EXIAS MEDICAL

Date: 21.07.2021

Инструкция по применению

«Анализатор e1 количественного определения электролитов, pH, гематокрита в цельной крови, сыворотке, плазме, растворе для диализа и водных растворах для лабораторной диагностики in vitro, с принадлежностями»

производства

EXIAS Medical GmbH, Austria

Graz, am 20.07.2021

Gerald Nauschnegg
Managing Partner

EXIAS MEDICAL
Kratkystraße 2, 8010 Graz

Josef Hindinger
Managing Partner

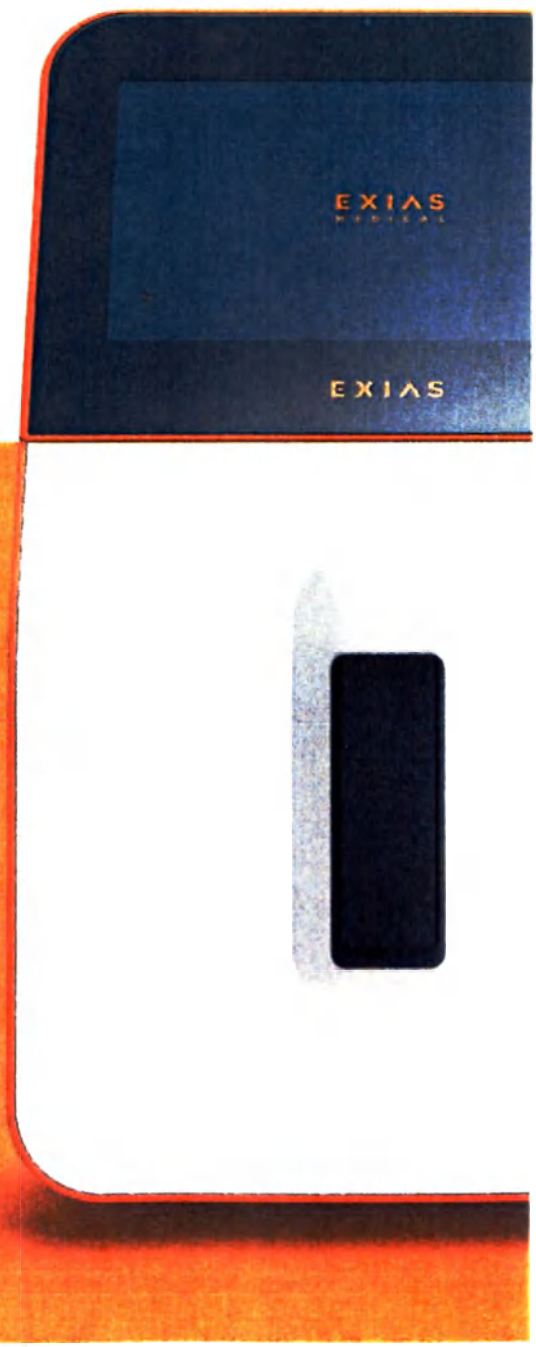
EXIAS Medical GmbH
Kratkystraße 2
8020 Graz, Austria
FN 426693s
Tel.: +43 (0) 316 922953
Fax: +43 (0) 316 922953-911
office@exias-medical.com
www.exias-medical.com

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

EXIAS
MEDICAL

e1

АНАЛИЗАТОР ЭЛЕКТРОЛИТОВ



Руководство по эксплуатации

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Представитель компании EXIAS Medical GmbH

Уполномоченный представитель на территории РФ
Общество с ограниченной ответственностью «Эко-мед-с М» (ООО «Эко-мед-с М»),
111033, г. Москва, ул. Самокатная, д. 2а, стр. 1, пом. 105, ком.3, оф. 2
тел.: +7 (495) 748-43-50/51, 614-91-52; факс: +7 (495) 612-39-18
e-mail: info@ecomeds.ru

Производитель

EXIAS Medical GmbH
Kratkystraße 2
8020 Graz – Австрия

Телефон: +43 (316) 922953
Электронная почта: office@exias-medical.com
www.exias-medical.com

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Сведения о документе

Версия руководства	Версия программного обеспечения	Дата ревизии	Примечание
1.0	мин. 1.00.04	Ноябрь 2019 г.	1-я редакция
1.1	мин. 1.00.04	Ноябрь 2019 г.	Коррекция знаков в главе 6

Авторские права

2019 г., EXIAS Medical GmbH, все права защищены.

Содержание этого документа не может быть воспроизведено в любой форме или передано третьим лицам без предварительного письменного согласия компании EXIAS.

Все документы защищены в соответствии с законом об авторском праве. Передача и копирование документов, даже в виде выдержек, а также использование и передача их содержимого не допускаются, если это прямо не разрешено в письменной форме.

Нарушения наказуемы и влекут за собой компенсации.

Все права на реализацию прав промышленной собственности сохраняются за компанией EXIAS.

Товарный знак

EXIAS Medical – это товарный знак компании EXIAS Medical GmbH.

Редакция

Версия 1.1, ноябрь 2019 г.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Содержание

Сведения о документе 1-3
Авторские права 1-3
Товарный знак 1-3
Редакция 1-3

Содержание

1 Введение
Назначение и использование настоящего документа 1-3
Условные обозначения в тексте 1-4
Знаки 1-5
Аббревиатуры 1-7

2 Правила техники безопасности
Общие правила техники безопасности 2-3
Подверженность биологической опасности, меры предосторожности и утилизация 2-3
Действующие стандарты 2-5
Дезинфекция 2-6
Рекомендация в отношении ИТ-безопасности 2-7
Электробезопасность и электромагнитная совместимость 2-8
Ограничения в отношении использования прибора **Анализатор e|1** 2-8

3 Описание изделия
Применение 3-3
Анализатор e|1 3-3
Расходные материалы 3-5
Принадлежности 3-9

4 Технические данные
Характеристики системы 4-3
Типы образцов 4-3
Параметры измерения 4-3
Расчетные параметры 4-4
Рабочие характеристики 4-5
Искажения 4-13
Линейность 4-15
Параметры окружающей среды 4-16
Технические характеристики 4-17

5 Установка системы
Выбор расположения 5-3
Распаковка и проверка содержимого 5-4
Установка и настройка 5-5
Подключение Картриджа e|1 5-6

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6 Анализ образца
Преаналитические требования 6-3
Ограничения клинического анализа 6-5
Процедура анализа 6-6
Оценка анализа 6-9

7 Контроль качества
Концепция контроля качества 7-3
Рекомендуемый компанией EXIAS Medical регламент контроля качества 7-3
Важные сведения для оценки результатов контроля качества 7-4
Измерение для контроля качества 7-5
Последствия контроля качества 7-9

8 Замена расходных материалов
Замена Картриджа e|1 8-3
Извлечение и повторное подключение Картриджа e|1 8-7
Замена бумаги в Принтере e|1 8-8

9 Функции системы
Главный экран 9-3
Результаты 9-5
Меню 9-8
Аварийные события и предупреждения 9-25
Картридж 9-26
Вход в систему 9-27

10 Устранение неполадок
Концепция устранения неполадок 10-3
Сообщения об ошибках 10-7

11 Теоретические основы
Контрольные интервалы и критические пределы 11-3
Расчетные значения 11-6
Принцип измерения 11-7
Принцип калибровки 11-9

12 Приложение
Список заказов 12-3
Алфавитный указатель 13-1

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Глава 1

Введение

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1 Введение

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Назначение и использование настоящего документа

В настоящем руководстве по эксплуатации содержатся все сведения и данные, необходимые для безопасной эксплуатации устройства **Анализатора e|1** Этот документ предназначен только для квалифицированных операторов, обученных и уполномоченных компанией EXIAS Medical или представителями компании EXIAS Medical.

Были приложены все усилия к тому, чтобы сведения, содержащиеся в настоящем руководстве, были корректными и актуальными на момент печати. Чтобы убедиться в том, что вы обращаетесь к новейшей и действительной версии руководства по эксплуатации, свяжитесь с местным представителем нашей компании.

Компания EXIAS Medical оставляет за собой право вносить любые необходимые изменения без предварительного уведомления, поскольку работа над совершенствованием продукции ведется непрерывно.

Настоящее руководство следует хранить надлежащим образом в таком месте, в котором оно не будет повреждено, но будет доступно для обращения при использовании устройства **Анализатора e|1**.

С помощью оглавления, приведенного в начале руководства, а также алфавитного указателя, который находится в конце руководства, можно быстро найти необходимые сведения.

Компания EXIAS Medical GmbH несет ответственность за надлежащее функционирование, безопасность и эффективность устройства Анализатора e|1 только при выполнении перечисленных ниже условий.

1. Устройство **Анализатор e|1** установлено и используется согласно предписаниям изготовителя. Обращайтесь к главам **Установка системы** и **Технические данные** настоящего документа.
2. При проведении измерений в отношении проб крови пациентов соблюдаются все преаналитические требования. Более подробные сведения см. в разделе *Преаналитические требования* главы **Анализ образца.**
3. Все расходные материалы, принадлежности и запасные части, используемые вместе с устройством, должны быть запатентованными продуктами, поставляемыми компанией EXIAS Medical, или допущенными к применению компанией EXIAS Medical.
4. Все операторы устройства должны быть обучены и ознакомлены с работой устройства. Операторы должны быть обучены либо уполномоченным персоналом компании EXIAS Medical, либо лицами, обученными и уполномоченными компанией EXIAS Medical.
5. Любое техническое вмешательство на устройстве имеет право выполнять только уполномоченный персонал компании EXIAS Medical или лица, обученные и уполномоченные компанией EXIAS Medical. Это относится к любым работам по ремонту, модификации или настройке устройства, которые могут быть обусловлены необходимостью или потребностью.

Претензии по гарантии или ответственности не будут приняты, если прибор используется в области применения, не соответствующей предписаниям, или если не соблюдаются необходимые предварительные условия и меры безопасности.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Условные обозначения в тексте

Знаки, используемые в руководстве:

Знак	Описание
1 2 3	Указание
	Примечание
	Осторожно! Разделы или фразы, отмеченные этим символом, содержат описания процедур и (или) указания на условия или факторы опасности, которые могут привести к повреждению или неисправности устройства **Анализатор e|1**. **Внимание!** Разделы, отмеченные этим символом, содержат требования, которые необходимо соблюдать во избежание травмирования (пациентов, операторов и третьих лиц).
	Биологическая опасность В разделах и частях текста, отмеченных этим символом, описаны процедуры, которые могут быть связаны с риском инфицирования.
	Опасность поражения электрическим током Опасность материального ущерба и травм вследствие воздействия электрического напряжения.
	Используйте средства защиты зрения!
	Надевайте защитные перчатки!
	Носите защитную одежду!

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Знаки

Знаки, используемые на этикетках и на упаковке изделий компании EXIAS Medical, соответствуют стандартам ISO 15223-1:2016 (1), ISO 780:2015(2), IEC 60417-1:2002(3), директиве 98/79/EC(4) и директиве 2012/19/EU(5).

Знак	Описание
CE	Conformité Européenne Этот продукт соответствует требованиям европейской директивы 98/79/EC о медицинских средствах и оборудовании для лабораторной диагностики.
LOT	Код партии
	Срок использования Продукт не следует использовать по истечении указанной даты. Если число не указано, примите последний день соответствующего месяца.
	Ограничение температуры от -2 °C до +30 °C Условия, необходимые для сохранения срока годности продукта перед вскрытием.
IVD	Медицинское устройство для диагностики в лабораторных условиях
	Изготовитель
	Дата изготовления (ГГГГ-ММ)
REF	Каталожный номер
	Обращайтесь к руководству по эксплуатации
SN	Серийный номер (модельная табличка)
	Хрупкий груз, обращаться осторожно

(1) ISO 15223-1:2016: «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования».
(2) ISO 780:2015: «Упаковка. Транспортная тара. Графические обозначения, применяемые для обработки и хранения упаковок».
(3) IEC 60417-1:2002: «Обозначения графические для аппаратуры. Часть 1. Обзор и применение».
(4) Директива 98/79/EC о медицинских средствах и оборудовании для лабораторной диагностики (IVDD).
(5) Директива 2012/19/EU об утилизации электрического и электронного оборудования (WEEE).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Знаки

Знак	Описание
	Обращаться осторожно
	Беречь от влаги
	Биологический риск
	Осторожно! Обращайтесь к руководству по эксплуатации
	Верх
	Постоянный ток
	Полярность
	Не выбрасывать в мусор
	Картридж
	Содержит достаточно вещества для теста <n>
	Повторное использование не предусмотрено
	Включение и выключение питания
	Интерфейс USB
	Интерфейс Ethernet

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Аббревиатуры

Аббревиатура	Описание
A	
A	Ампер
AC	Переменный ток
C	
CE	Conformité Européenne (европейское соответствие)
Cl^-	Концентрация ионов хлора
CLIA	Поправки, направленные на повышение качества анализов в клинических лабораториях
CLSI	Институт клинических и лабораторных стандартов
см	Сантиметр
D	
дБ	Децибел
дл	Децилитр
DC	Постоянный ток
DIN	Германский институт стандартизации (Deutsches Institut für Normung)
E	
EN	Европейский стандарт
EU	Европейский союз
G	
ГБ	Гигабайт
H	
Hct	Гематокрит
Гц	Герц
I	
iCa	Ионизированный кальций
ISO (ИСО)	Международная организация по стандартизации
IVD	Диагностика в лабораторных условиях
K	
K^+	Концентрация ионов калия
кг	Килограмм
L	
ЖК-дисплей	Жидкокристаллический дисплей
LIS	Лабораторная информационная система
л	Литр
M	
МБ	Мегабайт
МГц	Мегагерц
мг	Миллиграмм

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Аббревиатура	Описание
мм	Миллиметр
ммоль	Миллимоль
MW	Среднее значение
N	
Na^+	Концентрация ионов натрия
P	
pH	Отрицательный десятичный логарифм молярной концентрации ионов водорода в растворе
Q	
QC	Контроль качества
S	
SD	Стандартное отклонение
U	
USB	Универсальная последовательная шина
V	
V AC	Напряжение (вольты переменного тока)
V DC	Напряжение (вольты постоянного тока)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Глава 2

Правила техники безопасности

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Общие правила техники безопасности

Устройство **Анализатор e|1**, а также расходные материалы и принадлежности к нему, отгружаются с завода в безупречном состоянии.

