	327926	Nov 16	Nov 18
HF-Clamp	Lüthi MDS-20	500156	Nov 16	Nov 18
CDN	Lüthi 801-M2/M3	500041	Nov 16	Nov 18
HF-generator	Rohde & Schwarz SME 03	500170	Oct 15	Oct 17
HF-generator	Rohde & Schwarz SME 03	500070	May 15	May 17
HF-amplifier	Amplifier Research 150 L	326639	April 15	April 17
Coaxial Cable 2.5m	Suhner 50 Ohm	500223	Oct 14	Oct 17
Power Reflection meter	Rohde & Schwarz NAP	327803	Dec 16	Dec 18
Attenuator	JFW 50FH-006-300	500047	Dec 16	Dec 20
Power head	Rohde & Schwarz NAP Z8	863.190/016	Dec 16	Dec 18
SW RF cond. dist.	EMV HP VEE 1_6_01			

Object:

Blood Gas Analyzer

Applicant:

Roche

Manufacturer:

Roche

Type:

cobas b221 <6> system (tested with option AQC Unit)

Object/serial number:

Prototype

Classification of test results (criteria a-d)

- a) Normal performance
- b) Temporary loss of function, recovery without operator intervention
- c) Temporary loss of function, recovery requires operator intervention
- d) Loss of function not recoverable

Result:**Not tested****Remarks:**

Perlen, 10 March 2017

QUNEL

Test engineer: B. Belegu

EMC: Radiated electromagnetic field

QNL-E2279-03a-17

Test requirements:

The apparatus is to be tested in his normal position for use. The apparatus is supplied with nominal voltage. All parts which are earthed should also be earthed during test.

- Frequency range: 80 - 3000 MHz (80% AM Mod. / 1 kHz)
- Field strength: > 10V/m (80...1000MHz), 5V/m (1GHz...3GHz)
- Temperature: 24°C
- Humidity: 47%

Acceptance criteria:

During and after the test the apparatus should show no damage or loss of information and should function according to specifications.

Reference:

IEC/EN 61000-4-3

Test equipment:

Test equipment	Manufacturer / Type	QUINEL Inventory no.	Calibration	
			last	next
Field Probe	ETS Lindgren HI-6005	500186	May 15	May 17
Field Probe	ETS Lindgren Holaday FP2080	500186	Jun 16	Jun 18
HF-generator	Rohde & Schwarz SME 03	500170	Oct 15	Oct 17
HF-generator	Rohde & Schwarz SME 03	500070	May 15	May 17
HF-amplifier	Amplifier Research 100 W 1000M1	500019	Apr 15	Apr 17
HF-amplifier	Amplifier Research 15S1G3	500079	Apr 15	Apr 17
SW radiated disturbances	Python(x,y)-2.6.6.1			
EMC-anechoic room	Frankonia SAC 3 plus L	24655	Apr 15	Apr 20
Antenna	ETS Lindgren BICONILOG 3142C	500096	Sep 16	Sep 17
Coaxial Cable 7m	Suhner, PKI M17/75 - RG 214	500220	Oct 14	Oct 17
Coaxial Cable 5m	Suhner, PKI M17/75 - RG 214	500221	Oct 14	Oct 17
Coaxial Cable 3m	SPUMA400FR 2X11N769	500174	Oct 14	Oct 17
Coaxial Cable 3m	SPUMA400FR 2X11N769	500175	Oct 14	Oct 17
Coaxial Cable 1.5m	Suhner, RG 214/U	500222	Oct 14	Oct 17
Waveguide Horn	ETS Lindgren EMCO 3115	500072	Sep 16	Sep 17
Power head	Rohde & Schwarz NAP Z5	863900/024	Jan 16	Jan 18
Power Reflection meter	Rohde & Schwarz NAP	327803	Dec 16	Dec 18

Object:

Blood Gas Analyzer

Applicant:

Roche

Manufacturer:

Roche

Type:

cobas b221 <6> system (tested with option AQC Unit)

Object/serial number:

Prototype

Classification of test results (criteria a-d)

Perlen, 10 March 2017

QUINEL

Test engineer: B. Belegu

10506237_CON_001_06

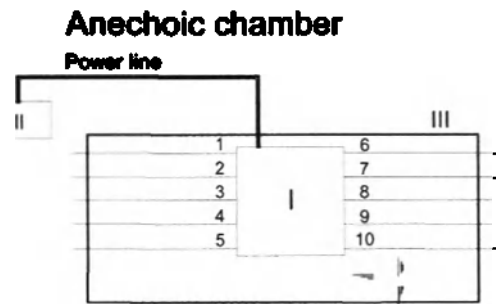
Printed on 28.Jun.2018 13:04:06 by BONACCF1 50 Rev: *

- a) Normal performance
- b) Temporary loss of function, recovery without operator intervention
- c) Temporary loss of function, recovery requires operator intervention
- d) Loss of function not recoverable

Result: **Test passed (criterion a)**

Remarks: -

EMC: Immunity test



I = equipment under test

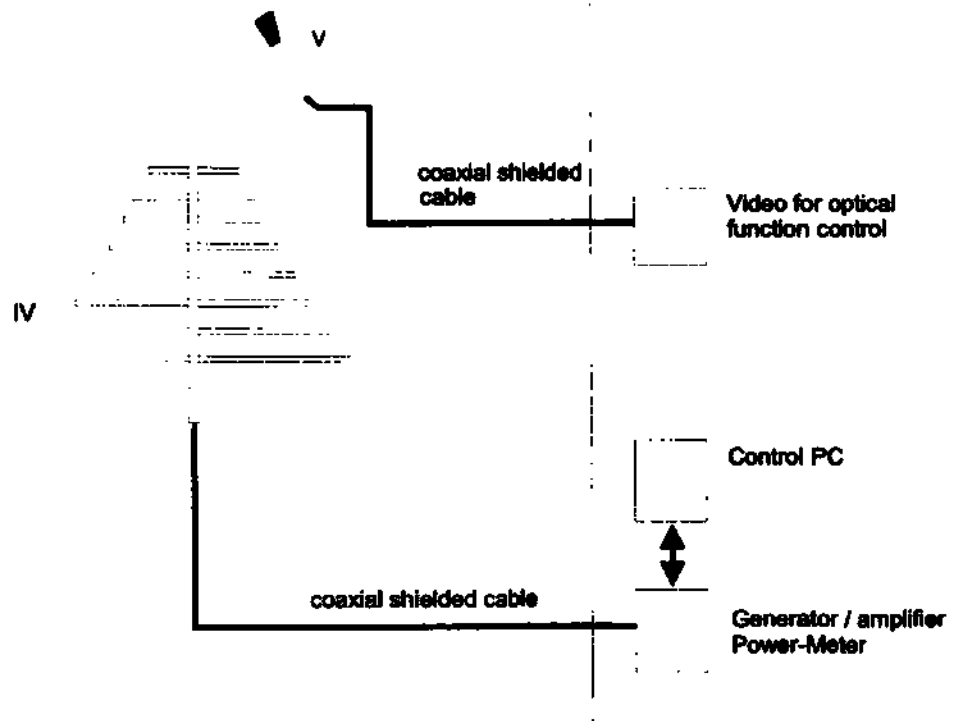
II = power port

III = turn table non-conductive

IV = antenna

V = video camera

1...10 = cables to different ports

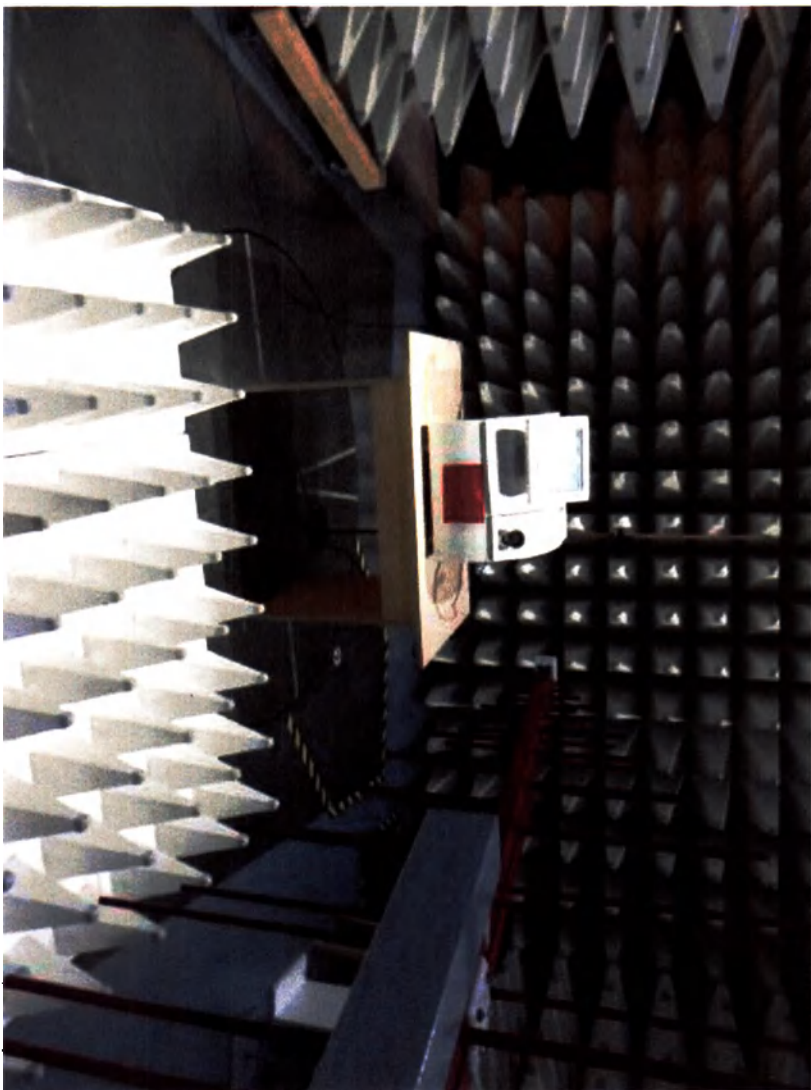
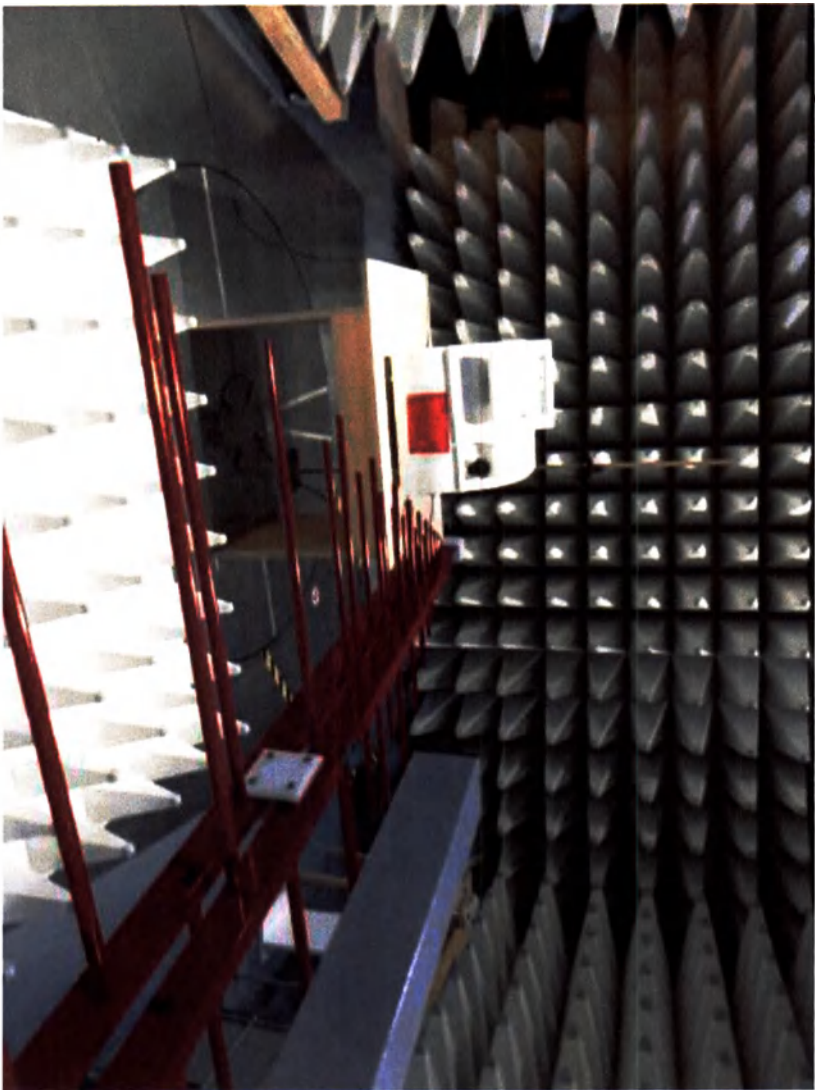


Antenna position horizontal

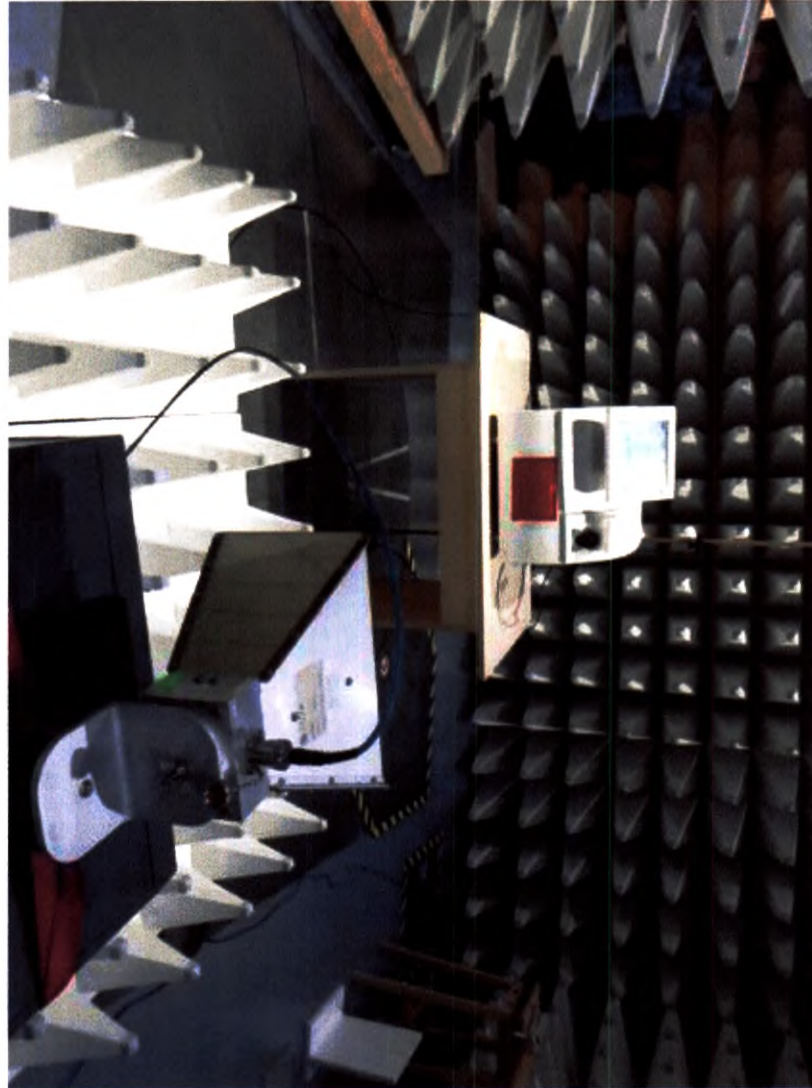
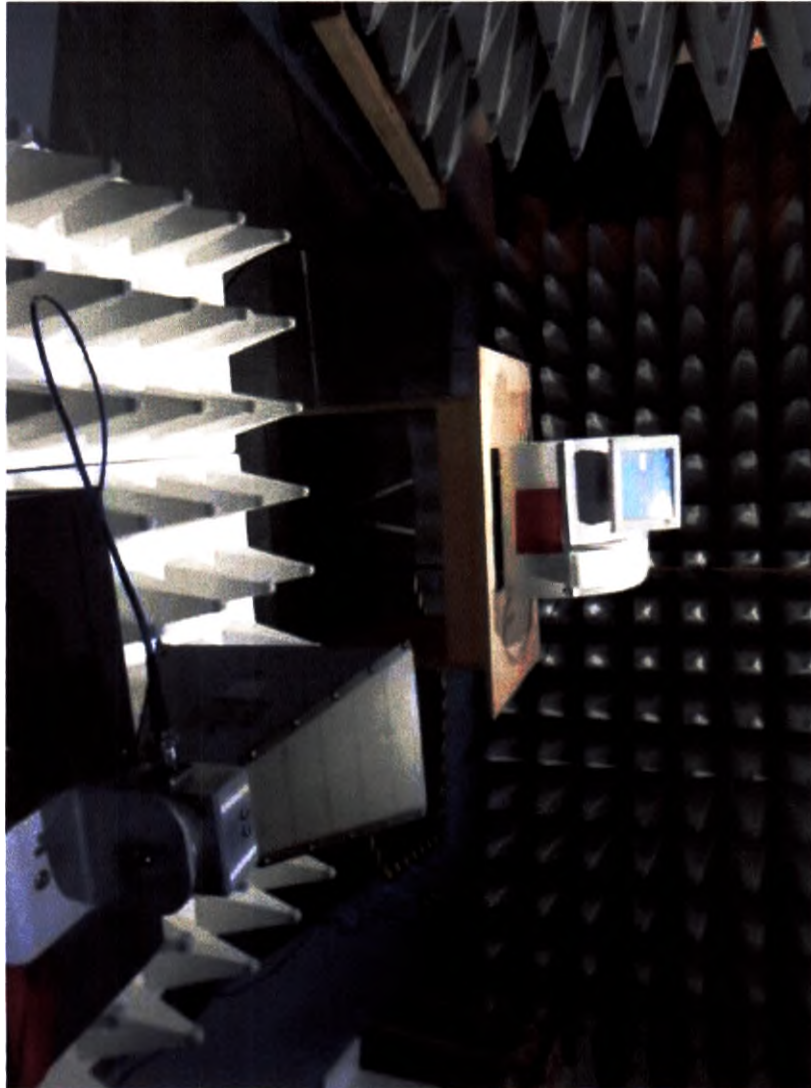
Antenna position vertical

QUINEL

Photographs:



QUINEL



QUINEL

EMC: Electrical fast transient burst

QNL-E2279-04a-17

Test requirements:

The apparatus shall be tested in its normal position for use. All parts which are normally earthed should also be earthed during testing.

- Single pulses
- Testing voltage: $\pm 2 / 1$ kV
- Pulse arise time: 5 ns
- Pulse length (50 %): 50 ns
- Pulse frequency: 5 kHz
- Length of one packet: 15 ms
- Rate of repetition: 1 packet each 300 ms
- Test-time: 60 s
- Temperature: 22°C
- Humidity: 50%
- Test points are: Main (CDN) 2 kV
LAN (CLAMP)

Acceptance criteria:

During and after the test the apparatus should show no damage or loss of information and should function according to specifications.

Reference:

IEC/EN 61000-4-4

Test equipment:

Test equipment	Manufacturer / Type	QUINEL Inventory no.	Calibration	
			test	next
Burst tester	Haefely PEFT 4010	500198	Aug 18	Aug 18
Coupling Filter	Haefely FP 16/3-1	450006	May 15	May 17
Clamp	Haefely	450007	Feb 17	Feb 19

Object:

Blood Gas Analyzer

Applicant:

Roche

Manufacturer:

Roche

Type:

cobas b221 <6> system (tested with option AQC Unit)

Object/serial number:

Prototype

Classification of test results (criteria a-d)

- a) Normal performance
- b) Temporary loss of function, recovery without operator intervention
- c) Temporary loss of function, recovery requires operator intervention
- d) Loss of function not recoverable

Result:**Not tested****Remarks:**

-

Perlen, 10 March 2017

QUINEL

Test engineer: B. Belegu

10506237_CON_001_06

Printed on 28.Jun.2018 13:04:06 by BONACCF1 50 Rev: *

EMC: Electrostatic discharge

QNL-E2279-02a-17

Test requirements:

The apparatus shall be tested in its normal position for use. All parts which are normally earthed should also be earthed during testing.

- Single pulses
- Testing voltage: $\pm 2; \pm 4; \pm 8$ kV air discharge
 $\pm 2; \pm 4; \pm 6$ kV contact discharge
- Pulse-rise time: 0.7 ... 1 ns
- Pulse-length (50 %): 30 ns
- Time between 2 discharges: min. 2 s
- Temperature: 24°C
- Humidity: 47%
- Air pressure: 1010mbar

Acceptance criteria:

The pulses should not cause any change of information or influence the normal operation of the apparatus according to specifications.

Reference:

IEC/EN 61000-4-2

Test equipment:

Test equipment	Manufacturer / Type	QUINEL Inventory no.	Calibration	
			last	next
ESD Simulator	Haefely Onyx30	500204	Aug 15	Aug 17

Object:

Blood Gas Analyzer

Applicant:

Roche

Manufacturer:

Roche

Type:

cobas b221 <6> system (tested with option AQC Unit)

Object/serial number:

Prototype

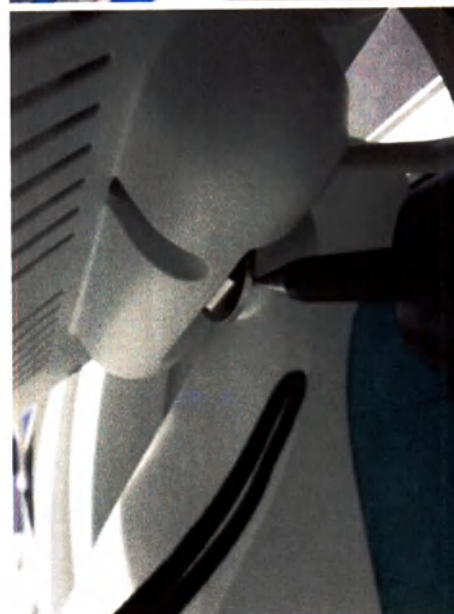
Classification of test results (criteria a-d)

- a) Normal performance
- b) Temporary loss of function, recovery without operator intervention
- c) Temporary loss of function, recovery requires operator intervention
- d) Loss of function not recoverable

Result:**Test passed (criterion a)****Remarks:**

-

Photographs:



EMC: Surge

QNL-E2279-55a-17

Test requirements:

The apparatus shall be tested in its normal position for use and be supplied with nominal voltage. All parts which are normally earthed should also be earthed during testing.

Line to line:

- Voltage pulse: 05. kV, 1 kV, 2...6kV 1.2/50 μ s
- Current pulse 8/20 μ s
- Source impedance: 100 Ω
- 5 pulses each in both polarities, start with 0°, every 45° until 330° phase angle

Line to earth:

- Voltage pulse: 1 kV, 2....4 kV 1.2/50 μ s
- Current pulse: 8/20 μ s
- Source impedance: 12 Ω
- 5 pulses each in both polarities, with different phase angles
- Temperature: 22°C
- Humidity: 50%

Acceptance criteria:

During and after the test the apparatus should show no damage or loss of information and should function according to specifications.

Reference:

IEC/EN 61000-4-5

Test equipment:

Test equipment	Manufacturer / Type	QUINEL inventory no.	Calibration	
			last	next
Impulse Tester	Haefely PC6-288	325333	Jan 16	Jan 18
Coupling Filter	Haefely FP20/3-3.2	500057	Feb 17	Feb 19
Coupling Network	Haefely IP6.2	500058	Feb 17	Feb 19
Oscilloscope	Le Croy 9400A	328490	Dec 15	Dec 17
HI Voltage Probe	Tektronix P6013	312497	Jul 16	Jul 18

Object:

Blood Gas Analyzer

Applicant:

Roche

Manufacturer:

Roche

Type:

Roche

Object/serial number:

Prototype

Classification of test results (criteria a-d)

- a) Normal performance
- b) Temporary loss of function, recovery without operator intervention
- c) Temporary loss of function, recovery requires operator intervention
- d) Loss of function not recoverable

Result:**Not tested**

Perlen, 10 March 2017

QUINEL

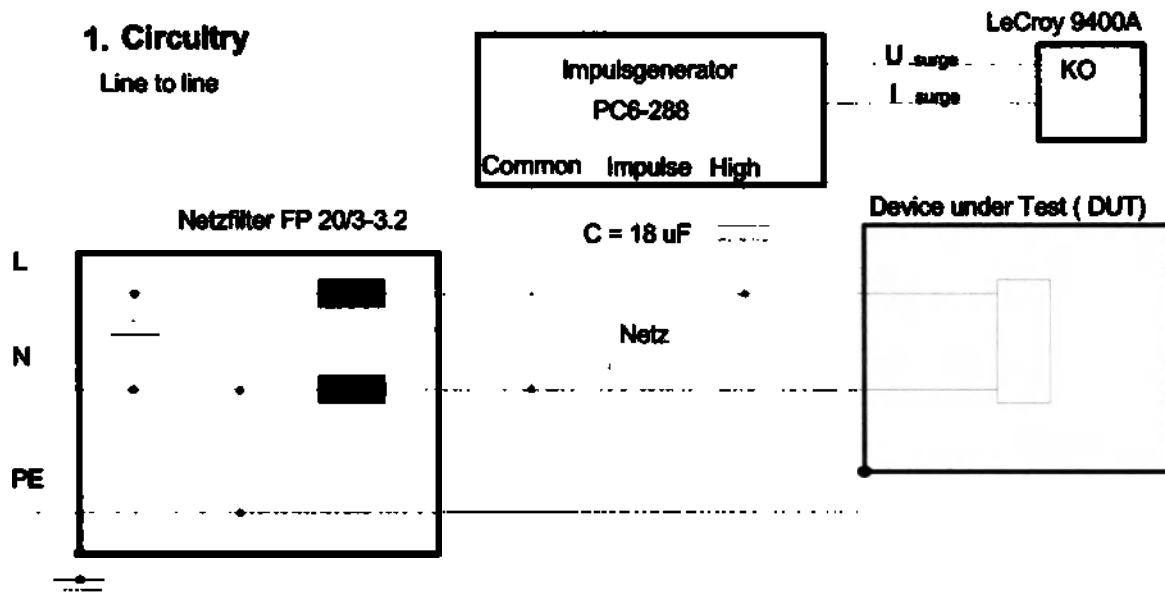
Test engineer: B. Belegu

Remarks: -

Surge

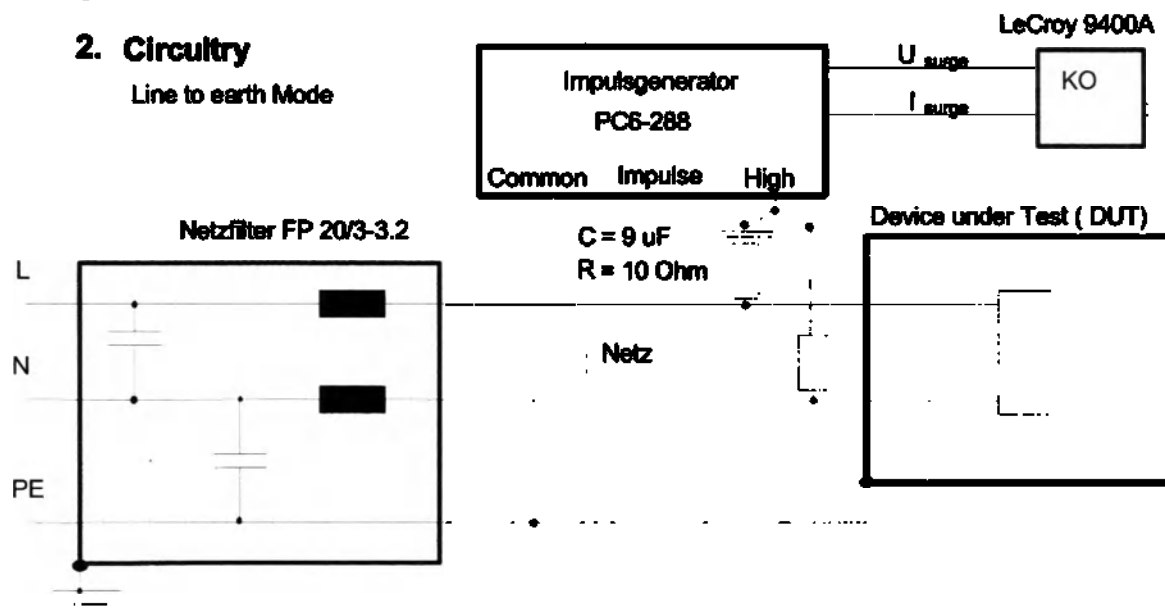
1. Circuitry

Line to line



2. Circuitry

Line to earth Mode



QUINEL

EMC: Voltage dips, short interruptions and voltage variations

QNL-E2279-11a-17

Test requirements:

The apparatus shall be tested in its normal position for use.

- | | |
|-------------------------------|---------------|
| a) Voltage dips | $V_n = 30\%$ |
| Time between 2 interruptions: | 10 s |
| Test duration: | 15 min. |
| Interruption time: | 500 ms |
| b) Voltage interruptions | $V_n = 100\%$ |
| Time between 2 interruptions: | 10 s |
| Test duration: | 15 min. |
| Interruption time: | 20 ms |
| c) Interruption time: | 5000 ms |
| - Temperature: | 22°C |
| - Humidity: | 50% |

Acceptance criteria:

During and after the test the apparatus should show no damage or loss of information and should function according to specifications.

Reference:

IEC/EN 61000-4-11

Test equipment:

Test equipment	Manufacturer / Type	QUINEL Inventory no.	Calibration	
			last	next
Flicker Meter	SPITZENBERGER & SPIES E 5000/PAS	500055	Oct 16	Oct 18

Object:

Blood Gas Analyzer

Applicant: Roche

Manufacturer: Roche

Type: cobas b221 <6> system (tested with option AQC Unit)

Object/serial number: Prototype

Peak current consumption test		
	Peak current at 90° switch on	Peak current at 270° switch on
EUT ≥ 5 min off	A (≤ 81A)	A (≤ 81A)
EUT ≥ 1 min on, 5s off	A (≤ 81A)	A (≤ 81A)

If peak current consumption is higher than 81A test has to be done in external laboratory with stronger generator (≥500A)!

Classification of test results (criteria a-d)

- Normal performance
- Temporary loss of function, recovery without operator intervention
- Temporary loss of function, recovery requires operator intervention
- Loss of function not recoverable

Perlen, 10 March 2017

QUINEL

Test engineer: B. Belegu

Result:

Not tested

Remarks:

-

10506237_CON_001_06

Printed on 28.Jun.2016 13:04:06 by BONACCF1 50 Rev: *

QUINEL

EMC: Harmonic current emissions

QNL-E2279-32a-17

Test requirements:

The apparatus shall be tested in its normal position for use and be supplied with nominal voltage. All parts which are normally earthed should also be earthed during testing.

- Temperature: 22°C
- Humidity: 50%

Acceptance criteria:

The measured disturbances from harmonic current emissions should not reach the limits specified in EN 61000-3-2 (A, B, C or D) (Class A).

Reference: EN 61000-3-2

Test equipment:

Test equipment	Manufacturer / Type	QUINEL Inventory no.	Calibration	
			last	next
Flicker Meter	SPITZENBERGER & SPIES E 5000/PAS	500055	Oct 16	Oct 18

Object: Blood Gas Analyzer

Applicant: Roche

Manufacturer: Roche

Type: cobas b221 <6> system (tested with option AQC Unit)

Object/serial number: Prototype

Result: Not tested

Remarks: -

EMC: Voltage fluctuations and flicker

QNL-E2279-33a-17

Test requirements:

The apparatus shall be tested in its normal position for use and be supplied with nominal voltage. All parts which are normally earthed should also be earthed during testing.

- Temperature: 24°C
- Humidity: 48%

Acceptance criteria:

The measured disturbances from voltage fluctuations and flicker should not reach the limits specified in EN 61000-3-3.

Reference:

EN 61000-3-3

Test equipment:

Test equipment	Manufacturer / Type	QUINEL Inventory no.	Calibration	
			last	next
Flicker Meter	SPITZENBERGER & SPIES E 5000/PAS	500055	Oct 16	Oct 18

Observation period:

10min / 2h

Relative voltage change characteristic	$d(t)\%$	Limit: 3.3 %
Maximum relative voltage change	$d_{max}\%$	Limit: 4 %
Relative steady state voltage change	$d_c\%$	Limit: 3.3 %
Short-term flicker indicator:	P_{st}	Limit: 1
Long-term flicker indicator:	P_R	Limit: 0.65

Object:

Blood Gas Analyzer

Applicant:

Roche

Manufacturer:

Roche

Type:

cobas b221 <6> system (tested with option AQC Unit)

Object/serial number:

Prototype

Result:**Test passed****Remarks:**

-

EMC: Power frequency magnetic field immunity

QNL-E2279-08a-17

Test requirements:

The apparatus shall be placed in the center of a Helmholtz-coil to be tested in its normal position for use. The Helmholtz-coil shall be supplied by a regulating transformer. The apparatus shall be supplied with nominal voltage.

- Frequency: 50 Hz
- Amplitude: 30 A/m
- Duration of test: 2 minutes

Acceptance criteria:

During and after the test the apparatus should show no damage or loss of information and should function according to specifications.

Reference:

IEC/EN 61000-4-8

Test equipment:

Test equipment	Manufacturer / Type	QUINEL Inventory no.	Calibration	
			last	next
Helmholtz-coil	QUINEL	2371992	Oct 15	Oct 23
Neodymium magnet	QUINEL	500211	Feb 14	Feb 24

Object:

Blood Gas Analyzer

Applicant:

Roche

Manufacturer:

Roche

Type:

cobas b221 <6> system (tested with option AQC Unit)

Object/serial number:

Prototype

Result:**Not tested****Remarks:**

-

Зеелер энд Др. Феллмет (Seeler & Dr. Fellmeth)

Нотариальная контора

Нотариальная контора Зеелер энд Др. Феллмет (Seeler & Dr. Fellmeth) №7* 23*68161 Маннхайм

Удостоверение копии

Настоящим сегодня подтверждается верность копии с представленного оригинала документа.