Чтобы обеспечить соблюдение этого условия и безопасную эксплуатацию, оператор должен следовать инструкциям и предупреждениям, описанным в настоящем руководстве по эксплуатации.

- Не эксплуатируйте устройство во взрывоопасной среде или вблизи взрывоопасных или горючих смесей анестетиков с воздухом, кислородом или закисью азота.
- В случае попадания предметов или жидкостей внутрь устройства его необходимо отключить от источника питания и передать для проверки квалифицированному персоналу перед дальнейшим использованием.
- Обслуживание имеет право выполнять только уполномоченный персонал. Устройство пригодно для длительной эксплуатации в помещениях.
- Механические повреждения, которые могут повлиять на нормальную работу устройства или создать опасную ситуацию для эксплуатирующего персонала, должны быть устранены уполномоченным лицом.
- Устройство не требует технического обслуживания, так как все изнашиваемые компоненты заменяются путем замены **Картриджа e|1.** Повторные проверки необходимо выполнять согласно местным правилам, соответственно согласно стандарту IEC 62353.
- Устройство **Анализатор e|1** имеют право эксплуатировать только лица, квалификация которых позволяет им соблюдать меры безопасности, необходимые для эксплуатации устройства.
- Устройство должно эксплуатироваться только профессионалами в области здравоохранения в соответствии с обучением, полученным от инструктора компании EXIAS Medical или от инструктора, уполномоченного компанией EXIAS Medical.
- Это устройство предназначено для использования только для конкретной цели, описанной в настоящем руководстве по эксплуатации.
- Чтобы обеспечить работоспособность и точность устройства в течение длительного времени, рекомендуется использовать только расходные материалы, принадлежности и запасные части, специально предназначенные и испытанные для данного анализатора.
- Чтобы обеспечить надлежащее качество работы устройства **Анализатор e|1** необходимо ежедневно выполнять процедуру измерения в рамках контроля качества. Более подробные инструкции см. в главе 7 (**Контроль качества**).
- Не используйте расходные материалы и принадлежности с истекшим сроком годности.
- Медицинские работники обязаны оценивать результаты измерений перед дальнейшими действиями, связанными с полученными измеренными значениями.

Подверженность биологической опасности, меры предосторожности и утилизация

Устройство **Анализатор e|1** предназначено для снижения риска, связанного с подверженностью оператора биологической опасности. В **Картридже e|1** происходит автоматический сбор использованных биологических образцов. Этот запечатанный картридж после использования утилизируется без какой бы то ни было дополнительной обработки. Использованный **Картридж e|1** категорически **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** вскрывать или разбирать, поскольку в нем содержатся биологически опасные отходы.

Очень важно утилизировать использованные Картриджи e|1 и контейнеры для образцов с осторожностью, согласно местным правилам в отношении биологически опасных материалов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Подверженность биологической опасности, меры предосторожности и утилизация

Внимание!

При утилизации устройства **Анализатор e|1** не выбрасывайте его вместе с обычным мусором.

Возможен контакт устройства **Анализатор e|1** с биологическими образцами.

Важно утилизировать устройство Анализатор e|1 в соответствии с местными правилами для биологически опасных материалов.

Внимание!

Перед транспортировкой устройства **Анализатор e|1** выполните стандартную процедуру дезинфекции.

Возможен контакт устройства **Анализатор e|1** с биологическими образцами.

В качестве меры предосторожности следует использовать необходимые средства защиты, чтобы предотвратить прямой контакт с биологическими веществами.

Носите защитную одежду!

Надевайте защитные перчатки!

Используйте средства защиты зрения!

При необходимости следует надевать маску для защиты лица. Защитная маска необходима также в том случае, если представляется возможным разбрызгивание крови.

Материал для внешнего контроля качества устройства **Анализатор e|1** поставляется в стеклянных ампулах. Эти вещества не являются реактивными, однако следует соблюдать осторожность в отношении острых краев, получение которых обусловлено использованием этих ампул по назначению. Ампулы нельзя утилизировать с обычным бытовым мусором.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Действующие стандарты

Прибор соответствует требованиям перечисленных ниже стандартов.

Безопасность прибора

- EN 61010-1:2013 («Требования безопасности к электрическому оборудованию для измерения, управления и лабораторного применения. Часть 1. Общие требования»).
- EN 61010-2-081:2013 («Требования безопасности к электрическому оборудованию для измерения, управления и лабораторного применения. Часть 2. Особые требования к автоматическому и полуавтоматическому лабораторному оборудованию для анализа и других целей»).
- EN 61010-2-101:2013 («Требования безопасности к электрическому оборудованию для измерения, управления и лабораторного применения. Часть 2-101. Особые требования к медицинскому оборудованию для диагностики в лабораторных условиях (IVD)).

Электромагнитная совместимость (ЭМС)

Излучение помех: класс B согласно следующим стандартам

- EN 61326-1:2013 («Требования безопасности к электрическому оборудованию для измерения, управления и лабораторного применения – требования к ЭМС. Часть 1. Общие требования»).
- EN 61326-2-6:2013 («Требования безопасности к электрическому оборудованию для измерения, управления и лабораторного применения – требования к ЭМС. Часть 2-6. Особые требования к медицинскому оборудованию для диагностики в лабораторных условиях (IVD)).

Устойчивость к помехам соответствует следующим документам

- EN 61326-1:2013, таблица 1 («Требования к помехоустойчивости для электромагнитной среды общего характера»)
- EN 61326-2-6:2013, таблица 101 («Требования к помехоустойчивости для медицинского оборудования типа IVD»)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Дезинфекция

Используйте дезинфекцию, чтобы свести к минимуму риск, который влечет за собой обращение с деталями, контактирующими с биологическими образцами.

Компания EXIAS рекомендует проводить процедуру дезинфекции поверхностей устройства и его сенсорного дисплея. Кроме того, необходимо соблюдать специальные лабораторные правила, чтобы свести к минимуму риск инфицирования

Примечание

Дезинфекция поверхностей устройства

Используйте только жидкие, спиртовые (около 70 %) дезинфицирующие средства для поверхностей, например раствор 70 % изопропилового спирта, и (или) дезинфицирующее средство с активным веществом хлоридом бензалкония (типичная концентрация 0,5 %, но не более 1,0 %).

Отбеливающие вещества любого типа использовать нельзя.

При дезинфекции устройство нельзя непосредственно опрыскивать дезинфицирующим раствором (ни снаружи, ни изнутри). Сначала нанесите чистящее средство на влажную ткань, а затем продезинфицируйте устройство.

После дезинфекции устройства подождите 15 минут, чтобы дезинфицирующее средство испарилось.

Дезинфекция сенсорного дисплея

Для выполнения дезинфекции дисплея выберите описанную ниже функцию.

[Menu/Меню] > Utilities/Утилиты > [Clean device/Очистка устройства]

Сенсорный слой экрана отключится на 30 секунд. В течение этого времени сенсорный дисплей можно очистить, протерев влажной тканью, пропитанной дезинфицирующим средством, по всей поверхности.

Осторожно!

Дезинфицируйте только влажной тканью (пропитанной дезинфицирующим средством).

Не используйте воду или распыляемые жидкости.

Дезинфекция поверхностей устройства

Дезинфицируйте все внешние поверхности устройства дезинфицирующим средством в соответствии с лабораторными правилами.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рекомендация в отношении ИТ-безопасности

В устройстве **Анализатор e|1** нет антивирусного программного обеспечения.

Внешние носители данных, зараженные компьютерными вредоносными программами (такими как вирусы, трояны, шпионские программы и т. п.), могут передавать такие программы в систему.

Поэтому важно принять перечисленные ниже меры предосторожности, чтобы предотвратить передачу вредоносного ПО.

Осторожно!

Несоблюдение следующих рекомендаций может привести к утрате данных, потере целостности результатов пациента или недоступности системы, что создает риск для пациентов.

- Проверяйте все внешние носители данных с помощью антивирусной программы (на другом ПК), чтобы убедиться в отсутствии на них вредоносных программ, прежде чем использовать такие носители данных с устройством **Анализатор e|1**
- Перепроверяйте внешние носители данных в промежутках между использованием в разных системах, чтобы избежать перекрестного переноса вредоносных программ.
- Портативные носители данных, особенно USB-накопители, ни в коем случае нельзя использовать дома или в общедоступных компьютерных системах, а затем подключать к рабочей или пользовательской системе.
- Не используйте порты USB для подключения внешних носителей данных, которые не указаны в специальной документации к устройству **Анализатор e|1** .
- Храните все внешние носители данных в надежном месте, чтобы к ним мог обращаться только уполномоченный персонал.
- Не добавляйте, не перемещайте и не удаляйте файлы или программное обеспечение, если это не указано в специальной документации к устройству **Анализатор e|1**.
- Ни в коем случае не копируйте и не устанавливайте на устройство любое программное обеспечение кроме ПО компании EXIAS.
- Используйте удаленные сервисы только для подключения к сервисной сети.
- Следите за тем, чтобы к приборной сети были подключены только проверенные компьютеры.
- Убедитесь в том, что другие компьютеры, подключенные к одной сети с устройством, должным образом защищены от вредоносных программ.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Электробезопасность и электромагнитная совместимость

Внимание!

Шнур питания должен быть подключен к заземленной розетке. При использовании удлинителя убедитесь в том, что он должным образом заземлен.

- Силовой кабель должен соответствовать требованиям страны, в которой эксплуатируется устройство.
- Любой разрыв силового кабеля может привести к созданию опасных рабочих условий для обслуживающего персонала.
- Преднамеренное отключение заземления не допускается.
- Прибор не пригоден для работы с источником постоянного тока.
- Для устройства **Анализатор e|1** следует использовать только оригинальный блок питания. Блок питания нельзя реонтировать или вскрывать.

Внимание!

Разместите блок питания таким образом, чтобы его можно было легко отключить от сети.

- В случае неисправности прибора должна быть возможность немедленно отключить питание.

Внимание!

USB-порты нельзя использовать с устройствами, в которых имеется собственный источник питания.

- Отказ источника питания может привести к серьезному повреждению устройства **Анализатор e|1**.

Внимание!

Убедитесь в том, что в источниках питания всех подключенных устройств используется защитное заземление.

- Все подключенные устройства (например, коммутаторы) должны соответствовать государственным и международным стандартам.
- Если защитное заземление отсутствует, используйте сетевой изолятор для обеспечения гальванической развязки.

Внимание!

Не используйте это устройство вблизи источников сильного электромагнитного излучения (например, неэкранированных активных излучателей радиоволн), так как они могут препятствовать надлежащей работе.

- Перед началом эксплуатации прибора следует обязательно выполнить оценку электромагнитной обстановки.

Ограничения в отношении использования Анализатора e|1

Внимание!

Не используйте прибор при несоблюдении допустимых условий эксплуатации. См. главу 4, **Технические данные**.

- Реализованные меры защиты могут стать неэффективными.

Внимание!

Образцы цельной крови пациентов могут содержать лекарства и (или) соединения, которые помешают определению желаемых параметров. См. главу 6 (**Анализ образца**)

Внимание!

Анализатор не рассчитан на использование неспециалистами. Это устройство предназначено для выполнения анализов рядом с пациентами, но не для самоконтроля. Использование профессиональным персоналом является обязательным и непреложным условием.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Глава 3

Описание изделия

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3 Описание изделия

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Предназначение

Анализатор e|1 представляет собой полуавтоматическое диагностическое лабораторное медицинское устройство для количественного измерения концентрации электролитических ионов натрия (Na^+), калия (K^+), кальция (Ca^{2+}) и хлора (Cl^-), а также показателя pH и гематокрита (Hct) в цельной крови человека, сыворотке, плазме и водных растворах.

Устройство предназначено для использования в лабораториях и в местах оказания медицинской помощи. Устройство предназначено только для профессионального использования. Анализатор работает с использованием многоразового картриджа, который является расходным материалом и оснащается встроенной функцией контроля качества (oQC).

Анализатор e|1

Устройство **Анализатор e|1** редставляет собой систему, которая состоит из **Анализатора e|1** с сенсорным экраном, принтером и съемной крышкой, и **Картриджа e|1**.

A Сенсорный дисплей
B Блок ввода образца (e|1 Cartridge)
C Съемная крышка

Рисунок 3-1

Сенсорный дисплей

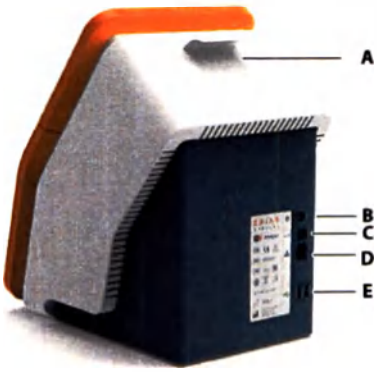
7-дюймовый цветной сенсорный ЖК-дисплей обеспечивает интуитивно понятное и простое управление устройством, и легко очищается.

Рисунок 3-2

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Задняя панель

На задней панели прибора **Анализатора e|1** есть встроенный принтер, кнопка включения и выключения, разъем питания, а также порты USB и Ethernet.



A Принтер
B Кнопка включения и выключения
C Разъем питания
D Порт Ethernet
E 2 порта USB

Рисунок 3-3

Примечание

Нажатие кнопки (вкл./выкл.) не отключает прибор от источника питания. Для полного отключения от источника питания необходимо отсоединить кабель питания устройства.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Принтер

Встроенный термопринтер для печати результатов измерений и контроля качества содержит механизм «простой загрузки», который позволяет быстро и легко менять рулон 2-дюймовой бумаги.

Рисунок 3-4 Принтер

Расходные материалы

Примечание
Каталожные номера и сведения для заказа см. в главе 12, **Приложение**.

Картридж e|1

Картридж e|1 представляет собой многоразовый расходный материал, предназначенный для выполнения не более 600 операций измерения в отношении образцов крови в составе устройства **Анализатор e|1.** В Картридже **e|1** содержатся: механизм ввода образца, все жидкостные компоненты, измерительная ячейка, калибровочные жидкости и, в зависимости от модели картриджа, растворы для контроля качества.

Сбор сливов проанализированных образцов, а также использованных калибровочных и контрольных жидкостей также осуществляется внутри картриджа.

Преимущество картриджной концепции «все в одном» состоит в том, что все детали, которые контактируют с биологическими образцами, и все изнашиваемые компоненты объединены в одном картридже. Поэтому никакие дополнительные действия по техническому обслуживанию, кроме замены картриджа оператором, не требуются.

На встроенной микросхеме памяти хранятся данные партии для предоставления конкретной информации о концентрации растворов. Кроме того, здесь хранятся такие данные, как тип картриджа и срок годности. Эти данные автоматически проверяются на достоверность при установке картриджа в систему устройства **Анализатор e|1.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок 3-5

В зависимости от количества необходимых измерений образцов и потребности во встроенном контроле качества выпускаются измерительные картриджи шести различных типов.

Картридж e|1 150	до 150 образцов в течение 28 дней
Картридж e|1 300	до 300 образцов в течение 28 дней
Картридж e|1 600	до 600 образцов в течение 28 дней
Картридж e|1 150 oQC	до 150 образцов в течение 28 дней, с встроенной функцией контроля качества
Картридж e|1 300 oQC	до 300 образцов в течение 28 дней, с встроенной функцией контроля качества
Картридж e|1 600 oQC	до 600 образцов в течение 28 дней, с встроенной функцией контроля качества

Примечание

В количество образцов входят образцы пациентов, а также все образцы контроля качества, анализируемые устройством в течение 28 дней.

Режимы образцов

Модуль ввода образцов позволяет использовать различные емкости для образцов, например пробирки, шприцы или капиллярные трубки. Для аспирации образцов из пробирок, шприцев или ампул используется пробоотборный зонд. Капиллярные трубки прикрепляются к резиновому порту ввода пробы.

Режим шприца/пробирки **Режим капиллярной трубки**

Рисунок 3-6

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Жидкости

Для калибровки устройства **Анализатор e|1** используются «резервные» и «калибровочные» растворы. В картриджи со встроенной функцией контроля качества дополнительно вводятся три раствора для контроля качества (уровни 1, 2 и 3).

Отдельные растворы упакованы в непроницаемые герметичные пакеты. Они закрываются клапаном, который открывается при первоначальной установке картриджа в прибор **e|1.**

Пять растворов содержат неорганические соли: хлорид натрия, хлорид калия, ацетат натрия и хлорид кальция. Буферная система основана на 2-(4 (2-гидроксиэтил)-1-пиперазинил))-этансульфоновой кислоте (HEPES) и ее солях щелочных металлов.

В состав растворов также входит смесь консервантов на основе изотиазолинонов и 5-бром-5-нитро-1,3-диоксана с общей концентрацией активного вещества <50 частей на миллион, а также смачивающее вещество на основе полиэтиленгликоля и полипропиленгликоля с общими концентрациями <50 частей на миллион.

Трубки

Многоканальный распределительный клапан работает автоматически и подает жидкости, необходимые для работы устройства и измерения. Все жидкостные каналы встроены в систему, включая трубки перистальтического насоса для перекачки жидкостей. Перистальтический насос является составной частью прибора.

Отходы

Во встроенном пакете для отходов скапливаются все использованные жидкости, а также проанализированные материалы образцов. По истечении времени эксплуатации **Картриджа e|1** использованный **Картридж e|1** следует утилизировать как биологически опасные отходы.

Электрические контакты

В верхней части **Картриджа e|1** находится контактная плата. Эта плата обеспечивает сопряжение с электрической системой прибора **e|1** при корректной установке картриджа. Электроника, встроенная в картридж, используется для считывания сигналов потенциометрических датчиков, для измерения температуры и регулирования температуры, для позиционирования образцов и для считывания сохраненных данных.

Рисунок 3-7

Примечание

Нельзя прикасаться к контактной поверхности при работе с картриджем и (или) при обращении с ним.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Микросхема памяти

На встроенной микросхеме памяти хранится следующая информация.

- Тип картриджа
- Концентрация ингредиентов в растворах данной партии
- Номер партии и серийный номер
- Срок годности
- Дата установки
- Максимальное и оставшееся количество образцов (включая образцы контроля качества)
- Максимальное и оставшееся время использования

Бумага для принтера

Бумага для принтера анализатора **Анализатор e|1** представляет собой термобумагу, не содержащую БФА, шириной 2 дюйма (57 мм) и длиной 25 м.

Рисунок 3-8

Примечание
При длительном воздействии света распечатка обесцвечивается.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Принадлежности

Примечание
Каталожные номера и сведения для заказа см. в главе 12, **Приложение**.

Материал для контроля качества

Контрольный материал e|1 представляет собой анализируемый материал для контроля качества, используемый для ручного измерения в рамках контроля качества устройства **Анализатора e|1**. Этот материал не рассчитан на использование с анализаторами других изготовителей.

Контрольный материал e|1 предназначен для выявления неисправностей прибора, которые могут повлиять на результаты анализов. Этот материал изготовлен не на основе крови, поэтому с его помощью можно не обнаружить обстоятельства, которые оказывают влияние на анализ биологических образцов.

Продукт предназначен для использования в качестве материала для контроля качества, а не в качестве калибровочного стандартного раствора. Его использование не является заменой другим аспектам полной процедуры контроля качества.

Контрольный материал e|1 обеспечивает концентрации анализируемого вещества в пределах клинического диапазона и выпускается в трех различных вариантах уровня. Материал расфасовывается в герметичные стеклянные ампулы, каждая из которых содержит 2,5 мл раствора.

e|1 QC-1 Контрольный материал	30 ампул контроля качества, уровень 1
e|1 QC-2 Контрольный материал	30 ампул контроля качества, уровень 2
e|1 QC-3 Контрольный материал	30 ампул контроля качества, уровень 3

Рисунок 3-9 Материал для контроля качества

Материал состоит из забуференных водных растворов, содержащих электролиты (Na, K, Ca и Cl). Электропроводность обеспечивает средства контроля для измерения гематокрита устройством **Анализатора e|1** .

- **Уровень 1** содержит Na, K, Cl, pH и Hct в контрольной низкой концентрации, и Ca в контрольной высокой концентрации
- **Уровень 2** содержит нормальные значения для всех параметров
- **Уровень 3** содержит Na, K, Cl, pH и Hct в контрольной высокой концентрации, и Ca в контрольной низкой концентрации

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Примечание

Устройство **Анализатор e|1** не рассчитано на использование приобретаемых в свободной продаже материалов для контроля качества от сторонних поставщиков.

Примечание

Растворы для контроля качества не содержат консервантов, а также материалов человеческого или биологического происхождения.

Примечание

Дополнительные сведения содержатся в информационном вкладыше в упаковке материала для контроля качества.

Сканер штрих-кодов

Сканер e|1 представляет собой дополнительную принадлежность, подключаемую к **прибору e|1** через интерфейс USB.

Сканер можно использовать для удобного считывания данных пациента или оператора, а также внешних материалов контроля качества (номер партии, целевые значения и т. п.), которые кодируются в виде одномерных штрих-кодов.

Рисунок 3-10

Примечание

Нажмите кнопку внизу, чтобы включить сканер. Сканер подает звуковой сигнал, а светодиод в верхней части мигает один раз, указывая на успешное сканирование штрих-кода.

Рекомендации по обеспечению хорошего качества при сканировании штрих-кодов

- Этикетка или лист бумаги с напечатанным штрих-кодом должны быть гладкими и без складок.
- Напечатанный штрих-код не должен быть искажен в процессе печати (чернила, лента для принтера или тонер должны быть хорошего качества).
- Не используйте печатные материалы с блестящими или отражающими поверхностями.
- Попробуйте изменить углы сканирования и расстояние между сканером и бумагой.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Капиллярные трубки

Компания EXIAS Medical выпускает гепаринизированные одноразовые капиллярные трубки в качестве пробоприемников. Капиллярные трубки предназначены для быстрого сбора, транспортировки и автоматической обработки крови с целью проведения анализа pH/газового анализа крови, анализа электролита, оксиметрии и метаболитов. Трубки изготовлены из пластмассы и гепаринизированы сбалансированным гепарином в концентрации 100 международных единиц во избежание свертывания крови. Трубки объемом 50 микролитров предназначены для использования в сочетании с системами EXIAS. Одна коробка содержит четыре (4) диспенсера по 100 капиллярных трубок в каждом.

Рисунок 3-11

Примечание
Дополнительные сведения содержатся в информационном вкладыше в упаковке капиллярных трубок.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Глава 4

Технические данные

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4 Технические данные

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Характеристики системы

Объем образца	20 мкл
Время до отображения	25 секунд
Время калибровки	30 секунд для 2-точечной калибровки

Таблица 4-1 Общие особенности функционирования

Типы образцов

- Цельная кровь
- Сыворотка
- Плазма
- Водные растворы
- Рекомендованные материалы для контроля качества

Параметры измерения

Параметр	Показания для анализа	Номинальный диапазон	Единица измерения	Коэффициент преобразования
Na^+	B/S/P/Q	85–200	ммоль/л	
K^+	B/S/P/Q	1,0–15,0	ммоль/л	
Cl^-	B/S/P/Q	60–150	ммоль/л	
Ca^{2+}	B/S/P/Q	0,1–3,2	ммоль/л	4,008 мл/дл
Hct	B	10–75	Hct, %	
pH	B/S/P/Q	6,7–8,0	pH	

Таблица 4-2 Параметры измерения

B	Цельная кровь
S	Сыворотка
P	Плазма
Q	Водные растворы

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Расчетные параметры

Параметр	Показания для анализа	Номинальный диапазон
tHb(c) [(a)]	B	Полученное значение для требуемого показателя Hct
nCa^{2+}	B/S/P/Q	Полученное значение для требуемого показателя pH и концентрации Ca^{2+}. Полученное значение pH должно быть между 7,2 и 7,6.

Таблица 4-3 Расчетные параметры

(a) Примечание. Для расчета значения tHb(c) необходимо получить среднеклеточную концентрацию гемоглобина (MCHC) в качестве обязательного входного значения. По умолчанию принимается значение 34 г/дл, но при необходимости его можно изменить в процессе измерения.

Подробные сведения о расчетных параметрах см. в главе 11 (**Теоретические основы**), раздел *Расчетные значения.*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рабочие характеристики

Погрешность измерения

Погрешность результата измерения представляет собой сочетание достоверности и точности, причем на достоверность влияет систематическая ошибка (смещение), а на точность измерения – случайная ошибка (стандартное отклонение). Обе характеристики вносят вклад как отдельные компоненты в измерение общей ошибки и влияют на погрешность измерения, которая оценивается в достоверности измерения как общая аналитическая ошибка.

Точность

Точность устройства **Анализатора e|1** отражает изменчивость результатов повторных измерений однородных образцов и представляет собой случайную ошибку измерения. Поэтому точность является качественным понятием. Точность определяется при двух крайних наборах условий: повторяемость, где основные контролируемые факторы являются постоянными, и воспроизводимость, где основные контролируемые факторы могут варьироваться. Контролируемыми факторами являются: анализатор, партии реагентов, калибровочный материал, местоположение, условия окружающей среды и время.

Оценки повторяемости и воспроизводимости основываются на следующих данных: 8 образцов x 20 дней x 2 прогона x 2 повторения x 7 устройств в одиночной (на устройство; прогоны группируются по дням) и групповой (все устройства; дни группируются по картриджам, прогоны группируются по дням, повторения группируются по проходам) оценках, а также оценке для 11 образцов x 3 устройства x 5 дней x 5 повторений (дни группируются по устройствам; каждая точка представляет одну партию)), где в эксперимент включаются 3 различных партии и водные (контроль качества) и плазменные образцы.

В следующих таблицах указаны стандартное отклонение (SD) и коэффициент изменчивости (CV, %) повторяемости и воспроизводимости каждого измеренного параметра устройства **Анализатор e|1.**

(a) Точность определяется для различных типов образцов (ST) водных растворов (Q – уровень материала для контроля качества, 1-3) и плазмы (P – при низкой, нормальной и высокой концентрации).

(b) Для водных растворов объединенные оценки точности и средневзвешенное значение отклонений (весовой коэффициент N) представляют собой результаты дня эксперимента (3 x 5 x 5), сгруппированного по точкам (каждая точка представляет собой одно устройство и одну партию/картридж), а также эксперимента для одной точки (20 x 2 x 2) с прогонами, сгруппированными по точкам и повторениями, сгруппированными по прогонам. Соответственно (7 x 20 x 2 x 2) дни группируются по картриджам, прогоны группируются по дням, повторения группируются по прогонам.