г. Маннхайм, 29.09.2021

[Подпись]

Клаудия Зеелер (Claudia Seeler)

Нотариус в г. Маннхайм

[Гербовая печать: Клаудия Зеелер (Claudia Seeler)

Нотариус в г. Маннхайм]

Нотариальная контора Зеелер энд Др. Феллмет (Seeler & Dr. Fellmeth)*№ 7, 23*68161 Маннхайм * Идентификационный номер
плательщика НДС DE308834223

Тел. +49621860862-0 * Факс +49 621 860 862-89 * KANZLEI@NOTARIAT-07.DE * WWW.NOTARIAT-07.DE

Текст на русском языке Руководства пользователя на медицинское изделие: Анализатор критических состояний cobas b 221, модели 2, 4, 6, с принадлежностями производства «Рош Диагностикс ГмбХ» (Roche Diagnostics GmbH), Сандхофер Штрассе 116, D-68305 Маннхайм, Германия (Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Germany)

РАЗРАБОТЧИК

**«Рош Диагностикс ГмбХ» (Roche Diagnostics GmbH), Германия.
Сандхофер Штрассе 116, D-68305 Маннхайм, Германия
(Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Germany)**

Утверждено

«Рош Диагностикс ГмбХ»

(Roche Diagnostics GmbH)

Дата: 28 сентября 2021 года

[подпись]

Андреа Вебер (Andrea Weber)

Менеджер отдела глобального нормативно-правового регулирования

Штамп [Штамп: «Рош Диагностикс ГмбХ»

(Roche Diagnostics GmbH)

Сандхофер Штрассе 116

D-68305 Маннхайм

(Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim)]

2021

«Рош Диагностикс ГмбХ»: Сандхофер Штрассе 116; 68305 Маннхайм (Roche Diagnostics GmbH; Sandhofer Strasse 116; 68305 Mannheim); тел.: +49 621 759 0; факс: +49 621 759 2890

Место нахождения органа управления: г. Маннхайм – Регистрационный суд; суд первой инстанции г. Маннхайма, № в торговом реестре: 3962 – Правление: Клаус Хаберда (Claus Haberdia); Андреас Шмитц (Andreas Schmitz)
Председатель наблюдательного совета: д-р Томас Шинекер (Dr. Thomas Schinecker)

Список литературы

- [1] Институт клинических и лабораторных стандартов. "Газы крови и измерения, связанные с pH", документ CLSI C46-A2; Утвержденное руководство (2009). Том 29 № 8.
- [2] Мюллер-Плате, Освальд (Müller-Plathe, Oswald): "Кислотно-основное равновесие и газы крови/Брейер, Бюттнер, Штамм. (Breuer, Büttner, Stamm.) Штутгарт; Нью-Йорк: Изд-во "Георг Тьем Верлаг" (Georg Thieme Verlag), 1982.
- [3] Марсонер, Херманн Д. (Marsoner, Hermann J.): "Медицинское оборудование 82 - Приборы, инструменты, Материалы, диагностика, оборудование для медицины" - Год 1982, Выпуск 2, Страницы 37-42.
- [4] Сиггаард-Андерсон О., Вимберли П.Д., Фог-Андерсон Н., Готтен И.Х. (Siggaard-Anderson, O.; Wimberley, P.D.; Fogh-Anderson, N.; Gøthgen, I.H.): "Измерение и получение величин с помощью современного оборудования для измерения pH и газов крови: алгоритмы расчета с 54 уравнениями"; "Скандинавский журнал клинических лабораторных исследований" 1988, 48, Прил. 189: 7-15.
- [5] Национальный комитет по клиническим лабораторным стандартам (National Committee for Clinical Laboratory Standards). "Определение величин и условные обозначения, связанные с анализом pH и газов крови", документ NCCLS C12-A; Утвержденный стандарт (1994), Том 14 № 11.
- [6] Тод Д., Фог-Андерсен Н., Вимберли П.Д., Моллер Соренсен А., Сиггаард-Андерсен О. (Thode, J.; Fogh-Andersen, N.; Wimberley, P.D.; Møller Sørensen, A.; Siggaard-Andersen, O.): "Связь между pH и ионизированным кальцием у человека *in vitro* и *in vivo*". "Скандинавский журнал клинических лабораторных исследований" 43, Прил. 165, 79-82, 1983.
- [7] Томас, Лотар (Thomas, Lothar): "Лаборатория и диагностика: Показания и оценка результатов лабораторных исследований для медицинской диагностики"; 7. Выпуск. Франкфурт-на-Майне: Изд-во "ТиЭйч-Букс" (TH-Books)-Verl.-Ges., 2008, S. 677 f.
- [8] Деспопулос Агамеммон, Сиббернейгел Стефан (Despopoulos, Agamemmon; Silbernagel, Stefan): "Цветной атлас по физиологии", Изд-во "Георг Тьем Верлаг" (Georg Thieme Verlag) Штутгарт, Нью-Йорк 1991, 4-е издание, с. 60.
- [9] Буртис Карл А., Эшвуд Эдвард Р. (Burtis, Carl A.; Ashwood, Edward R.): "Учебник клинической химии Тица". 4-е издание. Изд-во "В.Б. Сандерс Кампани" (W.B. Saunders Company); 2006; с. 992.
- [10] Х. Брайан Нгуен, Маниша Лумба, Джеймс Д. Ян, Гордон Джекобсен, Кант Шах, Ронни М. Отеро, Артуро Суарез, Хемал Парек, Аня Джейн, Эмануэль П. Риверс (H. Bryant Nguyen; Manisha Loomba; James J. Yang; Gordon Jacobsen; Kant Shah; Ronny M. Otero; Arturo Suarez; Hemal Parekh; Anja Jaehne; Emanuel P. Rivers): "Ранний клиренс лактата связан с биомаркерами воспаления, коагуляции, апоптоза, дисфункции органов и смертности при тяжелом сепсисе и септическом шоке"; "Журнал воспалений" 2010, 7:6.

Оценка соответствия безопасности cobas b 221

Документ №	Тип документа	Часть документа	Версия	Статус
10506235	CON	000	04	50

Электронная подпись

Должность	Имя	Ид. номер пользователя	Дата	Время	Часовой пояс
Автор	Герберт Зибольд (Herbert Siebold)	SIEBOLDH	14.06.2017	08:02	CET
Рецензент	Симеон Карагианнидис (Symeon Karagiannidis)	KARAGIS1	20.06.2017	03:34	CET
Утверждающее лицо	Тамара Мулле (Tamara Moullet)	MOULLETT	26.06.2017	14:07	CET

Статус документа Печатная копия данного документа действительна на момент печати, после этого статус документа следует проверять в системе управления документацией или в руководстве по процессу.

Классификация документа

Характеристика	Значение характеристики
Подтип документа	Оценка соответствия безопасности
Хранение документа	Архив проектной документации
Завод	4419
Конфиденциальность	Только для служебного пользования

Оценка соответствия безопасности

система cobas b 221 < x >

Ид. номер шаблона 10435807 ZVL 000 V01
Ид. номер документа 10506235 CON 000 V 04

Содержание

0	История документа.....	1
1	Цель	1
2	Область применения	1
3	Информация о приборе.....	2
4	Применяемые стандарты/Испытательная организация.....	2
4.1	Применяемые стандарты	2
4.2	Испытательная организация.....	3
5	Оригиналы документов.....	3

0 История документа

Версия	Причина изменения	Действительно с
00	Первый выпуск «Рош Диагностикас Интернешнл» в качестве легального производителя	6 марта 2013 г.
01	Исключение модуля tHb-Module в качестве опции для cobas b 221	2 февраля 2015 г.
02	Новая версия устройства отображения (Отчет IEC + Отчет NRTL)	25 февраля 2016 г.
03	PCB, соответствующая RoHS и RFID, размещена на отдельной PCB	20 апреля 2016 г.
04	Разработан новый источник питания	«Дата утверждения»

Изменения предыдущей версии документа <03>:

- Глава 3: пробел в новом серийном номере
- Глава 4.2: новое название документа «ТЮФ»
- Глава 5: обновление типа и редакции документа

1 Цель

В настоящем документе кратко излагается основная информация, относящаяся к оценке соответствия системы **cobas b 221 < x > system** в отношении безопасности. Имеются ссылки на соответствующие протоколы испытаний и свидетельства.

2 Область применения

Прибор: система **cobas b 221 < x > system**

3 Информация о приборе

Прибор	Прибор для диагностики in-vitro Лабораторное оборудование общего назначения для профессионального использования		
Легальный производитель:	«Рош Диагностикс ГмбХ» (Roche Diagnostics GmbH) Сандхофер Штрассе 116 68305, Маннхайм, Германия (Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim Germany)	Произведено в Швейцарии	
Тип/модель:	Версия прибора: Система cobas b 221 < 2 > system Система cobas b 221 < 4 > system Система cobas b 221 < 6 > system	Серийный номер:	Производство от: 22'200 24'400 26'600

4 Применяемые стандарты/Испытательная организация

4.1 Применяемые стандарты

Разработка и испытания проведены согласно следующим стандартам по безопасности:

Док. №/Версия	Название
IEC 61010-1: 2001 (2-е изд.)	Безопасность электрического оборудования для измерения, управления и лабораторного применения. Часть 1. Общие требования
IEC 61010-2-081:2001 (1-е изд.) + A1:2003	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-081. Частные требования к автоматическому и полуавтоматическому лабораторному оборудованию для проведения анализов и других целей
IEC 61010-2-101:2002 (1-е изд.)	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-101. Частные требования к медицинскому оборудованию для лабораторной диагностики (IVD)
UL 61010-1: 2004 (2-е изд.)	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования
CAN/CSA-C22.2 № 61010-1:2004	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования
CAN/CSA-C22.2 № 61010-2-081:2004	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-081. Частные требования к автоматическому и полуавтоматическому лабораторному оборудованию для проведения анализов и других целей
CAN/CSA-C22.2 № 61010-2-101:2004	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-101. Частные требования к медицинскому оборудованию для лабораторной диагностики (IVD)

4.2 Испытательная организация

Поз.	Документ	Испытательная лаборатория/Организация	Результаты
1	Протокол испытания на соответствие СВ: 028-71358063-400 СВ	«ТЮФ ЗЮД Продакт Сервис ГмбХ» (TÜV SÜD Product Service GmbH), Германия	Соответствует
2	Протокол испытания на соответствие NRTL № 028-71358063-400 NRTL	«ТЮФ ЗЮД АМЕРИКА ИНК.» (TÜV SÜD AMERICA INC.) США	Соответствует

5 Оригиналы документов

№	Документ	Дата	DVS / Источник
1	Протокол по СВ/Свидетельство b221	15 мая 2017 г.	10506235 CON 001 03
2	Протокол по NRTL/Свидетельство b221	16 мая 2017 г.	10506235 CON 002 06

 	Отчет об испытании выдан под ответственность: Национальный орган сертификации "ТЮФ ЗЮД Продукт Сервис ГмбХ" (TÜV SÜD Product Service GmbH) Ридлерштрассе, 65, 80339, Мюнхен, Германия (Ridlerstr. 65, 80339 Munich Germany)	
ОТЧЕТ ОБ ИСПЫТАНИЯХ В СООТВЕТСТВИИ С IEC 61010-1 Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования.		
Идент. номер отчета : 028-71358063-400 Дата выпуска : 25.04.2017 Общее количество страниц . : 56		
Испытательная лаборатория органа сертификации : «ТЮФ ЗЮД Продукт Сервис ГмбХ» Адрес : Ридлерштрассе, 65, D-80339, Мюнхен, Германия		
Название заявителя : «Рош Диагностика Интернешнл Лтд» (Roche Diagnostics International Ltd) Адрес : Форренштрассе 2, 6343 Роткройц, Швейцария (Forrenstrasse 2, 6343, Rotkreuz, Switzerland)		
Спецификация испытания: Стандарт : IEC 61010-1:2001 (второе издание) Методика испытания : СВ Нестандартный метод : Н/П		
Форма отчета об испытании М : IEC61010_1E Составитель TRF : Институт по сертификации и испытаниям VDE Оригинал файла отчета об испытании (TRF) : от 06.2008		
Авторское право © Система международной электротехнической комиссии по схемам оценки соответствия электротехнического оборудования и компонентов (IECEE), 2008 г., Женева, Швейцария. Все права защищены. Данную публикацию можно воспроизводить полностью или частично в некоммерческих целях, если IECEE указана владельцем авторских прав и источником материала. IECEE не несет ответственности за ущерб, возникший в результате интерпретации читателем воспроизводимого материала в связи с его размещением и контекстом. Если форму отчета об испытании используют те, кто не являются участниками IECEE, логотип IECEE/IEC и ссылку на процедуру органа сертификации CB Scheme необходимо удалить. Настоящий отчет недействителен в качестве отчета об испытаниях органа сертификации, если он не подписан утвержденной испытательной лабораторией органа сертификации и не приложен к свидетельству об испытаниях органа сертификации, выданному национальным органом сертификации согласно IECEE 02.		
Описание испытываемого объекта : Лабораторное оборудование (медицинское изделие для диагностики in vitro) Товарный знак : Рош Производитель : "Рош Диагностика ГмбХ", 68298, Маннхайм, Германия (Roche Diagnostics GmbH, 82372, Mannheim, Germany) Модель/тип : система cobas b 221 < x > system где x может быть любым числом от 1 до 6 Номинальные параметры электропитания : 100-240 В, 50/60 Гц, 200 Вт		

TRF № IEC61010_1E



Процедура испытаний и место проведения испытаний:	
☒ Испытательная лаборатория органа сертификации:	«ТЮФ ЗЮД Продукт Сервис ГмбХ»
Расположение/адрес места проведения испытаний	Ридлерштрассе, 65, D-80339, Мюнхен, Германия
☐ Соответствующая лаборатория органа сертификации:	
Расположение/адрес места проведения испытаний	
Испытание выполнено (имя, подпись)....	Торстен Симон (Thorsten Siemon) /подпись/
Утверждено (+ подпись)	Бенедикт Пулвер (Benedikt Pulver) /подпись/



Краткий обзор испытаний:		
Выполненные испытания (название испытания и пункт испытания):		Расположение места проведения испытаний:
Все соответствующие испытания проводятся в		CBTL
Перечень приложений (включая общее количество страниц в каждом приложении - Таблица 1):		
Документ №	Документы, включенные / приложенные к данному отчету (описание)	Страница №
1	Отличия в национальных стандартах требованиями Канады/США	8
2	TRF IEC 61010-2-081 (ред.1); am1	12
3	TRF IEC 61010-2-101(ред.1)	10
4	Фотоотчет	13
История отчета об испытаниях:		
Данный отчет действителен без дополнительных или ранее выпущенных отчетов:		
Исх. №	Поз.	
028-71358063-000	Первоначальное испытание	
028-71358063-100	• Смена заявителя с "Рош Диагностикас Грац ГмбХ" (Roche Diagnostics Graz GmbH) на "Рош Диагностикас Интернешнл Лтд" (Roche Diagnostics International LTD)	
028-71358063-200	• Изменение местонахождения завода с "Рош Диагностикас Грац ГмбХ" на "Рош Диагностикас Интернешнл Лтд"	
028-71358063-300	• Изменение названия модели/моделей	
028-71358063-400	• Изменение устройства отображения	
	• Добавление альтернативных поставщиков компонентов для лазерного диода, кнопочного элемента питания и предохранителей	
	• Смена источника питания, повторные испытания не проводились. Электропитание протестировано и сертифицировано "ТЮФ ЗЮД". См. Отчет об испытаниях 028-713101344-000TRF_CB_NRTL_Complete для получения дополнительной информации	
Краткий итог по соответствию отличиям в национальных стандартах:		
Перечень рассматриваемых стран:		
Европейский союз, Канада, США		
☒ Продукт отвечает требованиям IEC 61010-1:2001, EN 61010-1:2001, UL 61010-1:2004/R:2008- 10, CAN/CSA-C22.2 № 61010-1:2004-07		
Сокращения:		
П/С - признано/сертифицировано		
PRI - главная цепь		
SEC - вторичная цепь		
LV/LC – цепь с ограниченной энергией		
LPS - ограниченный источник питания		
SELV - безопасное сверхнизкое напряжение согласно IEC 60950-1		

Копия технического паспорта:

система cobas b 221 < x > system

где x может быть любым числом от 1 до 6

IVD	cobas b 221 < 2 > system	
REF	03337111001 02	
~ 100 - 240 V 50 / 60 Hz 200 W		
Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany Made in Switzerland Distributed by: Roche Diagnostics, 9115 Hague Road, Indianapolis, Indiana, USA		
GTIN	04015630018307	
Equipment de Laboratoire Laboratory Equipment	  	1051725 CMD 000
 2015-03-04	C US	

**Подробная информация по
испытуемым объектам.....**

Тип испытуемого объекта Лаборатория
 Описание функции Оборудование для диагностики in vitro для
 оборудования профессионального использования
 Категория измерения
 (монтажа) Н/П
 Степень загрязнения 2
 Класс защиты I
 Класс экологической защиты... стандарт
 Мобильность оборудования..... портативное
 Подключение к электросети съемный шнур
 Условия эксплуатации постоянная
 Габаритные размеры
 оборудования (Ш x Г x В) 51 x 60 x 59 [см]
 Масса оборудования (кг) около 45 кг
 Указанная степень защиты
 IEC 60529 Н/П

**Возможные заключения по
случаю проведения
испытания:**

- случай проведения
 испытания не относится к Н/П
 испытуемому объекту
 - испытуемый объект
 соответствует требованию Р (Пройдено)
 - испытуемый объект не
 соответствует требованию.... F (Не пройдено)

Испытание	-000	-100	-200	-300	-400
Дата приемки испытуемого объекта	31.08.2009	Н/П	12.01.2016	14.03.2016	20.04.2017
Дата/даты проведения испытаний	с 07.09.2009 по 23.11.2009	31.01.2013	с 12.01.2016 по 18.02.2016	с 22.03.2016 по 24.03.2016	20.04.2017

Общие примечания:

Результаты испытаний, представленные в настоящем отчете, относятся только к испытуемому объекту.

Настоящий отчет можно воспроизводить только в полной форме и с письменного разрешения испытательной лаборатории, выпустившей его.

«(См. Приложение №)» означает дополнительную информацию, прилагаемую к отчету.

«(См. прилагаемую таблицу)» относится к таблице, прилагаемой к отчету.

В настоящем отчете в качестве десятичного разделителя используется запятая (точка).

Общая информация о продукте:

Система cobas b 221 <x> system – это анализатор со встроенной опцией автоматического контроля качества AutoQC. В зависимости от комбинации и конфигурации, различные параметры могут измеряться в образцах цельной крови, сыворотке, плазме, ацетате и бикарбонате, содержащих диализные растворы и материалы для контроля качества.

IEC 61010-1					
Пункт	Требование — Испытание		Результат – Примечание		Заключение
	ТАБЛИЦА 3. Перечень компонентов и цепей, связанных с безопасностью				Р
Уникальная ссылка на компонент или месторасположение	Применение/функция	Товарный знак производителя (ПРИМЕЧАНИЕ 1)	Тип/модель	Технические данные (ПРИМЕЧАНИЕ 2)	Знак/знаки подтверждения соответствия (ПРИМЕЧАНИЕ 3 и 4)
Шнур, амер. версия	Подключение к источнику питания	различ.	Съемный, длиной не более 3 м (12 футов); номинальные характеристики 125 В, 15 А, гибкий шнур типа SJT или SJV, 18AWG; вилка состоит из 3 контактов; соответствует стандарту NEMA.		VDE, <HAR>
Шнур, европ. версия	Подключение к источнику питания	различ.	Съемный, длиной не более 3 м (12 футов); номинальные характеристики 250 В, 10 А, тип H05VV 3x1,0 мм², гибкий шнур; вилка состоит из 3 контактов; (L/N/PE) в зависимости от страны использования		UL, CSA
-400:					
Электропитание	Электропитание	"ПУЛЬС Варио ГмбХ" (PULS Vario GmbH)	PSA250/24M4-ROB221	Номинальное напряжение: 100 - 240 В Номинальный ток: 2,3 А / 0,93 А Выход: для низкого напряжения/низкого тока	действ. NRTL от ТЮФ ЗЮД
Изоляционная пленка	Изоляция от источника питания до корпуса	3M	Электроизоляционная лента 92	180°C, 7500 В	UR E17385 (OANX2)
Разъем / для кабеля неоновой лампы на плате управления POLYOX KX	Внутреннее соединение	AMP/TYCO	Система межсоединений MTE [1-103638-1]	94 В-0, 3,0 А	UR E28476 (ECBT2), CSA LR7189
Корпус J2 / для кабеля неоновой лампы на плате управления POLYOX KX	Внутреннее соединение	AMP/TYCO	Система межсоединений MTE, [1-104257-1]	94 В-0, 3,0 А	UR E28476 (ECBT2), CSA LR7189
Провод для подключения неоновой лампы	Внутреннее соединение	различ.	Стиль UL 1061	24 AWG, 80°C, 300 В	CSA
Расширяемая трубка с оплеткой / защитный кабель для неоновой лампы	Внутреннее соединение	"CEC-Стерлинг ГмбХ" (SES-Sterling GmbH)	SES 624-001	макс. 130 °C, 94 В-2	принято

IEC 61010-1					
Пункт	Требование — Испытание	Результат — Примечание			Заключение
	ТАБЛИЦА 3. Перечень компонентов и цепей, связанных с безопасностью				Р
Уникальная ссылка на компонент или месторасположение	Применение/функция	Товарный знак производителя (ПРИМЕЧАНИЕ 1)	Тип/модель	Технические данные (ПРИМЕЧАНИЕ 2)	Знак/знаки подтверждения соответствия (ПРИМЕЧАНИЕ 3 и 4)
Ограничители тока PTC / защита предохранителей для схемы на материнской плате 24 В	Ограничитель энергии	"Бёрнс Инк." (Bourns Inc.)	MF-R025	В макс.: 60 В (пост. тока) I _h : 0,25 А, I _t : 0,38 А, T _{моа} : 85 °С	UR E174545 (XGPU2)
модуль измерения общ. гемоглобина в крови	Включает лазерные диоды	"Рош Диагностика"	BP2470	состоит из четырех лазерных диодов	принято
Диод / содержится в модуле изм. общ. гемоглобина	Лазерный диод	"СОНИ" (SONY)	SLD 1132 VS	Длина волны: 635 нм, выходная оптическая мощность: 5 мВт	принято
Диод / содержится в модуле изм. общ. гемоглобина	Лазерный диод	"СОНИ"	SLD 1122 VS	Длина волны: 670 нм, выходная оптическая мощность: 5 мВт	принято
Диод / содержится в модуле изм. общ. гемоглобина	Лазерный диод	"РОМ" (ROHM)	RLD-78PP-G1	Длина волны: 785 нм, выходная оптическая мощность: 5 мВт	принято
Диод / содержится в модуле изм. общ. гемоглобина	Лазерный диод	"Арима" (Arima)	ADL-78051TU	Длина волны: 780 нм, выходная оптическая мощность: 5 мВт	принято
Диод / содержится в модуле изм. общ. гемоглобина	Лазерный диод	"СОНИ"	RLD-85PC	Длина волны: 850 нм, выходная оптическая мощность: 5 мВт	принято
Устройство отображения:					
Материал корпуса	Корпус	"Чи Ми Корп." (Chi Me Corp.)	Polylac PA-726	мин. толщина: номин. 1 мм HB	UR (E56070)
Аккумуляторная батарея	Перезаряжаемый литий-ионный аккумулятор	"Сони"	US18650VTC5	3,7 В постоянного тока, 2600 мА/ч (макс. значения заряда: 6000 мА / 12 В)	UR (MH12566)
F3, F1, F2	Мера защиты аккумуляторной батареи	"Те Конн" (Te Conn)	miniSMD C260/12	В макс: 12 В (пост. тока), I макс: 100 А, I _h : 2,6 А, I _t : 5,0 А,	UL(E74889)



IEC 61010-1					
Пункт	Требование — Испытание		Результат — Примечание		Заключение
	ТАБЛИЦА 3. Перечень компонентов и цепей, связанных с безопасностью				Р
Уникальная ссылка на компонент или месторасположение	Применение/функция	Товарный знак производителя (ПРИМЕЧАНИЕ 1)	Тип/модель	Технические данные (ПРИМЕЧАНИЕ 2)	Знак/знаки подтверждения соответствия (ПРИМЕЧАНИЕ 3 и 4)
Кнопочный элемент питания	Находится на плате компьютера	"ВАРТА МИКРОБЭТТЕРИ ГМБХ" (VARTA MICROBATTERY GMBH)	CR2450	Литий/диоксид марганца; 3 В; 620 мА/ч макс. напряжение зарядки 4,2 В, макс. ток зарядки 30 мА	cURus (MH13654)
резервн.	Находится на плате компьютера	"Панасоник" (Panasonic)	CR2450	Литий/диоксид марганца; 3 В; 620 мА/ч макс. ток зарядки 30 мА	cURus (MH12210)
Устройство отображения	ЖК-панель	АУ Оптроникс Корпорейшн" (AU optronics corporation)	G104VN01 V1	10,4-дюймовый цветной TFT ЖК-дисплей, вход 3,3 В; типовая потребляемая мощность 5,4 Вт; масса 390 г; рабочая температура от -30°C до 85°C	UL (E204356)
Сенсорный экран	Управление пользовательским интерфейсом	"иТурбоТач" (eTurboTouch)	S5-104E18P5Z3AD1	Толщина стекла 1,8 мм Размер: 10,4 дюйм.	Испытано в процессе использования
USB-порт	USB-разъем	"Молекс" (Molex)	48408-0003	Рабочая температура -20°C-85°C	Испытано в процессе использования
Динамик	Акустическая ОС	"ПУИ Аудио Инк." (PUI audio Inc.)	AS05008MR	Макс. входная мощность 2 Вт; Рабочая температура от -10°C до 40°C	Испытано в процессе использования
Плата AAEON	Процессорная плата	"Аэон" (Aaeon)	Плата GENE-BT05	Входное напряжение 12В Масса 400 г Рабочая температура от 0°C до 60°C	Испытано в процессе использования
Примечание → 1 Перечень всех производителей вышеперечисленных компонентов → 2 Могут включать электрические и механические значения → 3 Перечень номеров лицензий, стандартов или методов приемочного контроля					
			4 → Символ * указывает на согласованный уровень наблюдения		

IEC 61010-1			
Пункт	Требование — Испытание	Результат — Примечание	Заключение
4.4	ИСПЫТАНИЕ В УСЛОВИЯХ ЕДИНИЧНЫХ ОТКАЗОВ		P
4.4.1.	Испытания на отказ	(см. формы A.1 и A.2)	P
4.4.2	УСЛОВИЯ ЕДИНИЧНЫХ ОТКАЗОВ, НЕ ОПИСАННЫЕ В ПП. 4.4.2.1–4.4.2.12	(см. формы A.1 и A.2)	P
	Специфические отказы:		P
4.4.2.1	ЗАЩИТНОЕ СОПРОТИВЛЕНИЕ		Н/П
4.4.2.2	Защитный проводник		P
4.4.2.3	Оборудование или компоненты для кратковременной или периодической работы		Н/П
4.4.2.4	Электродвигатели		Н/П
4.4.2.5	Конденсаторы		Н/П
4.4.2.6	Сетевые трансформаторы		Н/П
4.4.2.7	Выходы		P
4.4.2.8	Оборудование для более чем одной поставки		Н/П
4.4.2.9	Охлаждение		Н/П
4.4.2.10	Нагревательные устройства		P
4.4.2.11	Изоляция между цепями и компонентами		P
4.4.2.12	Блокировки		Н/П
5	МАРКИРОВКА И ДОКУМЕНТАЦИЯ		P
5.1.1	Общая информация		P
	Обязательная маркировка оборудования:		—
	видимая:		P
	С внешней стороны; или		P
	После снятия крышки; или		Н/П
	Открытия дверки		Н/П
	После снятия со стойки или панели		Н/П
	Не устанавливать на компоненты, которые могут быть удалены ОПЕРАТОРОМ		P
	Используемые буквенные символы (IEC 60027)		P
	Используемые графические символы (IEC 61010-1: Таблица 1)		P
5.1.2	Идентификация		P
	Оборудование идентифицируется с помощью:		—
	а) Название или товарный знак производителя или поставщика		P
	б) Номер модели, название или другие средства идентификации		P
	Место производства идентифицировано	Одно место производства	Н/П
5.1.3	Электросеть		P
	Оборудование маркируется следующим образом:		—
	а) Характер поставки:		—

IEC 61010-1			
Пункт	Требование — Испытание	Результат – Примечание	Заключение
	1) Номинальная частота для переменного напряжения или диапазон частот..... :	50/60 Гц	Р
	2) пост. тока с символом I		Н/П
	b) номин. напряжение/напряжения питания или диапазон	100-240 В	Р
	c) Максимальная номин. мощность (Вт или ВА) или ток на входе..... :	200 Вт	Р
	Измеренное значение не более 110%	(см. Форму А.3)	Р
	При использовании более одного диапазона напряжений:		—
	Указаны отдельные значения; или		Н/П
	Значения отличаются менее чем на 20%	(см. Форму А.3)	Н/П
	d) Комплект ОПЕРАТОРА для различных номинальных напряжений питания:		—
	отображение заданного напряжения для оборудования		Н/П
	индикация для ПЕРЕНОСНОГО ОБОРУДОВАНИЯ ВИДНА СНАРУЖИ		Н/П
	Изменение настройки приводит к изменению индикации		Н/П
	d) Дополнительные силовые розетки, подходящие для стандартных сетевых вилок, имеют маркировку:		—
	Напряжения, если оно отличается от напряжения сети		Н/П
	Для использования только с конкретным оборудованием		Н/П
	Если отсутствует маркировка для конкретного оборудования, на нем указывается:		—
	Максимальный номинальный ток или мощность; или		Н/П
	Символ «14» с полной информацией в документации		Н/П
5.1.4	Предохранители	Часть сертифицированного источника питания	Н/П
	МАРКИРОВКА ПРЕДОХРАНИТЕЛЯ, ЗАМЕНЯЕМОГО ОПЕРАТОРОМ (СМ. ТАКЖЕ 5.4.5)..... :		Н/П
5.1.5	Клеммы, соединения и устройства управления	Часть сертифицированного источника питания	Р
	В случаях, когда это необходимо для целей безопасности – маркировка назначения клемм, разъемов, органов управления и индикаторов		Р
	Если места недостаточно, используется символ «14»		Р
5.1.5.1	КЛЕММЫ		Р
	Клеммы подключения к электросети обозначены		Р
	Другая маркировка клемм	Клеммы маркированы	Р
	a) ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ КЛЕММЫ ЗАЗЕМЛЕНИЯ (используется символ «5»)		Р
	b) КЛЕММЫ ЗАЩИТНОГО ПРОВОДНИКА:		Р
	Символ «6» размещается рядом с клеммой или на ней; или		Н/П
	Часть приборной вилки		Р
	c) клеммы цепей измерения и управления (используется символ «7»)		Н/П

IEC 61010-1			
Пункт	Требование — Испытание	Результат — Примечание	Заключение
	d) Клеммы под опасным напряжением с подачей напряжения изнутри		Н/П
	Стандартная силовая розетка; или		Н/П
	НОМИНАЛЬНЫЕ ПАРАМЕТРЫ УКАЗАНЫ; или		Н/П
	Используется символ «14»		Н/П
	e) ДОСТУПНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ КЛЕММЫ ЗАЗЕМЛЕНИЯ:		Н/П
	Не требующие пояснений; или		Н/П
	С индикацией (допускается символ «8»)		Н/П
5.1.5.2	Клеммы измерительной цепи		Н/П
	Если нет четкого указания на то, что ниже пределов 50 В перем. тока или 120 В пост. тока на землю:		Н/П
	Необходимая маркировка наносится рядом с клеммами; или		Н/П
	Если места недостаточно:		—
	На техническом паспорте или шкальном диске; или		Н/П
	КЛЕММА ОБОЗНАЧЕНА СИМВОЛОМ «14»		Н/П
	a) Для измерительных цепей Кат. I:		—
	НОМИНАЛЬНОЕ НАПРЯЖЕНИЕ		Н/П
	Ток указывается, если применимо		Н/П
	Указывается символ «14»		Н/П
	b) Для измерительных цепей Кат. II, Кат. III или Кат. IV:		—
	НОМИНАЛЬНОЕ НАПРЯЖЕНИЕ		Н/П
	Ток указывается, если применимо		Н/П
	Указана соответствующая категория измерения (Кат. II, Кат. III или Кат. IV); или		Н/П
	Маркировка не требуется для:		Н/П
	КЛЕММ, КРОМЕ ТЕХ, КОТОРЫЕ ПОДКЛЮЧЕНЫ ПОСТОЯННО И НЕ ИМЕЮТ СООТВЕТСТВУЮЩЕЙ ИНФОРМАЦИИ В РУКОВОДСТВЕ ПО УСТАНОВКЕ (СМ. 5.4.3)		Н/П
	Только для специального подключения к клеммам другого оборудования и предоставленных средств идентификации		Н/П
5.1.6	Выключатели и автоматические выключатели	Часть сертифицированного источника питания	Р
	При отключении устройства указывается положение «включено» или «выключено»		Р
5.1.7	Оборудование защищено двойной или усиленной изоляцией		Н/П
	Полная защита (используется символ «11»)		Н/П
	Только частичная защита (символ «11» не используется)		Н/П
5.1.8	Клеммные коробки для внешней проводки		Н/П
	Если температура на клемме или корпусе превышает 60°C:	(см. Форму А.20А)	Н/П
	Указана маркировка температурного класса кабеля:		Н/П

IEC 61010-1			
Пункт	Требование — Испытание	Результат — Примечание	Заключение
	Маркировка, видимая до и во время подключения или рядом с КЛЕММОЙ		Н/П
5.2	Предупреждающая маркировка		Р
	Видна только при готовности к нормальной эксплуатации		Р
	Находится рядом или на подходящих компонентах		Р
	Символы и текст с описанием правильных размеров и цвета		Р
	При необходимости обозначена символом «14»		Р
	Указание об изоляции или отключении		Н/П
5.3	Долговечность маркировок		Р
	Требуемая маркировка остается четкой и разборчивой при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ	(см. Форму А.4)	Р
5.4	Документация		Р
5.4.1.	Общая информация		Р
	К оборудованию прилагается документация:		—
	а) Назначение		Р
	б) Технические характеристики		Р
	в) Инструкция по эксплуатации		Р
	г) Название и адрес производителя или поставщика		Р
	е) Информация, указанная в пп. 5.4.2-5.4.5.		Р
	ф) Если требуется маркировка клемм, должна быть определена категория измерения		Н/П
	г) Для КАТ. 1:		Н/П
	Предупреждение не должно использоваться для измерительных цепей Кат. II, Кат. III или Кат. IV.		Н/П
	НОМИНАЛЬНЫЕ ПАРАМЕТРЫ, ВКЛЮЧАЯ ЗНАЧЕНИЯ НОМИНАЛЬНОГО ПЕРЕХОДНОГО ПЕРЕНАПРЯЖЕНИЯ.		Н/П
	Предупреждения и четкое пояснение предупреждающих символов:		—
	Предоставлены в документации; или		Н/П
	Информация указана на оборудовании		Н/П
5.4.2.	Номинальные параметры оборудования		Р
	Документация включает:		—
	а) Напряжение питания или диапазон напряжений ..	100-240 В	Р
	Частота или диапазон частот	50/60 Гц	Р
	Номинальная мощность или ток	200 Вт	Р
	б) Описание всех соединений на входе или выходе		Р
	ПАРАМЕТРЫ ИЗОЛЯЦИИ ВНЕШНИХ ЦЕПЕЙ В СЛУЧАЯХ, КОГДА ДОСТУП К ТАКИМ ЦЕПЯМ НЕВОЗМОЖЕН		Н/П
	в) Указание о диапазоне условий окружающей среды		Р

IEC 61010-1			
Пункт	Требование — Испытание	Результат — Примечание	Заключение
	d) Степень защиты (IEC 60529)		Н/П
5.4.3	Установка оборудования		Р
	Документация включает инструкции:		—
	a) В отношении требований к сборке, расположению и установке		Р
	b) По защитному заземлению		Р
	c) По подключению к источнику питания		Р
	d) ПОСТОЯННО ПОДКЛЮЧЕННОЕ ОБОРУДОВАНИЕ:		Н/П
	1) Требования к проводке источника питания		Н/П
	2) Если имеется внешний выключатель или автоматический выключатель, требования и рекомендации по его размещению		Н/П
	e) Требования к вентиляции		Р
	f) Специальные службы (напр., подача воздуха, охлаждающей жидкости)		Н/П
	g) Максимальный уровень акустической мощности		Н/П
	h) Инструкции по акустическому давлению		Н/П
	i) Постоянно подключенные измерительные клеммы:		Н/П
	Категория измерения		Н/П
	НОМИНАЛЬНОЕ МАКСИМАЛЬНОЕ РАБОЧЕЕ НАПРЯЖЕНИЕ ИЛИ ТОК		Н/П
5.4.4	Эксплуатация оборудования		Р
	Инструкция по эксплуатации включает:		—
	a) Идентификацию органов управления		Р
	b) Позиционирование для отключения		Н/П
	c) Межсоединения		Р
	d) Спецификация пределов при периодическом режиме работы		Н/П
	e) Пояснение используемых символов		Р
	f) Замена расходных материалов		Р
	g) Очистка и обеззараживание (см. п. 11.2)		Р
	h) Перечень ядовитых или вредных газов и их количество		Н/П
	i) Процедуры снижения рисков для воспламеняющихся жидкостей		Н/П
	Указание о нарушении защиты при использовании не обозначенным производителем способом		Р
5.4.5	Техобслуживание оборудования		Р
	Инструкции для уполномоченного органа включают:		—
	Достаточную информацию о профилактическом техобслуживании и осмотре		Р
	Информацию о замене шлангов или компонентов, содержащих жидкости и т.д.		Н/П
	Конкретный тип аккумуляторов, заменяемых пользователем		Н/П
	Любые компоненты, указанные производителем		Н/П

IEC 61010-1			
Пункт	Требование — Испытание	Результат — Примечание	Заключение
	НОМИНАЛ И ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРЕДОХРАНИТЕЛЕЙ		Р
6	ЗАЩИТА ОТ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ	(см. Форму А.5)	Р
6.1	Общая информация		Р
6.1.1	Требования		—
	Доступные токоведущие компоненты, не опасные для жизни в НОРМАЛЬНЫХ УСЛОВИЯХ и в условиях ЕДИНИЧНЫХ ОТКАЗОВ		Р
	Соответствие проверяют согласно определениям в пп. 6.2 и 6.3 с последующими испытаниями в пп. 6.4-6.11.		Р
6.1.2	Исключения		н/п
	Сопrotивление изоляции	(см. Формы А.6 и А.7)	н/п
	Не представляющие опасности компоненты, которые находятся под напряжением в течение 10 секунд после перерыва в подаче питания		н/п
6.2	Определение доступных компонентов		Р
6.2.1	Общий осмотр	(см. Форму А.6)	Р
6.2.2	Отверстия над компонентами под опасным напряжением		н/п
6.2.3	Отверстия для предуcтановленных органов управления		н/п
6.3	Допустимые пределы для доступных компонентов		Р
6.3.1.	Значения в нормальных условиях	(см. Форму А.7)	Р
6.3.2.	Значения в условиях единичных отказов	(см. Форму А.8)	Р
6.4	Защита в нормальных условиях (см. пп. 6.2, 6.3.1, 6.7, 6.8 и 8.1)		Р
	а) Основная изоляция (см. Приложение D)		Р
	б) Ограждения и барьеры		Р
	с) Сопrotивление		н/п
6.5	Защита в условиях единичных отказов		Р
	Дополнительная защита предоставляется:		—
	Согласно одному или нескольким пунктам от 6.5.1 до 6.5.3; или		Р
	По автоматическому отключению питания (6.5.4)		н/п
6.5.1.	Защитное соединение		Р
	ДОСТУПНЫЕ ТОКОПРОВОДЯЩИЕ КОМПОНЕНТЫ:		—
	Разделены двойной или усиленной изоляцией; или	цепи SELV	Р
	Присоединены к клемме защитного проводника; или	Корпус модуля питания	Р
	Отделены экраном или барьером, прикрепленным к КЛЕММАМ ЗАЩИТНОГО ПРОВОДНИКА, от компонентов, находящихся под опасным напряжением		н/п
6.5.1.1	Целостность защитного соединения		Р