(c) Для плазмы использовался многоточечный эксперимент (3 x 5 x 5), дни сгруппированы по точкам (каждая точка представляет собой одно устройство и одну партию/картридж) для определения точности при низкой, нормальной и высокой концентрации.

Вариативность воспроизводимости результатов в плазме обусловлена ограниченной стабильностью биологических образцов (суточной изменчивостью)

(d) Общая точность параметра – это объединенные оценки точности и среднее арифметическое отклонений.

Исследование точности проведено и проанализировано согласно правилам *CLSI EP05-A3*.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Натрий (Na+)

				Повторяемость		Воспроизводимость		Единица измерения
ST[a]	Группа	N	Уровень	SD	CV%	SD	CV%	
Q[b]	oQC1	635	119,4	0,36	0,30 %	0,45	0,38 %	ммоль/л, %
	oQC2	635	136,1	0,27	0,19 %	0,36	0,27 %	ммоль/л, %
	oQC3	631	161,1	0,30	0,18 %	0,39	0,24 %	ммоль/л, %
P[c]	Низкая	75	118,6	0,16	0,13 %	1,06	0,89 %	ммоль/л, %
	Нормальная	60	141,3	0,35	0,25 %	1,03	0,73 %	ммоль/л, %
	Высокая	75	154,0	0,30	0,19 %	1,31	0,85 %	ммоль/л, %
	Итого [d]	**-**	**-**	**0,25**	**0,18 %**	**0,66**	**0,48 %**	**ммоль/л, %**

Таблица 4-4 **Точность в отношении натрия (Na^+)**

Калий (K^+)

				Повторяемость		Воспроизводимость		Единица измерения
ST[a]	Группа	N	Уровень	SD	CV%	SD	CV%	
Q[b]	oQC1	635	1,98	0,023	1,15 %	0,025	1,28 %	ммоль/л, %
	oQC2	635	4,39	0,012	0,27 %	0,017	0,38 %	ммоль/л, %
	oQC3	631	6,54	0,020	0,31 %	0,027	0,41 %	ммоль/л, %
P[c]	Низкая	75	2,52	0,006	0,24 %	0,021	0,83 %	ммоль/л, %
	Нормальная	60	3,87	0,009	0,23 %	0,029	0,75 %	ммоль/л, %
	Высокая	75	6,19	0,031	0,50 %	0,065	1,05 %	ммоль/л, %
	Итого [d]	**-**	**-**	**0,016**	**0,46 %**	**0,031**	**0,70 %**	**ммоль/л, %**

Таблица 4-5 **Точность в отношении калия (K^+)**

Кальций (Ca^{2+})

				Повторяемость		Воспроизводимость		Единица измерения
ST[a]	Группа	N	Уровень	SD	CV%	SD	CV%	
Q[b]	oQC1	635	1,494	0,009	0,59 %	0,015	0,98 %	ммоль/л, %
	oQC2	635	1,129	0,005	0,43 %	0,008	0,71 %	ммоль/л, %
	oQC3	631	0,596	0,006	0,93 %	0,009	1,45 %	ммоль/л, %
P[c]	Низкая	75	0,813	0,004	0,50 %	0,006	0,76 %	ммоль/л, %
	Нормальная	55	1,076	0,006	0,53 %	0,013	1,22 %	ммоль/л, %
	Высокая	75	1,447	0,007	0,47 %	0,019	1,31 %	ммоль/л, %
	Итого [d]	**-**	**-**	**0,006**	**0,81 %**	**0,013**	**1,57 %**	**ммоль/л, %**

Таблица 4-6 **Точность в отношении кальция (Ca^{2+})**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Хлор (Cl^-)

				Повторяемость		Воспроизводимость		Единица измерения
ST[a]	Группа	N	Уровень	SD	$CV_{\%}$	SD	$CV_{\%}$	
Q[b]	oQC1	635	83,0	0,38	0,45 %	0,50	0,60	ммоль/л, %
	oQC2	635	100,9	0,50	0,49 %	0,59	0,58 %	ммоль/л, %
	oQC3	631	131,4	0,49	0,38 %	0,62	0,48 %	ммоль/л, %
P[c]	Низкая	75	75,1	0,25	0,33 %	0,81	1,08 %	ммоль/л, %
	Нормальная	60	104,2	0,71	0,68 %	1,42	1,36 %	ммоль/л, %
	Высокая	75	113,7	0,62	0,55 %	0,88	0,77 %	ммоль/л, %
	Итого [d]	**-**	**-**	**0,46**	**0,43 %**	**0,74**	**0,74 %**	**ммоль/л, %**

Таблица 4-7 Точность в отношении хлора (Cl^-)

pH (pH)

				Повторяемость		Воспроизводимость		Единица измерения
ST[a]	Группа	N	Уровень	SD	$CV_{\%}$	SD	$CV_{\%}$	
Q[b]	oQC1	635	7,142	0,002	0,03 %	0,003	0,05 %	pH, %
	oQC2	635	7,397	0,001	0,02 %	0,002	0,02 %	pH, %
	oQC3	631	7,642	0,002	0,03 %	0,004	0,05 %	pH, %
P[c]	Низкая	75	7,184	0,002	0,03 %	0,013	0,18 %	pH, %
	Нормальная	60	7,477	0,006	0,07 %	0,019	0,25 %	pH, %
	Высокая	75	7,642	0,006	0,07 %	0,014	0,18 %	pH, %
	Итого [d]	**-**	**-**	**0,003**	**0,04 %**	**0,009**	**0,15 %**	**pH, %**

Таблица 4-8 Точность в отношении показателя pH (pH)

Гематокрит (Hct)

				Повторяемость		Воспроизводимость		Единица измерения
ST[a]	Группа	N	Уровень	SD	$CV_{\%}$	SD	$CV_{\%}$	
Q[b]	oQC1	635	58,3	0,35	0,59 %	0,37	0,63 %	Hct%, %
	oQC2	635	45,5	0,51	1,13 %	0,57	1,26 %	Hct%, %
	oQC3	619	25,2	0,46	1,83 %	0,52	2,07 %	Hct%, %
B[c]	Низкая							Hct%, %
	Нормальная	153	-	0,50	1,19 %	0,92	2,19 %	Hct%, %
	Высокая							Hct%, %
	Итого [d]	**-**	**-**	**0,45**	**1,64 %**	**0,53**	**2,00 %**	**Hct%, %**

Таблица 4-9 Точность в отношении гематокрита (Hct)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Достоверность измерения

Достоверность измерения – это рабочая характеристика, представляющая отсутствие систематической ошибки измерения в серии результатов анализа однородного образца. Таким образом оценивается смещение, что требует соответствующего эталонного материала и процедуры измерения, которая используется для определения эталонного значения качества **Анализатора e|1**. Это достигается выполнением эксперимента по сопоставлению методов.

Клинический эксперимент по сопоставлению методов был проведен в рамках исследования оценки эффективности на трех (3) независимых клинических участках с тремя (3) **Анализаторами e|1**. Расширенный неклинический эксперимент по сопоставлению методов проводился в рамках собственного исследования в лабораториях компании EXIAS Medical, с использованием восьми (8) **Анализаторов e|1** . Для обоих исследований в качестве эталонных устройств использовались анализаторы Roche cobas b 221. В ходе обоих исследований были проанализированы оставшиеся образцы гепаринизированной цельной крови и образцы искусственной крови (два (2) повторения на образец).

В следующих таблицах отражены результаты измерения достоверности по каждому параметру устройства **Анализатор e|1** . Для клинического и неклинического исследования анализировали определенное количество образцов (N).

(a) В качестве регрессии определяется регрессия Деминга, где $y=b_1 x + b_0$ и R^2 представляют коэффициент корреляции Пирсона.

(b) Смещение основано на регрессионном анализе с доверительным интервалом 95 %, с использованием метода «складного ножа». Для сравнения **Анализаторов e|1** и Roche cobas b221, анализатор cobas b221 был адаптирован с помощью пользовательской коррекции.

(c) Общая аналитическая ошибка (TAE) определяется как процентили, соответствующие нижним и верхним значениям.

(d) Допустимая общая ошибка (ATE) определяет максимальную ошибку для результата пациента, которую может показать один результат с вероятностью 95 %.

Исследование с сопоставлением методов выполнено и проанализировано согласно правилам *CLSI EP09-A3, EP14-A2 и EP21, 2-я редакция*.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Натрий (Na+)

	Информация	Значение		Единица измерения
Образцы (N)	Клиническое исследование	1294		
	Неклиническое исследование	586		
Диапазон покрытия	**Мин.**	85,4		ммоль/л
	Макс.	191,1		ммоль/л
Регрессия[a]	b_0	0,5622		ммоль/л
	b_1	0,9946		1
	R^2	0,9943		1
Смещение [b]	**Концентрация**	**Смещение**		
	85	0,1		ммоль/л
	120	-0,1		ммоль/л
	135	-0,2		ммоль/л
	145	-0,2		ммоль/л
	155	-0,3		ммоль/л
	200	-0,5		ммоль/л
Погрешность	**Предел**	**Нижний**	**Верхний**	
	TAE [c]	-2,3	2,0	ммоль/л
	ATE [d]	-6,7	6,7	ммоль/л
	Отношение ATE:TAE	2,9	3,4	1
	$P_{в\ пределах,\%}$		100	%

Таблица 4-10 Сопоставление методов в отношении натрия (Na^+)

Калий (K^+)

	Информация	Значение		Единица измерения
Образцы (N)	Клиническое исследование	1325		
	Неклиническое исследование	554		
Диапазон покрытия	**Мин.**	1,05		ммоль/л
	Макс.	14,88		ммоль/л
Регрессия[a]	b_0	0,0162		ммоль/л
	b_1	0,9914		1
	R^2	0,9991		1
Смещение [b]	**Концентрация**	**Смещение**		
	1	0,01		ммоль/л
	2,5	-0,01		ммоль/л
	3,5	-0,01		ммоль/л
	5,1	-0,03		ммоль/л
	6,2	-0,04		ммоль/л
	15	-0,11		ммоль/л
Погрешность	**Предел**	**Нижний**	**Верхний**	
	TAE [c]	-0,15	0,1	ммоль/л
	ATE [d]	-0,64	0,64	ммоль/л
	Отношение ATE:TAE	4,3	6,4	1
	$P_{в\ пределах,\%}$		100	%

Таблица 4-11 Сопоставление методов в отношении калия (K^+)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Кальций (Ca^{2+})

	Информация	Значение		Единица измерения
Образцы (N)	Клиническое исследование	1300		
	Неклиническое исследование	456		
Диапазон покрытия	**Мин.**	0,1		ммоль/л
	Макс.	3,173		ммоль/л
Регрессия[a]	b_0	0,019		ммоль/л
	b_1	0,9994		1
	R^2	0,9911		1
Смещение [b]	**Концентрация**	**Смещение**		
	85	0,019		ммоль/л
	120	0,018		ммоль/л
	135	0,018		ммоль/л
	145	0,018		ммоль/л
	155	0,018		ммоль/л
	200	0,017		ммоль/л
Погрешность	**Предел**	**Нижний**	**Верхний**	
	TAE [c]	-0,049	0,074	ммоль/л
	ATE [d]	-0,24	0,24	ммоль/л
	Отношение ATE:TAE	4,9	3,2	1
	$P_{в\ пределах,\%}$		100	%

Таблица 4-12 **Сопоставление методов в отношении кальция (Ca^{2+})**

Хлор (Cl^-)

	Информация	Значение		Единица измерения
Образцы (N)	Клиническое исследование	1321		
	Неклиническое исследование	509		
Диапазон покрытия	**Мин.**	71,4		ммоль/л
	Макс.	149,5		ммоль/л
Регрессия[a]	b_0	0,1928		ммоль/л
	b_1	0,9968		1
	R^2	0,9747		1
Смещение [b]	**Концентрация**	**Смещение**		
	60	0,0		ммоль/л
	80	-0,1		ммоль/л
	98	-0,1		ммоль/л
	107	-0,1		ммоль/л
	120	-0,2		ммоль/л
	150	-0,3		ммоль/л
Погрешность	**Предел**	**Нижний**	**Верхний**	
	TAE [c]	-3,1	3,5	ммоль/л
	ATE [d]	-9,6	9,6	ммоль/л
	Отношение ATE:TAE	3,1	2,7	1
	$P_{в\ пределах,\%}$		99,78	%

Таблица 4-13 **Сопоставление методов в отношении хлора (Cl^-)**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

pH (pH)

Информация		Значение		Единица измерения
Образцы (N)	Клиническое исследование		1154	
	Неклиническое исследование		204	
Диапазон покрытия	**Мин.**		6,850	pH
	Макс.		7,903	pH
Регрессия[a]	b_0		-0,0379	pH
	b_1		1,0045	1
	R^2		0,9829	1
Смещение [b]	**Концентрация**		**Смещение**	
	6,7		-0,007	pH
	7,2		-0,005	pH
	7,32		-0,005	pH
	7,43		-0,004	pH
	7,6		-0,003	pH
	8		-0,002	pH
Погрешность	**Предел**	**Нижний**	**Верхний**	
	TAE [c]	-0,039	0,032	pH
	ATE [d]	-0,088	0,088	pH
	Отношение ATE:TAE	2,3	2,8	1
	$P_{в\ пределах,\%}$		99,41	%

Таблица 4-14 Сопоставление методов в отношении pH (pH)

Гематокрит (Hct)

Информация		Значение		Единица измерения
Образцы (N)	Клиническое исследование		1227	
	Неклиническое исследование		277	
Диапазон покрытия	**Мин.**		12,6	Hct, %
	Макс.		74,9	Hct, %
Регрессия[a]	b_0		-1,2967	Hct, %
	b_1		1,0231	1
	R^2		0,991	1
Смещение [b]	**Концентрация**		**Смещение**	
	10		-1,1	Hct, %
	20		-0,8	Hct, %
	36		-0,5	Hct, %
	53		-0,1	Hct, %
	60		0,1	Hct, %
	75		0,4	Hct, %
Погрешность	**Предел**	**Нижний**	**Верхний**	
	TAE [c]	-1,7	1,5	Hct, %
	ATE [d]	-6,6	6,6	Hct, %
	Отношение ATE:TAE	3,9	4,4	1
	$P_{в\ пределах,\%}$		99,8	%

Таблица 4-15 Сопоставление методов в отношении гематокрита (Hct)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Аналитическая чувствительность

Аналитическая чувствительность устройства **Анализатор e|1** описывается пределами обнаружения (LoB, LoD) и пределами количественного определения (LoQ). Эти пределы определяются для K в плазме, Ca^{2+} в плазме и гематокрита в цельной крови, то есть в плазме. Пределы обнаружения для Na^{+}, Cl^{-} и pH не определены, поскольку диапазон измерения превосходит патологические вариации. Однако значения предела LoQ для Na^{+}, Cl^{-} и pH определить можно. Все описанные пределы отражены в следующих таблицах.