IEC 61010-1			
Пункт	Требование — Испытание	Результат — Примечание	Заключение
	а) защитное соединение состоит из прямо соединенных конструктивных частей или разделенных проводников, либо того и другого; выдерживает термические и динамические нагрузки		Р
	б) Спаянные соединения:		Н/П
	Имеют независимую защиту от ослабления		Н/П
	Не используются для других целей		Н/П
	Резьбовые соединения защищены		Н/П
	с) защитное соединение не прерывается		Р
	д) Любое подвижное соединение, специально разработанное и отвечающее требованиям п. 6.5.1.3.		Н/П
	е) Внешняя металлическая оплетка кабелей не используется		Р
	ф) Если подключение к сети проходит:		Н/П
	Предусмотрена техническая возможность для пропуска защитного проводника;		Н/П
	Сопrotивление соответствует п. 6.5.1.3.		Н/П
	г) Защитные проводники имеют/не имеют изоляцию; если изоляция имеется, она выполнена в зеленом/желтом цвете		Р
	Исключения:		—
	1) заземляющие оплетки;		Н/П
	2) внутренние защитные проводники и т.д.;	используется зеленый/желтый	Р
	Зеленый/желтый цвет не используется для других целей		Р
	h) клеммы подходят и соответствуют п. 6.5.1.2		Р
6.5.1.2	КЛЕММА ЗАЩИТНОГО ПРОВОДНИКА		Р
	а) Контактные поверхности выполнены из металла		Р
	б) Используется приборная вилка		Р
	с) Для разборных шнуров и постоянно ПОДКЛЮЧЕННОГО ОБОРУДОВАНИЯ, КЛЕММА ЗАЩИТНОГО ПРОВОДА находится рядом с КЛЕММАМИ ПОДКЛЮЧЕНИЯ К ЭЛЕКТРОСЕТИ		Н/П
	д) Если подключение к сети не требуется, любая КЛЕММА ЗАЩИТНОГО ПРОВОДНИКА:		Н/П
	Находится рядом с клеммами цепи, для которых необходимо защитное заземление		Н/П
	Внешние, если другие клеммы находятся с внешней стороны		Н/П
	е) Допустимая токовая нагрузка на КЛЕММЫ подключения к электросети	(см. Форму А.9)	Р
	ф) Если соединение подключаемое, оно подключается в первую очередь и разъединяется в последнюю		Р
	г) Если оно также используется для других целей соединения, защитный проводник:		Н/П
	Используется первым;		Н/П
	Имеет независимую защиту;		Н/П
	Вероятность удаления при обслуживании незначительна; или		Н/П

IEC 61010-1			
Пункт	Требование — Испытание	Результат — Примечание	Заключение
	Предупреждающая маркировка требует замены защитного проводника		Н/П
	h) Защитный проводник измерительной цепи:		Н/П
	1) Величина номинального тока, эквивалентная таковой на клемме измерительной цепи;		Н/П
	2) ЗАЩИТНОЕ СОЕДИНЕНИЕ:		Н/П
	Не прерывается; или		Н/П
	Используется не прямое соединение (см. п. 6.5.1.5)		Н/П
	i) клеммы функционального заземления позволяют выполнять независимое подключение		Р
	j) Если зажимной винт используется для КЛЕММ ЗАЩИТНОГО ПРОВОДНИКА:		Н/П
	Подобрать подходящий размер для соединительной проволоки		Н/П
	Не менее М4 (№ 6)		Н/П
	Затянуть винт не менее чем на 3 оборота		Н/П
	Давление контактов не может быть уменьшено за счет деформации материалов		Н/П
	Проходит испытание на крутящий момент затяжки	(см. Форму А.9)	Н/П
6.5.1.3	Сопротивление защитного соединения с оборудованием, подключенным через вилку	(см. Форму А.10)	Р
6.5.1.4	Сопротивление соединения постоянно подключенного ОБОРУДОВАНИЯ	(см. Форму А.10)	Н/П
6.5.1.5	Не прямое соединение для измерительного и испытательного оборудования	(см. Форму А.11)	Н/П
6.5.2.	ДВОЙНАЯ И УСИЛЕННАЯ ИЗОЛЯЦИЯ	(см. пп. 6.7, 6.8 и 6.9.2)	Р
6.5.3	ЗАЩИТНОЕ СОПРОТИВЛЕНИЕ		Н/П
	a) Используется высоконадежный одиночный компонент (см. п. 14.6); или		Н/П
	b) используется комбинация компонентов; или		Н/П
	c) Используется комбинация основной изоляции и устройства ограничения тока или напряжения		Н/П
	Компоненты, провода и соединения рассчитаны на требуемые характеристики	(см. Таблицу 3 и Форму А.12)	Н/П
6.5.4	Автоматическое отключение питания		Н/П
	При использовании соответствует:		—
	a) Поставляется с оборудованием; или		Н/П
	Уточняется в инструкции по установке		Н/П
	b) Номинальное время отключения в указанных пределах		Н/П
	c) Рассчитано на максимальную номинальную нагрузку		Н/П
6.6	Подключения к внешним цепям	только соединения SELV-SELV	Р
6.6.1	Общая информация		Р

IEC 61010-1			
Пункт	Требование — Испытание	Результат – Примечание	Заключение
	Используемые соединения не приводят к тому, что на доступных компонентах указанных ниже устройств образуется опасное напряжение в нормальных УСЛОВИЯХ или УСЛОВИЯХ ЕДИНИЧНЫХ ОТКАЗОВ:		—
	а) Внешние цепи		Р
	б) Оборудование		Р
	Предусмотрено разделение цепей; или		Н/П
	Короткое замыкание при разделении не создает опасности		Р
	Инструкции или маркировка включают:		—
	1) номинальные условия для клеммы		Н/П
	2) Требуемые номинальные параметры изоляции внешней цепи		Н/П
6.6.2	КЛЕММЫ ДЛЯ ВНЕШНИХ ЦЕПЕЙ		Н/П
	КЛЕММЫ, НА КОТОРЫЕ ПОСТУПАЕТ ЗАРЯД ОТ ВНУТРЕННЕГО КОНДЕНСАТОРА, НЕ НЕСУТ ОПАСНОГО НАПРЯЖЕНИЯ	(см. Форму А.7)	Н/П
	Клеммы высокого напряжения, запитываемые изнутри:		—
	Не доступны в подключенном состоянии; или		Н/П
	При отсутствии соединения клеммы под опасным напряжением НЕ ДОСТУПНЫ; или		Н/П
	обозначены символом «12»		Н/П
6.6.3	Цепи с клеммами под опасным напряжением		Н/П
	Данные цепи:		—
	Не подключены к доступным токопроводящим компонентам; или		Н/П
	Подключены к доступным токопроводящим компонентам, но не являются ГЛАВНЫМИ ЦЕПЯМИ и имеют одну контактную клемму на потенциале корпуса		Н/П
	Отсутствие доступных токопроводящих компонентов под опасным напряжением		Н/П
6.6.4	Доступные клеммы для многожильных проводов		Н/П
	а) Риск случайного контакта отсутствует ввиду:		Н/П
	Расположения или экранирования		Н/П
	Не требуют пояснений или маркировки, независимо от того, подключены ли они к доступным токопроводящим компонентам		Н/П
	б) Доступные клеммы в ослабленном состоянии не работают		Н/П
6.7	ЗАЗОРЫ И ПУТИ УТЕЧКИ ТОКА	(см. Форму А.5 и А.13) Часть сертифицированного источника питания	Р
6.7.1.2	Требования СТИ	(см. Форму А.5)	Р
	Проведенные испытания СТИ		Н/П
6.8	Порядок проведения испытаний на электрическую прочность	(см. Форму А.5 и А.14)	Р
6.9	Конструктивные требования к защите от поражения электрическим током		Р
6.9.1	Общая информация		Р

IEC 61010-1			
Пункт	Требование — Испытание	Результат — Примечание	Заключение
	Если сбой может создать опасность:		—
	a) Безопасность проводных соединений		P
	b) Винты для крепления съемных крышек		H/П
	c) Случайное ослабление		P
	Материалы, которые нельзя использовать для изоляции, предназначенной для обеспечения безопасности:		—
	1) Легко повреждаемые материалы не используются		P
	2) Непропитанные гигроскопичные материалы не используются		P
6.9.2	КОРПУСА ОБОРУДОВАНИЯ С ДВОЙНОЙ ИЛИ УСИЛЕННОЙ ИЗОЛЯЦИЕЙ		H/П
	КОРПУС ОКРУЖАЕТ ВСЕ МЕТАЛЛИЧЕСКИЕ КОМПОНЕНТЫ, ЗА ИСКЛЮЧЕНИЕМ МЕЛКИХ МЕТАЛЛИЧЕСКИХ КОМПОНЕНТОВ, КОТОРЫЕ ОТДЕЛЕНЫ ДРУГ ОТ ДРУГА		H/П
	КОРПУСЫ ИЛИ КОМПОНЕНТЫ ИЗГОТОВЛЕННЫ ИЗ ИЗОЛЯЦИОННОГО МАТЕРИАЛА		H/П
	Защита металлических корпусов или компонентов с помощью:		—
	a) Изоляционного покрытия или барьера внутри; или		H/П
	b) ЗАЗОРЫ и ПУТИ УТЕЧКИ ТОКА не могут быть уменьшены путем ослабления компонентов или проводов		H/П
6.9.3	Индикация выхода за пределы диапазона		H/П
	Однозначная		H/П
6.10	Подключение к источнику питания и соединения между компонентами оборудования		P
6.10.1	ШНУРЫ ПОДКЛЮЧЕНИЯ К ЭЛЕКТРОСЕТИ		P
	a) рассчитаны на максимальный ток работы оборудования (см. 5.1.3c)		P
	Кабель соответствует требованиям стандарта IEC 60227 или IEC 60245		P
	b) Термостойкие, если есть вероятность контакта с горячими деталями		H/П
	c) Температурный класс (шнура и входа)		H/П
	d) Зеленый/желтый цвет используется только для подключения к КЛЕММАМ ЗАЩИТНОГО ПРОВОДНИКА		P
	Съемные шнуры с сетевыми разъемами IEC 60320:		—
	Соответствуют стандарту IEC 60799; или		P
	Имеют величину номинального тока сетевого разъема		P
6.10.2	Установка несъемных шнуров подключения к электросети		H/П
	Защита несъемного шнура:		—
	a) Вход или втулка имеют плавное закругление; или		H/П
	b) Защита изолированного шнура выступает наружу > 5D		H/П
	Проводник защитного заземления принимает нагрузку последним		H/П
	Крепления шнура:		H/П

IEC 61010-1			
Пункт	Требование — Испытание	Результат — Примечание	Заключение
	a) Шнур не зажимается прямым давлением со стороны винта.		Н/П
	b) Узлы не используются		Н/П
	c) Невозможно протолкнуть шнур в оборудование (отсутствие опасности)		Н/П
	d) Отсутствие нарушения изоляции шнура при креплении к металлическим компонентам		Н/П
	e) Компрессионная втулка:		Н/П
	1) Зажимает все типы и размеры шнуров для подключения к электросети; и		Н/П
	2) Подходит:		—
	Для подключения к предусмотренным клеммам; или		Н/П
	Предназначена для экранированного шнура подключения к электросети		Н/П
	f) Замена шнура не представляет опасности, а метод снятия нагрузки понятен		Н/П
	Испытание на проталкивание-вытягивание	(см. Форму А.15)	Н/П
6.10.3	Вилки и разъемы		Р
	a) Сетевые вилки, разъемы и т.д. соответствуют применимым спецификациям		Р
	b) Если поставляемое оборудование рассчитано на напряжение ниже указанного в п. 6.3.2.a) или от единственного источника:		Н/П
	Вилки шнуров питания не подходят к розеткам с напряжением питания выше номинального		Н/П
	Вилки шнуров питания используются только для подключения к сети		Р
	c) Контакты вилки, на которые поступает заряд от внутреннего конденсатора	(см. Форму А.7)	Р
	d) Дополнительные силовые розетки:		Н/П
	1) Обозначение при наличии стандартной сетевой вилки (см. п. 5.1.3e)		Н/П
	2) Вход имеет проводник защитного заземления, если розетка оснащена контактной клеммой заземления		Н/П
6.11	Отключение от источника питания		Р
6.11.1	Общая информация		Р
	Отключает все токоведущие проводники		Р
6.11.1.1	Исключения		Н/П
	a) Оборудование, запитанное от источника с малой энергией; или		Н/П
	b) Оборудование, подключенное к источнику питания с защитным сопротивлением; или		Н/П
	c) Оборудование является нагрузкой с защитным сопротивлением		Н/П
6.11.2	Требования по типу оборудования		Р

IEC 61010-1			
Пункт	Требование — Испытание	Результат — Примечание	Заключение
6.11.2.1	ПОСТОЯННО ПОДКЛЮЧЕННОЕ И МНОГОФАЗНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ:		Н/П
	Используется выключатель или автоматический выключатель		Н/П
	Если выключатель или автоматический выключатель не является компонентом оборудования, в документации указывается:		—
	а) Выключатель или автоматический выключатель должны быть включены в монтаж здания		Н/П
	б) Расположение		Н/П
	с) Маркировка		Н/П
6.11.2.2	Однофазное оборудование с кабельным подключением		Р
	Оборудование оснащается:		—
	а) Выключателем или автоматическим выключателем; или	Выключателем и приборным соединителем	Р
	б) Приборным соединителем (отсоединяется без инструмента); или		Р
	с) Разъемной вилкой (без устройства блокировки)		Н/П
6.11.2.3	ОПАСНОСТИ, СВЯЗАННЫЕ С РАБОТОЙ		Н/П
	Аварийный выключатель		Н/П
	Аварийный выключатель размещается на расстоянии ≤ 1 м от движущейся части		Н/П
6.11.3	Отключающие устройства		Р
	Расположены рядом с источником питания		Р
6.11.3.1	Выключатели и автоматические выключатели		Р
	При использовании в качестве устройства отключения:		—
	Соответствует стандартам IEC 60947-1 и IEC 60947-3		Р
	Имеет маркировку для обозначения функции		Р
	Не встроен в шнур подключения к электросети		Р
	Не прерывает провод защитного заземления		Р
	Если имеются другие контакты, отвечает требованиям к разделению, описанным в пп. 6.6 и 6.7		Н/П
6.11.3.2	Приборные соединители и вилки		Р
	Если в качестве отключающего устройства используется приборный соединитель или разъемная вилка (см. п. 6.11.2.2):		—
	Удобство идентификации и доступа для ОПЕРАТОРА		Р
	Длина шнура однофазного переносного оборудования составляет не более 3 м		Р
	Проводник защитного заземления подключается в первую очередь и отключается в последнюю очередь		Р
7	ЗАЩИТА ОТ МЕХАНИЧЕСКИХ ОПАСНОСТЕЙ		Р
7.1	Общая информация		Р

IEC 61010-1			
Пункт	Требование — Испытание	Результат — Примечание	Заключение
	Соответствие проверяют согласно пп. 7.2-7.6.		Р
7.2	Движущиеся части		Р
	Движущиеся части не подвержены к раздроблению и т.д. (см. также п. 6.11.2.3)	Отсутствие опасности от пульсирующих насосов и модуля передачи и распределения, система автоматического КК оснащена механической защитой.	Р
	Если доступ для оператора разрешен:		—
	а) Для доступа требуется инструмент		Н/П
	б) Указание об обучении		Н/П
	с) Предупреждающая маркировка или символ «14»		Н/П
7.3	Стабильность		Р
	Маркировка неавтоматических средств		Н/П
	Испытания на соответствие:		—
	а) испытание на наклон 10°		Р
	б) испытание воздействием разнонаправленных сил		Н/П
	в) испытание воздействием направленной вниз силы		Н/П
7.4	Условия для подъема и перемещения		Р
	Ручки или рукоятки выдерживают четырехкратный вес		Н/П
	Оборудование более 18 кг:		—
	Имеет средства для подъема или перемещения; или		Н/П
	Указания в документации		Р
7.5	Настенное крепление		Н/П
	Крепежные кронштейны выдерживают четырехкратный вес		Н/П
7.6	Исключенные компоненты		Н/П
	Оборудование содержит или ограничивает использование энергии		Н/П
	Защита снимается только с помощью инструмента		Н/П
8	МЕХАНИЧЕСКАЯ УСТОЙЧИВОСТЬ К УДАРАМ И ВОЗДЕЙСТВИЯМ		Р
8.1	ИСПЫТАНИЕ НА ЖЕСТКОСТЬ КОРПУСА		Р
8.2	Испытание на падение		Р
	После испытаний 8.1 - 8.2:		—
	Испытания напряжением	(см. Форму А.14)	Р
	Осмотры:		—
	а) компоненты, находящиеся под опасным напряжением, недоступны		Р
	б) трещины на корпусе отсутствуют (опасность)		Р
	в) зазоры не менее допустимых значений	(см. Форму А.13)	Р
	д) барьеры не повреждены и не ослаблены		Н/П

IEC 61010-1			
Пункт	Требование — Испытание	Результат — Примечание	Заключение
	е) Отсутствие открытых движущихся частей, кроме разрешенных согласно п. 7.2.		Р
	ф) Отсутствуют повреждения, которые могут вызвать распространение пожара		Р
9	ЗАЩИТА ОТ РАСПРОСТРАНЕНИЯ ПОЖАРА		Р
	Соответствие каждого источника опасности или зоны оборудования проверяется одним из следующих способов:	(см. Форму А.16)	—
	а) Испытанием на отказ согласно п. 4.4; или		Н/П
	б) Применением п. 9.1 (устранение или сокращение источников возгорания); или		Р
	с) Применением п. 9.2 (локализация пожара внутри оборудования)		Н/П
9.1	Устранение или сокращение источников возгорания внутри оборудования		Р
	а) 1) Схема с ограниченной энергией (см. п. 9.3); или	Часть сертифицированного источника питания	Р
	2) основная изоляция предусмотрена для компонентов с разным потенциалом; или		Н/П
	Замыкание изоляции не вызывает воспламенения		Н/П
	б) Температура поверхности жидкостей и компонентов (см. 9.4.а)		Н/П
	с) Отсутствие воспламенения в цепях, предназначенных для выработки тепла		Н/П
9.2	Локализация огня внутри оборудования в случае его возникновения		Н/П
	а) Включение оборудования контролируется выключателем, управляемым оператором		Н/П
	б) Корпус соответствует конструктивным требованиям п. 9.2.1; а также	Модуль питания	Н/П
	Требования п. 9.4b) или с) соблюдены		Н/П
9.2.1	Конструктивные требования		Н/П
	а) Изолированные провода имеют класс огнестойкости FV1 или выше	(см. Таблицу 3 или Форму А.17)	Н/П
	Разъемы и изоляционный материал имеют класс воспламеняемости FV2 или выше	(см. Таблицу 3 или Форму А.17)	Н/П
	б) Корпус имеет следующую конструкцию:		Н/П
	1) В нижней части:		—
	Отверстия отсутствуют; или		Н/П
	Габариты: см. рисунок 7; или		Н/П
	Перегородки: см. рисунок 6; или		Н/П
	Перфорация: см. Таблицу 12; или		Н/П
	Металлический экран с сеткой		Н/П
	2) Боковые стенки не имеют отверстий: см. рисунок 7		Н/П
	3) Корпус, любая перегородка или противопожарный барьер состоят из:		—

IEC 61010-1			
Пункт	Требование — Испытание	Результат — Примечание	Заключение
	Металла (кроме магния); или		Н/П
	Неметаллических материалов с классом огнестойкости FV1 или выше	(см. Таблицу 3 или Форму A.17)	Н/П
	4) корпус, любая перегородка или противопожарный барьер имеют достаточную жесткость		Н/П
9.3	Цепь с ограниченной энергией		Р
	а) Потенциал не выше 30 среднекв., 42,4 В пикового или 60 В напряжения пост. тока	(см. Форму A.18)	Р
	б) Ограничение по току реализовано одним из следующих способов:		Р
	1) Встроено или по сопротивлению; или		Н/П
	2) С помощью устройства защиты от сверхтока; или		Р
	3) С помощью регулирующего ограничения сети также в УСЛОВИЯХ ЕДИНИЧНЫХ ОТКАЗОВ		Н/П
	с) Разделение по меньшей мере основной изоляцией		Р
	Если используется устройство защиты от сверхтока:		—
	Предохранитель или нерегулируемое электромеханическое устройство		Р
9.4	Требования к оборудованию, в котором содержатся или используются воспламеняющиеся жидкости		Н/П
	Воспламеняющиеся жидкости, содержащиеся в оборудовании или предназначенные для использования с ним, не вызывают распространения огня		Н/П
	Риск снижен до допустимого уровня:	(см. Форму A.19)	—
	а) Температура поверхности или компонентов, контактирующих с воспламеняющимися жидкостями, на 25 °C ниже точки воспламенения		Н/П
	б) Количество жидкости ограничено		Н/П
	с) Пламя удерживается внутри оборудования		Н/П
	Представлены подробные инструкции по снижению риска		Н/П
9.5	Защита от сверхтока		Р
	Устройства не в защитном проводнике		Р
	Предохранители или однополюсные автоматические выключатели без встроенной нейтрали (многофазные)		Н/П
9.5.1	ПОСТОЯННО ПОДКЛЮЧЕННОЕ ОБОРУДОВАНИЕ		Н/П
	Устройство защиты от сверхтока:		—
	Встроено в оборудование; или		Н/П
	Указано в инструкции производителя		Н/П
9.5.2	Другое оборудование		Р
	Защита встроена в оборудование		Р
10	ТЕМПЕРАТУРНЫЕ ПРЕДЕЛЫ ОБОРУДОВАНИЯ И ТЕПЛОСТОЙКОСТЬ		Р
10.1	Температурные пределы поверхности для защиты от ожогов		Р
	Доступные для прикосновения поверхности в пределах	(см. Форму A.20A)	Р

IEC 61010-1			
Пункт	Требование — Испытание	Результат — Примечание	Заключение
	Нагреваемые поверхности, необходимые по функциональным причинам, температура которых превышает указанные значения:		—
	Узнаваемы как таковые по внешнему виду или функциям; или		Н/П
	Обозначены символом «13»		Н/П
	Ограждения снимаются только с помощью инструмента		Н/П
10.2	Температуры обмоток	Часть сертифицированного источника питания	Н/П
	Ограничения не превышены в:	(см. Форму A.20A)	—
	НОРМАЛЬНЫХ УСЛОВИЯХ		Н/П
	УСЛОВИЯХ ЕДИНИЧНЫХ ОТКАЗОВ		Н/П
10.3	Другие замеры температуры		Р
	Если применимо, выполняются следующие измерения:	(см. Форму A.20A)	—
	а) Значение 60°C клеммной коробки для внешней проводки не превышено		Н/П
	б) Поверхности воспламеняющихся жидкостей и компонентов, контактирующих с этими жидкостями		Н/П
	с) Поверхности неметаллических корпусов		Р
	д) Компоненты из изоляционного материала, являющиеся вспомогательными для деталей, подключенных к электросети		Р
	е) Клеммы, несущие ток более 0,5 А		Р
10.4	Проведение температурных испытаний	(см. Форму A.20)	Р
10.5	Теплостойкость	Часть сертифицированного источника питания	Р
10.5.1	Целостность зазоров и путей утечки тока	(см. Форму A.13)	Р
10.5.2	Неметаллические корпуса		Н/П
	После обработки:		—
	Отсутствие компонентов, НАХОДЯЩИХСЯ ПОД ОПАСНЫМ НАПРЯЖЕНИЕМ		Н/П
	Испытания 8.1 и 8.2		Н/П
	В случае сомнений, испытания 6.8 (без предварительной регулировки влажности)		Н/П
10.5.3	Изоляционный материал		Р
	а) Компоненты, являющиеся вспомогательными для деталей, подключенных к электросети		Р
	б) Клеммы, несущие ток более 0,5 А		Р
	Изучение данных о материалах; или		Р
	в случае сомнений:		—
	1) Испытание на твердость вдавливанием шарика; или		Н/П
	2) Испытание на размягчение по методу Вика согласно ISO 306		Н/П
11	ЗАЩИТА ОТ ОПАСНОСТЕЙ, СВЯЗАННЫХ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ЖИДКОСТЕЙ		Р
11.1	Общая информация		Р

IEC 61010-1			
Пункт	Требование — Испытание	Результат — Примечание	Заключение
11.2	Очистка	(см. Форму A.23)	P
11.3	Разлив		H/П
11.4	Перелив		H/П
11.5	Аккумуляторный электролит		H/П
	Утечка электролита из аккумулятора не представляет опасности		H/П
11.6	Специально защищенное оборудование		H/П
11.7	Давление жидкости и утечка		H/П
11.7.1	Максимальное давление		H/П
	Максимальное давление любого компонента не превышает Pном.		H/П
11.7.2	Утечка и разрыв при высоком давлении		H/П
	Испытание согласно IEC 60335 (только охлаждение)		H/П
11.7.3	Утечка из компонентов низкого давления		H/П
11.7.4	Устройство защиты от избыточного давления		H/П
	Не работает при нормальной эксплуатации		H/П
	Соответствует ISO 4126-1; и		H/П
	Соответствует следующим требованиям:		—
	a) Подключается как можно ближе к защищаемым компонентам		H/П
	b) Обеспечивает удобный доступ для осмотра, техобслуживания и ремонта		H/П
	c) Регулировка возможна только с использованием инструмента		H/П
	d) Не генерирует разряды в направлении пользователей		H/П
	e) Отсутствует опасность отложения выгружаемого материала		H/П
	f) Адекватная пропускная способность		H/П
	g) Отсутствует запорный клапан между устройством защиты от избыточного давления и защищаемыми компонентами		H/П

12	ЗАЩИТА ОТ ИЗЛУЧЕНИЯ, ВКЛЮЧАЯ ЛАЗЕРНЫЕ ИСТОЧНИКИ ИЗЛУЧЕНИЯ, А ТАКЖЕ ОТ ЗВУКОВОГО И УЛЬТРАЗВУКОВОГО ДАВЛЕНИЯ		P
12.1	Общая информация		P
	Оборудование обеспечивает защиту		P
12.2	Оборудование, генерирующее ионизирующее излучение		H/П
12.2.1	Ионизирующее излучение		H/П
12.2.2	Ускоренные электроны		H/П
12.3	Ультрафиолетовое (УФ) излучение (Испытание соответствия находится на рассмотрении)		H/П
	Отсутствие непреднамеренной и опасной утечки УФ-излучения		H/П
12.4	Микроволновое излучение		H/П
	Плотность рассеиваемой мощности не превышает 10 Вт/м²		H/П

IEC 61010-1			
Пункт	Требование — Испытание	Результат — Примечание	Заключение
12.5	Звуковое и ультразвуковое давление		Р
12.5.1	Уровень звука	(см. Форму А.26)	Р
12.5.2	Ультразвуковое давление	(см. Форму А.26)	Р
12.6	Источники лазерного излучения (IEC 60825-1)		Р
13	ЗАЩИТА ОТ ВЫДЕЛЯЮЩИХСЯ ГАЗОВ И ВЗРЫВОВ, ВКЛЮЧАЯ ВЗРЫВЫ, НАПРАВЛЕННЫЕ ВНУТРЬ		Р
13.1	Ядовитые и вредные газы		Н/П
	Прилагаемые данные/отчеты об испытаниях демонстрируют соответствие		Н/П
13.2	Взрывы, включая взрывы, направленные внутрь		Р
13.2.1	Компоненты		Н/П
	Взрывоопасные компоненты:		—
	Предусмотрено устройство сброса давления; или		Н/П
	В аппарате предусмотрена защита оператора (см. также п. 7.6).		Н/П
	Устройство сброса давления:		—
	Безопасный разряд		Н/П
	Блокировка невозможна		Н/П
13.2.2	Аккумуляторы и зарядка аккумуляторов		Р
	В случае опасности взрыва или пожара:		—
	Защита встроена в оборудование; или		Р
	В инструкции указаны аккумуляторы со встроенной защитой		Н/П
	В случае использования неправильного типа батареи:		—
	Опасность отсутствует; или	Не заменяется пользователем	Н/П
	Предупреждение с помощью маркировки и в инструкции		Н/П
	Оборудование со средствами для зарядки аккумуляторных батарей:		—
	Предостережение от зарядки непerezаряжаемых аккумуляторов; а также		Н/П
	Указан тип аккумуляторной батареи; или		Н/П
	Используется символ «14»		Н/П
	Конструкция аккумуляторного отсека		Н/П
	Отказ одиночного компонента	(см. Форму А.27)	Р
	Испытание на изменение полярности		Н/П
13.2.3	Имплозия электронно-лучевых трубок		Н/П
	Если максимальные размеры торцевой стороны > 160 мм.....:		—
	Искрозащита и правильный монтаж; или		Н/П
	КОРПУС ОБЕСПЕЧИВАЕТ ЗАЩИТУ:		Н/П
	При отсутствии искрозащиты:		—
	Экран снимается только с помощью инструмента		Н/П

IEC 61010-1			
Пункт	Требование — Испытание	Результат — Примечание	Заключение
	Если экран стеклянный, отсутствует контакт с поверхностью трубки		Н/П
13.2.4	Оборудование рассчитано на работу при высоком давлении (см. п. 11.7)		Н/П
14	КОМПОНЕНТЫ		Р
14.1	Общая информация		Р
	С точки зрения безопасности компоненты отвечают применимым требованиям	(см. Таблицу 3)	Р
14.2	Электродвигатели	Двигатели постоянного тока оснащаются только цепями низкого напряжения/низкого тока	Н/П
14.2.1	Температуры двигателя		Н/П
	Не представляет опасности при остановке либо предусмотрена защита от запуска; или		Н/П
	Защита с помощью устройств защиты от перегрева или тепловой защиты в соответствии с п. 14.3		Н/П
14.2.2	Двигатели с последовательной обмоткой возбуждения		Н/П
	Подключение напрямую к устройству, если превышение скорости создает ОПАСНОСТЬ		Н/П
14.3	Устройства защиты от перегрева		Н/П
	Устройства, работающие в условиях единичных отказов		Н/П
	а) Надежность работы гарантирована		Н/П
	б) Рассчитаны на прерывание максимального тока и напряжения		Н/П
	с) Не работает при нормальной эксплуатации		Н/П
14.4	Гнезда предохранителей	Часть сертифицированного источника питания	Р
	Отсутствует доступ к компонентам, находящимся под опасным напряжением		Р
14.5	Устройства выбора напряжения питания		Н/П
	Случайное изменение невозможно		Н/П
14.6	ВЫСОКОНАДЕЖНЫЕ компоненты		Н/П
	Используются в соответствующих положениях (см. Таблицу 3)		Н/П
	Соответствуют публикациям IEC		Н/П
	Отдельное электронное устройство не используется		Н/П
14.7	Сетевые трансформаторы испытаны на внешнем оборудовании	Компонент перезаряжаемого источника питания	Р
14.8	Печатные монтажные платы	Часть сертифицированного источника питания	Р
	Данные показывают соответствие FV-1 согласно IEC 60707 или выше; или		Р
	Испытание показывает соответствие FV-1 согласно IEC 60707 или выше; или	См. Форму А.17	Н/П
	Используется тонкопленочная гибкая печатная плата с цепью с ограниченной энергией		Н/П
14.9	Цепи или компоненты, используемые в качестве устройств ограничения переходного перенапряжения		Н/П
	После испытания, признаки перегрузки или ухудшения характеристик не наблюдаются		Н/П

IEC 61010-1			
Пункт	Требование — Испытание	Результат – Примечание	Заключение
15	ЗАЩИТА С ПОМОЩЬЮ БЛОКИРОВОК		Н/П
15.1	Общая информация		Н/П
	Блокировки предназначены для устранения опасности до того, как оператор подвергнется ее воздействию		Н/П
15.2	Предотвращение повторной активации		Н/П
15.3	Надежность		Н/П
	Единичный отказ маловероятен; или		Н/П
	Возникновение опасности невозможно		Н/П
16	ИСПЫТАТЕЛЬНОЕ И ИЗМЕРИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ		Н/П
16.1	Токоизмерительные цепи		Н/П
16.2	Многофункциональные счетчики и подобное оборудование		Н/П
	Отсутствие ОПАСНОСТИ от:		—
	КОМБИНАЦИИ НОМИНАЛЬНЫХ ВХОДНЫХ НАПРЯЖЕНИЙ		Н/П
	Настройки функций		Н/П
	Настройки переключателей диапазонов		Н/П
ПРИЛОЖЕНИЕ F	ПЕРИОДИЧЕСКИЕ ИСПЫТАНИЯ		Н/П
	Декларация производителя	Не участвует в типовых испытаниях	Н/П

IEC 61010-1				
Пункт	Требование — Испытание	Результат – Примечание		Заключение
4.4.2	ТАБЛИЦА. Обзор условий единичных отказов		Форма А.1	Р
Подпункт	Название	Не применяется	Выполнен	Комментарии
4.4.2.1	ЗАЩИТНОЕ СОПРОТИВЛЕНИЕ	x		
4.4.2.2	Защитный проводник		x	см. Форму А.8
4.4.2.3	Оборудование или компоненты для кратковременной или периодической работы	x		
4.4.2.4	Электродвигатели	x		
4.4.2.5	Конденсаторы	x		
4.4.2.6	Сетевые трансформаторы Прилагается чертеж сетевых трансформаторов с указанием всех защитных устройств (см. Формы А.29 и А.30)	x		
4.4.2.7	Выходы	x		
4.4.2.8	Оборудование для более чем одной поставки	x		
4.4.2.9	Охлаждение - воздушные отверстия закрыты - вентиляторы остановлены - поток охлаждающей жидкости остановлен	x x x x		
4.4.2.10	Нагревательные устройства - таймер заблокирован - регулятор температуры заблокирован - потеря охлаждающей жидкости - переполнены или опустошены, либо и то, и другое	x x x	x x	
4.4.2.11	Изоляция между цепями и компонентами		x	
4.4.2.12	Блокировки	x		
Перечислить ниже все условия единичных отказов, не описанные в пп. 4.4.2.1 – 4.4.2.12				
Дополнительная информация: (см. Форму А.2 для получения подробной информации об испытаниях)				

IEC 61010-1					
Пункт	Требование — Испытание			Результат – Примечание	Заключение
4.4	ТАБЛИЦА. Испытания в условиях единичных отказов. Результаты			Форма А.2	Р
Подпункт испытания	№ отказа	Описание отказа	ДИ согл. п. 4.4.3 (ПРИМЕЧАНИЕ)	Как закончилось испытание Комментарии	Соответствует п. 4.4.4
4.4.2.10	001	Нагревательный элемент крышки поставляется без устройства защиты от перегрева. Регулировка температуры была отключена для подачи питания на нагревательный элемент в непрерывном режиме.	1 ч	В результате нагрева крышки макс. допустимая температура не была достигнута; макс. температура 77°C была измерена на металлической поверхности.	Р
4.4.2.2	002	Защитный проводник извлечен	прямой	Опасная ситуация не возникла. Данное испытание проводилось в рамках испытания внешнего источника питания. См. Отчет об испытаниях 028-713101344-000TRF_CB_NRTL_Complete для получения дополнительной информации	Р
ПРИМЕЧАНИЕ. Td – длительность испытания в ч:мин:с					
Записать результаты испытаний на электрическую прочность изоляции в форме А.14, а температурные испытания – в форме А.20.					
Записать в столбце комментариев для каждого испытания, проводилось ли оно во время или после состояния единичного отказа.					
Дополнительная информация:					