Предел	Определение
Предел холостой пробы (LoB)	Концентрация, при которой существует 95 % вероятности того, что образец не содержит анализируемое вещество.
Предел обнаружения (LoD)	Концентрация, при которой существует 95 % вероятности того, что образец содержит анализируемое вещество.
Предел количественного определения (LoQ)	Наименьшее количество анализируемого вещества в пробе, которое можно количественно определить с приемлемой точностью и достоверностью.

Таблица 4-16 Определение пределов аналитической чувствительности

Анализируемое вещество	Тип образца	Пределы								Единица измерения
		N	LoB	N	k	LoD	N	k	LoQ	
Натрий (Na^{+})	P	-	-	-	-	-	55	4	75,2	ммоль/л
Калий (K^{+})	S	212	0,25	305	4	0,26	305	4	0,26	ммоль/л
Кальций (Ca^{2+})	S	100	0,00	290	4	0,016	290	4	0,016	ммоль/л
Хлор (Cl^{-})	P	-	-	-	-	-	55	4	44,1	ммоль/л
pH (pH)	P	-	-	-	-	-	67	3	6,65	pH
Гематокрит (Hct)	B	103	1,67	240	4	2,97	240	4	2,97	Hct, %

Таблица 4-17 Пределы аналитической чувствительности

Аналитическая специфичность

Аналитическая специфичность описывает потенциальное влияние различных эндогенных веществ и лекарственных средств на измеряемые с помощью устройства **Анализатор e|1** параметры, а также точность обнаружения с помощью измерений только тех анализируемых веществ, которые подлежат обнаружению. Здесь необходимо принимать во внимание следующие вещества:

- вещества, используемые для лечения пациентов (например, терапевтические препараты, антикоагулянты и т. п.);
- вещества, принимаемые пациентом (например, безрецептурные лекарства, алкоголь, витамины, продукты питания и т. п.);
- вещества, добавляемые во время приготовления образца (например, консерванты, стабилизаторы);
- вещества, характерные для образцов определенных типов (например, гемоглобин, липиды, билирубин, белки);
- анализируемые вещества аналогичной структуры (например, прекурсоры, метаболиты) или медицинские условия, не связанные с условием испытания, включая образцы, негативные для анализа, но позитивные для имитации состояния условий испытания.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Искажения

Искажения могут быть источниками существенных ошибок в клиническом анализе. Точность можно определить с помощью внутреннего контроля качества, а корректность можно отследить путем проверки эталонных образцов. Однако во время длящейся работы возможные источники искажений идентифицировать невозможно. По этой причине определяется влияние веществ, потенциально создающих помехи.

Более подробные сведения см. в следующей публикации: Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline EP-7 Vol, 25; No. 27 of the Clinical and Laboratory Standard Institutes (CLSI).

Вещества, не оказывающие влияния

Следующие вещества были испытаны и сочтены не оказывающими никакого влияния на параметры измерения и не нарушающими технические условия.

Общее название (вещество)	Концентрация	Испытанное анализируемое вещество
Хлорид аммония*	0,151 ммоль/л	Na^+, K^+, Cl^-, Ca^{2+}, pH
L-аскорбиновая кислота*	0,298 ммоль/л	Na^+, K^+, Cl^-, Ca^{2+}, pH
Билирубин связанный (билирубин дитаурат, динатриевая соль)*	0,684 ммоль/л	Na^+, K^+, Cl^-, Ca^{2+}
Кальций (общий, дигидрат хлорида кальция)*	5 ммоль/л	Na^+, K^+, pH
Хлорид (натриевая соль)*	120 ммоль/л	K^+, Ca^{2+}, pH
Добезилат*	0,144 ммоль/л	Na^+, K^+, Cl^-, pH
Допамин (HCl) *	0,004 ммоль/л	Na^+, K^+, Cl^-, Ca^{2+}, pH
Этанол*	130 ммоль/л	Na^+, K^+, Cl^-, Ca^{2+}, pH
Флюоресцеин*	0,904 ммоль/л	Na^+, K^+, Cl^-, Ca^{2+}, pH
Фторид*	0,063 ммоль/л	Na^+, K^+, Cl^-, Ca^{2+}, pH
Ибупрофен*	1,06 ммоль/л	Na^+, K^+, Cl^-, Ca^{2+}
Интралипид	2 %	Na^+, K^+, Cl^-, Ca^{2+}, pH
Йодид (йодид натрия)	1 ммоль/л	Na^+, K^+, Cl^-, Ca^{2+}, pH
L-лактат (натриевая соль) *	10 ммоль/л	K^+, Cl^-, Ca^{2+}
Литий (хлорид лития)	3,2 ммоль/л	Na^+, K^+, Cl^-, Ca^{2+}, pH
Нитропруссид (нитропруссид натрия дигидрат)	2,35 ммоль/л	Na^+, K^+, Cl^-, Ca^{2+}, pH
Оксалат (моногидрат дикалиевой соли)*	0,09 ммоль/л	Na^+, K^+, Cl^-, Ca^{2+}, pH
Перхлорат (моногидрат натриевой соли)	1,5 ммоль/л	Na^+, K^+, Cl^-, Ca^{2+}, pH
Фосфат (фосфатный буферный раствор)*	3,9 ммоль/л	Cl^-, Ca^{2+}
Высокий уровень pH* (карбонат натрия)	pH 8	K^+, Cl^-
Низкий уровень pH (уксусная кислота)	pH 6,8	Na^+, K^+, Cl^-
Калий (хлористый калий)*	8 ммоль/л	Na^+, Cl^-, Ca^{2+}, pH
Общий белок (альбумин)*	120 г/л	Na^+, K^+, Cl^-
Салициловая кислота (салицилат натрия)*	0,207 ммоль/л	Na^+, K^+, Cl^-, Ca^{2+}, pH
Натрий (ацетат натрия)*	170 ммоль/л	Na^+, K^+, Cl^-, Ca^{2+}, pH
Тиоцианат (калиевая соль)	0,898 ммоль/л	Na^+, Cl^-, Ca^{2+}, pH
Цинк (хлорид цинка)	0,17 ммоль/л	Na^+, K^+, Cl^-, Ca^{2+}, pH

Таблица 4-18 Вещества, не влияющие на результат измерения

* *Вещество и концентрация указаны в рекомендациях, которые содержатся в публикации Interference Testing in Clinical Chemistry; Guideline EP07, 3rd ed. of the Clinical and Laboratory Standards Institute.*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Вещества, оказывающие влияние

Следующие вещества были испытаны и сочтены оказывающими влияние на параметры измерения и нарушающими технические условия.

Общее название (вещество)	Концентрация	Единица измерения	Анализируемое вещество	Уровень анализируемого вещества	Влияние вещества	АТЕ	Единица измерения
Хлорид бензалкония	0,0285	(ммоль/л)	Na^+	140,4	6,6 ± 0,4	4,2	(ммоль/л)
	0,0285	(ммоль/л)	Ca^{2+}	1,101	0,274 ± 0,009	0,160	(ммоль/л)
	0,0214	(ммоль/л)	Na^+	140,4	5,0 ± 0,3	4,2	(ммоль/л)
	0,0214	(ммоль/л)	Ca^{2+}	1,101	0,200 ± 0,006	0,160	(ммоль/л)
	0,0143	(ммоль/л)	Na^+	140,4	3,6 ± 0,2	4,2	(ммоль/л)
	0,0143	(ммоль/л)	Ca^{2+}	1,101	0,152 ± 0,005	0,160	(ммоль/л)
Бромид (натриевая соль)	4,0	(ммоль/л)	Cl^-	103,3	13,6 ± 0,9	6,0	(ммоль/л)
	3,0	(ммоль/л)	Cl^-	103,3	10,4 ± 0,6	6,0	(ммоль/л)
	2,0	(ммоль/л)	Cl^-	103,3	6,9 ± 0,4	6,0	(ммоль/л)
	1,0	(ммоль/л)	Cl^-	103,3	3,4 ± 0,2	6,0	(ммоль/л)
Цефокситин*	15,50	(ммоль/л)	Cl^-	103,6	6,3 ± 0,3	6,0	(ммоль/л)
	11,63	(ммоль/л)	Cl^-	103,6	4,8 ± 0,4	6,0	(ммоль/л)
Цитрат (дигидрат тринатриевой соли)*	40	(ммоль/л)	K^+	3,74	-0,93 ± 0,00	0,40	(ммоль/л)
	40	(ммоль/л)	Cl^-	102,6	16,2 ± 0,4	6,0	(ммоль/л)
	30	(ммоль/л)	K^+	3,74	-0,76 ± 0,00	0,40	(ммоль/л)
	30	(ммоль/л)	Cl^-	102,6	12,1 ± 0,4	6,0	(ммоль/л)
	20	(ммоль/л)	K^+	3,74	-0,55 ± 0,00	0,40	(ммоль/л)
	20	(ммоль/л)	Cl^-	102,6	8,6 ± 0,2	6,0	(ммоль/л)
	10	(ммоль/л)	K^+	3,74	-0,30 ± 0,00	0,40	(ммоль/л)
	10	(ммоль/л)	Cl^-	102,6	4,1 ± 0,3	6,0	(ммоль/л)
CO_2 (общий, гидрокарбонат натрия)*	35,00	(ммоль/л)	Cl^-	101,4	6,9 ± 0,5	6,0	(ммоль/л)
	26,25	(ммоль/л)	Cl^-	101,4	4,9 ± 0,3	6,0	(ммоль/л)
ЭДТК (дигидрат динатриевой соли)*	15,00	(ммоль/л)	K^+	4,41	-0,40 ± 0,00	0,40	(ммоль/л)
Гепарин (литиевая соль)*	300	(кМЕ/л)	Ca^{2+}	1,177	-0,322 ± 0,002	0,160	(ммоль/л)
	300	(кМЕ/л)	pH	7,419	0,167 ± 0,003	0,059	pH
	229,3	(кМЕ/л)	Ca^{2+}	1,177	-0,243 ± 0,002	0,160	(ммоль/л)
	229,3	(кМЕ/л)	pH	7,419	0,096 ± 0,002	0,059	pH
	158,5	(кМЕ/л)	Ca^{2+}	1,177	-0,169 ± 0,002	0,160	(ммоль/л)
	158,5	(кМЕ/л)	pH	7,419	0,061 ± 0,002	0,059	(ммоль/л)
	87,8	(кМЕ/л)	Ca^{2+}	1,177	-0,085 ± 0,003	0,160	(ммоль/л)
	87,8	(кМЕ/л)	pH	7,419	0,027 ± 0,003	0,059	pH
Магний (хлорид, гексагидрат)*	4,100	(ммоль/л)	Ca^{2+}	1,051	0,259 ± 0,003	0,160	(ммоль/л)
	3,075	(ммоль/л)	Ca^{2+}	1,051	0,206 ± 0,003	0,160	(ммоль/л)
	2,05	(ммоль/л)	Ca^{2+}	1,051	0,139 ± 0,004	0,160	(ммоль/л)

Таблица 4-19 Вещества, влияющие на результат измерения

* *Вещество и концентрация указаны в рекомендациях, которые содержатся в публикации Interference Testing in Clinical Chemistry; Guideline EP07, 3rd ed. of the Clinical and Laboratory Standards Institute.*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Линейность

Исследование линейности проводится для подтверждения линейности измерений в заявленном диапазоне для каждого параметра (прямой пропорциональной зависимости от концентрации анализируемого вещества по результатам анализа). Для оценки линейности **Анализатора e|1** было проведено неклиническое исследование с использованием пяти (5) **Анализаторов e|1**. В ходе эксперимента были проанализированы три (3) партии картриджей. Фундаментально линейность может быть подтверждена для всех анализируемых веществ в образцах всех исследованных типов на основе равномерно распределенных промежуточных концентраций (k = 7-9), полученных путем пропорционального смешивания групп с высокой и низкой концентрацией, с измерением N = 5 повторений на группу и устройство.

Оценка линейности проведена и проанализирована согласно правилам *CLSI EP06-A*.

В следующей таблице отражена линейность параметров измерения.

(a) Диапазон покрытия представляет промежуток, в котором может быть подтверждена линейность. Этот диапазон измерения был охвачен неклиническим исследованием.