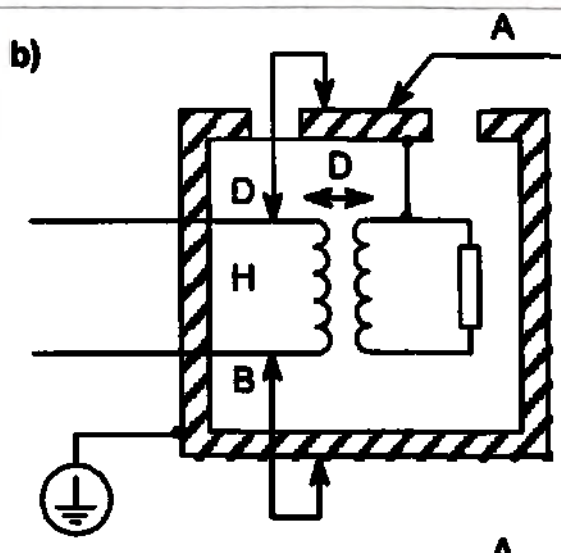
IEC 61010-1								
Пункт		Требование — Испытание			Результат – Примечание		Заключение	
5.1.3с)		ТАБЛИЦА. Электросеть				Форма А.3		Р
		Номинальные параметры:			100-240 В		—	
		Фаза			I		—	
		Частота			50/60 Гц		—	
		Ток			А		—	
		Мощность			200 Вт		—	
		Мощность			ВА		—	
Испытание	Напряжение	Частота	Ток	Мощность в	Мощность в	Комментарии		
№	В	Гц	А	Вт	ВА			
1	90	50	1,15	59,6	103,5	Максимальные значения были отмечены во время простоя и в нормальных условиях окружающей среды Ta = 26,2 °С. Инв. №: 1070109 -> ДИ тока: 30 А, ДИ напр.: 300 В -> перем. ток 45- 65 Гц, ДИ средн. скор.: 250 мс, точность: +/- 0,05% от измеренного значения + 0,05% от диапазона измерения.		
2	100	50	1,26	72,5	125,6			
3	110	50	1,18	72,5	130,0			
4	216	50	0,74	72,1	159,2			
5	240	50	0,78	84,5	186,9			
6	264	50	0,63	70,2	164,6			
7	90	60	1,38	72,2	123,7			
8	100	60	1,29	73,0	129,8			
9	110	60	1,25	75,1	137,2			
10	216	60	0,74	160,3	160,3			
11	240	60	0,70	168,7	168,7			
12	264	60	0,67	173,2	173,2			
1	90	50	2,23	132,4	200,1	Максимальные значения были отмечены во время прогрева и в нормальных условиях окружающей среды Ta=26,2 °С. Инв. №: 1070109 -> ДИ тока: 30 А, ДИ напр.: 300 В -> перем. ток 45- 65 Гц, ДИ средн. скор.: 250 мс, точность: +/- 0,05% от измеренного значения + 0,05% от диапазона измерения.		
2	100	50	2,08	134,1	207,5			
3	110	50	1,86	127,0	204,5			
4	216	50	1,18	128,5	254,3			
5	240	50	1,30	160,1	312,6			
6	264	50	1,20	154,3	316,2			
7	90	60	2,26	132,2	203,1			
8	100	60	2,05	128,5	204,9			
9	110	60	1,90	126,3	207,8			
10	216	60	1,30	134,8	279,8			
11	240	60	1,29	154,2	309,1			
12	264	60	1,00	122,7	263,3			
Примечание. Измерения требуются только для указанных номинальных показателей.								
Дополнительная информация:								

IEC 61010-1			
Пункт	Требование — Испытание	Результат – Примечание	Заключение

5.3	ТАБЛИЦА. Долговечность маркировок			Форма А.4	Р
Метод маркировки (см. Примечание)				Агент	
1) Клейкая этикетка				А Вода	
2) Печать чернилами				В Изопропиловый спирт	
3) Лазерная маркировка				С (указать агент)	
4) Пленочное покрытие (полимерная пленка для панели управления)				D (указать агент)	
5) Печать на пластике (выпрессование)				Е (указать агент)	
ПРИМЕЧАНИЕ. В соответствующих случаях указать метод печати, материал этикетки, тип чернил или краски, способ крепления, клеящее вещество и поверхность, на которую наносится маркировка.					
Расположение маркировки			Метод маркировки (см. выше)		
Идентификация (5.1.2)			1)		
Электросеть (5.1.3)					
Предохранители (5.1.4)			1)		
КЛЕММЫ И УСТРОЙСТВА УПРАВЛЕНИЯ (5.1.5.1)					
Клеммы измерительной цепи (5.1.5.2)					
Выключатели и автоматические выключатели (5.1.6)					
ОБОРУДОВАНИЕ С ДВОЙНОЙ/УСИЛЕННОЙ ИЗОЛЯЦИЕЙ (5.1.7)					
Клеммные коробки для внешней проводки (5.1.8)					
Предупреждающая маркировка (5.2)			1)		
Зарядка аккумулятора (13.2.2)					
Методика	Агент испытания	Остается разборчивой	Этикетка отклеилась	Края завернуты	Комментарии
		Заключение	Заключение	Заключение	
1)	В	Р	Р	Р	
Дополнительная информация:					

IEC 61010-1			
Пункт	Требование — Испытание	Результат — Примечание	Заключение

6	ТАБЛИЦА. Защита от поражения электрическим током. Блок-схема системы. Форма А.5	Р
---	--	---



Степень загрязнения: 2			Категория измерения (категория перенапряжения): II						
Расположение или	Тип изоляции	Макс. рабочее	Путь утечки тока (ПРИМЕЧАНИЕ 3)				ЗАЗОР (ПРИМЕЧАНИЕ 3)	Испытательное напряжение	Комментарии
описание	(ПРИМЕЧАНИЕ 1)	напряжение (ПРИМЕЧА НИЕ 2)	Блок питания, мм	СП	Другое, мм	СП	мм	(ПРИМЕЧАНИЕ 2) В	См. дополнительную информацию:
L/N - PE (B)	ОИ	300 В	1,5	≥100	3,0	≥100	1,5	2124 В пост. тока	
L/N - SELV (D)	ДИ	300 В	3,0	≥100	6,0	≥100	3,0	4242 В пост. тока	

ПРИМЕЧАНИЕ 1. Тип изоляции:

ОИ – Основная изоляция

ДВИ – Двойная изоляция

ЗС – защитное сопротивление

УИ – Усиленная изоляция

ДоИ – Дополнительная изоляция

Дополнительная информация:

См. Отчет об испытаниях 028-713101344-000TRF_CB_NRTL_Complete для получения дополнительной информации

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Типы напряжения

Пиковое импульсное испытательное напряжение (импульс)

среднекв.

пост. тока

пиковое

ПРИМЕЧАНИЕ 3. КАТЕГОРИИ МОНТАЖА

(КАТЕГОРИИ ПЕРЕНАПРЯЖЕНИЯ)

или степени загрязнения, которые отличаются от указанных, должны быть приведены в столбце «Комментарии»

IEC 61010-1			
Пункт	Требование — Испытание	Результат — Примечание	Заключение
6.2	ТАБЛИЦА. Перечень доступных компонентов Форма А.6		Р
6.1.2	Исключения		—
6.2	Определение доступных компонентов		—
Поз.	Описание	Метод определения (ПРИМЕЧАНИЕ 5)	Исключение согласно п. 6.1.2 (ПРИМЕЧАНИЕ 4)
001	Источник питания, металлический корпус	J, V	
002	Металлический каркас, интерфейсные разъемы	J, V	
003	Металлический винт, задняя сторона	J, V	
004	Металлический винт, пластиковый корпус, левая сторона	J, V	
005	Металлический винт, пластиковый корпус, правая сторона	J, V	
006	Металлический манипулятор, TFT-дисплей	J, V	
007	Пульсирующие насосы	J, V	
008	Соох-модуль	J, V	
009	Модуль автоматического контроля качества AutoQC	J, V	
010	Передние дверцы, листовой металл внутри	J, V	
011	Металлический винт, отсек для флакона, задняя сторона	J, V	
012	Металлический винт, передняя сторона	J, V	
013	Разъем, TFT-дисплей	J, V	
014	Разъем RS 232, задняя сторона, КОНТАКТ 3 <-> 4	J, V	
015	Внеш. блок питания, вводная электророзетка	—	недоступен в процессе работы; см. кап. испытание в Форме А.7
016	Инвертор пост./перем. тока, ЖК-дисплей с подсветкой	--	недоступен для пользователя
017	Умножитель напряжения, плата Polyox KX	--	недоступен для пользователя
ПРИМЕЧАНИЕ 1. В ходе испытания пальцы и штифты следует прикладывать без усилия, кроме случаев, когда указано конкретное усилие (см. п. 6.2.1). ПРИМЕЧАНИЕ 2. Особое внимание следует обращать на недостаточную изоляцию и компоненты, находящиеся под высоким напряжением (см. п. 6.2). ПРИМЕЧАНИЕ 3. Компоненты считаются доступными, если к ним можно прикоснуться в отсутствие какого-либо покрытия. При этом считается, что необходимая изоляция отсутствует (см. примечание к пар. 1, п. 6.4). ПРИМЕЧАНИЕ 4. Может потребоваться провести испытание конденсатора (см. Форму А.7). ПРИМЕЧАНИЕ 5. Методы определения: V = визуальный; R = жесткий испытательный палец; J = шарнирный испытательный палец; P3 = штифт диаметром 3 мм; P4 = штифт диаметром 4 мм. Дополнительная информация:			

IEC 61010-1														
Пункт	Требование — Испытание							Результат – Примечание					Заключение	
6	ТАБЛИЦА. Значения в нормальных условиях							Форма А.7					р	
6.1.1	Исключения							11.2	Очистка и обеззараживание			—		
6.3.1.	Значения в НОРМАЛЬНЫХ УСЛОВИЯХ (см. ПРИМЕЧАНИЕ 1)							11.3	Разлив			—		
6.6.2	Клеммы для внешней цепи							11.4	Перелив			—		
6.10.3	Вилки и разъемы												—	
Поз.	Напряжение			Ток				Сопротивление		Испытание 10 / 5 с (ПРИМЕЧАНИЕ)			Комментарии	
(см. Форму А.6)	В, среднекв.	В, пиковое	В, пост. тока	Испытательная цепь А1/А2/А3		мА, среднекв.	мА, пиковое	мА, пост. тока	мкКл	мДж	В	мкКл	мДж	
См. Отчет об испытаниях 028-713101344-000TRF_CB_NRTL_Complete для получения дополнительной информации														
ПРИМЕЧАНИЕ. Испытание продолжительностью 10 с указано в п. 6.1.2 а) б). Испытание продолжительностью 5 с указано в п. 6.10.3 с).														
Дополнительная информация:														

6.3.2.	ТАБЛИЦА. Значения в условиях единичных отказов											Форма А.8	Р
Поз.	Подпункт и	Напряжение			Перех. (см. ПРИМЕЧАНИЕ)		Ток				Сопротивление		
(см. Форму А.6)	№ отказа (см. Форму А.2)	В, средн.кв.	В, пиковое	В, пост. тока	В	с	Испытательная цепь А1/А2/А3	мА, средн.кв.	мА, пиковое	мА, пост. тока	мкФ (ПРИМЕЧАНИЕ)	Комментарии	
Измеренное значение при 264 В / 60 Гц: 209,6 мВ / 0,42 мА													
См. Отчет об испытаниях 028-713101344-000TRF_CB_NRTL_Complete для получения дополнительной информации													
ПРИМЕЧАНИЕ. Переходные напряжения должны быть ниже пределов, указанных на Рисунке 1, а емкость – ниже пределов, указанных на Рисунке 2 стандарта IEC 61010-1.													
Дополнительная информация:													

IEC 61010-1				
Пункт	Требование — Испытание		Результат – Примечание	Заключение
6.5.1.1	ТАБЛИЦА. Площадь поперечного сечения соединяющих проводников		Форма А.9	Р
Расположение проводника		Площадь поперечного сечения, мм ²		Заключение
От приборной вилки к блоку питания		1,5 мм ²		Р
От блока питания к корпусу		1,5 мм ²		Р
6.5.1.2	ТАБЛИЦА. Испытание затягивающим усилием			Н/П
Расположение проводника		Размер винта	Усилие затягивания, Нм	Заключение
Дополнительная информация:				

IEC 61010-1			
Пункт	Требование — Испытание	Результат – Примечание	Заключение
6.5.1.5	ТАБЛИЦА. Непрямое соединение для измерительного и испытательного оборудования		Форма А.11
	Доступный компонент на испытании	Достигнутое напряжение с	Время падения напряжения до допустимого уровня с
	а) Устройство ограничения напряжения	—	—
Дополнительная информация:			
	Доступный компонент на испытании	Приложенное напряжение В	Время отключения устройства с
	б) Чувствительное к напряжению отключающее устройство		
Дополнительная информация:			

IEC 61010-1													
Пункт	Требование — Испытание								Результат – Примечание			Заключение	
6.7	ТАБЛИЦА. Зазоры и пути утечки тока										Форма А.13		Р
8	Механическая устойчивость к ударам и воздействиям												Р
10.5.1	Целостность зазоров и путей утечки тока												Р
Местонахождение	Результат измерения (начальный – 6,7)		Заключение	Механические испытания (примечание)					Испытание при макс.	Результат измерения после испытания (при необходимости)		Заключение	
(см. Форму А.5)	ПУТЬ УТЕЧКИ ТОКА	ЗАЗОР		Приложенная сила	Жесткость (8.1)		Падение (8.2)		НОМИН. окруж.	ПУТЬ УТЕЧКИ ТОКА	ЗАЗОР	Комментарии	
	мм	мм		(6.7) Н	Статическая	Динамическая	Нормальное	Портативное / Подключаемое	(10.5.1)	мм	мм		
Корпус	4	2,5	Р	30	Р	Р	Р	Н/П	---	4	2,5	Р	----
ПРИМЕЧАНИЕ. См. Форму А.14 для ознакомления с испытаниями на электрическую прочность после вышеуказанных испытаний.													
Дополнительная информация: См. Отчет об испытаниях 028-713101344-000TRF_CB_NRTL_Complete для получения дополнительной информации													

IEC 61010-1						
Пункт	Требование — Испытание				Результат – Примечание	Заключение
6.8	ТАБЛИЦА. Испытания на электрическую прочность Форма А.14					Р
4.4.4.1 b)	Соответствие после применения условий единичных отказов ¹					Р
6.4	Защита в нормальных условиях					Р
6.5.2.	ДВОЙНАЯ И УСИЛЕННАЯ ИЗОЛЯЦИЯ					Р
6.6.1	Подключения к внешним цепям					Н/П
6.7.3.1 c)	значения зазоров - ОБЩИЕ: уменьшенные зазоры для однородной конструкции					Н/П
6.10.2.5	Установка несъемных шнуров подключения к электросети ¹					Н/П
8	Механическая устойчивость к ударам и воздействиям					Н/П
9.1 а) 2)	Устранение или сокращение источников возгорания внутри оборудования					Н/П
9.3 с)	Цепь с ограниченной энергией					Н/П
11.2	Очистка ¹					Р
11.3	Разлив ¹					Н/П
11.4	Перелив ¹					Н/П
11.6	Специально защищенное оборудование ¹					Н/П
¹ Зафиксировать отказ, результаты испытания или обработки, выполненной до испытания на электрическую прочность						
	Высота места проведения испытаний..... :				570 м	—
	Коэффициент поправки на испытательное напряжение (см. Таблицу 10).....:				—	—
Расположение или ссылки из Форм А.2 и А.5	Пункт или подпункт	Влажность Да/Нет	Рабочее напряжение, В	Испытательное напряжение, среднекв./пиковое/пост. тока, В	Комментарии	Заключение
PRI - PE	все	Нет	300 В	2124 В пост. тока	Ток утечки 1,0 мА, 60 с	Р
PRI - SELV	все	Нет	300 В	4242 В пост. тока	Ток утечки 5,5 мА, 60 с	Р
Дополнительная информация:						

6.10.2	ТАБЛИЦА. Крепление шнура					Форма А.15	Н/П
Местонахождение	Масса, кг	Тяга, Н	Заключение	Крутящий момент, Нм	Заключение	Комментарий	
Дополнительная информация:							

[illegible]

IEC 61010-1				
Пункт	Требование — Испытание	Результат — Примечание	Заключение	
9.2.1	ТАБЛИЦА. Конструктивные требования	Форма А.17	Н/П	
14.8	Печатные монтажные платы		Н/П	
Материал испытан				
Обобщенное название				
Производитель материала				
Тип				
Цвет				
Подробности кондиционирования				
		Образец 1	Образец 2	Образец 3
Толщина образца	мм			
Продолжительность горения после первого применения	с			
Продолжительность горения (плюс свечение) после второго применения	с			
Образец прогорает до крепёжного зажима	Да/Нет			
Возгорание материи	Да/Нет			
Результат испытания образца	Пройдено/Не пройдено			
Дополнительная информация:				

IEC 61010-1			
Пункт	Требование — Испытание	Результат — Примечание	Заключение

9.3	ТАБЛИЦА. Цепь с ограниченной энергией					Форма А.18	Р
Поз.	9.3 а)	9.3 б) Ограничение по току и мощности			9.3 с)	Решение	
или Расположение (см. Форму А.16)	Максимальный потенциал напряжения в цепи (среднекв./пост.ток). В	Максимально возможный ток, А	Максимально возможная мощность, ВА	Защита от перегрузки через 120 с, А	Разделение цепей	Да/Нет	Комментарии

Дополнительная информация. Используется сертифицированный источник питания низкого напряжения/низкого тока. См. Отчет об испытаниях 028-713101344-000TRF_CB_NRTL_Complete для получения дополнительной информации

9.4	ТАБЛИЦА. Требования к оборудованию, в котором содержатся или используются воспламеняющиеся жидкости					Форма А.19	Н/П
Тип жидкости		9.4 Воспламеняющиеся жидкости				Заключение	
		b) Количество		c) Вместимость			

Дополнительная информация:

IEC 61010-1						
Пункт	Требование — Испытание			Результат – Примечание		Заключение
10.	ТАБЛИЦА. Измерения температуры					Форма А.20А
10.1	Температурные пределы поверхности: в нормальных условиях и/или в условиях единичных отказов					Р
10.2	Температура обмоток: в нормальных условиях и/или в условиях единичных отказов					Р
10.3	Другие замеры температуры					Р
Условия эксплуатации:		Для испытания температуры к источникам питания была приложена следующая нагрузка: 5 В пост. тока / 9 А; +12 В пост. тока / 3 А; 24 В пост. тока / 3 А				
Частота..... :		50/60 Гц	Температура окружающей среды в помещении для испытаний (t_a) ..:			23/26 °C
Напряжение.....:		90/230 В	Продолжительность испытания.....:			3 ч мин.
ТС	Компонент / Расположение	t_m °C	t_c °C	t_{max} °C	Заключение	Комментарии
Компоненты другого оборудования:		нормальная эксплуатация				
OMNI_S внутри, за измерительной камерой		27	41	для информации	Р	
Нагрев крышки, верхняя часть		46	60	80	Р	Пластиковая поверхность
Нагрев крышки, внутри крышки		63	77	105	Р	Металлическая поверхность, недоступная
Нагрев крышки, снизу внутри		38	52	105	Р	Металлическая поверхность, недоступная
TFT-дисплей внутри		35	49	для информации	Р	
Температура окружающей среды в помещении для испытаний		22	+9	31	—	
OMNI_S внутри, за измерительной камерой		31	43	для информации	Р	
Нагрев крышки, верхняя часть		34	46	80	Р	Пластиковая поверхность
Нагрев крышки, внутри крышки		37	49	70	Р	Металлическая поверхность
Нагрев крышки, снизу внутри		37	49	70	Р	Металлическая поверхность
TFT-дисплей внутри		37	49	для информации	Р	
ПРИМЕЧАНИЕ 1. t_m = измеренная температура $t_c = t_m$ скорректированная ($t_m - t_a + 40$ °C или макс. номин. темп-ра окруж. среды) t_{max} = макс. допустимая температура						
ПРИМЕЧАНИЕ 2. См. также п. 14.1 для ознакомления с условиями эксплуатации компонентов						
ПРИМЕЧАНИЕ 3. Запишите в данной форме значения в нормальных условиях и/или в условиях единичных отказов. При необходимости используйте дополнительную форму.						
ПРИМЕЧАНИЕ 4. Подробную информацию об измерениях температуры обмотки см. в форме А.20В.						
Дополнительная информация:						
Электропитание:						
См. Отчет об испытаниях 028-713101344-000TRF_CB_NRTL_Complete для получения дополнительной информации						

IEC 61010-1									
Пункт	Требование — Испытание					Результат — Примечание		Заключение	
10.2	ТАБЛИЦА. Температура обмоток. Метод измерения сопротивления. Измерения температуры					Форма A.20B		Н/П	
4.4.2.6	СЕТЕВЫЕ ТРАНСФОРМАТОРЫ							Н/П	
14.2.1	Температуры двигателя							Н/П	
Условия эксплуатации:									
Частота.....:	Гц	Температура окружающей среды в помещении для испытаний (t_{a1}/t_{a2})... :				/ °C (начальная / конечная)			
Напряжение.....:	В	Продолжительность испытания				ч мин.			
Компонент / назначение	R_{cold} Ом	R_{warm} Ом	Ток, А	t_r К	t_c °C	t_{max} °C	Заключение	Комментарии	
ПРИМЕЧАНИЕ 1. R_{cold} – начальное сопротивление t_r – рост температуры t_{max} = макс. допустимая температура ПРИМЕЧАНИЕ 2. Укажите класс изоляции (IEC 85) в столбце «Комментарии» (опционально) ПРИМЕЧАНИЕ 3. Запишите в данной форме значения в нормальных условиях и/или в условиях единичных отказов. При необходимости используйте дополнительную форму Дополнительная информация:									

10.5.2	ТАБЛИЦА. Теплостойкость неметаллических корпусов				Форма A.21		Н/П	
Использованный метод испытаний:								
Неоперативная обработка		☐						
Пустой корпус		☐						
Оперативная обработка		☐						
Температура во время испытаний								
ИСПЫТАНЫ ОБРАЗЦЫ КОРПУСА								
Описание	Материал	Комментарии					Заключение	
	Испытание на электрическую прочность (6.8)		В	среднекв./пиковое/пост. тока				
Дополнительная информация: Опасные компоненты внутри неметаллического корпуса отсутствуют.								

IEC 61010-1			
Пункт	Требование — Испытание	Результат — Примечание	Заключение
10.5.3	ТАБЛИЦА. Изоляционные материалы	Форма А.22	Н/П
10.5.3a)	Испытание на твердость вдавливанием шарика		
	Макс. допустимый диаметр отпечатка	2 мм	—
Часть	Температура проведения испытания °C	Диаметр отпечатка (мм)	Заключение
Дополнительная информация:			
10.5.3b)	Испытание на размягчение по методу Вика (ISO 306)		
Часть	Температура проведения испытания на размягчение по методу Вика, °C	Толщина образца (мм)	Заключение
Дополнительная информация:			

[illegible]

IEC 61010-1			
Пункт	Требование — Испытание	Результат — Примечание	Заключение

11.7.2	ТАБЛИЦА. Утечка и разрыв при высоком давлении				Форма А.24	Н/П
Часть	Максимально допустимое рабочее давление, МПа	Испытательное давление МПа	Утечка ДА/НЕТ	Разрыв ДА/НЕТ	Комментарии	
Дополнительная информация:						

11.7.3	Утечка из компонентов низкого давления				Н/П
Часть	Испытательное давление, МПа	Утечка ДА/НЕТ	Комментарии		
Дополнительная информация:					

12.2.1	ТАБЛИЦА. Ионизирующее излучение			Форма А 25	Н/П
Испытанные расположения	Измеренные значения мЗв/ч	Закключение	Комментарии		
Дополнительная информация:					

IEC 61010-1			
Пункт	Требование — Испытание	Результат — Примечание	Заключение

12.5.1	ТАБЛИЦА. Уровень звука		Форма А.26	Р
Испытанные расположения		Измеренные значения, дБА	Расчетный максимальный уровень звукового давления	
Штатное место оператора и места нахождения сторонних лиц				
а) Передняя сторона		43		
b) Передняя сторона, на расстоянии 1 м		40		
с) Задняя сторона		43		
d) Задняя сторона, на расстоянии 1 м		41		
Дополнительная информация:				

12.5.2	Ультразвуковое давление		Р
Испытанные расположения	Измеренные значения		Комментарии
	дБ	кГц	
Штатное место оператора	94	20-100	Время работы ультразвукового гемолизатора < 5 секунд
На расстоянии 1 м от корпуса			
a) Передняя сторона	84	20-100	Время работы ультразвукового гемолизатора < 5 секунд; гемолизатор расположен на передней стороне
b) Передняя сторона	36	20-100	Измерение было проведено при выключенном ультразвуковом гемолизаторе
c) Задняя сторона	39	20-100	Измерение было проведено при выключенном ультразвуковом гемолизаторе
ПРИМЕЧАНИЕ. На данный момент предел не указан, однако предел в 110 дБ выше эталонного значения давления в 20 мкПа рассматривается для применимых частот между 20 кГц и 100 кГц.			
Дополнительная информация:			

Пункт		Требование — Испытание	Результат — Примечание	Заключение
13.2.2	ТАБЛИЦА. Аккумуляторы		Форма А.27 (а)	Р
		Электрическая схема нагрузки и зарядки аккумулятора:		Р
и балансирующий преобразователь (пост. тока в пост. ток из аккумулятора через CN23 - 2,3 (мин. рассеиваемая мощность) H.Д. D1, L1; R217, R222, R226) 2 - Резервный вариант: P12 Vdc и аккумулятор подсоединены к выходу балансирующего преобразователя (пост. тока в пост. ток) Пользователь преобразователя должен обеспечить напряжение на выходе CN22 - 1,2 H.Д. CN23, R219, R221, R218, D1 H.Д. при аварии ПРИМЕЧАНИЕ К СХЕМЕ: ПРИМЕЧАНИЕ К СХЕМЕ: ПРИМЕЧАНИЕ К ПРОДУКТУ: F3 - мощность в источнике отключения зарядки (устройство) ПРИМЕЧАНИЕ К ПРОДУКТУ: SW3 - ток нагрузки в источнике отключения зарядки (устройство) ПРИМЕЧАНИЕ К СХЕМЕ: Поместите SW3 рядом с F3 и SW3 BEP7000.0 (ссылка)				
Тип аккумулятора.....		Литий-ионный	—	
Производитель/модель/каталожный номер аккумулятора		"Сони Энерджи Девайсиз Корп." (Sony Energy Devices Corp.) US18650VTC5	—	
Номинальная емкость аккумулятора.....		3,6 В, 2600 мА/ч макс. напряжение зарядки 12 В пост. тока макс. ток зарядки 6 А	—	
Испытание изменением обратной полярности		Не заменяется пользователем	Н/П	
Отказы одиночного компонента		Заключение		
Компонент	Разомкнутая цепь	Короткое замыкание		
U4	Опасность не ожидается	максимальное напряжение зарядки составляет 12 В пост. тока при максимальном токе зарядки 5,0 А (Itrip F3) Аккумуляторы в пределах зарядки		
C13	Опасность не ожидается	Ток разряда с отклонением ограничен до 5,0 А (Itrip F3) F3 открывается		
Дополнительная информация:				
Элементы, дополнительно защищенные SW3 (сертификация NTC, нормально закрытые, 60 °C)				

IEC 61010-1			
Пункт	Требование — Испытание	Результат – Примечание	Заключение
13.2.2	ТАБЛИЦА. Аккумуляторы		Форма А.27 (b)
	Электрическая схема нагрузки и зарядки аккумулятора:		P
Аккумулятор ЧРВ Аккумулятор не входит в комплект поставки M1 E-CR-2450 CN9 molex2x1 3 4 P1 1 P2 2 1 2 R97 4k7-1%-0603 C88 1uF-25V-0603 BT3 CR2450 BT4 BAT_T_2477 BT_D			
	Тип аккумулятора.....:	Литий-марганцевый	—
	Производитель/модель/каталожный номер аккумулятора	"Варта" (или заменяемый), CR2450	—
	Номинальная емкость аккумулятора.....:	3 В пост. тока, 620 мА/ч макс. напряжение зарядки 4,2 В пост. тока, макс. ток зарядки 30 мА	—
	Испытание изменением обратной полярности	Не заменяется пользователем	Н/П
Отказы одиночного компонента		Заключение	
Компонент	Разомкнутая цепь	Короткое замыкание	
R97	Опасность отсутствует	макс. напряжение зарядки, подаваемое CN9, составляет 3,3 В Аккумулятор в пределах зарядки	
CN9 (подключен к плате процессора, сбой на плате процессора приводит к подаче на CN9 максимального напряжения 12 В пост. тока)	Опасность отсутствует	макс. ток зарядки ограничивается R97 до 2,6 мА Аккумулятор в пределах зарядки	
C88	Опасность отсутствует	Разряд аккумулятора коротким замыканием, опасность не возникает	
Дополнительная информация:			

14.3	ТАБЛИЦА. Устройства защиты от перегрева			Форма А.28	Н/П
Испытание на надежность					
Компонент	Тип (примечание)	Заключение	Комментарии		
ПРИМЕЧАНИЕ:					
NSR – без самовозврата (10 раз)					
NR – без возврата (1 раз)					
SR – с самовозвратом (200 раз)					
Дополнительная информация:					

IEC 61010-1			
Пункт	Требование — Испытание	Результат — Примечание	Заключение
4.4.2.6	ТАБЛИЦА. Сетевой трансформатор	Форма A.29	Н/П
4.4.2.6.1	Короткое замыкание		
14.7.1	СЕТЕВЫЕ ТРАНСФОРМАТОРЫ ИСПЫТАНЫ НА ВНЕШНЕМ ОБОРУДОВАНИИ		
Тип			—
Производитель			—
Испытание на оборудовании			
Испытание на стенде			
Испытание повторялось внутри оборудования (см. п. 14.7)			
Опционально: класс изоляции (IEC 60085) обмотки с наименьшим номиналом			—
Идентификация обмотки			
Тип протектора для обмотки (Примечание 1)			
Затраченное время			
Ток, А	первичная		
	вторичная		
Температура обмотки, °C, первичная (см. Примечание 2)			
вторичная			
Пигментная бумага/марля в порядке? (Пройдено/Не пройдено)			
Испытания под напряжением (см. Примечание 3)			
от первичной к вторичной	B		
от первичной к сердечнику	B		
от вторичной к вторичной	B		
от вторичной к сердечнику	B		
Заключение			
Примечание 1. Первичный предохранитель - PF / () A Вторичный предохранитель - SF / () A Защита от перегрева - OP/ () °C Защита сопротивления - Z Примечание 2. Указать метод измерения TC – с термопарой R – метод сопротивления Если используется метод сопротивления, необходимо зафиксировать сопротивление в холодном и теплом состоянии в Форме A.20B! Примечание 3. Зафиксировать приложенное напряжение и тип напряжения (среднеквадр./пост. тока/пиковое) и для результатов использовать NB – без поломок или B – поломка			
Дополнительная информация:			

IEC 61010-1				
Пункт	Требование — Испытание	Результат — Примечание	Заключение	
4.4.2.6	ТАБЛИЦА. Сетевой трансформатор	Форма А.30	Н/П	
14.7.2	Испытания на перегрузку (для сетевых трансформаторов)			
Тип			—	
Производитель			—	
Испытание на оборудовании				
Испытание на стенде				
Испытание повторялось внутри оборудования (см. п. 14.7)				
Опционально: класс изоляции (IEC 60085) обмотки с наименьшим номиналом			—	
Идентификация обмотки				
Тип протектора для обмотки (Примечание 1)				
Затраченное время				
Ток, А	первичная			
	вторичная			
Температура обмотки, °C, первичная (см. Примечание 2)	вторичная			
Пигментная бумага/марля в порядке? (Пройдено/Не пройдено)				
Испытания под напряжением (см. Примечание 3)				
от первичной к вторичной	В			
от первичной к сердечнику	В			
от вторичной к вторичной	В			
от вторичной к сердечнику	В			
Заключение				
Примечание 1.	Первичный предохранитель	- PF / () А		
	Вторичный предохранитель	- SF / () А		
	Защита от перегрева	- OP/ () °C		
	Защита сопротивления	- Z		
Примечание 2.	Указать метод измерения	TC – с термопарой		
		R – метод сопротивления		
Примечание 3.	Если используется метод сопротивления, необходимо зафиксировать сопротивление в холодном и теплом состоянии в Форме А.20В!			
	Зафиксировать приложенное напряжение и тип напряжения (среднеквадр./пост. тока/пиковое) и			
	для результатов использовать			
	NB – без поломок	или В – поломка		
Дополнительная информация:				

IEC 61010-1			
Пункт	Требование — Испытание	Результат — Примечание	Заключение

16.1	ТАБЛИЦА. Токоизмерительные цепи				Форма А.31	Н/П
Данные испытания проводятся для всех типов и моделей трансформаторов тока без внутренней защиты, которые указаны производителем для использования с оборудованием						
а) Трансформаторы тока						
Тип/модель	НОМИНАЛЬНЫЙ ток, А	Испытательный ток, А	Прерывание ДА/НЕТ	Заключение	Комментарии	
Дополнительная информация:						
б) Переключатель пределов измерения						
Тип/модель	Максимальный номинальный ток переключателя, А		Циклическое испытание Заключение		Комментарии	
Дополнительная информация:						

16.2	ТАБЛИЦА. Многофункциональные счетчики и подобное оборудование		Форма А. 32	Н/П
	Условия эксплуатации			—
	Максимальное номинальное приложенное напряжение (В)			—
	Категория измерения			—
	Ограничение источника испытания (КВА)			—
Функция		Диапазон	Заключение	
Дополнительная информация:				

Приложение №1



Product Service

Отличия в национальных стандартах для IEC 61010-1, 2-е изд. (2001)	
Создано "ТЮФ ЗЮД Продукт Сервис ГмбХ" на основе текста бюллетеня СВ 109А (2005 г.)	
Бюллетень СВ ОС № 109А: 2005	
© IEC 2005 Авторское право. Все права защищены. Любые статьи или их части могут быть воспроизведены при условии указания источника.	
Пояснение аббревиатур:	
Возможные заключения: Р – Пройдено, F– Не пройдено, N/A – не применимо	
Примечания:	
В настоящем отчете в качестве десятичного разделителя используется запятая.	
Идент. номер отчета.....:	028-71358063-400 / Приложение 1

СТРАНЫ				
СТРАНА	ОТЛИЧ. В ГРУППЕ	НАЦ. ОТЛИЧИЯ	НАЦ. СТАНДАРТ	ПРОАНАЛИЗИРОВАНО
СА Канада			C22.2 № 61010-1	Да
US Соединенные Штаты			UL 61010-1	Да



Product Service

ОТЛИЧИЯ В НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТАХ - IEC 61010-1:2001			
Пункт	Требование – испытание	Результат – Примечание	Заключение
CA / US			
	ОТЛИЧИЯ В НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТАХ Публикации IEC 61010-1, Безопасность электрического оборудования для измерения, управления и лабораторного применения, Часть 1:		P
1.1.1 DV.1 DE	Изменение пункта (а) путем добавления следующей информации: данная Часть 1 применяется к испытательному оборудованию, встроенному в производственные средства, предназначенные для испытания электронных устройств, включая кремниевые пластины и другие полупроводниковые устройства.		H/П
1.1.3 ADV DR	Данный стандарт применяется к оборудованию, которое будет использоваться в соответствии со стандартом ANSI/NFPA 70, Национальными правилами эксплуатации электрических установок (NEC); разработан для установки в соответствии с Электротехническими нормами и правилами Канады (CEC), часть I, CSA C22.1 и CSA C22.2 № 0; либо разработан в соответствии с требованиями NEC и CEC		P
5.1.6 DV D2	Заменить ссылку на пункт 6.11.2.5 на 6.11.3.1 в первом абзаце.		P
5.4.1 h)	В документации должны быть указаны конкретные сборки зонда.		H/П
5.4.1 i)	Инструкции должны содержать указания о том, как определить наличие опасного напряжения		H/П
6.3.1 a) DV D2	Уровни напряжения составляют 30 В (среднеkv. напряжение) и 42,4 В пикового напряжения или 60 В напряжения постоянного тока. Для оборудования, РАССЧИТАННОГО на использование во ВЛАЖНОЙ СРЕДЕ, уровни напряжения составляют 16 В (среднеkv. напряжение) и 22,6 В (пиковое) или 35 В (пост. тока).		P
6.3.2 a) DV D2	Уровни напряжения составляют 50 В (среднеkv. напряжение) и 70 В (пиковое) или 120 В (пост. тока). Для оборудования, РАССЧИТАННОГО на использование во ВЛАЖНОЙ СРЕДЕ, уровни напряжения составляют 33 В (среднеkv. напряжение) и 46,7 В (пиковое) или 70 В (пост. тока).		P
6.5.1.4 DV D2	На постоянно подключенном оборудовании, включающем все устройства с отключением полюсов, испытательное напряжение не должно превышать 4 В перем. тока, среднеkv. напряжение или пост. тока.		H/П
6.7.1.2 DV D2	Для печатных монтажных плат с покрытием, покрытия которых соответствуют требованиям IEC 60664-3 для покрытий типа A или ANSI/UL 746C для защитных покрытий, применяются значения для СТЕПЕНИ ЗАГРЯЗНЕНИЯ 1.		H/П
6.10.1 d) DV.2	Провода с оболочкой зеленого цвета (с желтыми полосами или без них) должны использоваться только для подключения к КЛЕММАМ ЗАЩИТНОГО ПРОВОДНИКА.		P



Product Service

ОТЛИЧИЯ В НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТАХ - IEC 61010-1:2001			
Пункт	Требование – испытание	Результат – Примечание	Заключение
6.10.1 DV.4	Требования к сетевым шнурам или комплектам шнуров содержатся в стандартах ANSI/UL 817 и CSA C22.2 № 21.		P
6.10.1 DV.5	Требования к розеткам общего назначения, штепсельным вилкам и аналогичному электроустановочному оборудованию содержатся в стандартах ANSI / UL 498 и CSA C22.2 № 42, CSA C22.2 № 182.1, CSA C22.2 № 182.2 и CSA C22.2. № 182.3.		P
6.10.3 DV D2	Вилки сетевых шнуров соответствуют требованиям ANSI/UL 498 и CSA C22.2 № 42, CSA C22.2 № 182.1, CSA C22.2 № 182.2 и CSA C22.2 № 182.3.		P
6.10.3 ADV.1.1	Оборудование, предназначенное для постоянного подключения к электросети, должно предусматривать возможность подключения системы электропроводки в соответствии с ANSI/NFPA 70, NEC, CSA C22.1, CEC, Часть I или с обоими, в зависимости от того, что является применимым.		H/П
6.10.3 ADV.1.3	ПОСТОЯННО ПОДКЛЮЧЕННОЕ ОБОРУДОВАНИЕ должно быть оснащено КЛЕММАМИ или выводами для подключения проводов с допустимой токовой нагрузкой, которая в соответствии с Национальными правилами эксплуатации электрических установок и/или Электротехническими нормами и правилами Канады, часть I, является допустимой для оборудования.		H/П
6.10.3 ADV.2.1	Должен быть предусмотрен отсек для КЛЕММ или механического соединения, а также		H/П
	при поставке оборудования с завода на верхней, нижней и боковых частях корпусов должны быть предусмотрены		H/П
	ВСЕ КЛЕММЫ ДЛЯ ВНЕШНЕЙ ПРОВОДКИ и механические соединения, предназначенные для внешних подключений		H/П
6.10.3 ADV.2.2	Оборудование с КОРПУСОМ в комплекте не требует отдельного отсека.		H/П
6.10.3 ADV.2.3	Отсек с КЛЕММАМИ или механическим соединением, в котором выполняется сетевое подключение к ПОСТОЯННО ПОДКЛЮЧЕННОМУ ОБОРУДОВАНИЮ, должен располагаться так, чтобы:		—
	а) Внутренняя проводка и электрические компоненты не подвергались механическим повреждениям или деформациям во время выполнения соединений, и		H/П
	б) Данные соединения можно было легко проверить после того, как оборудование было установлено должным образом.		H/П



Product Service

ОТЛИЧИЯ В НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТАХ - IEC 61010-1:2001			
Пункт	Требование – испытание	Результат – Примечание	Заключение
6.10.3 ADV.2.4	Предусматриваются КЛЕММЫ для проводки, в которых соединение выполняется с помощью винтов, гаек или других эффективных приспособлений.		Н/П
6.10.3 ADV.2.5	Допускается использование следующих винтов для крепления проводов:		—
	а) Винт № 6 или М4 может использоваться для подключения провода 14 AWG (2,1 кв. мм) или меньше.		Н/П
	б) Винт № 8 или М4,5 может использоваться для подключения провода 12 AWG (3,3 кв. мм) или меньше.		Н/П
	с) Винт № 10 или М5 может использоваться для подключения провода 10 AWG (5,3 кв. мм) или меньше.		Н/П
6.10.3 ADV.3.1	Свободная длина вывода внутри отсека для провода должна быть не менее 6 дюймов (150 мм).		Н/П
6.10.3 ADV.4	Идентификация КЛЕММЫ и вывода		Н/П
6.10.3 ADV.4.1	Идентифицированный нейтральный (заземленный) проводник для оборудования с подключенной к сети электрической розеткой с маркировкой полярности		Н/П
	Идентифицированный нейтральный (заземленный) проводник для оборудования с подключенным к сети патроном лампы с маркировкой полярности		Н/П
6.10.3 ADV.4.2	КЛЕММА проводки, предназначенная исключительно для подключения нейтрального (заземленного) сетевого проводника, должна быть легко отличима от всех других КЛЕММ		Н/П
	Изготовлен или покрыт металлом преимущественно белого цвета или		Н/П
	Четко идентифицирован каким-либо другим способом, например, на электрической схеме, постоянно прикрепленной к оборудованию		Н/П
6.10.3 ADV.4.3	Вывод, предназначенный исключительно для подключения внешней проводки к нейтральному (заземленному) сетевому проводнику, должен быть легко отличим от всех других выводов		Н/П
	Вывод выполнен в белом или естественном сером цвете		Н/П
6.10.3 ADV.4.4	КЛЕММА защитного заземления должна иметь маркировку в соответствии с п. 5.1.6 (b) или		Н/П
	должна быть отмечена «G», «_GR», «GND», «GRD», «GROUND» или «GROUNDING» (ЗАЗЕМЛЕНИЕ) или		Н/П



Product Service

ОТЛИЧИЯ В НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТАХ - IEC 61010-1:2001			
Пункт	Требование – испытание	Результат – Примечание	Заключение
	иметь головку винта зеленого цвета, в форме шестигранника, со шлицем или и тем, и другим.		Н/П
6.10.3 ADV.4.5	Вывод, предназначенный для внешнего подключения к проводнику защитного заземления, окрашенный в зеленый цвет с одной или несколькими желтыми полосами или без них.		Н/П
6.10.3 ADV.5	Требования к КОРПУСУ для кабельного ввода		Н/П
6.10.3ADV. 5.1	КОРПУС не должен разламываться или получать повреждения		Н/П
	Соосные отверстия остаются на месте		Н/П
6.10.3 ADV.5.2	Корпус из листовой стали без покрытия толщиной минимум 0,81 мм		Н/П
	Корпус из оцинкованной листовой стали толщиной минимум 0,86 мм		Н/П
	Корпус из алюминиевого листа толщиной не менее 1,11 мм		Н/П
	Корпус из листовой меди или латуни толщиной не менее 1,09 мм		Н/П
6.10.3 ADV.6	Входные испытания КОРПУСА кабелепровода		Н/П
6.10.3 ADV.6.1.1	После каждого испытания согласно п. 6.10.3 ADV.6.2 - 6.10.3 ADV.6.5 оборудование должно соответствовать критериям, определенным в п. 6.10.3ADV.5.		—
	Размер кабелепровода		—
6.10.3 ADV.6.2	Испытание кабелепровода на выдергивание (890 Н, 5 мин)		Н/П
6.10.3 ADV.6.3	Испытание на скручивание кабелепровода		Н/П
	Усилие затягивания		—
6.10.3 ADV.6.4.1	Устанавливается кабелепровод длиной не менее 1 фута (300 мм) необходимого размера:		—
	1) В центре самой большой неармированной поверхности, или		Н/П
	2) В хабе или отверстии, если оно предусмотрено как часть КОРПУСА.		Н/П
	Вес (W), подвешенный на кабелепроводе (в фунтах или килограммах)		—



Product Service

ОТЛИЧИЯ В НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТАХ - IEC 61010-1:2001			
Пункт	Требование – испытание	Результат – Примечание	Заключение
	Длина (L) кабелепровода (в дюймах или метрах)		—
	Вес (C) кабелепровода (в фунтах или килограммах)		—
	Изгибающий момент (M) (в фунт-дюймах или ньютон-метрах)		—
	Горизонтальная монтажная плоскость используемой поверхности		Н/П
	Вертикальная монтажная плоскость используемой поверхности		Н/П
	Металлический кабелепровод		Н/П
	Неметаллический кабелепровод		Н/П
6.10.3 ADV.6.5	Соосные отверстия подвергаются воздействию силы 20 фунтов (89 Н)		Н/П
6.10.3 ADV.6.6.1	Корпус, полностью или частично выполненный из изоляционного материала, должен обладать приемлемыми свойствами для соединения		Н/П
6.11.3 ADV	Любой однополюсный выключатель, подключенный к сети, любой центральный контакт держателя лампы и любое автоматическое управление с отмеченным положением должны быть подключены к КЛЕММЕ или выводу, предназначенному для подключения к незаземленному проводнику цепи питания.		Н/П
8.2 ADV D2	Неметаллические корпуса, предназначенные для использования на открытом воздухе, должны соответствовать требованиям к устойчивости к ультрафиолетовому излучению ANSI/UL 746C или C22.2 No. 0.17, или и тем, и другим.		Н/П
9.2.1 DV D2	РАСЧЕТНАЯ стойкость к воздействию пламени ANSI/UL 94 V-0, V-1 и V-2 эквивалентна классам огнестойкости IEC 60707 FV-0, FV-1 и FV-2 соответственно.		Р
9.5 ADV D2	Устройства защиты от сверхтока		Р
9.5 ADV.1	Устройство защиты от сверхтока, подключенное к незаземленному разъему питания.		Р
	Одновременно отключает оба проводника подачи электропитания.		Н/П
	Держатели предохранителей для предохранителей, используемых в обоих проводниках, которые расположены рядом друг с другом		Н/П
	Предохранители с одинаковыми номиналами и характеристиками		Н/П
9.5 ADV.2	Плетеная оболочка держателя предохранителя вилки и ДОСТУПНЫЙ контакт держателя предохранителя экстрактора, подключенный к незаземленному силовому кабелю, должны подключаться к нагрузке		Н/П



Product Service

ОТЛИЧИЯ В НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТАХ - IEC 61010-1:2001			
Пункт	Требование – испытание	Результат – Примечание	Заключение
	ДОСТУПНЫЙ контакт или плетеная оболочка держателей предохранителей, подключенных к нейтральному (заземленному) проводнику, должны располагаться по направлению к заземленной линии питания.		Н/П
11.7 DV D2	Приложение G является обязательным и заменяет требования пп. 11.7.2 - 11.7.4.		Н/П
12.3 DV.1	Неметаллические компоненты, подверженные УФ-излучению, испытываются в соответствии с требованиями п. 8.2 ADV, если их отказ может привести к возникновению ОПАСНОСТИ.		Н/П
12.3 DV.2	Соответствие проверяют в процессе осмотра или измерений с целью убедиться, что пределы, указанные в Приложении DVC, не превышены.		Н/П
14.1 DV.1	Если речь идет о безопасности, компоненты должны соответствовать применимым требованиям безопасности, указанным в соответствующих стандартах ANSI, CAN, IEC, ISO или UL, в зависимости от того, что является применимым.		Р
14.8 DV D2	РАСЧЕТНАЯ стойкость к воздействию пламени ANSI/UL 94, а также CAN/CSA C22.2 № 0.17, V-0, V-1 и V-2 эквивалентна классам огнестойкости IEC 60707 FV-0, FV-1 и FV-2 соответственно.		Р
14.9 ADV.1	Электропроводные покрытия		Н/П
14.9 ADV.1.2	Соответствие требованиям 14.9ADV.1 проверяют путем:	Электропроводное покрытие предоставляется только в зоне низкого напряжения/тока.	—
	а) Оценки соединения в соответствии с требованиями к «Клеящим веществам», определенным в ANSI/UL 746C и/или CSA C22.2 №0.17, или		Н/П
	б) Оценки продукта для определения того, что отслаивание или шелушение покрытия не приведет к уменьшению зазоров или замыканию компонентов, находящихся под опасным напряжением в такой степени, что это приведет к риску возгорания или поражения электрическим током.		Н/П
14.9 ADV.2.1	Если отслаивание токопроводящего экрана или ленты может привести к возгоранию или поражению электрическим током, необходимо проверить связь между токопроводящим экраном или лентой и любой другой поверхностью.		Н/П
14.9 BDV D2	Трансформаторные блоки прямого подключения должны соответствовать дополнительным требованиям, описанным в ANSI/UI 1310, CAN/CSA C22.2 № 223 или в обоих стандартах.		Н/П



Product Service

ОТЛИЧИЯ В НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТАХ - IEC 61010-1:2001			
Пункт	Требование – испытание	Результат – Примечание	Заключение
16.2 DV.1	Многофункциональные измерители и подобное оборудование проверяются путем переключения переключателя функций/диапазонов на все возможные положения при подключении к источнику с максимальным номиналом.		Н/П
DVC D2	Добавление нового приложения DVC следующего содержания:		Н/П
DVC.1	Общая информация		Н/П
DVC.1.1	предельные пороговые значения (ППЗ) относятся к ультрафиолетовому (УФ) излучению в спектральном диапазоне от 180 до 400 нм и представляют условия, при которых считается, что почти весь персонал может подвергаться многократному облучению без неблагоприятных последствий для здоровья.		—
DVC.1.2	Данные значения следует использовать в качестве ориентиров при контроле воздействия источников УФ-излучения и не следует рассматривать как золотую середину между безопасным и опасным уровнями.		—
DVC.2.1	ППЗ для профессионального воздействия УФ-излучения на кожу или глаза, где значения интенсивности излучения известны, а время воздействия контролируется, следующие:		—
	а) Для ближней УФ-области спектра (от 320 до 400 нм) общая интенсивность излучения, воздействующего на незащищенные глаза, не должна превышать		Н/П
	- 1,0 мВт/см ² для периодов длительностью более 103 секунд (приблизительно 16 минут) и		Н/П
	- 1,0 Дж/см ² для периодов воздействия менее 103 секунд		Н/П
	б) Воздействие ультрафиолетового излучения на незащищенную кожу или глаза не должно превышать предельных значений в течение 8 часов.		Н/П
US			
	Приложение DV US: принятие в США особых требований		Р
DV US	Для США документ IEC 61010, Часть 2 «Стандарты для частных требований» приняты без различий	используются стандарты IEC 61010-2-081 и IEC 61010-2-101	Р



Отчет об испытании выдан под
ответственность:

Национального органа
сертификации "ТЮФ ЗЮД
Продукт Сервис ГмбХ",
Ридлерштрассе, 65
D-80339 Мюнхен,
Германия



ПРОТОКОЛ ИСПЫТАНИЙ
IEC 61010-2-081

**Безопасность электрического оборудования для измерения, управления и
лабораторного применения.**

**Часть 2-081. Частные требования к автоматическому и полуавтоматическому
лабораторному оборудованию для проведения анализов и других целей**

Идент. номер отчета.....:	028-71358063-400 / Приложение 2
Дата выпуска	07.04.2017
Общее количество страниц	12
Испытательная лаборатория органа сертификации	«ТЮФ ЗЮД Продукт Сервис ГмбХ»
Адрес	Ридлерштрассе, 65, D-80339, Мюнхен, Германия
Название заявителя	«Рош Диагностикс Интернешнл Лтд»
Адрес	Форренштрассе 2, 6343, Роткройц, Швейцария
Спецификация испытания:	
Стандарт	IEC 61010-2-081:2001 (1-е издание) + A1:2003 в сочетании с IEC 61010-1:2001 (2-е издание)
Методика испытания	Схема СВ
Нестандартный метод испытания....:	Н/П
Форма отчета об испытании №....:	IEC61010_2_081B
Составитель/составители формы отчета об испытаниях	IMQ S.p.A.
Оригинал файла отчета об испытании (TRF).....:	от 09/2007
Авторское право © Система международной электротехнической комиссии по схемам оценки соответствия электротехнического оборудования и компонентов (IECEE), 2007 г., Женева, Швейцария. Все права защищены. Данную публикацию можно воспроизводить полностью или частично в некоммерческих целях, если IECEE указана владельцем авторских прав и источником материала. IECEE не несет ответственности за ущерб, возникший в результате интерпретации читателем воспроизводимого материала в связи с его размещением и контекстом. Если форму отчета об испытании используют те, кто не являются участниками IECEE, логотип IECEE/IEC и ссылку на процедуру органа сертификации CB Scheme необходимо удалить. Настоящий отчет недействителен в качестве отчета об испытаниях органа сертификации, если он не подписан утвержденной испытательной лабораторией органа сертификации и не приложен к свидетельству об испытаниях органа сертификации, выданному национальным органом сертификации согласно IECEE 02.	

Описание испытываемого объекта	Лабораторное оборудование (оборудование для анализов)
Товарный знак	«Рош»
Модель/тип	система cobas b 221 < x > system где x может быть любым числом от 1 до 6
Производитель.....	"Рош Диагностикс ГмбХ", 68298, Маннхайм, Германия
Номинальные параметры электропитания.....	100-240 В, 50/60 Гц, 200 Вт
Процедура испытаний и место проведения испытаний:	
☒ Испытательная лаборатория органа сертификации:	«ТЮФ ЗЮД Продукт Сервис ГмбХ»
Расположение/адрес места проведения испытаний	: Ридлерштрассе, 65, D-80339, Мюнхен, Германия
☐ Связанная испытательная лаборатория органа сертификации:	
Расположение/адрес места проведения испытаний	

Краткий обзор испытаний:

подробнее см. TRF 61010-1

Краткий итог по соответствию отличиям в национальных стандартах:

- Европейский стандарт EN 61010-2-081 является полным аналогом стандарта IEC 61010-2-081.
- Особые требования стандарта IEC 61010-2-081 приняты в США для использования в сочетании с UL 61010-1:2004.
- Канадские стандарты CAN/CSA-C22.2 № 61010-2-081 являются полным аналогом стандарта IEC 61010-2-081.

Копия технического паспорта:

См. отчет об испытании согласно IEC 61010-1

TRF № IEC61010_2_081b



Product Service

Подробная информация по испытываемым объектам:	
Тип испытываемого объекта.....	Лаборатория
Описание функции оборудования	Оборудование для диагностики in vitro для профессионального использования
Класс защиты оборудования	I
Категория перенапряжения	II
Степень загрязнения.....	2
Класс экологической защиты	стандарт
Мобильность оборудования	портативное
Подключение к электросети.....	съёмный шнур
Условия эксплуатации	постоянная
Габаритные размеры оборудования: ширина x глубина x высота	51 x 60 x 59 [см]
Масса оборудования (кг)	около 45 кг
Указанная степень защиты IEC 60529.....	Н/П
Принадлежности и съёмные компоненты включены в оценку.....	Сканер штрих-кода выполнен на основе светодиодов с цепью низкого напряжения/низкого тока
Включенные опции	Отсутствует
Возможные заключения по случаю проведения испытания:	
- случай проведения испытания не относится к испытываемому объекту	Н/П
- испытываемый объект соответствует требованию:	P (Пройдено)
- испытываемый объект не соответствует требованию.....	F (Не пройдено)
Испытание:	
Дата приемки испытываемого объекта.....	См. отчет об испытании согласно IEC 61010-1
Дата/даты проведения испытаний	См. отчет об испытании согласно IEC 61010-1
Общие примечания:	
Результаты испытаний, представленные в настоящем отчете, относятся только к испытываемому объекту.	
Настоящий отчет можно воспроизводить только в полной форме и с письменного разрешения испытательной лаборатории, выпустившей его.	
«(См. Приложение №)» означает дополнительную информацию, прилагаемую к отчету.	
«(см. прилагаемую таблицу)» относится к таблице, прилагаемой к отчету.	
В настоящем отчете в качестве десятичного разделителя используется запятая (точка).	
Общая информация о продукте:	
Система cobas b 221 system – это анализатор со встроенной опцией автоматического контроля качества AutoQC. В зависимости от комбинации и конфигурации, различные параметры могут измеряться в образцах цельной крови, сыворотке, плазме, ацетате и бикарбонате, содержащих диализные растворы и материалы для контроля качества.	

IEC 61010-2-081			
Пункт	Требование + испытание	Результат – Примечание	Заключение
5	МАРКИРОВКА И ДОКУМЕНТАЦИЯ		—
5.1.1	Общая информация		—
	Использование буквенных обозначений в соответствии с IEC 60027		P
	Использование графических символов (IEC 61010-1: Таблица 1)		P
	Если требуются другие дополнительные символы, их невозможно спутать с международными символами		P
	Для символов не предусмотрены требования к цвету, за исключением символа «101» (см. Таблицу 1).		P
	Расшифровка графических символов в документации.		P
5.1.5	Клеммы, соединения и устройства управления		—
5.1.5.101	Соединения газа и жидкости		—
	Маркировка оборудования четко обозначена рядом с разъемом на оборудовании с:		—
5.1.5.101a)	Использованием средств идентификации газа или жидкости		Н/П
	Маркировка оборудования символом «14» Таблицы 1, если отсутствует международно признанный символ (включая химические формулы)		Н/П
5.1.5.101b)	указанием максимально допустимого давления; или		Н/П
	символа «14» в Таблице 1 (см. п. 5.4.3).		Н/П
5.2	Предупреждающая маркировка		—
	Оборудование, которое может нести потенциальную угрозу инфицирования из-за используемых образцов или реагентов, помечено на видном месте символом «101» согласно Таблице 1		P
	Оборудование, которое может быть опасным из-за использования химических веществ, помечено соответствующим символом или (в случае его отсутствия) символом «14» согласно Таблице 1.		P
	Защитные крышки имеют маркировку, предупреждающую оператора о том, что их нельзя открывать или снимать, за исключением случаев, разрешенных в пп. 7.2.101 или 7.2.102.		Н/П
	Любая часть оборудования, содержащая биологически опасные отходы, которые можно удалить из оборудования в процессе нормальной эксплуатации, отмечена символом «101» согласно Таблице 1.		P
	Другие предупреждающие обозначения указаны в пп. 5.1.5.1 c), 6.1.2 b), 6.5.1.2 Q), 6.6.2, 7.2 c), 7.2.101f), 7.2.102 c), 7.3, 10.1, 13.2.2.		Н/П
5.3	Долговечность маркировок		—

IEC 61010-2-081			
Пункт	Требование + испытание	Результат – Примечание	Заключение
	Маркировка, требуемая согласно пп. 5.1.2-5.2, должна быть постоянной и сохранять четкость и разборчивость в условиях нормальной эксплуатации, а также выдерживать воздействие температуры и трения, включая растворители и реагенты, которые могут встретиться при нормальной эксплуатации, в том числе чистящих и обеззараживающих средств, указанных производителем.	(см. Форму А.4)	Р
5.4	Документация		—
5.4.1.	Общая информация		—
	Предоставляется информация о любых рисках, которые не были уменьшены до допустимого уровня риска с помощью защитных мер, указанных в данном стандарте		Р
	Указание о необходимости обучения или использования дополнительных защитных устройств или средств индивидуальной защиты для уменьшения рисков до допустимого уровня риска	При вскрытии ампулы во избежание заражения необходимо использовать перчатки.	Р
5.4.3	Инструкция по транспортировке, установке и сборке оборудования		—
	В том числе документация для уполномоченного органа, если применимо:		—
5.4.3a)	инструкции по транспортировке после доставки в уполномоченный орган;	примечание в инструкции по применению	Р
5.4.3b)	требования к допустимой нагрузке на пол;		Н/П
5.4.3c)	индивидуальные веса основных тяжелых подузлов;		Н/П
5.4.3d)	инструкции по размещению и установке, включая пространство, необходимое для вентиляции, а также для безопасного и эффективного обслуживания оператором;		Р
5.4.3e)	инструкции по сборке;		Р
5.4.3f)	инструкции по защитному заземлению;		Р
5.4.3g)	звуковые характеристики, требующиеся согласно 12.5.1;		Н/П
5.4.3h)	инструкции, касающиеся обращения с опасными веществами, их локализации и удаления, включая любые требования по предотвращению обратного тока;	Утилизировать контейнер для отработанной воды в соответствии с местными правилами.	Р
5.4.3i)	любые дренажные системы, необходимые там, где может возникнуть опасность в результате сброса биологических и химических веществ и горячих жидкостей;		Н/П
5.4.3j)	подробные сведения о мерах защиты против опасного излучения (см. раздел 12);		Н/П
5.4.3k)	инструкция по подключению к сети питания		Н/П
5.4.3l)	только для постоянно подключенного оборудования:		Н/П

IEC 61010-2-081			
Пункт	Требование + испытание	Результат - Примечание	Заключение
	1) требования к электросети и подробные сведения о подключениях, включая номинальную температуру кабеля, требуемую при максимальной номинальной температуре окружающей среды;		Н/П
	2) требования к любым внешним выключателям, автоматическим выключателям (см. п. 6.11.2.1) или устройствам защиты от сверхтока (см. п. 9.5). Также необходимо включить рекомендацию о том, что переключатель или автоматический выключатель должны находиться рядом с оборудованием, если это необходимо для безопасности;		Н/П
5.4.3m)	требования к специальным службам (например, подачи воздуха, охлаждающей жидкости) с указанием пределов давления.		Н/П
5.4.4	Эксплуатация оборудования		—
	Инструкции по эксплуатации включает:		—
5.4.4a)	подробные сведения об органах управления и их использовании во всех рабочих режимах при любой последовательности работы		Р
5.4.4b)	указание не размещать оборудование таким образом, который затрудняет срабатывание отключающего устройства (см. п. 6.11);		Н/П
5.4.4c)	инструкции по подключению принадлежностей и другого оборудования, включая сведения о подходящих принадлежностях, съемных компонентах и любых специальных материалах;		Р
5.4.4d)	пределы для периодической работы;		Н/П
5.4.4e)	пояснение символов, используемых на оборудовании, и, в случае возникновения опасности, причины использования символа в каждом конкретном случае;		Р
5.4.4f)	Инструкции по действиям оператора в случае неисправности;		Р
5.4.4g)	инструкции и рекомендации по очистке и обеззараживанию, включая рекомендованные материалы (см. п. 11.2);		Р
5.4.4h)	инструкции по утилизации отходов;		Р
5.4.4i)	инструкции по правильному использованию, а также указание о необходимости обучения или мер индивидуальной защиты, если нормальная эксплуатация предусматривает обращение с опасными веществами;		Н/П
5.4.4j)	если возможен контакт с кожей при работе с потенциально инфекционными веществами (например, образцами биоматериалов человека или реагентами), необходимо использовать защитные перчатки;		Р
5.4.4k)	инструкции по защите рта, носа или глаз, если оборудование может выделять опасные аэрозольные пары при нормальной эксплуатации;		Н/П

IEC 61010-2-081			
Пункт	Требование + испытание	Результат – Примечание	Заключение
5.4.41)	инструкции и требования к средствам защиты, таким как защитные очки, если существует вероятность испускания потенциально опасного видимого или невидимого излучения;		Н/П
5.4.4m)	Инструкции для доступа к движущимся частям (см. пп. 7.2.1 01 и 7.2.102).		Н/П
5.4.101	Предоставление уполномоченному органу инструкций по устранению или снижению опасностей, связанных с изъятием из использования, транспортировкой или утилизацией.		Р
	В том числе требования по минимизации биологической опасности.		Р

7	ЗАЩИТА ОТ МЕХАНИЧЕСКИХ ОПАСНОСТЕЙ		—
7.2.101	Доступность при нормальной эксплуатации		—
	Если при нормальной эксплуатации движущиеся части неизбежно остаются открытыми, необходимо оценить риски (см. приложение АА) того, могут ли они нанести травму оператору.		Р
	Минимизация любых рисков, насколько это практически возможно, посредством применения защитных мер в следующем порядке приоритетности:		Н/П
	a) защитные устройства (системы блокировки или другие средства, которые можно снять только с помощью инструмента);		Н/П
	b) защитные крышки;		Н/П
	c) механические барьеры;		Р
	d) достаточное расстояние между безопасными зонами и движущимися частями;		Н/П
	e) предупреждающие сигналы (звуковые или визуальные);		Н/П
	f) предупреждающая маркировка (см. п. 5.2).		Р
	Если при нормальной эксплуатации движущиеся части неизбежно остаются открытыми, в инструкциях указывается, что процедуры, которые могут привести к травмированию, выполняются только операторами, которые были предупреждены о потенциальных опасностях и прошли соответствующую подготовку по выполнению процедур наиболее безопасным способом.		Н/П
7.2.102	Доступность вне условий нормальной эксплуатации		—
	Если оператор, осуществляющий плановое обслуживание вне нормального режима эксплуатации, должен выполнить процедуру, которая требует доступа к опасным движущимся частям, доступ для него будет разрешен при условии принятия всех указанных ниже мер предосторожности:		Н/П

IEC 61010-2-081			
Пункт	Требование + испытание	Результат - Примечание	Заключение
	а) доступ к движущимся частям, защищенным устройствами, указанными в п. 7.2.101 а), невозможен без использования инструмента		Н/П
	б) инструкции для уполномоченного органа включают заявление о том, что операторы должны пройти обучение, прежде чем они будут допущены к выполнению опасной процедуры;		Н/П
	с) на любых крышках или компонентах, которые необходимо снять для получения доступа, имеется предупреждающая маркировка (см. п. 5.2), которая запрещает доступ неподготовленным операторам		Н/П
	В качестве альтернативы, символ «14» из Таблицы 1 указывается на крышках или компонентах, а предупреждения приводятся в документации.		Н/П
8	МЕХАНИЧЕСКАЯ УСТОЙЧИВОСТЬ К УДАРАМ И ВОЗДЕЙСТВИЯМ		—
8.2.1	Оборудование, кроме ПОРТАТИВНОГО ОБОРУДОВАНИЯ и оборудования прямого подключения		—
8.2.1.c)	проведение испытаний не требуется для СТАЦИОНАРНОГО ОБОРУДОВАНИЯ, оборудования массой более 100 кг или оборудования, из-за размера и веса которого непреднамеренное перемещение является маловероятным, и которое не перемещается при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ;		Н/П
11	ЗАЩИТА ОТ ОПАСНОСТЕЙ, СВЯЗАННЫХ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ЖИДКОСТЕЙ		—
11.3	Разлив		Н/П
	Если существует вероятность попадания жидкости в оборудование в процессе нормальной эксплуатации, оборудование спроектировано таким образом, чтобы не возникала опасность в результате намокания изоляции или внутренних неизолированных частей, которые находятся под опасным напряжением, либо в результате контакта потенциально агрессивных веществ (например, коррозионных, токсичных или легковоспламеняющихся жидкостей) с компонентами оборудования.		Н/П
13	ЗАЩИТА ОТ ВЫДЕЛЯЮЩИХСЯ ГАЗОВ И ВЕЩЕСТВ, ВЗРЫВА И ВЗРЫВА, НАПРАВЛЕННОГО ВНУТРЬ		—
13.1	Ядовитые и вредные газы и вещества		Н/П
	Оборудование не выделяет опасные количества ядовитых или вредных газов или веществ в нормальных условиях или в условиях единичных отказов.		Р

IEC 61010-2-081			
Пункт	Требование + испытание	Результат – Примечание	Заключение
	Если происходит выделение потенциально опасных веществ, оператор не должен подвергаться их воздействию в виде влаги или паров в количествах, которые могут представлять опасность. Зоны оборудования, в которых находятся такие вещества, оснащаются защитными крышками или аналогичными средствами защиты.		Н/П

5.3	ТАБЛИЦА. Долговечность маркировок				Форма А.4	P
Метод маркировки (см. Примечание)					Агент	
1)					А Вода	
2)					В Изопропиловый спирт	
3)					С (указать агент)	
4)					D (указать агент)	
5)					Е (указать агент)	
ПРИМЕЧАНИЕ. В соответствующих случаях указать метод печати, материал этикетки, тип чернил или краски, способ крепления, клеящее вещество и поверхность, на которую наносится маркировка.						
Расположение маркировки					Метод маркировки (см. выше)	
Идентификация (5.1.2)						
Электросеть (5.1.3)						
Предохранители (5.1.4)						
КЛЕММЫ И УСТРОЙСТВА УПРАВЛЕНИЯ (5.1.5.1)						
Клеммы измерительной цепи (5.1.5.2)						
Выключатели и автоматические выключатели (5.1.6)						
ОБОРУДОВАНИЕ С ДВОЙНОЙ/УСИЛЕННОЙ ИЗОЛЯЦИЕЙ (5.1.7)						
Клеммные коробки для внешней проводки (5.1.8)						
Предупреждающая маркировка (5.2)						
Зарядка аккумулятора (13.2.2)						
Методика	Агент испытания	Остается разборчивой Заключение	Этикетка отклеилась Заключение	Края завернуты Заключение	Комментарии	
		см. отчет об испытании согласно IEC 61010-1				

8	ТАБЛИЦА. Механическая устойчивость к ударам и воздействиям							Р
Местонахождение	Жесткость		Падение			Описание повреждения		
	Статическая (30 Н)	Динамическая (5 Дж)	Угол	Передняя сторона	Портативное / Подключаемое	Уменьшение зазоров	Пробой изоляции	Открытость компонентов
			см. отчет об испытании согласно IEC 61010-1					
Дополнительная информация:								

11	ТАБЛИЦА. Защита от опасностей, связанных с использованием жидкостей							Р
Расположение (см. Форму А.5)	Очистка (11.2)	Разлив (11.3)	Перелив (11.4)	IEC 60529 (11.6)	Рабочее напряжение (В)	Испытательное напряжение (В)	Результат / Комментарии	
			см. отчет об испытании согласно IEC 61010-1					
Дополнительная информация:								
ПРИМЕЧАНИЕ. Необходимо использовать среднеквадратичное напряжение, напряжение постоянного тока или пиковое напряжение для обозначения используемого испытательного напряжения.								



		Отчет об испытании выдан под ответственность: Национальный орган сертификации "ТЮФ ЗЮД Продукт Сервис ГмбХ" Ридлерштрассе, 65 D-80339 Мюнхен, Германия	 Product Service
ОТЧЕТ ОБ ИСПЫТАНИИ IEC 61010-2-101 Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-101. Частные требования к медицинскому оборудованию для лабораторной диагностики (IVD)			
Идент. номер отчета.....	028-71358063-400 / Приложение 3		
Дата выпуска.....	07.04.2017		
Общее количество страниц.....	10		
Испытательная лаборатория органа/учреждения по сертификации.....	«ТЮФ ЗЮД Продукт Сервис ГмбХ»		
Адрес.....	Ридлерштрассе, 65, D-80339, Мюнхен		
Название заявителя.....	«Рош Диагностика Интернешнл Лтд»		
Адрес.....	Форренштрассе 2, 6343, Роткройц, Швейцария		
Спецификация испытания:			
Стандарт	IEC 61010-2-101:2002 (ред.1), используемый совместно с IEC 61010-1: 2001 (ред. 2)		
Методика испытания.....	СВ		
Нестандартный метод испытания	Н/П		
Форма отчета об испытании №	IEC61010_2_101A		
Составитель TRF	Институт по сертификации и испытаниям VDE		
Оригинал файла отчета об испытании (TRF).....	от 02.2008		
Авторское право © Система международной электротехнической комиссии по схемам оценки соответствия электротехнического оборудования и компонентов (IECEE), 2008 г., Женева, Швейцария. Все права защищены.			
Данную публикацию можно воспроизводить полностью или частично в некоммерческих целях, если IECEE указана владельцем авторских прав и источником материала. IECEE не несет ответственности за ущерб, возникший в результате интерпретации читателем воспроизводимого материала в связи с его размещением и контекстом.			
Если форму отчета об испытании используют те, кто не являются участниками IECEE, логотип IECEE/IEC и ссылку на процедуру органа сертификации CB Scheme необходимо удалить.			
Настоящий отчет недействителен в качестве отчета об испытаниях органа сертификации, если он не подписан утвержденной испытательной лабораторией органа сертификации и не приложен к свидетельству об испытаниях органа сертификации, выданному национальным органом сертификации согласно IECEE 02.			
Описание испытуемого объекта	Лабораторное оборудование (оборудование для анализов)		
Товарный знак	«Рош»		
Модель/тип:	система cobas b 221 < x > system		
	где x может быть любым числом от 1 до 6		
Производитель.....	"Рош Диагностика ГмбХ", 68298, Маннхайм, Германия		
Номинальные параметры электропитания.....	100-240 В, 50/60 Гц, 200 Вт		

Процедура испытаний и место проведения испытаний:

☒ Испытательная лаборатория
органа/учреждения по сертификации:

«ТЮФ ЗЮД Продукт Сервис ГмбХ»

Расположение/адрес места проведения
испытаний

Ридлерштрассе, 65, D-80339, Мюнхен

☐ Соответствующая лаборатория органа
сертификации:

Расположение/адрес места проведения
испытаний



Краткий обзор испытаний:

Оборудование соответствует стандарту IEC 61010-2-101.

Краткий итог по соответствию отличиям в национальных стандартах:

- Европейский стандарт EN 61010-1 является полным аналогом стандарта IEC 61010-1.
- Особые требования стандарта IEC 61010-2-101 приняты в США для использования в сочетании с UL 61010-1:2004.
- Канадский стандарт CAN/CSA-C22.2 № 61010-2-101 является полным аналогом стандарта IEC 61010-2-101.