(b) Цели линейности указаны для нижней (минимальной) и верхней (максимальной) частей диапазона измерения.

Анализируемое вещество	Диапазон покрытия [a]		Цели линейности [b]			Единица измерения
	Мин.	Макс.	k	Мин.	Макс.	
Натрий (Na^+)	72,2	222,1	9	1,20	1,80	ммоль/л
Калий (K^+)	0,83	16,42	9	0,10	0,24	ммоль/л
Кальций (Ca^{2+})	0,000	3,426	9	0,04	0,08	ммоль/л
Хлор (Cl^-)	46,6	182,9	9	1,80	2,25	ммоль/л
pH (pH)	6,656	8,095	9	0,0134	0,016	pH
Гематокрит (Hct)	6,4	74,6	11	1,6	2,0	Hct, %

Таблица 4-20 **Линейность всех измеряемых параметров**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Параметры окружающей среды

Условия эксплуатации, хранения и транспортировки

Анализатор e|1

Условия эксплуатации	
Температура окружающей среды	От +15 °C до +32 °C
Высота над уровнем моря	От -100 до +4000 м над уровнем моря
Относительная влажность	От 15 % до 90 % относительной влажности (без образования конденсата)

Условия хранения и транспортировки в оригинальной упаковке	
Температура	От -20 °C до +50 °C
Влажность	От 15 % до 90 % относительной влажности (без образования конденсата)

Картридж e|1

Условия хранения в оригинальной упаковке (срок годности)	
Температура	От +2 °C до +25 °C до 6 месяцев
Влажность	От 15 % до 90 % относительной влажности (без образования конденсата)

Условия транспортировки в оригинальной упаковке	
Температура	От +2 °C до +30 °C до 7 дней Включая 24 часа при температуре +40 °C (для покрытия температурных пиков, характерных для условий транспортировки)

Материал для контроля качества

Условия хранения в оригинальной упаковке (срок годности)	
Температура	От +2 °C до +25 °C до 48 месяцев

Условия транспортировки в оригинальной упаковке	
Температура	От +2 °C до +45 °C до 5 дней

Капиллярные трубки

Условия хранения в оригинальной упаковке (срок годности)	
Температура	От +2 °C до +30 °C до 3 лет

Условия транспортировки в оригинальной упаковке	
Температура	От +2 °C до +30 °C

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Технические характеристики

Устройство

Электротехнические данные	Диапазон напряжения питания	24 В постоянного тока
	Сила тока	2,5 А
	Потребляемая мощность	Не более 60 Вт
Классификация	Класс защиты	I (1)
	Защита от перенапряжения	I (1)
	Уровень загрязнения	II (2)
Размеры	Ширина	20 см
	Высота	32 см
	Глубина	27 см
	Масса	4 кг

Блок питания

Тип	Изготовитель	MEAN WELL USA Inc.
	Номер по каталогу изготовителя	GSM60A24-P1J
Электротехнические данные	Диапазон напряжения питания	100–240 В переменного тока
	Частота	50/60 Гц
	Сила тока	1,4–0,7 А
	Защита	От короткого замыкания, перегрузки, превышения напряжения, перегрева
Подключение	Вход	3-полюсный разъем для переменного тока, класс 1, IEC 320-C14
	Выход	Цилиндрический разъем, 2,1 ВД x 5,5 мм НД x 11 мм Снаружи ⊖—●—⊕ Внутри

Принтер

Тип	Термопринтер с «простой загрузкой»
Ширина бумаги	2 дюйма

Сенсорный дисплей

Формат	7 дюймов
Разрешение	800 x 480 пикселей

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Глава 5

Установка системы

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5 Установка системы

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Выбор расположения

Правильный выбор места важен для бесперебойной работы **Анализатора e|1**. Прежде чем начать настройку, выберите место, удобное для работы с образцами и соответствующее следующим физическим требованиям.

- Анализатор следует размещать на плоской поверхности.
- Электрическая розетка должна быть хорошо заземлена.
- Анализатор не должен находиться под прямыми солнечными лучами или на пути воздушного потока от системы кондиционирования воздуха.
- Чтобы обеспечить достаточное количество воздуха для циркуляции, вокруг устройства должно быть достаточно свободного места.
- Анализатор не должен работать вблизи сильных электромагнитных полей, например создаваемых электродвигателями или рентгеновским оборудованием.
- Анализатор не должен находиться рядом со взрывоопасными газами или парами.

Более подробное описание условий окружающей среды см. в главе 4 (**Технические данные**), раздел *Параметры окружающей среды*.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Распаковка и проверка содержимого

Перед установкой прибор, расходные материалы и принадлежности должны быть проверены на комплектность и наличие повреждений.

В стандартный комплект поставки устройства **Анализатор e|1** входят следующие элементы

- **Анализатор e|1**
- Блок питания
- Бумага для принтера (5 рулонов в коробке)

Картридж e|1 является расходным материалом и заказывается отдельно

Сканер **e|1**, материал для контроля качества и капиллярные трубки являются дополнительными принадлежностями и заказываются отдельно.

Осторожно!

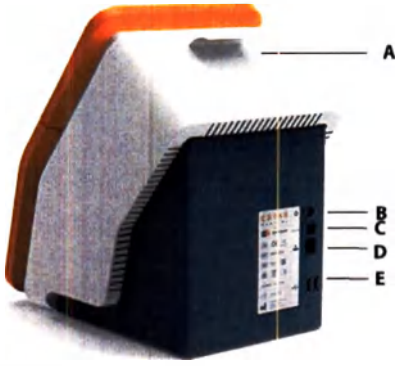
Перед установкой устройства **Анализатор e|1** или использованием **Картриджа e|1** необходимо убедиться в том, что температура этих изделий соответствует комнатной температуре. Низкая температура при хранении или транспортировке может вызвать образование конденсата, что приведет к неисправности системы. Следовательно, изделия перед использованием должны быть акклиматизированы при комнатной температуре в течение по меньшей мере двух (2) часов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Установка и настройка

Поместите устройство **Анализатор e|1** на место, выбранное для его установки, и подключите блок питания к задней панели в точке C.

Включите прибор, нажав кнопку включения-выключения (B).



A Принтер
B Кнопка включения и выключения
C Разъем питания
D Порт Ethernet
E 2 порта USB

Рисунок 5-1 Задняя панель

Анализатор проходит процедуру начальной загрузки, которая может занять от 3 до 5 минут. По окончании процедуры начальной загрузки на дисплее анализатора будет отображено сообщение о том, что **Картридж e|1** в настоящее время не подключен.

Установка даты, времени и языка

Прежде чем вставить **Картридж e|1** , важно установить локальную дату, время и регион, в котором устанавливается анализатор. Это обеспечит корректность даты последующей установки картриджа. Можно изменить также язык интерфейса устройства.

[Menu/Меню] > [Settings/Настройки] > [Date/time/Дата/время]

Здесь можно установить дату и время. Более подробные сведения см. в главе 9 (**Функции системы**), раздел *Настройки*.

[Menu/Меню] > [Settings/Настройки] > [Language/Язык]

Здесь можно изменить язык. Более подробные сведения см. в главе 9 (**Функции системы**), раздел *Настройки*. Язык по умолчанию для всех отгружаемых устройств – английский.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Подключение Картриджа e|1

Чтобы вставить **Картридж e|1** , нажмите кнопку ***Insert/Вставить*** на экране сигнализации и предупреждений, чтобы запустить процедуру установки. Анализатор предоставляет пошаговые инструкции с анимированными изображениями, направляя действия оператора. Дополнительные указания см. в главе 8 (**Замена расходных материалов**), раздел *Замена **Картриджа e|1*** .

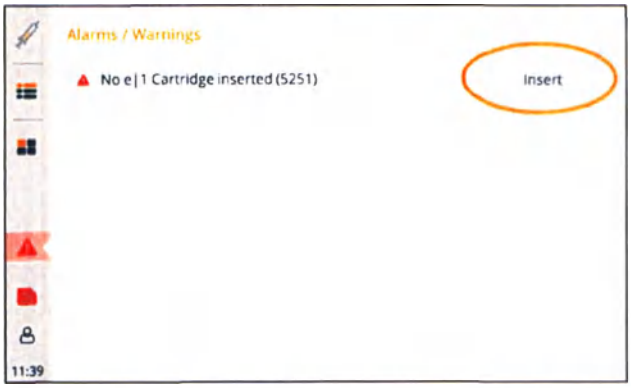


Рисунок 5-2

Рекомендуется придерживать анализатор одной рукой, другой рукой вставляя **Картридж e|1 .** Это способствует корректному подключению картриджа. При правильном подключении картридж фиксируется в системе с отчетливым щелчком.

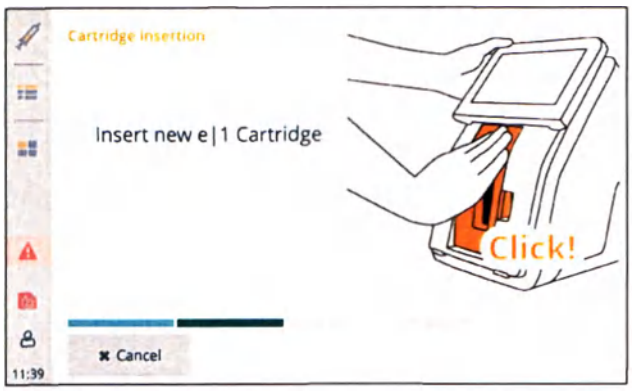


Рисунок 5-3

Если подключение картриджа подтверждено, то инициализация неиспользованного картриджа займет около 30 минут.

Устройство **Анализатор e|1** можно запрограммировать на выполнение автоматических измерений с помощью встроенной функции контроля качества (oQC) или на выдачу запроса на ручной контроль качества после замены картриджа. Более подробные сведения см. в главе 9 (**Функции системы**), раздел *Настройки*.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Текущее состояние подключенного Картриджа e|1

Оператор в любое время может получить доступ к информации о картридже. Рядом со значком картриджа на главном экране указано количество дней до истечения срока годности картриджа, и количество измерений, которые еще можно выполнить с помощью этого картриджа.

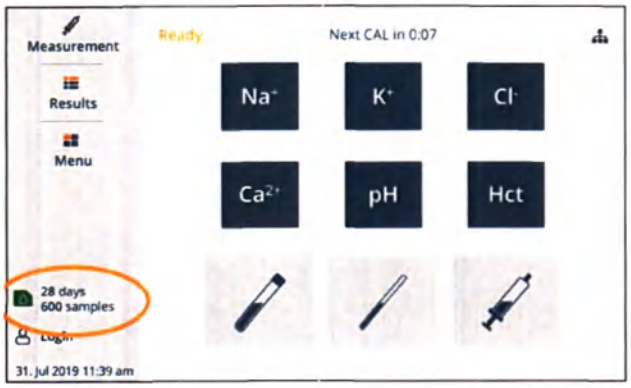


Рисунок 5-4

При касании значка отображается подробное описание подключенного картриджа. Это такие сведения, как серийный номер и номер партии, срок годности, оставшееся время использования и оставшееся количество образцов.

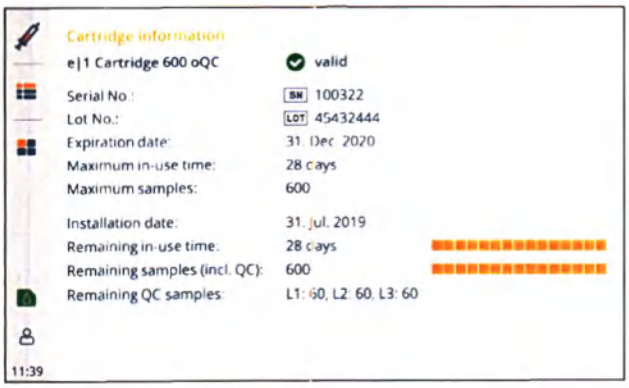


Рисунок 5-5

Система выдает предупреждение либо в том случае, если до истечения срока годности картриджа остается (2) дня, либо если остаточный ресурс картриджа позволяет проанализировать только 20 образцов.

Примечание.
Дата установки картриджа, любые последующие события извлечения и повторного подключения хранятся на микросхеме картриджа, но не в анализаторе.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Примечание.

В случае извлечения из анализатора и хранения снаружи активный **Картридж e|1** после повторного подключения следует использовать в течение 72 часов. Через 72 часа картридж становится недействительным и подлежит замене.

Если анализатор выключен (или произошел сбой питания) с подключенным картриджем, то картридж можно будет использовать, если питание анализатора будет восстановлено или включено в течение 72 часов.

Если система анализатора остановлена без выполнения каких-либо операций, то картридж можно будет использовать повторно, если последнее действие в жидкостном тракте было выполнено не более 72 часов назад.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Глава 6

Анализ образца

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6 Анализ образца

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Преаналитические требования

Отбор образца

Внимание!

При взятии проб крови следует соблюдать общепринятые меры предосторожности. При работе с образцами крови существует риск передачи ВИЧ, вирусов гепатита B и C и других переносимых кровью патогенных микроорганизмов. Чтобы снизить риск для обслуживающего персонала, необходимо использовать соответствующие методы забора крови.

Сбор крови для анализа должен выполняться квалифицированным персоналом.

Чтобы избежать прямого контакта с биологическими веществами, применяйте надлежащие средства защиты, такие как лабораторная одежда, защитные перчатки, защитные очки и, при необходимости, хирургические маски. Кроме того, если есть риск разбрызгивания, необходимо применять защитную маску. Необходимо выполнять надлежащие дезинфекционные процедуры.

Рекомендации и дополнительная информация о работе с образцами крови приведены в документе института CLSI под номером M29-A3, Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guidelines - 3rd edition 2005, и в других документах.