Копия технического паспорта:

См. отчет об испытании согласно IEC 61010-1

Подробная информация по испытываемым объектам:	
Тип испытываемого объекта.....	Лаборатория
Описание функции оборудования	Оборудование для диагностики in vitro для профессионального использования
Категория монтажа/перенапряжения.....	I
Класс защиты	II
Степень загрязнения.....	2
Класс экологической защиты	стандарт
Мобильность оборудования	портативное
Подключение к электросети.....	съёмный шнур
Условия эксплуатации	постоянная
Габаритные размеры оборудования (Ш x Г x В) ..	51 x 60 x 59 [см]
Масса оборудования (кг)	около 45 кг
Указанная степень защиты IEC 60529.....	Н/П
Принадлежности и съёмные компоненты включены в оценку	Сканер штрих-кода выполнен на основе светодиодов с цепью низкого напряжения/низкого тока
Опции.....	Отсутствует
Возможные заключения по случаю проведения испытания:	
- случай проведения испытания не относится к испытываемому объекту	Н/П
- испытываемый объект соответствует требованию:	P (Пройдено)
- испытываемый объект не соответствует требованию.....	F (Не пройдено)
Испытание	
Дата приемки испытываемого объекта.....	См. отчет об испытании согласно IEC 61010-1
Дата/даты проведения испытаний	См. отчет об испытании согласно IEC 61010-1
Общие примечания:	
Результаты испытаний, представленные в настоящем отчете, относятся только к испытываемому объекту.	
Настоящий отчет можно воспроизводить только в полной форме и с письменного разрешения испытательной лаборатории, выпустившей его.	
«(См. Приложение №)» означает дополнительную информацию, прилагаемую к отчету.	
«(См. прилагаемую таблицу)» относится к таблице, прилагаемой к отчету.	
В настоящем отчете в качестве десятичного разделителя используется запятая (точка).	
Данный отчет об испытаниях предназначен для исследования лабораторного оборудования для диагностики in vitro (IVD) и не может использоваться без отчета об испытаниях органа сертификации, включающего оценку продукта в соответствии со стандартом IEC 61010-1, Часть 1 «Общие требования».	
Общая информация о продукте:	
Система cobas b 221 Sx system – это анализатор со встроенной опцией автоматического контроля качества AutoQC. В зависимости от комбинации и конфигурации, различные параметры могут измеряться в образцах цельной крови, сыворотке, плазме, ацетате и бикарбонате, содержащих диализные растворы и материалы для контроля качества.	

IEC 61010-1/ EN 61010-1			
Пункт	Требование – испытание	Результат – Примечание	Заключение

ТАБЛИЦА 3. Перечень компонентов и цепей, связанных с безопасностью					
Уникальная ссылка на компонент или месторасположение	Применение/функция	Товарный знак производителя (ПРИМЕЧАНИЕ 1)	Тип/модель	Технические данные (ПРИМЕЧАНИЕ 2)	Знак/знаки подтверждения соответствия (ПРИМЕЧАНИЕ 3 и 4)
		См. отчет об испытании согласно IEC 61010-1			
Примечания →1 Перечень всех производителей вышеперечисленных компонентов →2 Могут включать электрические и механические значения →3 Перечень номеров лицензий, стандартов или методов приемочного контроля 4 → Символ * указывает на согласованный уровень наблюдения а → указывает на альтернативный компонент + → указывает на взаимозаменяемость или более высокие номинальные параметры					

IEC 61010-2-101			
Пункт	Требование – испытание	Результат – Примечание	Заключение
5.	МАРКИРОВКА И ДОКУМЕНТАЦИЯ		Р
5.1.1	Общая информация		Р
	Дополнительные символы нельзя путать с международными.		Р
5.1.2	Идентификация		Р
	Оборудование идентифицируется с помощью:		—
	а) Название производителя или товарный знак и адрес		Р
	б) Номер модели, название или другие средства идентификации		Р
	с) Название и адрес уполномоченного представителя производителя		Н/П
	Оборудование, упаковка или инструкция по эксплуатации включают следующее:		Р
	1) Серийный номер или код партии, которому предшествует символ «ЛОТ» 102 из таблицы 1		Р
	2) i) Указание на то, что оборудование является медицинским оборудованием для диагностики in vitro		Р
	ii) Указание на то, что оборудование является самотестирующимся медицинским оборудованием для диагностики in vitro		Н/П
	iii) Идентификация съемных компонентов		Н/П
	iv) Срок годности расходных деталей		Н/П
5.1.101	Транспортировка и хранение		Р
	На упаковке имеется этикетка с указанием особых условий транспортировки или хранения		Р
5.2	Предупреждающая маркировка		Р
	Оборудование, которое может нести потенциальную угрозу инфицирования, отмеченное символом «101» согласно Таблице 1	символ биологической опасности закреплен на мониторе.	Р
	Оборудование, которое может представлять опасность из-за использования химических веществ, обозначенных соответствующим символом; или		Р
	символом «14» согласно Таблице 1 (в случае его отсутствия)		Р
	Контейнеры или пакеты для биологически опасных отходов, которые можно удалить из оборудования в процессе нормальной эксплуатации, отмечены символом «101» согласно Таблице 1		Р
5.3	Долговечность маркировок		Р
	Требуемая маркировка выдерживает воздействие температуры и трения, а также растворителей и реагентов, которые могут встретиться при нормальном использовании	(см. Форму А.4)	Р
	Они также устойчивы к веществам, указанным производителем для применения при процедурах очистки и обеззараживания		Р
5.4	Документация		Р

IEC 61010-2-101			
Пункт	Требование – испытание	Результат – Примечание	Заключение
5.4.1.	Общая информация		Р
	Информация о любых рисках, которые не были уменьшены до допустимого уровня		Р
	В документацию включена следующая информация:		—
	Об обучении; или		Н/П
	О защитных устройствах; или		Р
	О средствах индивидуальной защиты для снижения рисков до указанного допустимого уровня:		Н/П
5.4.3	Инструкции по транспортировке, установке и сборке оборудования		Р
	Документация для уполномоченного органа включает:		—
	a) Инструкции по транспортировке после доставки в уполномоченный орган		Р
	b) Требования к допустимой нагрузке на пол		Н/П
	c) Индивидуальные массы основных тяжелых подузлов		Н/П
	d) Инструкции по размещению и монтажу		Р
	e) Инструкции по сборке		Р
	f) Инструкции по защитному заземлению		Р
	g) Звуковые характеристики, требующиеся согласно 12.5.1		Н/П
	h) Инструкции по обращению с опасными веществами, их локализации и выбросам		Р
	i) Любые требуемые дренажные системы		Н/П
	j) Защитные меры в отношении опасного излучения		Н/П
	k) Подключения к источнику питания		Р
	l) Только постоянно подключенное оборудование:		Н/П
	1) Требования к электросети и подробные сведения о подключениях		Н/П
	2) Если имеется внешний выключатель или автоматический выключатель, требования и рекомендации по его размещению		Н/П
	m) Специальные службы, с указанием пределов давления		Н/П
5.4.4	Эксплуатация оборудования		Р
	Инструкция по эксплуатации включает:		—
	a) Подробная информация об операционном контроле		Р
	b) Позиционирование для отключения		Р
	c) Межсоединения		Р
	d) Спецификация пределов при периодическом режиме работы		Н/П

IEC 61010-2-101			
Пункт	Требование – испытание	Результат – Примечание	Заключение
	е) Пояснение используемых символов		Р
	ф) Любые действия, которые должен предпринять Оператор в случае неисправности		Р
	г) Очистка и обеззараживание (см. п. 11.2), включая материалы		Р
	h) Удаление отходов		Р
	и) Опасные вещества, использование, необходимость обучения или меры индивидуальной защиты		Р
	j) Инфекционные вещества, необходимость использования защитных перчаток или других средств защиты		Р
	к) Опасные пары, инструкции по защите рта, носа или глаз		Н/П
	l) Опасное излучение, инструкции и требования к средствам защиты		Н/П
	м) Указание о нарушении защиты при использовании не обозначенным производителем способом		Р
5.4.4.101	Самотестирующееся медицинское оборудование для диагностики in vitro		Н/П
	Инструкция по эксплуатации самотестирующегося оборудования соответствуют требованиям приложения ВВ		Н/П
5.4.101	Вывод оборудования из эксплуатации для ремонта или утилизации		Р
	Инструкции для уполномоченного органа по устранению или снижению опасностей включают следующее:		—
	Вывод из эксплуатации		Р
	Транспортировка или утилизация		Р
	Требования по минимизации биологической опасности		Р
5.4.102	Транспортировка и хранение		Р
	Допустимые условия окружающей среды при транспортировке и хранении указаны:		Р
	В документации; и		Р
	На внешней стороне упаковки		Н/П
8	МЕХАНИЧЕСКАЯ УСТОЙЧИВОСТЬ К УДАРАМ И ВОЗДЕЙСТВИЯМ		Р
8.1.101	Транспортировка и хранение		Р
	Протоколы испытаний, проведенных производителем, демонстрируют соответствие (Руководство ASTM D4169 от ISTA)		Р
11	ЗАЩИТА ОТ ОПАСНОСТЕЙ, СВЯЗАННЫХ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ЖИДКОСТЕЙ		Н/П
11.3	Разлив		Н/П

IEC 61010-2-101			
Пункт	Требование – испытание	Результат – Примечание	Заключение
	Учтены потенциально агрессивные вещества (например, коррозионные, токсичные или легковоспламеняющиеся жидкости)		Н/П
	Потенциально агрессивные вещества, совместимые с контактирующими частями оборудования		Н/П
13	ЗАЩИТА ОТ ВЫДЕЛЯЮЩИХСЯ ГАЗОВ И ВЕЩЕСТВ, ВЗРЫВА И ВЗРЫВА, НАПРАВЛЕННОГО ВНУТРЬ		Н/П
13.1	Ядовитые и вредные газы и вещества		Н/П
	Прилагаемые данные/отчеты об испытаниях демонстрируют соответствие (в NC и SFC)		Н/П
	Опасные количества ядовитых или вредных газов или веществ, которые не выделяются в нормальных условиях или в условиях единичных отказов		Н/П
	Если происходит выделение потенциально опасных веществ:		—
	ОПЕРАТОР не должен подвергаться их воздействию в виде влаги или паров в количествах, которые могут представлять опасность.		Н/П
	Защитные крышки или аналогичные средства защиты		Н/П
14	КОМПОНЕНТЫ		Н/П
14.3	Устройства защиты от перегрева		Н/П
	с) Не работают при нормальном использовании		Н/П
	Отсутствие компонентов с самовозвратом в самотестирующемся медицинском оборудовании для диагностики in vitro		Н/П

IEC 61010-2-101			
Пункт	Требование – испытание	Результат – Примечание	Заключение

Приложение AA	УПРАВЛЕНИЕ РИСКАМИ		Р
	АНАЛИЗ РИСКОВ И ОЦЕНКА РИСКОВ ПРОВОДЯТСЯ В СООТВЕТСТВИИ СО СТАНДАРТОМ ISO 14971		Р
	при необходимости, с последующим снижением риска для достижения приемлемого уровня риска		Р
	ОЦЕНКА РИСКОВ ПРОВОДИТСЯ И ДОКУМЕНТИРУЕТСЯ ТАКИМ ОБРАЗОМ, ЧТОБЫ ДОСТИЧЬ ПО КРАЙНЕЙ МЕРЕ ДОПУСТИМОГО УРОВНЯ РИСКА:		Р
	а) Анализ рисков (на основе доступной информации)		Р
	ВЫЯВЛЕННЫЕ ОПАСНОСТИ		Р
	ОЦЕНЕННЫЕ РИСКИ		Р
	б) Оценка рисков включает следующее:		Р
	УРОВЕНЬ РИСКА НА ОСНОВЕ ПРЕДПОЛАГАЕМОЙ СЕРЬЕЗНОСТИ И ВЕРОЯТНОСТИ		Р
	Оценка и документирование приемлемости уровня рисков		Р
	с) Снижение рисков		Р
	Определение контрмер		Р
	ПОВТОРНЫЙ АНАЛИЗ И ОЦЕНКА РИСКОВ		Р
	В результате контрмер новые риски не были выявлены.		Р
	Соответствие подтверждено		Р

Приложение ВВ	ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ, МЕДИЦИНСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ ДЛЯ САМОТЕСТИРОВАНИЯ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO	Н/П
	Требования к ОБОРУДОВАНИЮ ДЛЯ САМОТЕСТИРОВАНИЯ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO не применимы к исследуемому продукту	—

4.4.2	ТАБЛИЦА. Обзор условий единичных отказов			Форма А.1	Н/П
Подпункт	Название	Не применяется	Выполнен	Комментарии	
4.4.2.101	Неверный выбор напряжения	X			
Перечислить ниже все условия единичных отказов, не описанные в пп. 4.4.2.1 – 4.4.2.101:					
13.1	Ядовитые и вредные газы и вещества	X			
ПРИМЕЧАНИЕ. Зафиксировать температуру поверхности воспламеняющихся жидкостей и контактирующих с ними компонентов в Форме А.20А.					
Дополнительная информация: (см. ТАБЛИЦУ Испытания в условиях единичных отказов TRF IEC/EN 61010-1 для получения подробной информации об испытаниях и условиях единичных отказов с п. 4.4.2.1 по п. 4.4.2.12)					



Фотодокументация по проекту № 028-71358063-400

Клиент: «Рош Диагностикс Интернешнл Лтд»
 Устройство: Лабораторное оборудование (оборудование для анализов)
 Тип: система cobas b 221 < x > system
 где x может быть любым числом от 1 до 6

Рисунок 1. Передняя сторона.....	2
Рисунок 2. Левая сторона с замененным блоком питания; внесены незначительные изменения, поэтому изменения в данный документ не требуются.....	3
Рисунок 3. Правая сторона с замененным блоком питания; внесены незначительные изменения, поэтому изменения в данный документ не требуются.....	4
Рисунок 4. Задняя сторона с замененным блоком питания; внесены незначительные изменения, поэтому изменения в данный документ не требуются.....	5
Рисунок 5. Нижняя сторона с замененным блоком питания; внесены незначительные изменения, поэтому изменения в данный документ не требуются.....	6
Рисунок 6. Оборудование в открытом состоянии. Передняя сторона.....	7
Рисунок 7. Оборудование в открытом состоянии. Левая сторона.....	8
Рисунок 8. Оборудование в открытом состоянии. Правая сторона.....	9
Рисунок 9. Оборудование в открытом состоянии. Задняя сторона.....	10
Рисунок 10. Внутренний вид дисплея.....	11
Рисунок 11. Передняя сторона блока питания.....	12
Рисунок 12. Задняя сторона блока питания.....	12
Рисунок 13. Правая сторона блока питания.....	13
Рисунок 14. Левая сторона блока питания.....	13

loc_bridgdocumentation
_c.doc 01.03.2006

Файл 028-71358063-
400_TRF_4_NRTL_e.doc
Отчет № 028-71358063-400
Страница 1 из 13

Менеджер проекта
Торстен Симон
(Thorsten Siemon)

Тел. + 49 89 5008-4353
Факс + 49 89 5008-4130

Адрес электронной почты
Thorsten.siemon@tuv-sued.de
«ТЮФ»[®]

«ТЮФ ЗЮД Продукт
Сервис ГмбХ»
Филиал в Мюнхене
Ридлерштрассе 65
80339 Мюнхен
Германия



Рисунок 1. Передняя сторона

res_bloodcountation
_e.doc 01.03.2006

Файл: 028-71358063-
400_TRF_4_NRTL_e.doc
Отчет № 028-71358063-400
Страница 2 из 13

Менеджер проекта:
Торстен Симон
(Thorsten Simon)

Тел.: + 49 89 5008-4353
Факс: + 49 89 5008-4130

Адрес электронной почты:
Thorsten.simon@tuev-sued.de
«ТЮФ»*

«ТЮФ ЗЮД Продукт
Сервис ГмбХ»
Филиал в Мюнхене
Ридлерштрассе 65
80339 Мюнхен
Германия

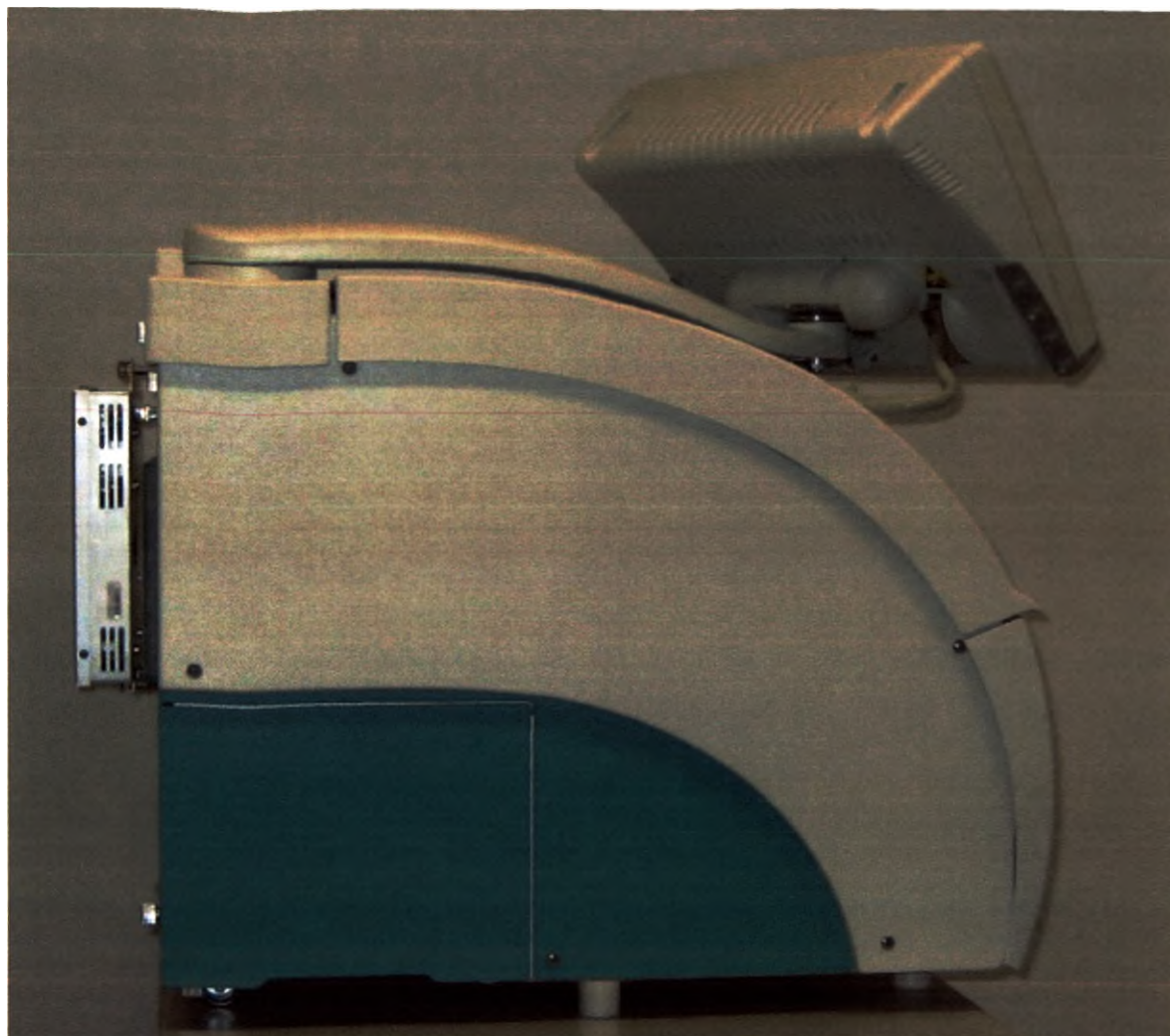


Рисунок 2. Левая сторона с замененным блоком питания; внесены незначительные изменения, поэтому изменения в данный документ не требуются

tes_biddokimstation
_e.doc 01.03.2006

Файл: 028-71358063-
400_TRF_4_NRTL_e.doc
Отчет № 028-71358063-400
Страница 3 из 13

Менеджер проекта
Торстен Симон
(Thorsten Siemon)

Тел.: + 49 89 5008-4353
Факс: + 49 89 5008-4130

Адрес электронной почты
Thorsten.siemon@tuv-sued.de
«ТЮФ»¹

«ТЮФ ЗЮД Продукт
Сервис ГмбХ»
Филиал в Мюнхене
Ридлерштрассе 65
80339 Мюнхен
Германия

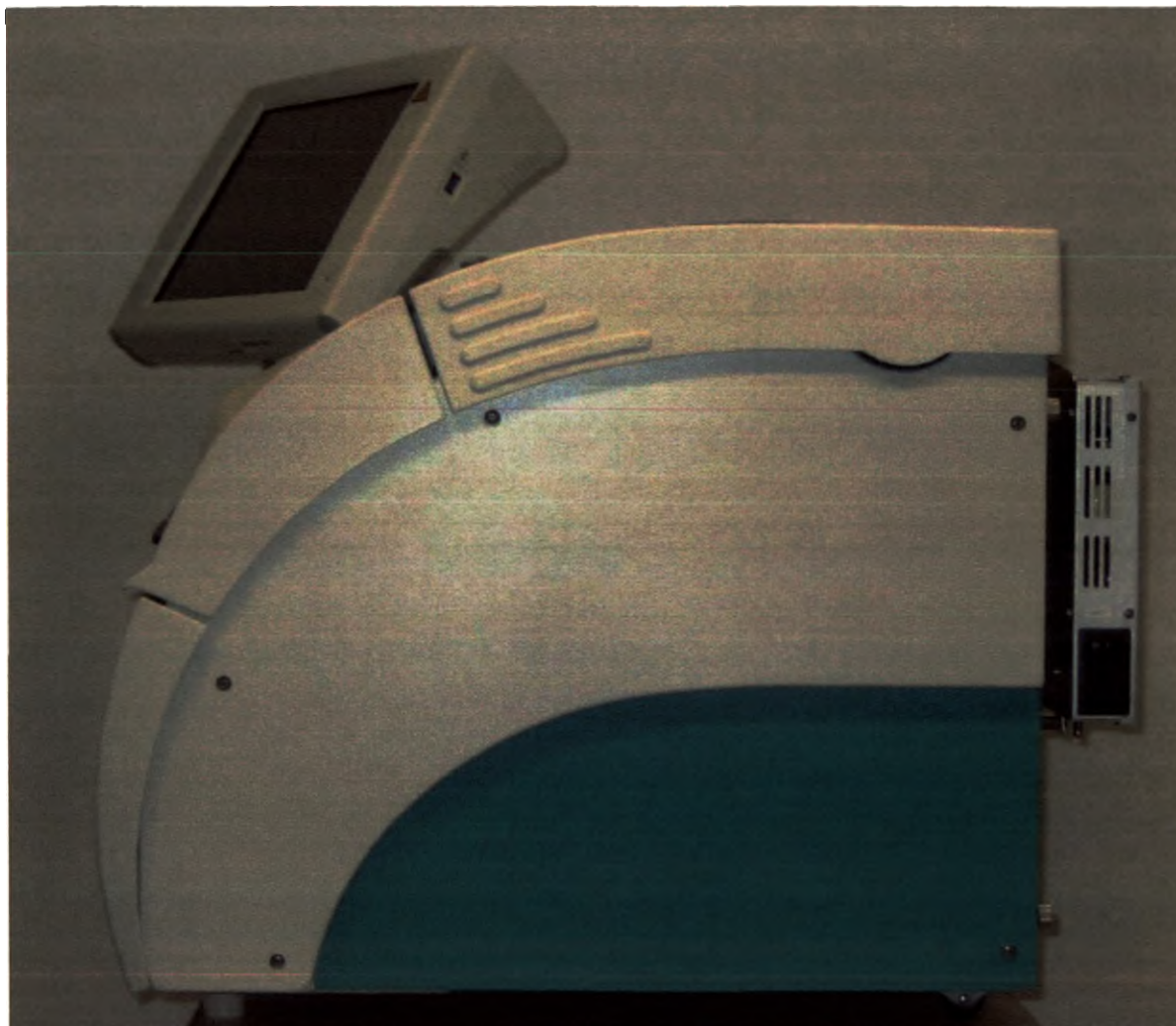


Рисунок 3. Правая сторона с замененным блоком питания; внесены незначительные изменения, поэтому изменения в данный документ не требуются

iec_midokumentation
_e.doc 01.03.2006

Файл: 028-71358063-
400_TRF_4_NRTL_e.doc
Отчет № 028-71358063-400
Страница 4 из 13

Менеджер проекта
Торстен Симон
(Thorsten Siemon)

Тел. + 49 89 5008-4353
Факс + 49 89 5008-4130

Адрес электронной почты
Thorsten.siemon@tuev-sued.de
«ТЮФ»^{*}

«ТЮФ ЗЮД Продукт
Сервис ГмбХ»
Филиал в Мюнхене
Ридлерштрассе 65
80339 Мюнхен
Германия



Рисунок 4. Задняя сторона с замененным блоком питания; внесены незначительные изменения, поэтому изменения в данный документ не требуются

iec_biddokimention
_e.doc 01.03.2006

Файл: 028-71358063-
400_TRF_4_NRTL_e.doc
Отчет № 028-71358063-400
Страница 5 из 13

Менеджер проекта:
Торстен Симон
(Thorsten Siemon)

Тел.: +49 89 5008-4353
Факс: +49 89 5008-4130

Адрес электронной почты:
Thorsten.siemon@tuv-sued.de
«ТЮФ»*

«ТЮФ ЗЮД Продакт
Сервис ГмбХ»
Филиал в Мюнхене
Ридлерштрассе 65
80339 Мюнхен
Германия

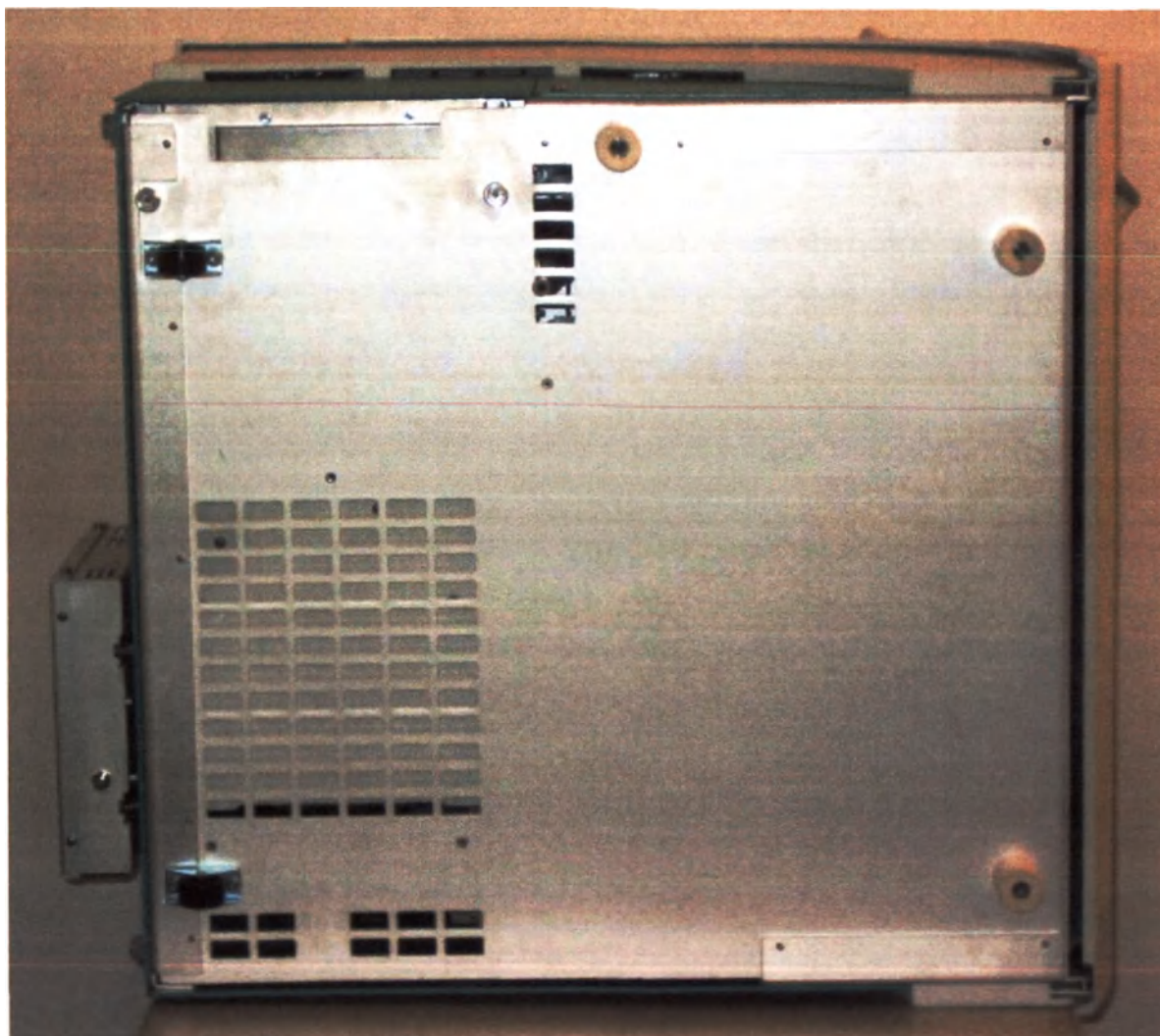


Рисунок 5. Нижняя сторона с замененным блоком питания; внесены незначительные изменения, поэтому изменения в данный документ не требуются

iss_biddokumentation
_e.doc 01.03.2006

Файл: 028-71358063-
400_TRF_4_NRTL_e.doc
Отчет № 028-71358063-400
Страница 6 из 13

Менеджер проекта:
Торстен Симон
(Thorsten Siemon)

Тел + 49 89 5008-4353
Факс + 49 89 5008-4130

Адрес электронной почты:
Thorsten.siemon@tuv-sued.de
«TÜV»

«TÜV SUD Продукт
Сервис GmbH»
Филиал в Мюнхене
Ридлерштрассе 65
80339 Мюнхен
Германия

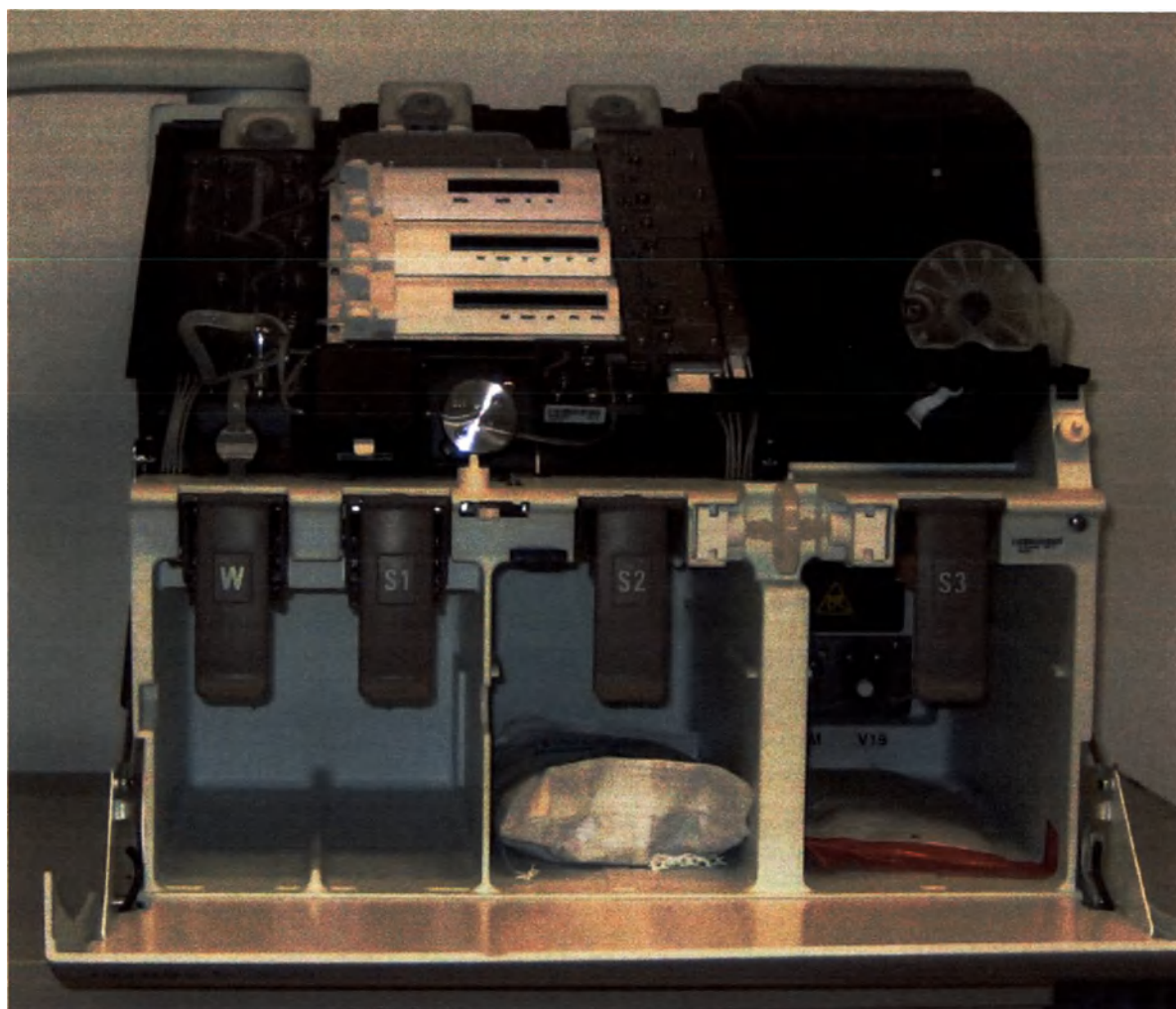


Рисунок 6. Оборудование в открытом состоянии. Передняя сторона

tec_bildokumentation
_e.doc 01.03.2006

Файл: 028-71358063-
400_TRF_4_NRTL_e.doc
Отчет № 028-71358063-400
Страница 7 из 13

Менеджер проекта:
Торстен Симон
(Thorsten Siemon)

Тел.: + 49 89 5008-4353
Факс: + 49 89 5008-4130

Адрес электронной почты:
Thorsten.siemon@tuv-sued.de
«TIO»*

«ТЮФ ЗЮД Продукт
Сервис ГмбХ»
Филиал в Мюнхене
Радлерштрассе 65
80339 Мюнхен
Германия

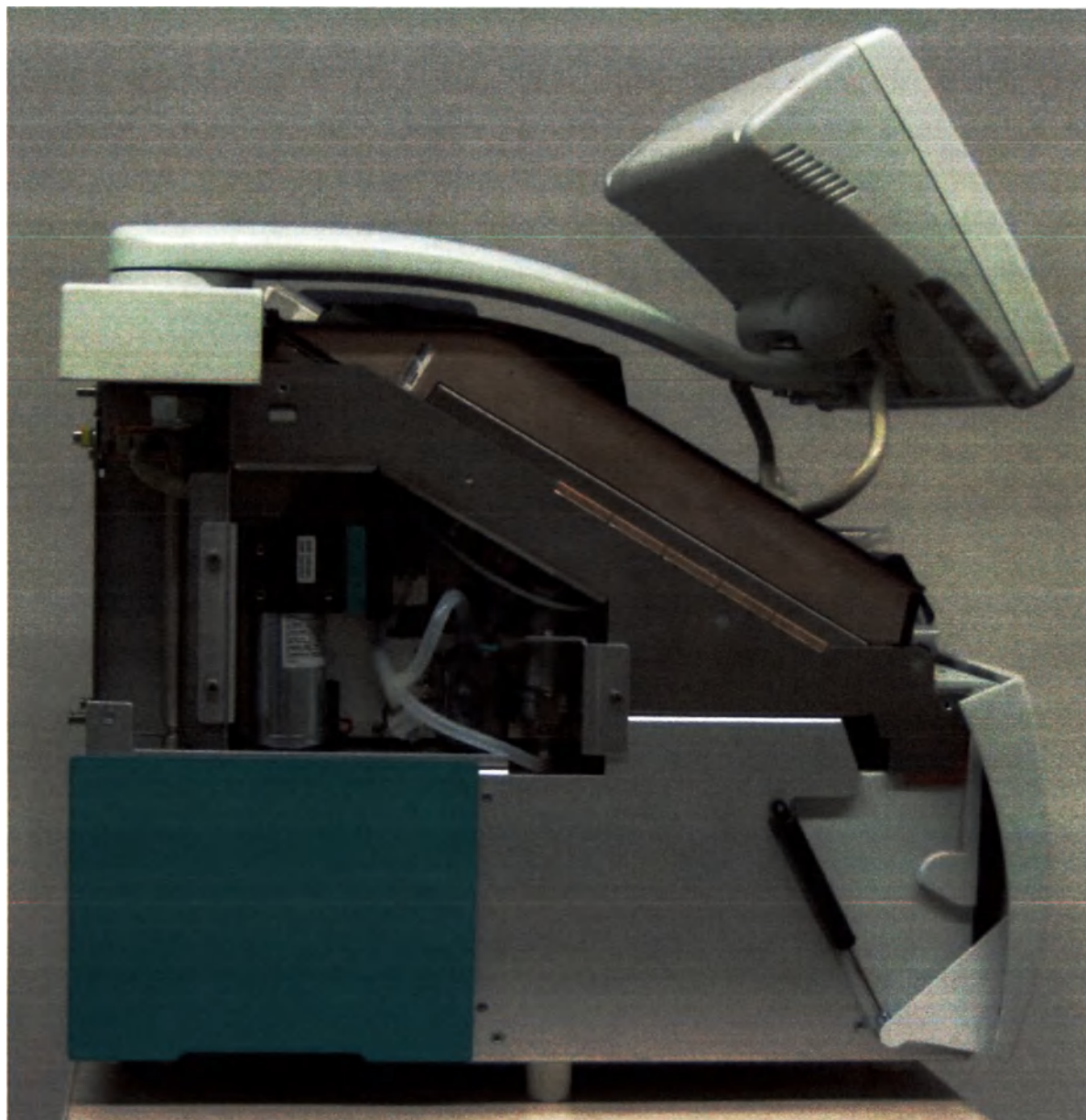


Рисунок 7. Оборудование в открытом состоянии. Левая сторона

tec_bilddokumentation
_e.doc 01.03.2006

Файл: 028-71358063-
400_TRF_4_NRTL_e.doc
Отчет № 028-71358063-400
Страница 8 из 13