Внимание!

Ни в коем случае не следует надавливать на место прокола. Если образец крови смешан с тканью, то коагуляция жидкости может начаться преждевременно, несмотря на достаточную гепаринизацию контейнеров для сбора образцов. Неправильный отбор образцов или использование ненадлежащих контейнеров для отбора образцов может привести к ошибкам и исказить измеряемые значения. Измерение в гемолизированных образцах крови может привести к устойчивым отклонениям, особенно в отношении натрия и калия.

Подробные сведения о взятии образцов крови, хранении этих образцов и обращении с ними приведены в документе института CLSI под номером H11-A4, Procedures for the collection of arterial blood specimens; Approved Standard (Fourth Edition 2004).

Антикоагулянты

Внимание!

Используйте в качестве антикоагулянтов для анализа цельной крови в устройстве **e|1 Analyzer** только соли Li-гепарин или сбалансированный гепарин. Другие антикоагулянты, такие как ЭДТК, цитрат, оксалаты, фториды и аммоний, оказывают значительное влияние на pH крови и другие параметры, поэтому использовать их нельзя.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Контейнеры для образцов

A Пробирка **B** Капиллярная трубка **C** Шприц

Рисунок 6-1

Пробирки для образцов

В каждой лаборатории следует определить допустимость используемых контейнеров для образцов. Эти изделия бывают разными у разных изготовителей, а иногда и в разных партиях.

Необходимо, чтобы пробирки для образцов были заполнены по меньшей мере на три (3) сантиметра ниже края.

Шприцы

Если используются изделия с жидким гепарином в качестве антикоагулянта, то контейнер для образца не должен быть больше, чем это необходимо для требуемого объема крови. Это сведет к минимуму эффект разжижения крови антикоагулянтом. Обычно используются пластмассовые шприцы.

Примечание.

Для обеспечения безопасной работы используйте только шприцы с внутренним диаметром наконечника не менее 2 мм.

Капиллярные трубки

Внимание!

Настоятельно рекомендуется использовать пластмассовые капиллярные трубки, выпускаемые компанией EXIAS. Капиллярные трубки разработаны и испытаны так, чтобы свести к минимуму риск получения травмы в результате любого неправильного использования, которое только можно предвидеть.

При использовании стеклянных капиллярных трубок существует риск разрушения трубок при их несвоевременном удалении в ходе процедуры измерения.

При использовании мешалок они должны быть удалены перед вводом образца, чтобы предотвратить засорение тракта подачи образцов в устройстве **Анализатор e|1** .

Обращение с образцом

Цельная кровь

Образцы цельной крови следует отбирать с помощью гепаринизированных шприцев, капиллярных трубок или пробирок, и проводить анализ как можно скорее после отбора. Сразу после взятия пробы пузырьки воздуха должны быть удалены из контейнера для отбора образцов.

Сразу после отбора образца с помощью шприца его следует тщательно перемешать с антикоагулянтом, прокатав шприц между ладонями.

Образцы должны быть корректно промаркированы с соблюдением обычных процедур документирования.

Осторожно!

Непосредственно перед анализом необходимо восстановить взвешенное состояние образца крови!

В течение нескольких минут свойства образца могут значительно измениться, что приведет к получению некорректного результата по гематокриту (Hct).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Ограничения клинического анализа

На определенные рабочие характеристики могут влиять известные и неизвестные факторы.

См. раздел *Искажения* в главе 4 (**Технические данные**), где приведены более подробные сведения о влиянии различных веществ на результаты анализа.

Общие положения

В литературе описаны различные вещества, которые могут повлиять на результат анализа образца крови, плазмы или сыворотки.

Для устройства **Анализатор e|1** была предпринята попытка определить или оценить эти возможные факторы влияния.

Все лекарства или вещества проверить невозможно, поэтому в случае аномальных отклонений результатов анализа необходимо оценивать общее состояние пациента.

Электролит

Известно, что содержание калия у пациента может варьироваться до 20 % по сравнению с нормальным состоянием вследствие применения компрессионных повязок. Не следует брать кровь у пациента, носящего компрессионную повязку. В общем случае перед взятием крови следует исключить местный гемолиз, вызванный сдавливанием.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Процедура анализа

Параметры, не подлежащие измерению, можно временно деактивировать, коснувшись соответствующего параметра перед выбором режима подачи образца.

При выборе режима подачи образца (пробирка, капиллярная трубка или шприц) на главном экране запускается процедура анализа.

Анимированные изображения помогают оператору проводить процедуру в пошаговом режиме.

1

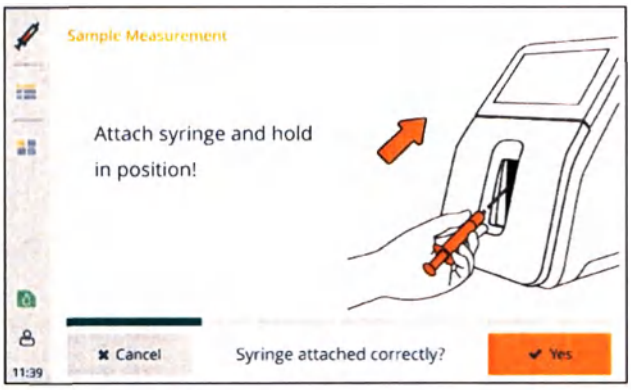


Рисунок 6-2

Присоедините контейнер для образца и удерживайте его на месте!

Внимание!

В режиме капиллярной трубки не нажимайте на капиллярную трубку слишком сильно, так как это сопряжено с опасностью травмирования.

Если контейнер для образца должным образом присоединен, нажмите кнопку **[Yes/Да]**, чтобы запустить процесс аспирации.

2 Аспирация образца.

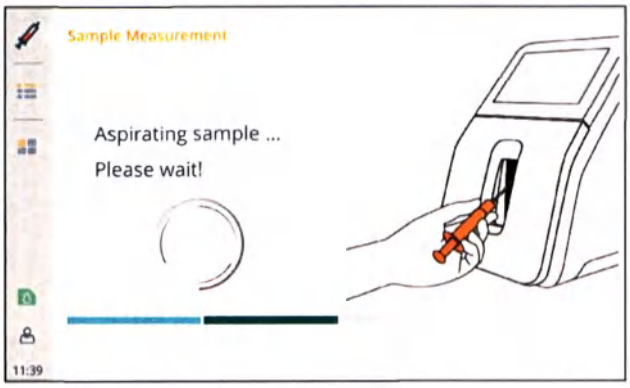


Рисунок 6-3

Во время аспирации образца контейнер необходимо удерживать. Важно избегать дробления образца, которое может привести к получению ошибочных результатов или к их полному отсутствию.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3 Уберите контейнер с образцом после звукового сигнала.

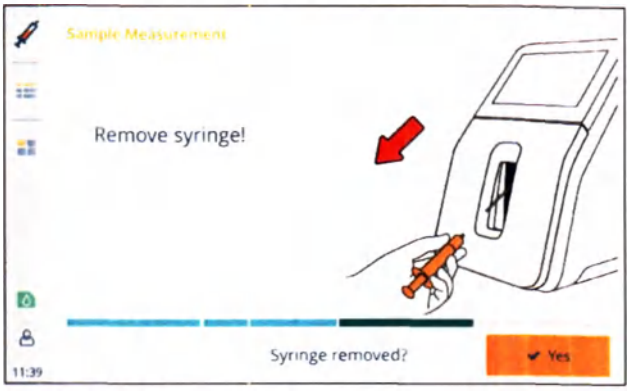


Рисунок 6-4

Осторожно!

Если контейнер с образцом не убрать в течение пяти (5) секунд, сработает звуковой сигнал, кнопка **[Yes/Да]** начнет мигать, а еще через пять (5) секунд блок ввода образца автоматически втянется внутрь.

Подтвердите готовность нажатием кнопки **[Yes/Да]**, и процесс анализа будет запущен.

4 Выполнение анализа.

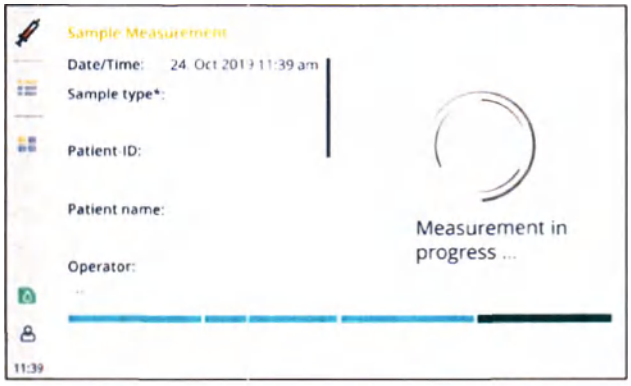
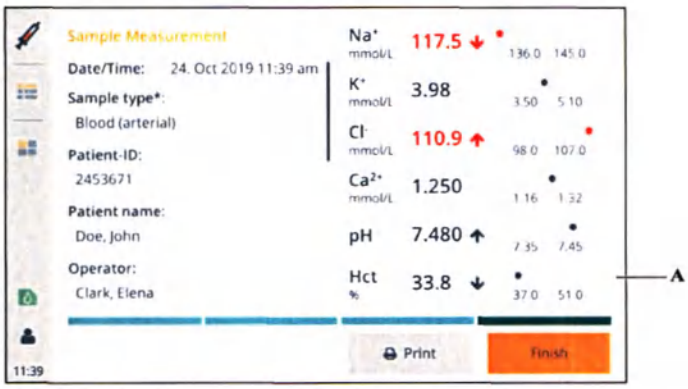


Рисунок 6-5

Пока идет процесс анализа, оператор может указать дополнительную информацию о пациенте или образце, либо ввести реквизиты для входа в систему (если это еще не сделано). Редактируемые поля подчеркиваются серыми линиями, а раскрывающиеся поля (например, поле типа образца) отмечаются соответствующим образом.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5 Отображается экран результатов.



A Стандартные значения для нормального диапазона – их можно сконфигурировать с помощью настройки

Рисунок 6-6

После завершения анализа выбранные ранее параметры отображаются на дисплее. Если результаты выходят за пределы номинального диапазона, значения окрашиваются в красный цвет, а стрелки указывают на избыточность или недостаточность результатов анализа.

Обязательные к заполнению поля отмечаются звездочкой (*). Если эти поля оставлены пустыми, анализ завершится автоматически через пять (5) минут. Вместо отображения результатов будет выдано сообщение Missing mandatory entries/ Отсутствуют обязательные поля.

Примечание.

Если во время анализа происходят ошибки, то все или некоторые результаты анализа становится невозможно определить. В этом случае вместо результатов анализа и диапазонов отображается соответствующее текстовое сообщение об ошибке.

Если тип образца изменить после завершения анализа (при отображении результатов анализа), то результаты анализа будут пересчитаны. В процессе пересчета вместо результатов будет отображаться надпись Calculation in progress.../Ведется пересчет.

Если необходима распечатка, запустите принтер кнопкой **[Print/Печать]**.

Примечание.

Если выбрать вариант Auto-Print immediately/Немедленная автопечать в меню *Settings/ Настройки*, то распечатка будет создана автоматически (если все обязательные поля заполнены, а результаты получены).

Если выбрать вариант Auto-Print when finished/Автопечать по завершении в меню *Settings/ Настройки*, то распечатка будет автоматически создана при нажатии кнопки **[Finish/ Завершить]**.

Процедура анализа будет завершена автоматически по истечении 1 минуты или после нажатия кнопки **[Finish/Завершить]**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Оценка анализа

Если полученные результаты не отражают реальное состояние пациента, анализ следует повторить с использованием свежего образца. Если результат по-прежнему сомнителен, выполните процедуру жидкостного контроля качества (с помощью функции oQC или ручного контроля качества, см. главу 7 (Материал качества контроля e|1)). Это гарантирует соответствие работы анализатора техническим требованиям. Если средства управления укладываются в пределы допустимого диапазона – возможно, в образце присутствует вещество, создающее помехи.

Наличие веществ, создающих помехи, в образце пациента может привести к получению ошибочных результатов. Ни в коем случае не следует назначать лечение пациенту, основываясь исключительно на результатах, которые отображаются на дисплее и распечатке устройства. Прежде чем приступать к любому лечению, рекомендуется, чтобы квалифицированный и компетентный медицинский работник проанализировал историю болезни и прогноз состояния пациента.

См. также раздел *Искажения* в главе 4 (**Технические данные**), где приведены более подробные сведения о влиянии различных веществ на результаты анализа.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Глава 7

Контроль качества

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7 Контроль качества

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Концепция контроля качества

Контроль качества, как часть общей программы обеспечения качества, состоит из испытаний и процедур. Контроль качества используется для контроля и оценки аналитических характеристик системы, обеспечивая достоверность результатов анализов пациента. Компания EXIAS Medical признает важность эффективного контроля качества для устройства **e|1 Analyzer** и предлагает различные варианты удовлетворения таких потребностей.

Устройство **Анализатор e|1** разработано таким образом, что весь аналитический процесс подвергается контролю и оценке. Это происходит от момента аспирации образца до процесса измерения и формирования результатов анализа. Материалы контроля качества перемещаются в анализаторе по тому же тракту, по которому перемещаются образцы крови пациентов.

Обнаружение прямых ошибок При соблюдении минимального требования согласно правилам CLIA (для одного элемента управления через каждые восемь часов) было бы трудно сразу обнаружить ошибки без дополнительных действий по обеспечению качества, таких как частая калибровка. В устройстве **Анализатор e|1** по умолчанию калибруются 2 точки аналитической системы через каждые 12 часов. В противном случае происходит непрерывный контроль сигналов датчиков, включая 1-точечные калибровки и калибровки после анализа каждого образца пациента и измерения в рамках контроля качества. Параметр измерения и анализируемое вещество, которые не соответствуют строгим ограничениям крутизны кривой, дрейфа или помех, немедленно становятся недоступными для измерения.