Менеджер проекта:
Торстен Симон
(Thorsten Siemon)

Тел.: + 49 89 5008-4353
Факс: + 49 89 5008-4130

Адрес электронной почты:
Thorsten.siemon@tuev-sued.de
«ТЮФ»*

«ТЮФ ЗЮД Продукт
Сервис ГмбХ»
Филиал в Мюнхене
Ридлерштрассе 65
80339 Мюнхен
Германия

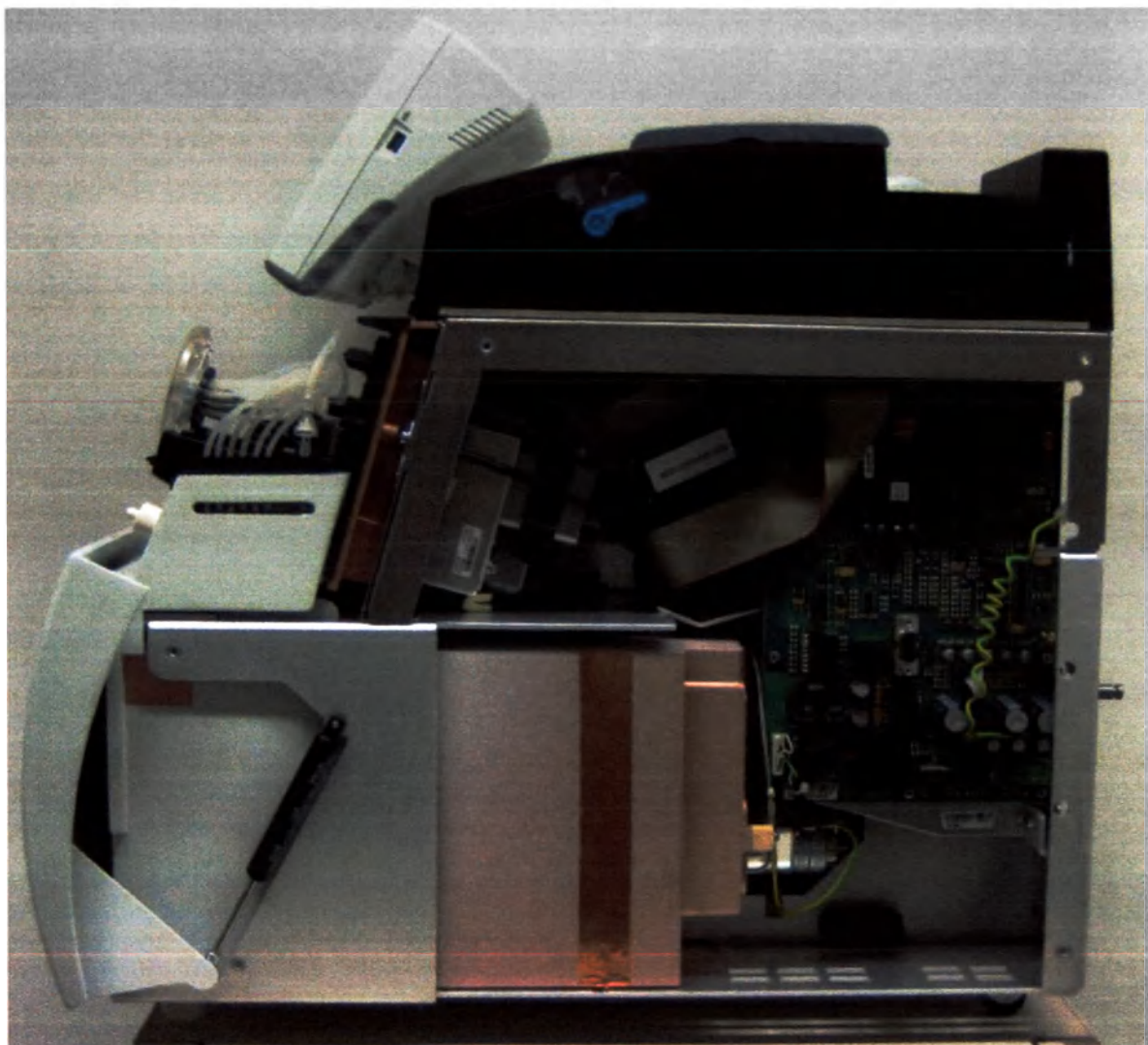


Рисунок 8. Оборудование в открытом состоянии. Правая сторона

tec_biddokumentation
_e.dot 01.03.2006

Файл: 028-71358063-
400_TRF_4_NRTL_e.doc
Отчет № 028-71358063-400
Страница 9 из 13

Менеджер проекта:
Торстен Симон
(Thorsten Siemon)

Тел.: + 49 89 5008-4353
Факс: + 49 89 5008-4130

Адрес электронной почты:
Thorsten.siemon@tuev-sued.de
«ТЮФ»*

«ТЮФ ЗЮД Продукт
Сервис ГмбХ»
Филиал в Мюнхене
Ридлерштрассе 65
80339 Мюнхен
Германия

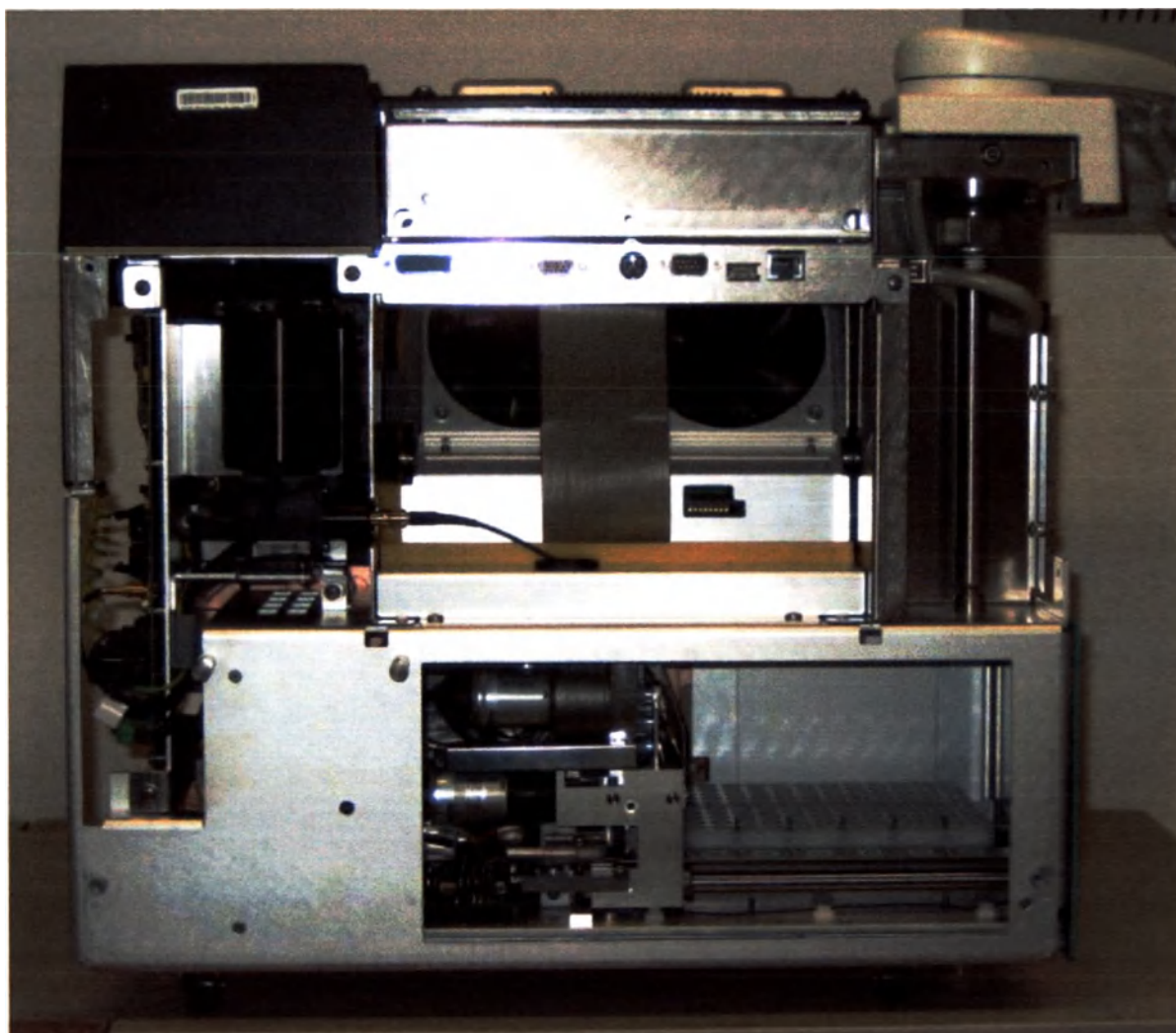


Рисунок 9. Оборудование в открытом состоянии. Задняя сторона

tes_bildkennung
_e.doc 01.03.2006

Файл: 028-71358063-
400_TRF_4_NRTL_e.doc
Отчет № 028-71358063-400
Страница 10 из 13

Менеджер проекта:
Торстен Симон
(Thorsten Siemon)

Тел.: + 49 89 5008-4353
Факс: + 49 89 5008-4130

Адрес электронной почты:
Thorsten.siemon@tuv-sud.de
«ТЮФ»*

«ТЮФ ЗЮД Продукт
Сервис ГмбХ»
Филиал в Мюнхене
Ридлерштрассе 65
80339 Мюнхен
Германия



Рисунок 10. Внутренний вид дисплея

doc_Validation
_e.doc 01.03.2006

Файл: 028-71358063-
400_TRF_4_NRTL_e.doc
Отчет № 028-71358063-400
Страница 11 из 13

Менеджер проекта:
Торстен Симон
(Thorsten Siemon)

Тел.: + 49 89 5008-4353
Факс: + 49 89 5008-4130

Адрес электронной почты:
Thorsten.siemon@tuv-sued.de
«ТЮФ»[®]

«ТЮФ ЗЮД Продукт
Сервис ГмбХ»
Филиал в Мюнхене
Ридлерштрассе 65
80339 Мюнхен
Германия



Product Service



Рисунок 11. Передняя сторона блока питания



Рисунок 12. Задняя сторона блока питания

loc_biddokimention
_e.doc 01.03.2006

Файл: 028-71358063-
400_TRF_4_NRTL_e.doc
Отчет № 028-71358063-400
Страница 12 из 13

Менеджер проекта:
Торстен Симон
(Thorsten Siemon)

Тел.: + 49 89 5008-4353
Факс: + 49 89 5008-4130

Адрес электронной почты:
Thorsten.siemon@tuv-sued.de
«ТЮФ»⁴

«ТЮФ ЗЮД Продукт
Сервис ГмбХ»
Филиал в Мюнхене
Ридлерштрассе 65
80339 Мюнхен
Германия



Рисунок 13. Правая сторона блока питания



Рисунок 14. Левая сторона блока питания

Оценка соответствия ЭМС cobas b221

Документ №	Тип документа	Часть документа	Версия	Статус
10506237	CON	000	04	50

Электронная подпись

Должность	Имя	Ид. номер пользователя	Дата	Время	Часовой пояс
Автор	Герберт Зибольд (Herbert Siebold)	SIEBOLDH	13.06.2017	15:59	CET
Рецензент	Симеон Карагианнидис (Symeon Karagiannidis)	KARAGISI	20.06.2017	03:35	CET
Утверждающее лицо	Тамара Мулле (Tamara Moullet)	MOULLETT	26.06.2017	14:37	CET

Статус документа Печатная копия данного документа действительна на момент печати, после этого статус документа следует проверять в системе управления документацией или в руководстве по процессу.

Классификация документа

Характеристика	Значение характеристики
Подтип документа	Оценка соответствия ЭМС
Хранение документа	Архив проектной документации
Завод	4419
Конфиденциальность	Только для служебного пользования

Оценка соответствия ЭМС

Система cobas b 221 < 2 > system

Система cobas b 221 < 4 > system

Система cobas b 221 < 6 > system

Ид. номер шаблона 10435809 ZVL 000 V01
Ид. номер документа 10506237 CON 000 V 04

Содержание

0	История документа.....	1
1	Цель	2
2	Область применения	2
3	Информация о приборе.....	2
4	Применяемые стандарты/Испытательная организация	2
	Применяемые стандарты по ЭМС.....	2
	Испытательная организация	3
	4.1.1 ЭМС	3
	4.1.2 RFID	4
5	Оригиналы документов.....	4
	5.1.1 ЭМС	4
	5.1.2 RFID	4

0 История документа

Версия	Причина изменения	Действительно с
00	Первый выпуск «Рош Диагностика Интернешнл»	29 апреля 2013 г.
01	Новая версия устройства отображения	10 февраля 2016 г.
02	Устройство отображения с маркировкой ESD	29 февраля 2016 г.
03	Прибор, соответствующий RoHS и RFID, размещен на отдельной PCB	25 апреля 2016 г.
04	Компания ETASYN разработала новый блок электропитания	Дата утверждения

Изменения предыдущей версии документа <03>:

- Компания ETASYN разработала новый блок электропитания для cobas b221. Поэтому потребовалось новое испытание по ЭМС/протокол по ЭМС.
- Глава «Применяемые стандарты по RFID» удалена, поскольку теперь для RFID доступна отдельная Оценка соответствия.
- Глава «RFID»: добавлен номер документа для Оценки соответствия RFID. Удаление сведений о RFID.
- Глава 3: пробелы в новых серийных номерах; установлен модуль AutoQC для испытаний на ЭМС.
- Глава 4.2.1: новое название документа E2279-05b-17
- Глава 5.1.1: Новый протокол по ЭМС cobas b221, дата документа, новая редакция 05

1 / 4

10506237_CON_000_04

Дата печати: 20 декабря 2017 г., 13:23:37, польз.: CHNIDEJ 50 Ред.: *

1 Цель

В настоящем документе кратко излагается основная информация, относящаяся к оценке соответствия системы cobas b 221 < x > system в отношении электромагнитной совместимости (ЭМС). Имеются ссылки на соответствующие протоколы испытаний и свидетельства.

2 Область применения

Прибор: Система cobas b 221 < 2 > system
Система cobas b 221 < 4 > system
Система cobas b 221 < 6 > system

3 Информация о приборе

Прибор	Прибор для диагностики in-vitro		
Легальный производитель:	«Рош Диагностика ГмбХ» (Roche Diagnostics GmbH) Сандхофер Штрассе, 11 68305, Манхайм, Германия (Sandhofer Strasse 11, 68305 Mannheim, Germany)	Произведено в Швейцарии	
Тип/Модель: ¹⁾	Прибор: Система cobas b 221 < 2 > system Система cobas b 221 < 4 > system Система cobas b 221 < 6 > system	Серийный номер:	Производство от: Система cobas b 221 < 2 > system: 22'200 Система cobas b 221 < 4 > system: 24'400 Система cobas b 221 < 6 > system: 26'600

¹⁾ Испытание самой сложной версии (система cobas b 221 < 6 > system с AutoQC) блока представляет ЭМС для всех версий.

4 Применяемые стандарты/Испытательная организация

Применяемые стандарты по ЭМС

Разработка и испытания проведены согласно следующим стандартам по ЭМС:

Док. №/Версия	Название
IEC 61326-1: 2012 (2-е изд.) EN 61326-1: 2013 (2-е изд.)	Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 1. Общие требования
IEC 61326-2-6: 2012 (2-е изд.) EN 61326-2-6: 2013 (2-е изд.)	Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 2-6. Частные требования. Медицинское оборудование для диагностики в лабораторных условиях

Испытательная организация**4.1.1 ЭМС**

Поз.	Документ	Испытательная лаборатория/ Организация	Результаты
1 - 11	Протокол испытаний по ЭМС E2279-05b-17	«Куинель АГ», CH-6035 Перлен (Quinel AG, CH-6035 Perlen)	Соответствует

Излучение ЭМС

Поз.	Явление	Основной стандарт по ЭМС	Испытательная лаборатория по ЭМС ¹⁾	Применимо (да или нет)
1	Излучение радиопомех: электромагнитное поле	EN 55011/CISPR 11	Лаб. 4	Да
2	Излучение радиопомех: напряжение в сети переменного тока	EN 55011/CISPR 11	Лаб. 4	Да
3	Излучение гармоник в сети переменного тока	EN 61000-3-2	Лаб. 4	Да
4	Излучение колебаний напряжения в сети переменного тока (фликер)	EN 61000-3-3	Лаб. 4	Да

Устойчивость ЭМС

Поз.	Явление	Основной стандарт по ЭМС	Испытательная лаборатория по ЭМС ¹⁾	Применимо (да или нет)
5	Устойчивость к электростатическим разрядам	EN 61000-4-2	Лаб. 4	Да
6	Устойчивость к электромагнитным полям	EN 61000-4-3	Лаб. 4	Да
7	Устойчивость к быстрым электрическим переходным процессам/всплескам	EN 61000-4-4	Лаб. 4	Да
8	Устойчивость к скачкам напряжения	EN 61000-4-5	Лаб. 4	Да
9	Устойчивость к кондуктивным помехам, наведенным радиочастотными электромагнитными полями	EN 61000-4-6	Лаб. 4	Да
10	Испытание на устойчивость к магнитному полю промышленной частоты	EN 61000-4-8	Лаб. 4	Да
11	Устойчивость к провалам, кратковременным прерываниям и изменениям напряжения	EN 61000-4-11	Лаб. 4	Да

¹⁾ Испытательная лаборатория по ЭМС:

Лаб. 1 «Рош Диагностикс Интернешнл Лтд», CH-6343 Роткройц (CH-6343 Rotkreuz)

Лаб. 2 «Монтена ЭМС СА», CH-1728 Росан (Montena emc SA, CH-1728 Rossens)

Лаб. 3 «Монтена ЭМС СА», CH-3050 Берн (CH-3050 Bern) Лаб. 4 «Куинель АГ», CH-6035 Перлен

Лаб. 5 «Электросуисс Альбислаб», 8047 Цюрих (Electrosuisse Albislab, 8047 Zürich)

4.1.2 RFID

Для RFID доступен отдельный документ «Оценка соответствия RFID», CON 20068022. RFID не является частью настоящего документа «Оценка соответствия ЭМС».

5 Оригиналы документов

5.1.1 ЭМС

№	Документ	Дата	DVS / Источник
1	Протокол испытаний по ЭМС sobas b221	22 мая 2017 г.	10506237 CON 001 05

5.1.2 RFID

№	Документ	Дата	DVS / Источник
1	Протокол испытаний по ЭМС EN300330 RWR1	15 декабря 2016 г.	20068089 CON 000 00



Отчет по ЭМС нового шасси cobas b 221 new Chassis

Документ №	Тип документа	Часть документа	Версия	Статус
10506237	CON	001	06	50

Электронная подпись

Должность	Имя	Ид. номер пользователя	Дата	Время	Часовой пояс
Автор	Герберт Зибольд (Herbert Siebold)	SIEBOLDH	03.04.2017	12:58	CET
Утверждающее лицо	Майкл Маталлана Кильмани (Michael Matallana Kielmann)	MATALLAM	08.04.2017	17:53	CET

Статус документа Печатная копия данного документа действительна на момент печати, после этого статус документа следует проверять в системе управления документацией или в руководстве по процессу.

Классификация документа

Характеристика	Значение характеристики
Подтип документа	Оценка соответствия ЭМС
Хранение документа	Архив проектной документации
Завод	4419
Конфиденциальность	Только для служебного пользования

ПРОТОКОЛ ИСПЫТАНИЙ IEC/EN 61326-1 Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения	
Идент. номер отчета:	E2279-05a-17
Испытание выполнено:	Б. Белегу
Утверждено:	Д-р Ф. Стаки (Dr. F. Stucki) Генеральный директор
Дата выпуска:	10 марта 2017 г.
Количество страниц:	21 стр.
Испытательная лаборатория:	«КУИНЕЛЬ АГ» (QUINEL AG)
Адрес:	Эльсихоф, 3 CH-6035 Перлен
Расположение места проведения испытаний:	(Elsihof 3 CH-6035 Perlen) Перлен Тел. 041-799 47 00
	 STS Служба тестирования Швейцарии STS 0037
Название заявителя:	«Рош Диагностика Интернешнл Лтд» (Roche Diagnostics International Ltd), Г-н Зибольд
Адрес:	Форренштрассе, 2, CH-6343, Роткройц (Forrenstrasse 2, CH-6343 Rotkreuz)
Производитель:	«Рош Диагностика ГмбХ» (Roche Diagnostics GmbH)
Адрес:	Сандхофер Штрассе, 116 D-68305, Маннхайм (Sandhofer Strasse 116 D-68305 Mannheim)
Спецификация испытания:	
Стандарты:	IEC 61326-1:2012, EN 61326-1:2013 IEC 51326-2-6:2012, EN 61326-2-6:2013
Методика испытания:	Типовые испытания на соответствие законодательным требованиям Швейцарии и ЕС
Отклонение от методики:	Отсутствует
Нестандартный метод испытания:	Отсутствует
Спецификация испытания:	Используемая испытательная установка соответствует спецификации, описанной в соответствующих стандартах
Описание испытуемого объекта:	Анализатор газов крови
Товарный знак:	«Рош» (Roche)
Ссылка на модель и/или тип:	Система Cobas b221 <6> system с AutoQC
Испытательное напряжение/частота	100-240 В, 50/60 Гц
Дата приемки испытуемого(-ых) объекта(-ов):	8 марта 2017 г.
Краткий обзор испытаний:	Испытание пройдено

Применяемые стандарты:

№	Название	Стандарт (обновленный)	стр.	Заключение
E2279-22a-17	Радиочастотные помехи	CISPR 11:2015+A1:2016 EN 55011:2016	3	Н/И
E2279-06a-17	Невосприимчивость РЧ к кондуктивным помехам	IEC 61000-4-6:2013 EN 61000-4-6:2014	1	Н/И
E2279-03a-17	Радиочастотное электромагнитное поле	IEC 61000-4-3:2006+A1:2007+A2:2010 EN 61000-4-3:2006+A1:2008+A2:2010	4	Р
E2279-04a-17	Быстрые электрические переходные процессы или всплески	IEC 61000-4-4:2012 EN 61000-4-4:2012	1	Н/И
E2279-02a-17	Электростатический разряд	IEC 61000-4-2:2008 EN 61000-4-2:2009	2	Р
E2279-55a-17	Скачок напряжения	IEC 61000-4-5:2014 EN 61000-4-5:2014	2	Н/И
E2279-11a-17	Провалы напряжения – прерывания	IEC 61000-4-11:2004 EN 61000-4-11:2004	2	Н/И
E2279-32a-17	Излучения, создаваемые гармоническими токами	IEC 61000-3-2:2014 EN 61000-3-2:2014	1	Н/И
E2279-33a-17	Флуктуация напряжений и мерцание	IEC 61000-3-3:2013 EN 61000-3-3:2013	1	Н/И
E2279-08a-17	Магнитное поле промышленной частоты	IEC 61000-4-8:2009 EN 61000-4-8:2010	1	Н/И

Заключение:

Р = выдерживание испытание, F = не выдерживает испытание, Н/П = не применимо, Н/И = не испытано

Критерии приемки/условия эксплуатации:

Во время и после испытания прибор не должен демонстрировать повреждений или потери информации и должен работать согласно спецификациям.

Список типов приборов:

Этот протокол испытаний действителен для следующих типов приборов:

Система cobas b221 <6> system (испытание с Блоком AQC Unit)

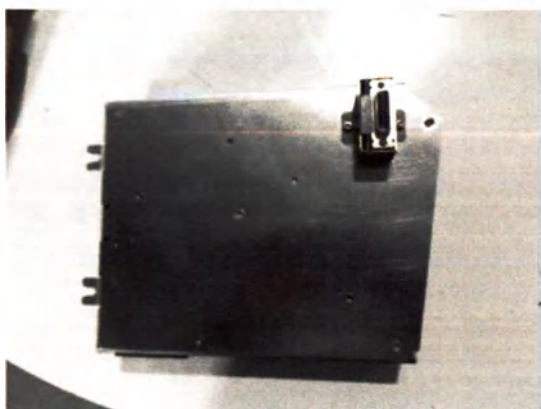
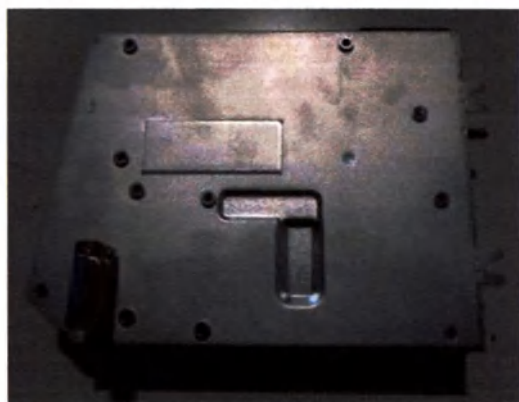
Примечания: дополнительное испытание на ЭМС согласно E2279-05-2017, чтобы подтвердить, что новое шасси new cobas b221 chassis отвечает требованиям.

Испытание на устойчивость: испытание на излучение электромагнитного поля и электростатический разряд было выполнено с помощью двух источников питания. См. фотографии объектов испытаний и метку ленты.

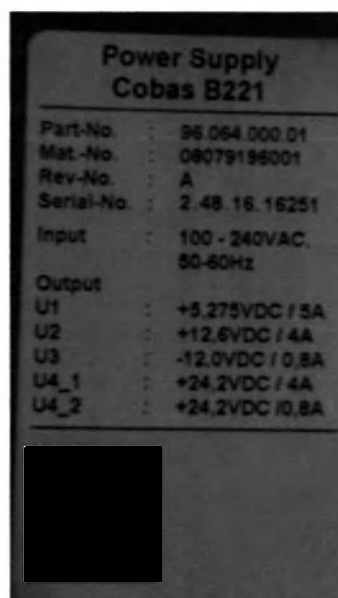
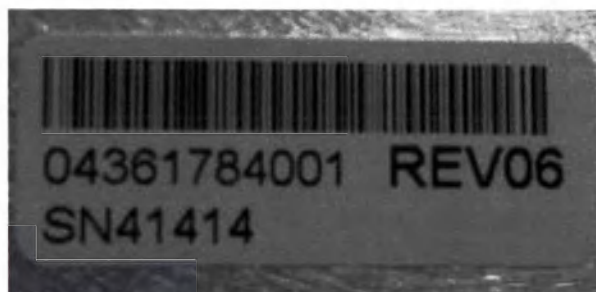
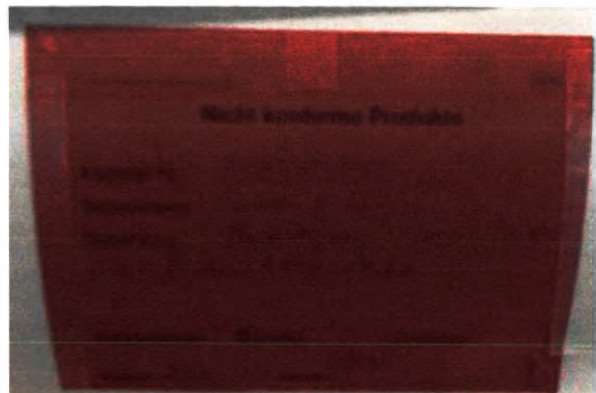
Результаты испытаний, представленные в настоящем протоколе испытаний относятся только к объекту(-ам) испытаний.

Настоящий протокол испытаний можно воспроизводить только полностью.

Фотография объекта испытаний:



Фотография паспортной информации:



10506237_CON_001_06

Дата печати: 28 июня 2018 г., 13:04:06, польз.: BONCCF1 50 РЕД.: *

ЭМС: радиочастотные помехи

QNL-E2279-22a-17

Требования к испытаниям:

Испытание прибора необходимо провести в стандартном для использования положении, и на него необходимо подавать номинальное напряжение. Все детали, которые обычно заземлены, также необходимо заземлить во время испытания.

- Диапазон частот: 0,15 МГц - 1000 МГц
- Измерительное расстояние: 3 метра
- Температура: 22 °C
- Влажность: 50 %

Критерии приемлемости:

Измеренные помехи не должны достигать пределов для расстояния измерения 3 м, указанных в EN55011, CISPR11.

Стандарт:

EN55011, CISPR11

Испытательное оборудование:

Испытательное оборудование	Производитель / Тип	«КУИНЕЛЬ» Инвентарный номер	Калибровка	
			последняя	следующая
Ресивер	«Роде энд Шварц» (Rohde & Schwarz) ESR-7	500209	Июль 2016 г.	Июль 2017 г.
Ресивер	«Роде энд Шварц» ESH3	500100	Октябрь 2016 г.	Октябрь 2018 г.
Моделирование сети	«Электрометрик» (Electrometric) ANS-25/2	500146	Декабрь 2016 г.	Декабрь 2018 г.
Эквивалент сети электропитания	«Роде энд Шварц» ESH 2-Z5	500045	Февраль 2015 г.	Февраль 2017 г.
Коаксиальный кабель 7 м	«Зунер» (Suhner), PK1 M17/75 - RG 214	500220	Октябрь 2014 г.	Октябрь 2017 г.
Коаксиальный кабель 5 м	«Зунер», PK1 M17/75 - RG 214	500221	Октябрь 2014 г.	Октябрь 2017 г.
Коаксиальный кабель 3 м	SPUMA400FR 2X11N769	500174	Октябрь 2014 г.	Октябрь 2017 г.
Коаксиальный кабель 3 м	SPUMA400FR 2X11N769	500175	Октябрь 2014 г.	Октябрь 2017 г.
Антенна	«ЭТС Линдгрэн» (ETS Lindgren) BICONILOG 3142	500096	Сентябрь 2016 г.	Сентябрь 2017 г.
Антенна с активным шлейфом	«Франкония» (Frankonia), LAX-10B	500237	Июнь 2016 г.	Июнь 2017 г.
Безэховая комната ЭМС	«Франкония» SAC plus L	24655	Апрель 2015 г.	Апрель 2020 г.
Излучение/кондуктивное излучение ПО	SP2_to_ES-K1_1_71			

Объект: Анализатор газов крови
Заявитель: «Рош»
Производитель: «Рош»
Тип: Система cobas b221 <6> system (испытание с Блоком AQC Unit)
Объект/серийный номер: Прототип

Результат: Не испытано

Примечания: -

Перлен, 10 марта 2017 г.

«КУИНЕЛЬ»

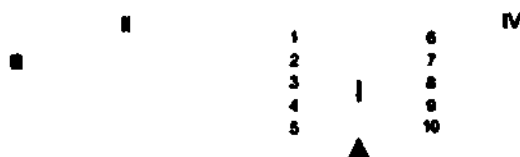
Инженер по испытаниям: Б. Белегу
10506237_CON_001_06

Дата печати: 28 июня 2018 г., 13:04:06, польз.: BONCCF1 50 РЕД.: *

ЭМС: испытание на излучения

Безэховая испытательная камера

Линия сети электропитания



I = испытываемое оборудование

II = порт электропитания

III = эквивалент сети электропитания

IV = поворотный стол

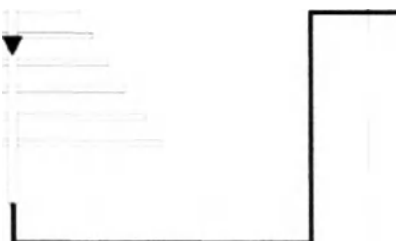
V = антенна

I... 10 = кабель к разным портам (1 м)

Расстояние 3 м

Ресивер

V



Горизонтальное положение антенны

Вертикальное положение антенны

Уровень излучаемых помех (30 МГц - 1 000 МГц)	U _{CISPR}	U _{LAB}
	5,2 дБ	≤ 5 дБ

Перлен, 10 марта 2017 г.

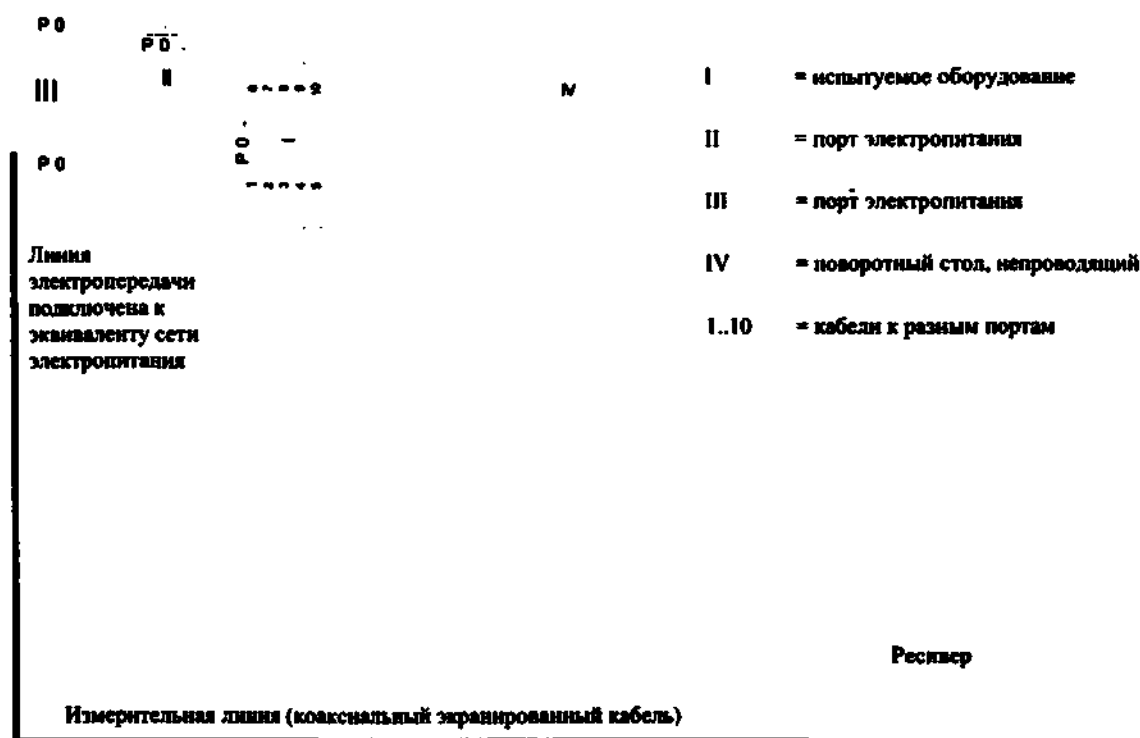
«КУИНЕЛЬ»

Инженер по испытаниям: Б. Белегу

10506237_CON_001_06

Дата печати: 28 июня 2018 г., 13:04:06, польз.: BONCCF1 50 РЕД.: *

ЭМС: радиочастотные помехи (сеть)



Уровень кондуктивных помех (подключение к линии)	U_{CISPR}	U_{LAB}
9 кГц - 150 кГц	4,0 дБ	≤ 3 дБ
150 кГц - 30 МГц	3,6 дБ	

Фотографии:

Перлен, 10 марта 2017 г.

«КУИНЕЛЬ»

Инженер по испытаниям: Б. Белегу
10506237_CON_001_06

Дата печати: 28 июня 2018 г., 13:04:06, польз.: BONCCF1 50 РЕД.: *

ЭМС: невосприимчивость РЧ к кондуктивным помехам

QNL-E2279-06a-17

Требования к испытаниям:

Испытание прибора необходимо провести в стандартном для использования положении, и на него необходимо подавать номинальное напряжение. Все детали, которые обычно заземлены, также необходимо заземлить во время испытания.

- Диапазон частот: 0,15 - 80 МГц
- Амплитуда: 3 В среднеквадратичн. напряж.
- Модуляция: 80 %/ 1 кГц
- Температура: 22 °С
- Влажность: 50 %
- Контрольные точки: Сеть (УСТРОЙСТВО СВЯЗИ-РАЗВЯЗКИ) LAN (ЗАЖИМ)

Критерии приемлемости:

Во время и после испытания прибор не должен демонстрировать повреждений или потери информации и должен работать согласно спецификациям.

Ссылка:

IEC/EN 61000-4-6

Испытательное оборудование:

Испытательное оборудование	Производитель / Тип	«КУИНЕЛЬ» Инвентарный номер	Калибровка	
			последняя	следующая
ВЧ-зажим	«Люти» (Luthi) EM 101	327926	Ноябрь 2016 г.	Ноябрь 2018 г.
ВЧ-зажим	«Люти» MDS-20	500156	Ноябрь 2016 г.	Ноябрь 2018 г.
УСТРОЙСТВО СВЯЗИ-РАЗВЯЗКИ	«Люти» 801-M2/M3	500041	Ноябрь 2016 г.	Ноябрь 2018 г.
Генератор ВЧ	«Роде энд Шварц» SME 03	500170	Октябрь 2015 г.	Октябрь 2017 г.
Генератор ВЧ	«Роде энд Шварц» SME 03	500070	Май 2015 г.	Май 2017 г.
Усилитель ВЧ	«Амплифайер Рисеч» (Amplifier Research) 150 L	326639	Апрель 2015 г.	Апрель 2017 г.
Коаксиальный кабель 2,5 м	«Зунер» 50 Ом	500223	Октябрь 2014 г.	Октябрь 2017 г.
Измеритель отражения мощности	«Роде энд Шварц» NAP	327803	Декабрь 2016 г.	Декабрь 2018 г.
Аттенуатор	JFW 50FH-006-300	500047	Декабрь 2016 г.	Декабрь 2020 г.
Шпиндельная головка	«Роде энд Шварц» NAP Z8	863.190/016	Декабрь 2016 г.	Декабрь 2018 г.
Конд. помехи ВЧ ПО	EMV HP VEE 1_6_01			

Объект:

Анализатор газов крови

Заявитель:

«Рош»

Производитель:

«Рош»

Тип:

Система cobas b221 <6> system (испытание с Блоком AQC Unit)

Объект/серийный номер: Прототип

Классификация результатов испытаний (критерии a-d)

- Нормальная работа
- Временная потеря функции, восстановление без вмешательства оператора
- Временная потеря функции, восстановление требует вмешательства оператора
- Потеря функции не подлежит восстановлению

Результат:

Не испытано

Примечания:

-

Перлен, 10 марта 2017 г.

«КУИНЕЛЬ»

Инженер по испытаниям: Б. Белегу

10506237_CON_001_06

Дата печати: 28 июня 2018 г., 13:04:06, польз.: BONCCF1 50 РЕД.: *

ЭМС: радиочастотное электромагнитное поле QNL-E2279-03a-17

Требования к испытаниям:

Испытание прибора необходимо провести в стандартном для использования положении. Прибору требуется номинальное напряжение. Все детали, которые обычно заземлены, также необходимо заземлить во время испытания.

- Диапазон частот: 80 - 3000 МГц (80% режим АМ / 1 кГц)
- Напряженность поля: > 10 В/м (80...1000 МГц), 5 В/м (1 ГГц...3 ГГц)
- Температура: 24 °С
- Влажность: 47 %

Критерии приемлемости:

Во время и после испытания прибор не должен демонстрировать повреждений или потери информации и должен работать согласно спецификациям.

Ссылка: IEC/EN 61000-4-3

Испытательное оборудование:

Испытательное оборудование	Производитель / Тип	Инвентарный номер «КУИНЕЛЬ»	Калибровка	
			последняя	следующая
Зонд для исследования поля	«ЭТС Линдгрэн» HI-6005	500186	Май 2015 г.	Май 2017 г.
Зонд для исследования поля	«ЭТС Линдгрэн» Holaday FP2080	500186	Июнь 2016 г.	Июнь 2018 г.
Генератор ВЧ	«Роде энд Шварц» SME 03	500170	Октябрь 2015 г.	Октябрь 2017 г.
Генератор ВЧ	«Роде энд Шварц» SME 03	500070	Май 2015 г.	Май 2017 г.
Усилитель ВЧ	«Амплифайер Рисеч» 100 W 1000M1	500019	Апрель 2015 г.	Апрель 2017 г.
Усилитель ВЧ	«Амплифайер Рисеч» 15S1G3	500079	Апрель 2015 г.	Апрель 2017 г.
Помехи. излучаемые ПО	Python(x,y)-2.6.6.1			
Безэховая комната ЭМС	«Франкония» SAC 3 plus L	24655	Апрель 2015 г.	Апрель 2020 г.
Антенна	«ЭТС Линдгрэн» BICONILOG 3142C	500096	Сентябрь 2016 г.	Сентябрь 2017 г.
Коаксиальный кабель 7 м	«Зунер», PK1 M17/75 - RG 214	500220	Октябрь 2014 г.	Октябрь 2017 г.
Коаксиальный кабель 5 м	«Зунер», PK1 M17/75 - RG 214	500221	Октябрь 2014 г.	Октябрь 2017 г.
Коаксиальный кабель 3 м	SPUMA400FR 2X11N769	500174	Октябрь 2014 г.	Октябрь 2017 г.
Коаксиальный кабель 3 м	SPUMA400FR 2X11N769	500175	Октябрь 2014 г.	Октябрь 2017 г.
Коаксиальный кабель 1,5 м	«Зунер», RG 214/U	500222	Октябрь 2014 г.	Октябрь 2017 г.
Рупорная антенна	«ЭТС Линдгрэн» EMCO 3115	500072	Сентябрь 2016 г.	Сентябрь 2017 г.
Шпindelная головка	«Роде энд Шварц» NAP Z5	863900/024	Январь 2016 г.	Январь 2018 г.
Измеритель отражения мощности	«Роде энд Шварц» NAP	327803	Декабрь 2016 г.	Декабрь 2018 г.

Объект: Анализатор газов крови
Заявитель: «Рош»
Производитель: «Рош»
Тип: Система cobas b221 <6> system (испытание с Блоком AQC Unit)
Объект/серийный номер: Прототип

Перлен, 10 марта 2017 г.

«КУИНЕЛЬ»

Инженер по испытаниям: Б. Белегу
10506237_CON_001_06

Дата печати: 28 июня 2018 г., 13:04:06, польз.: BONCCF1 50 РЕД.: *

Классификация результатов испытаний (критерии а-d)

- а) Нормальная работа
- б) Временная потеря функции, восстановление без вмешательства оператора
- с) Временная потеря функции, восстановление требует вмешательства оператора
- д) Потеря функции не подлежит восстановлению

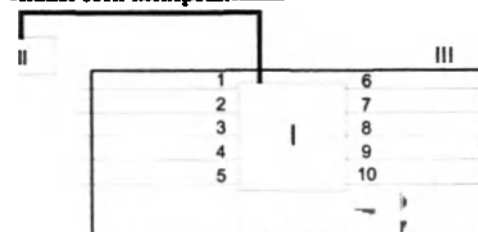
Результат: *Испытание пройдено (критерий а)*

Примечания: -

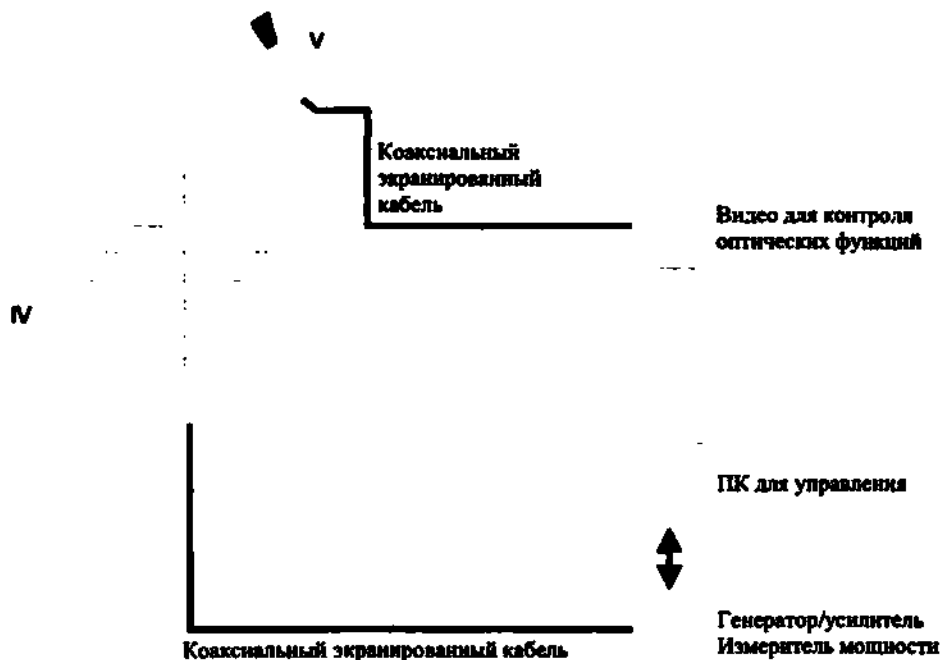
ЭМС: испытание на устойчивость

Безэховая испытательная камера

Линия сети электропитания



- I = испытуемое оборудование
- II = порт электропитания
- III = поворотный стол, непроводящий
- IV = антенна
- V = видеокамера
- 1...10 = кабели к разным портам



Горизонтальное положение антенны

Вертикальное положение антенны

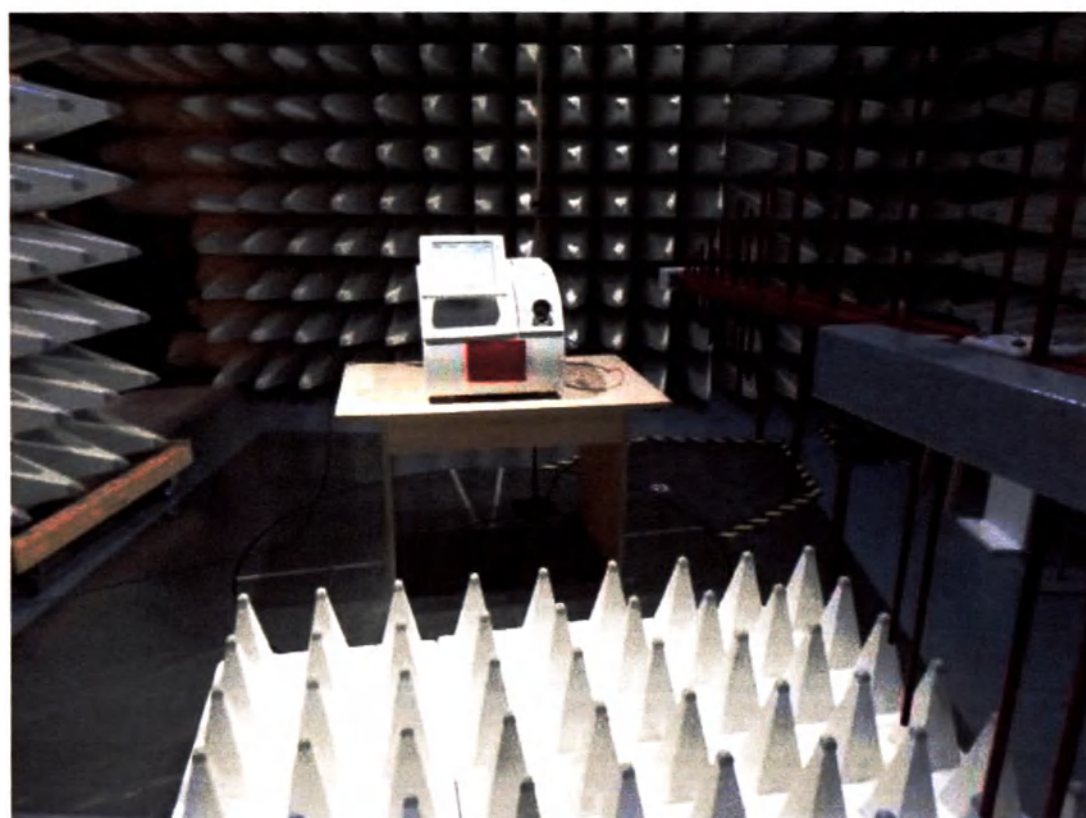
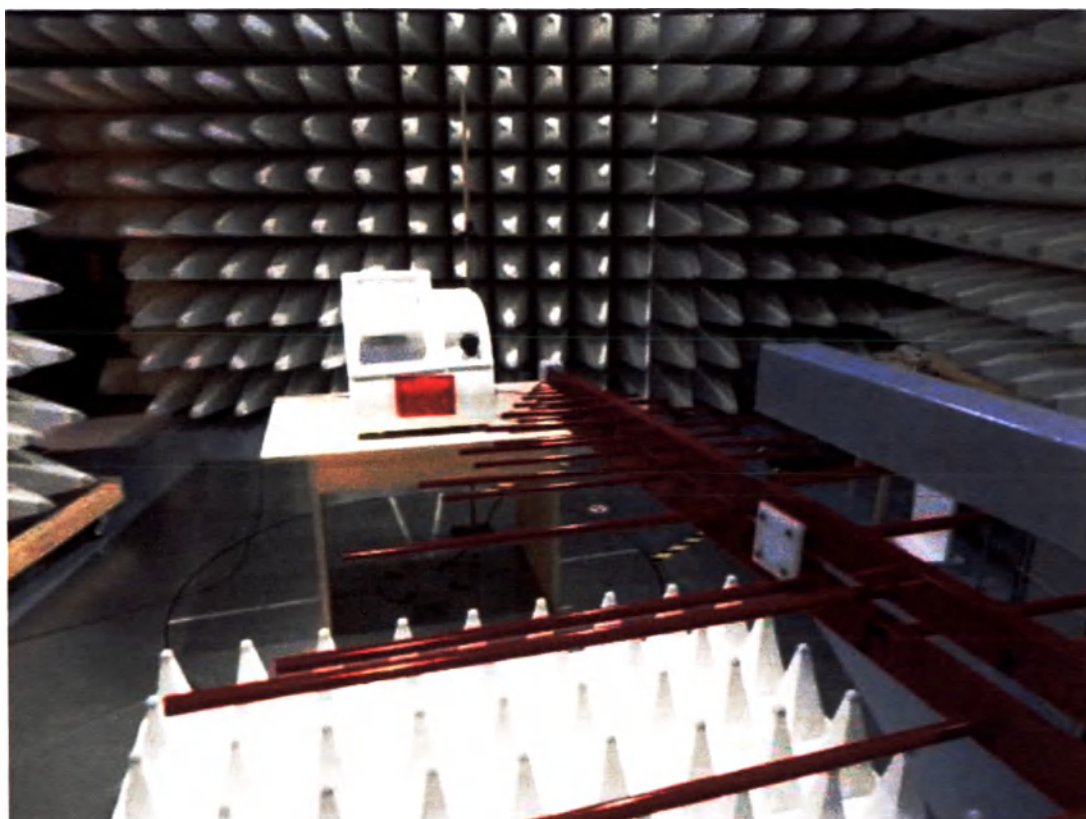
Перлен, 10 марта 2017 г.

«КУИНЕЛЬ»

Инженер по испытаниям: Б. Белегу
10506237_CON_001_06

Дата печати: 28 июня 2018 г., 13:04:06, польз.: BONCCF1 50 РЕД.: *

Фотографии:



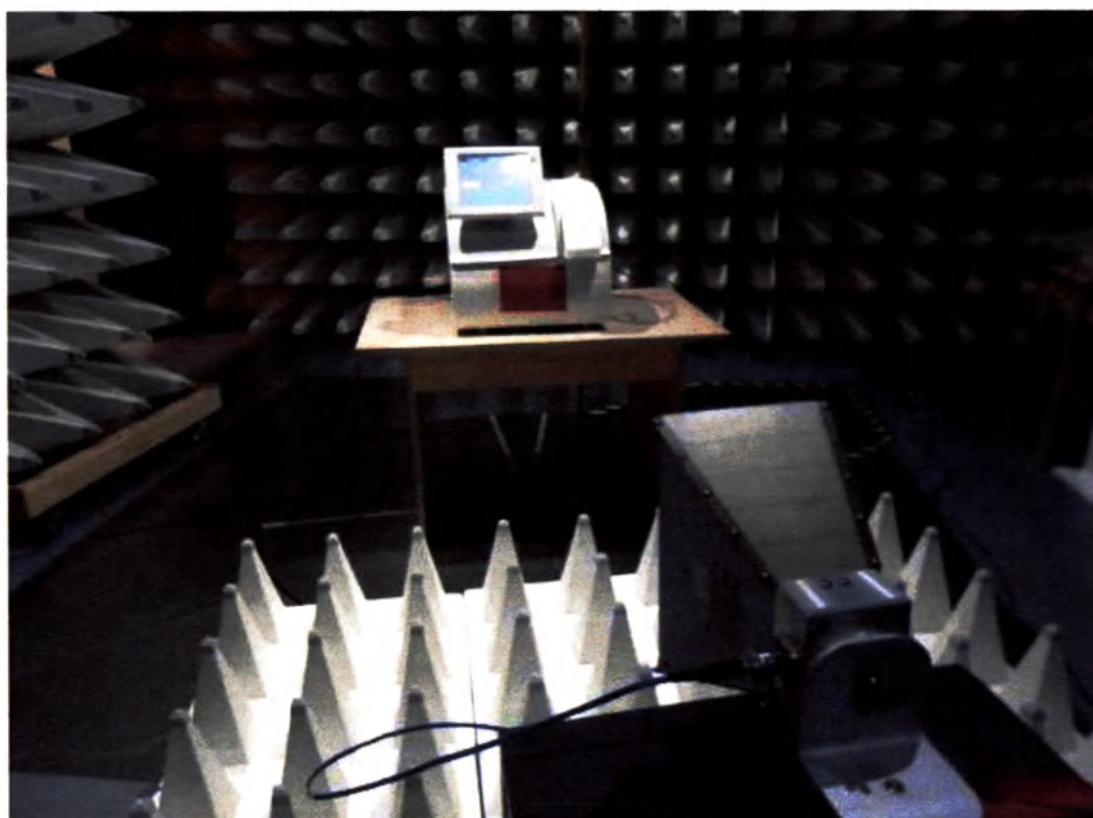
Перлен, 10 марта 2017 г.

«КУИНЕЛЬ»

Инженер по испытаниям: Б. Белегу

10506237_CON_001_06

Дата печати: 28 июня 2018 г., 13:04:06, польз.: BONCCF1 50 РЕД.: *



Перлен, 10 марта 2017 г.

«КУИНЕЛЬ»

Инженер по испытаниям: Б. Белегу

10506237_CON_001_06

Дата печати: 28 июня 2018 г., 13:04:06, польз.: BONCCF1 50 РЕД.: *

ЭМС: быстрые электрические переходные процессы или всплески QNL-E2279-04a-17

Требования к испытаниям:

Испытание прибора необходимо провести в стандартном для использования положении. Все детали, которые обычно заземлены, также необходимо заземлить во время испытания.

- Одиночные импульсы
- Испытательное напряжение: $\pm 2 / 1$ кВ
- Время возникновения импульса: 5 нс
- Длительность импульса (50 %): 50 нс
- Частота импульсов: 5 кГц
- Длина одного пакета: 15 мс
- Скорость повторения: 1 пакет на каждые 300 мс
- Время проведения испытания: 60 сек
- Температура: 22 °C
- Влажность: 50 %
- Контрольные точки: Сеть (Устройство связи-развязки) 2 кВ
LAN (ЗАЖИМ)

Критерии приемлемости:

Во время и после испытания прибор не должен демонстрировать повреждений или потери информации и должен работать согласно спецификациям.

Ссылка:

IEC/EN 61000-4-4

Испытательное оборудование:

Испытательное оборудование	Производитель / Тип	Инвентарный номер «КУИНЕЛЬ»	Калибровка	
			последняя	следующая
Установка для испытания на всплески	«Хэфли» (Haeefly) PEFT 4010	500198	Август 2016 г.	Август 2018 г.
Фильтр присоединения	«Хэфли» FP 16/3-1	450006	Май 2015 г.	Май 2017 г.
Зажим	«Хэфли»	450007	Февраль 2017 г.	Февраль 2019 г.

Объект:

Анализатор газов крови

Заявитель:

«Рош»

Производитель:

«Рош»

Тип:

Система cobas b221 <6> system (испытание с Блоком AQC Unit)

Объект/серийный номер:

Прототип

Классификация результатов испытаний (критерии a-d)

- a) Нормальная работа
- b) Временная потеря функции, восстановление без вмешательства оператора
- c) Временная потеря функции, восстановление требует вмешательства оператора
- d) Потеря функции не подлежит восстановлению

Результат:

Не испытано

Примечания:

-

Перлен, 10 марта 2017 г.

«КУИНЕЛЬ»

Инженер по испытаниям: Б. Белегу

10506237_CON_001_06

Дата печати: 28 июня 2018 г., 13:04:06, польз.: BONCCFI 50 РЕД.: *

ЭМС: электростатический разряд

QNL-E2279-02a-17

Требования к испытаниям:

Испытание прибора необходимо провести в стандартном для использования положении. Все детали, которые обычно заземлены, также необходимо заземлить во время испытания.

- Одиночные импульсы
- Испытательное напряжение: Воздушный разряд ± 2 ; ± 4 ; ± 8 кВ
Контактный разряд ± 2 ; ± 4 ; ± 6 кВ
- Время возникновения импульса: 0,7 ... 1 нс
- Длительность импульса (50 %): 30 нс
- Время между 2 разрядами: мин. 2 сек
- Температура: 24 °C
- Влажность: 47 %
- Давление воздуха: 1010 мбар

Критерии приемлемости:

Импульсы не должны вызывать какие-либо изменения информации или влиять на нормальную работу устройства согласно спецификациям.

Ссылка:

IEC/EN 61000-4-2

Испытательное оборудование:

Испытательное оборудование	Производитель / Тип	Инвентарный номер «КУИНЕЛЬ»	Калибровка	
			последняя	следующая
Имитатор ЭСР	«Х>фил» Опух30	500204	Август 2015 г.	Август 2017 г.

Объект: Анализатор газов крови
 Заявитель: «Рош»
 Производитель: «Рош»
 Тип: Система cobas b221 <6> system (испытание с Блоком AQC Unit)
 Объект/серийный номер: Прототип

Классификация результатов испытаний (критерии а-d)

- а) Нормальная работа
- б) Временная потеря функции, восстановление без вмешательства оператора
- с) Временная потеря функции, восстановление требует вмешательства оператора
- д) Потеря функции не подлежит восстановлению

Результат:

Испытание пройдено (критерий а)

Примечания:

-

Перлен, 10 марта 2017 г.

«КУИНЕЛЬ»

Инженер по испытаниям: Б. Белегу

10506237_CON_001_06

Дата печати: 28 июня 2018 г., 13:04:06, польз.: BONCCFI 50 РЕД.: *

Фотографии:



Перлен, 10 марта 2017 г.

«КУИНЕЛЬ»

Инженер по испытаниям: Б. Белегу

10506237_CON_001_06

Дата печати: 28 июня 2018 г., 13:04:06, польз.: BONCCF1 50 РЕД.: *

ЭМС: скачок напряжения QNL-E2279-55a-17

Требования к испытаниям:

Испытание прибора необходимо провести в стандартном для использования положении, и на него необходимо подавать номинальное напряжение. Все детали, которые обычно заземлены, также необходимо заземлить во время испытания.

Линейное:

- Импульс напряжения: 0,5 кВ, 1 кВ, 2 - 6 кВ 1,2/50 мкс
- Импульс тока 8/20 мкс
- Внутреннее сопротивление источника: 100 Ом
- 5 импульсов в обеих полярностях, начиная с 0°, каждые 45° до угла фазы 330°

Между фазой и землей:

- Импульс напряжения: 1 кВ, 2 - 4 кВ 1,2/50 мкс
- Импульс тока: 8/20 мкс
- Внутреннее сопротивление источника: 12 Ом
- 5 импульсов для каждой полярности с разными углами фазы
- Температура: 22 °C
- Влажность: 50 %

Критерии приемлемости:

Во время и после испытания прибор не должен демонстрировать повреждений или потери информации и должен работать согласно спецификациям.

Ссылка:

IEC/EN 61000-4-5

Испытательное оборудование:

Испытательное оборудование	Производитель / Тип	«КУИНЕЛЬ» Инвентарный номер	Калибровка	
			последняя	следующая
Устройство для импульсных испытаний	«Хэвли» PC6-288	325333	Январь 2016 г.	Январь 2018 г.
Фильтр присоединения	«Хэвли» FP20/3-3.2	500057	Февраль 2017 г.	Февраль 2019 г.
Цепь связи	«Хэвли» IP6.2	500058	Февраль 2017 г.	Февраль 2019 г.
Осциллограф	«Ле Крой» (Le Croy) 9400A	326490	Декабрь 2015 г.	Декабрь 2017 г.
Зонд высокого напряжения	«Тектроникс» (Tektronix) P6013	312497	Июль 2016 г.	Июль 2018 г.

Объект:

Анализатор газов крови

Заявитель:

«Рош»

Производитель:

«Рош»

Тип:

«Рош»

Объект/серийный номер:

Прототип

Классификация результатов испытаний (критерии a-d)

- a) Нормальная работа
- b) Временная потеря функции, восстановление без вмешательства оператора
- c) Временная потеря функции, восстановление требует вмешательства оператора
- d) Потеря функции не подлежит восстановлению

Результат:

Не испытано

Примечания:

-

Перлен, 10 марта 2017 г.

«КУИНЕЛЬ»

Инженер по испытаниям: Б. Белегу

10506237_CON_001_06

Дата печати: 28 июня 2018 г., 13:04:06, польз.: BONCCF1 50 РЕД.: *

10506237_CON_001_06

Скачок напряжения

1. Компоновка схемы

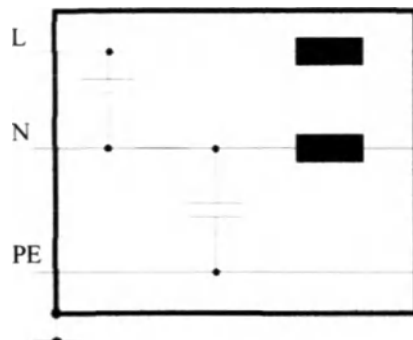
Линейн.

Генератор импульсов РС6-288
Общ. Импульс Высокий

«ЛеКрой» 9400А
Всплеск U
Всплеск I
КО

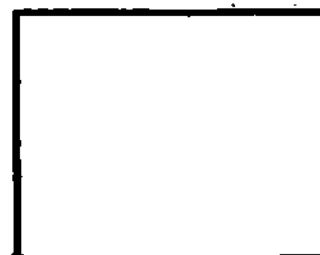
«Нетифильтер» (Netzfilter) FP 20/3-3.2

$C = 18 \mu F$



«Нети»

Испытуемый прибор (DUT)



2. Компоновка схемы

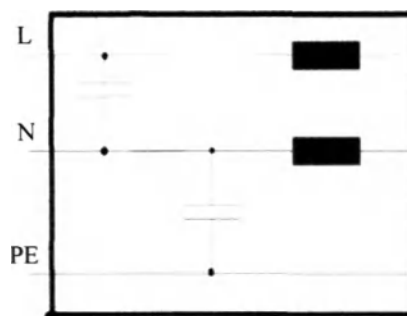
Между фазой и землей

Генератор импульсов РС6-288
Общ. Импульс Высокая

«ЛеКрой» 9400А
Всплеск U
Всплеск I
КО

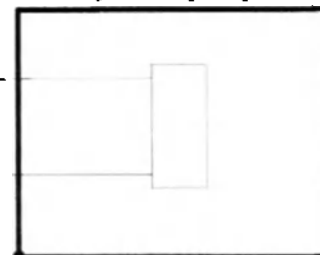
«Нетифильтер» FP 20/3-3.2

$C = 9 \mu F$
 $R = 10 \Omega$



«Нети»

Испытуемый прибор (DUT)



Перлен, 10 марта 2017 г.

«КУИНЕЛЬ»

Инженер по испытаниям: Б. Белегу
10506237_CON_001_06

Дата печати: 28 июня 2018 г., 13:04:06, польз.: BONCCF1 50 РЕД.: *

ЭМС: провалы, кратковременные прерывания и изменения напряжения QNL-E2279-11a-17

Требования к испытаниям:

Испытание прибора необходимо провести в стандартном для использования положении.

- | | |
|---------------------------------|----------------|
| a) Провалы | $V_n = 30 \%$ |
| Время между двумя прерываниями: | 10 сек |
| Продолжительность испытания: | 15 мин |
| Время прерывания: | 500 мс |
| b) Прерывания напряжения | $V_n = 100 \%$ |
| Время между двумя прерываниями: | 10 сек |
| Продолжительность испытания: | 15 мин |
| Время прерывания: | 20 мс |
| c) Время прерывания: | 5000 мс |
| – Температура: | 22 °C |
| – Влажность: | 50 % |

Критерии приемлемости:

Во время и после испытания прибор не должен демонстрировать повреждений или потери информации и должен работать согласно спецификациям.

Ссылка: IEC/EN 61000-4-11

Испытательное оборудование:

Испытательное оборудование	Производитель / Тип	Инвентарный номер «КУИНЕЛЬ»	Калибровка	
			последняя	следующая
Пульсметр	«ШПИТЦЕНБЕРГЕР УНД ШПАЙС» (SPITZENBERGER & SPIES) E 5000/PAS	500055	Октябрь 2016 г.	Октябрь 2018 г.

Объект: Анализатор газов крови
Заявитель: «Рош»
Производитель: «Рош»
Тип: Система cobas b221 <6> system (испытание с Блоком AQC Unit)
Объект/серийный номер: Прототип

Испытание на пиковое потребление тока		
	Пиковый ток при включении на 90°	Пиковый ток при включении на 270°
Испытуемое оборудование ≥ 5 мин выкл.	A (≤ 81A)	A (≤ 81A)
Испытуемое оборудование ≥ 1 мин вкл., 5 сек. выкл.	A (≤ 81A)	A (≤ 81A)

Если пиковое потребление тока превышает 81 А, необходимо провести испытание в сторонней лаборатории с более мощным генератором (≥ 500 А)!

Перлен, 10 марта 2017 г.

«КУИНЕЛЬ»

Инженер по испытаниям: Б. Белегу
10506237_CON_001_06

Дата печати: 28 июня 2018 г., 13:04:06, польз.: BONCCF1 50 РЕД.: *

Классификация результатов испытаний (критерии а-d)

- а) Нормальная работа
- б) Временная потеря функции, восстановление без вмешательства оператора
- с) Временная потеря функции, восстановление требует вмешательства оператора
- д) Потеря функции не подлежит восстановлению

Результат: *Не испытано*

Примечания: -

Перлен, 10 марта 2017 г.

«КУИНЕЛЬ»

Инженер по испытаниям: Б. Белегу

10506237_CON_001_06

Дата печати: 28 июня 2018 г., 13:04:06, польз.: BONCCF1 50 РЕД.: *

ЭМС: излучения, создаваемые гармоническими токами QNL-E2279-32a-17

Требования к испытаниям:

Испытание прибора необходимо провести в стандартном для использования положении, и на него необходимо подавать номинальное напряжение. Все детали, которые обычно заземлены, также необходимо заземлить во время испытания.

- Температура: 22 °C
- Влажность: 50 %

Критерии приемлемости:

Измеренные помехи от излучения, создаваемого гармоническими токами, не должны достигать пределов, указанных в EN 61000-3-2 (A, B, C или D) (Класс A).

Ссылка: EN 61000-3-2

Испытательное оборудование:

Испытательное оборудование	Производитель / Тип	Инвентарный номер «КУИНЕЛЬ»	Калибровка	
			последняя	следующая
Пульсметр	«ШПИТЦЕНБЕРГЕР УНД ШПАЙС» E 5000/PAS	500055	Октябрь 2016 г.	Октябрь 2018 г.

Объект: Анализатор газов крови

Заявитель: «Рош»

Производитель: «Рош»

Тип: Система cobas b221 <6> system (испытание с Блоком AQC Unit)

Объект/серийный номер: Прототип

Результат: Не испытано

Примечания: -

Перлен, 10 марта 2017 г.

«КУИНЕЛЬ»

Инженер по испытаниям: Б. Белегу

10506237_CON_001_06

Дата печати: 28 июня 2018 г., 13:04:06, польз.: BONCCF1 50 РЕД.: *

ЭМС: флуктуация напряжений и мерцание

QNL-E2279-33a-17

Требования к испытаниям:

Испытание прибора необходимо провести в стандартном для использования положении, и на него необходимо подавать номинальное напряжение. Все детали, которые обычно заземлены, также необходимо заземлить во время испытания.

- Температура: 24 °C
- Влажность: 48 %

Критерии приемлемости:

Измеренные помехи от колебаний напряжения и мерцания не должны выходить за пределы, указанные в EN 61000-3-3.

Ссылка: EN 61000-3-3

Испытательное оборудование:

Испытательное оборудование	Производитель / Тип	Инвентарный номер «КУИНЕЛЬ»	Калибровка	
			последняя	следующая
Пульсметр	«ШПИТЦЕНБЕРГЕР УНД ШПАНЬС» E 5000/PAS	500055	Октябрь 2016 г.	Октябрь 2018 г.

Период наблюдения: 10 мин. / 2 ч.

Характеристика относительного изменения напряжения	$d(t)\%$	Предел: 3,3 %
Максимальное относительное изменение напряжения	$d_{\max}, \%$	Предел: 4 %
Относительное установившееся изменение напряжения	$d_{\text{с}}, \%$	Предел: 3,3 %
Кратковременная доза фликера:	P_{st}	Предел: 1
Длительная доза фликера:	P_{lt}	Предел: 0,65

Объект: Анализатор газов крови

Заявитель: «Рош»

Производитель: «Рош»

Тип: Система cobas b221 <6> system (испытание с Блоком AQC Unit)

Объект/серийный номер: Прототип

Результат: Испытание выдержано

Примечания: -

Перлен, 10 марта 2017 г.

«КУИНЕЛЬ»

Инженер по испытаниям: Б. Белегу
10506237_CON_001_06

Дата печати: 28 июня 2018 г., 13:04:06, польз.: BONCCF1 50 РЕД.: *

ЭМС: устойчивость к магнитному полю промышленной частоты QNL-E2279-08a-17

Требования к испытаниям:

Прибор помещают в центр испытуемой катушки Гельмгольца в стандартном для использования положении. Катушка Гельмгольца должна получать питание от регулирующего трансформатора. Прибору требуется номинальное напряжение.

- Частота: 50 Гц
- Амплитуда: 30 А/м
- Продолжительность испытания: 2 мин

Критерии приемлемости:

Во время и после испытания прибор не должен демонстрировать повреждений или потери информации и должен работать согласно спецификациям.

Ссылка: IEC/EN 61000-4-8

Испытательное оборудование:

Испытательное оборудование	Производитель / Тип	Идентификационный номер «КУИНЕЛЬ»	Калибровка	
			последняя	следующая
Катушка Гельмгольца	«КУИНЕЛЬ»	2371992	Октябрь 2015 г.	Октябрь 2023 г.
Неодимовый магнит	«КУИНЕЛЬ»	500211	Февраль 2014 г.	Февраль 2024 г.

Объект:

Анализатор газов крови
Заявитель: «Рош»
Производитель: «Рош»
Тип: Система cobas b221 <6> system
(испытание с Блоком AQC Unit)
Объект/серийный номер: Прототип

Результат: Не испытано

Примечания: -

Перлен, 10 марта 2017 г.

«КУИНЕЛЬ»

Инженер по испытаниям: Б. Белегу
10506237_CON_001_06

Дата печати: 28 июня 2018 г., 13:04:06, польз.: BONCCF1 50 РЕД.: *

[Гербовая печать: Клаудия Зеелер (Claudia Seeler)
Нотариус в г. Маннхайм]

Перевод выполнила переводчик
Касумова Флора Сейфаддиновна



Российская Федерация
Город Москва

Двадцатого октября две тысячи двадцать первого года

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Касумовой Флоры Сейфаддиновны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021-

49 - 2586

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Л.В.Дейнеко

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 753 (семьсот пятьдесят три) листа.

Л.В.Дейнеко