Принимая решение об объеме работ по контролю качества для конкретной испытательной площадки, необходимо строго придерживаться минимальных эксплуатационных требований изготовителя и учитывать технические характеристики прибора (долговременную точность и погрешность), а также местные правила.

Для устройства **Анализатор e|1** предусмотрено два варианты, описанных ниже.

1. **Материал для контроля качества на водной основе, заправленный в Картридж e|1** Выпускаются **Картриджи e|1** с **встроенной функцией контроля качества (oQC)**. В эти картриджи заправлены материалы для контроля качества, **e|1** сгруппированные по трем (3) уровням. Оператор может запрограммировать устройство **Анализатор** на выполнение процедур контроля качества с определенной периодичностью. Кроме того, функцию oQC можно **запустить вручную** в любое время по усмотрению оператора. Целевые значения параметров записываются на микросхему памяти картриджа и автоматически загружаются при его установке в прибор.
2. **Материал для контроля качества на водной основе выпускается в упаковках по 30 стеклянных ампул** Этот материал группируется по трем (3) уровням и упаковывается в коробки по 30 ампул (одна (1) коробка на каждый уровень). При необходимости ампулы можно использовать **вручную (mQC)**. В качестве альтернативы систему можно запрограммировать так, чтобы в определенное время напоминать оператору о необходимости выполнения контроля качества в ручном режиме. Целевые диапазоны кодируются в виде штрих-кода на информационном вкладыше, и должны быть введены в устройство один раз.

В лаборатории необходимо установить количество, тип и частоту испытаний материалов контроля качества, используя рабочие характеристики, подтвержденные или установленные лабораторией, или на основании местных правил.

Рекомендуемый компанией EXIAS Medical регламент контроля качества

По меньшей мере 2 уровня следует отработать на устройстве ежедневно. В течение недели должна происходить полная ротация уровней. Рекомендуемая настройка функции oQC на устройстве описана ниже. Эту стандартную настройку функции oQC легко задать нажатием кнопки **[Set oQC/Задать oQC]** в разделе настройки планировщика контроля качества.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Оператор может изменить настройку с учетом местных правил и потребностей. См. главу 9 (**Функции системы**).

Время	Понедельник	Вторник	Среда	Четверг	Пятница	Суббота	Воскресенье
06:10	Уровень 1	Уровень 3	Уровень 2	Уровень 1	Уровень 3	Уровень 2	Уровень 1
18:10	Уровень 2	Уровень 1	Уровень 3	Уровень 2	Уровень 1	Уровень 3	Уровень 3

Очень важно и настоятельно рекомендуется, чтобы испытания контроля качества выполнялись сразу после замены **Картриджа e|1**, поскольку это влечет за собой полную замену аналитических компонентов, таких как калибровочные растворы и измерительные датчики. Это должно быть сделано до возобновления анализов для пациентов. Для устройства **Анализатор e|1** можно настроить такую процедуру, при которой растворы всех трех уровней (в картридже с функцией oQC) будут автоматически отрабатываться после каждой замены картриджа. См. главу 9 (**Функции системы**). При установке картриджа без встроенной системы контроля качества оператор получает уведомление о необходимости проведения контроля качества.

Важные сведения для оценки результатов контроля качества

Результаты контроля качества оцениваются путем проверки нахождения значений каждого параметра в пределах ожидаемого диапазона.

- **Измеренное значение находится в пределах ожидаемого диапазона**
  - Никаких последующих действий! Параметр соответствует норме.
  - Результат контроля качества расценивается как приемлемый, и параметр остается доступным для анализа образцов крови пациентов. На дисплее и в распечатке результата контроля качества отражаются измеренные результаты в сравнении с целевыми значениями.
- **Измеренное значение выходит за пределы ожидаемого диапазона**
  - Результат контроля качества расценивается как неприемлемый. Параметр блокируется, если в разделе настроек контроля качества выбран вариант lock parameter in case of failed QCs/Блокировать параметр, не прошедший КК. Параметр может быть разблокирован для дальнейших анализов образцов крови пациентов только после устранения неполадки и только после успешной повторной отработки материала контроля качества того же уровня.

Осторожно!

Если ошибку устранить не удается, замените **Картридж e|1** . Если ошибка сохраняется и после замены картриджа, обратитесь в местную службу поддержки клиентов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Измерение для контроля качества

В системе предусмотрены следующие варианты контроля качества:

- автоматическое измерение для контроля качества с помощью встроенной функции (вариант оснащения системы);
- измерение в ручном режиме для контроля качества с помощью встроенной функции (вариант оснащения системы);
- измерение для контроля качества в ручном режиме с помощью ампул **Материала для контроля качества** (уровни 1–3).

Измерение для контроля качества с помощью встроенной функции

Примечание.
Измерение для контроля качества с помощью встроенной функции возможно только при использовании **Картриджа e|1** с соответствующей встроенной функцией.

Измерение для контроля качества с помощью встроенной функции запускается автоматически с периодичностью, заданной при настройке планировщика контроля качества.

Начиная с главного экрана, вызовите следующую функцию.

[Menu/Меню] > Administration/Администрирование > **[Settings/Настройки]** > **[Quality control / Calibration/Контроль качества/калибровка]** > **[QC planner/Планировщик контроля качества]**

Выполнение измерения для контроля качества

Начиная с главного экрана, вызовите следующую функцию.

[Menu/Меню] > [Actions/Действия] > [QC measurement/Измерение для контроля качества]

Измерение для контроля качества с помощью встроенной функции в ручном режиме

Примечание.
Измерение для контроля качества с помощью встроенной функции в ручном режиме возможно только при использовании **Картриджа e|1** с соответствующей встроенной функцией.

Измерение для контроля качества с помощью встроенной функции в ручном режиме осуществляется после выбора необходимого уровня, например. **[Start oQC L1/Запуск oQC L1]** -, **[Start oQC L2/Запуск oQC L2]** или **[Start oQC L3/Запуск oQC L3]**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Измерение для контроля качества в ручном режиме

Измерение для контроля качества в ручном режиме необходимо выполнять с помощью материала для контроля качества.

Показания для использования материала для контроля качества

Перед использованием уравняйте температуру ампул с комнатной температурой в течение по меньшей мере четырех (4) часов.

Перед использованием переверните ампулу трижды вверх дном, чтобы смешать содержимое. Постучите по ампуле, чтобы слить жидкость из головки ампулы. Защитите пальцы марлей, салфеткой или перчатками и осторожно отломите шейку ампулы. Сразу же введите раствор в анализатор. Выполните аспирацию непосредственно из ампулы.

Ожидаемые значения

Данные для конкретной партии, напечатанные на информационном вкладыше упаковки, представляют собой средние значения и допустимые диапазоны для всех параметров. Убедитесь в том, что уровень и номер партии на информационном вкладыше и ампулах совпадают.

Ожидаемые диапазоны значений представлены в качестве ориентира для оценки работы анализатора. В лаборатории могут быть установлены собственные ожидаемые значения и контрольные пределы. Установленные значения должны находиться в пределах ожидаемых диапазонов, указанных на информационном вкладыше

Измерение для контроля качества в ручном режиме выполняется при нажатии кнопки **[Start manual QC/Запуск ручного КК]**.

Следуйте инструкциям, отображаемым на экране.

123

С помощью анимированных изображений оператор получает пошаговое руководство для выполнения этой процедуры.

1 Отсканируйте штрих-код материала для контроля качества с ампулы (или с информационного вкладыша), или введите его с помощью виртуальной клавиатуры.

Если используется новая партия материала для контроля качества, отсканируйте 2 штрих-кода диапазонов с информационного вкладыша или введите их с помощью виртуальной клавиатуры.

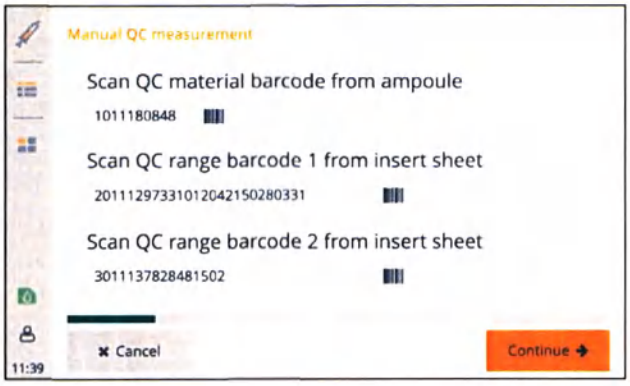


Рисунок 7-1

Нажмите кнопку **[Continue/Далее]**.

Если партия материала контроля качества уже использовалась ранее, штрих-коды диапазонов сохраняются в памяти анализатора и не требуют повторного сканирования.

2 Откройте ампулу.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Осторожно!

Чтобы избежать травмы, при вскрытии ампулы защищайте руки перчатками. Используйте материал для контроля качества в течение тридцати секунд после вскрытия. Ни в коем случае не используйте ампулу дважды.

3 Присоедините ампулу и удерживайте ее на месте!
Нажмите кнопку **[Yes/Да]**, чтобы запустить процесс аспирации.

4 Аспирация образца.
Во время аспирации образца контейнер необходимо удерживать. Важно не допускать образования воздушных пузырьков, поскольку они могут исказить результат измерения или вызвать ошибку при вычислении значений.
Подождите...

5 Уберите ампулу.

Осторожно!

Если не убрать ампулу в течение 5 секунд, сработает звуковой сигнал, кнопка **[Yes/Да]** начнет мигать, а еще через пять (5) секунд блок ввода образца автоматически втянется внутрь.
Процесс измерения прерывается.

Нажатие кнопки **[Yes/Да]** приведет к запуску процесса измерения.

6 Выполнение анализа.

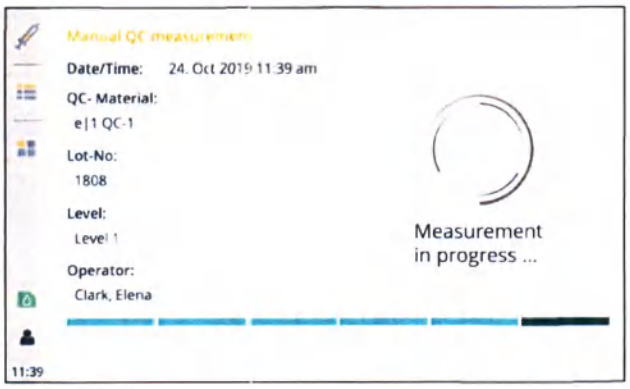


Рисунок 7-2

По окончании измерения будут отображены его результаты.
Если показатели контроля качества для параметра находятся в пределах ожидаемого диапазона (диапазона контроля качества), параметр расценивается как годный и отображается с зеленой галочкой. Если результат находится за пределами ожидаемого диапазона, оценка расценивается как ненормальная, что отмечается красным символом X.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

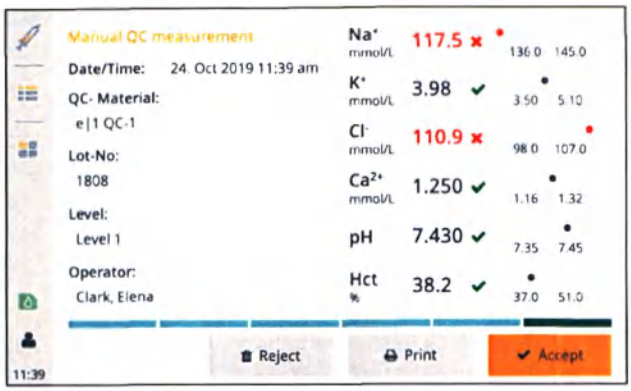


Рисунок 7-3

Если нажать кнопку **[Print/Печать]**, результат будет распечатан.

Если во время измерения проявились какие-либо неполадки (например, использовался ненадлежащий материал, образовались воздушные пузырьки), результат можно отклонить, нажав кнопку **[Reject/Отклонить]**.

В этом случае результат не будет сохранен и последствия контроля качества не наступят.

Процедура измерения будет завершена автоматически по истечении одной (1) минуты или после нажатия кнопки **[Accept/Принять]**.

После этого устройство будет готово к выполнению анализов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Последствия контроля качества

Если результат контроля качества для параметра выходит за пределы ожидаемого диапазона и в разделе *Settings/Настройки* активирован вариант QC lock/Блокировка КК, соответствующий параметр отмечается на главном экране как заблокированный.

Если несколько измерений в рамках контроля качества для разных уровней завершены неудачно, параметр будет заблокирован для каждого уровня.

Заблокированные параметры отмечаются также на экране сигнализации и предупреждений.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Глава 8

Замена расходных материалов

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8 Замена расходных материалов

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Замена Картриджа e|1

Картридж e|1 необходимо заменить после того как будет проанализировано определенное количество образцов или через 28 дней после его первоначального использования в устройстве **Анализатор e|1** , в зависимости от того, что наступит раньше.

В количество образцов включаются образцы пациентов, а также все образцы контроля качества, анализируемые устройством в течение 28 дней.

В зависимости от количества выполненных анализов и количества дней, в течение которых картридж использовался в устройстве, анализатор обнаруживает необходимость замены **Картриджа e|1**.

Соответствующее сообщение об ошибке отображается на экране сигнализации и предупреждений.

Осторожно!

Перед подключением нового **Картриджа e|1** его температуру необходимо уравнять с комнатной температурой. Если картридж хранился в охлажденной среде (например, в холодильнике), акклиматизация может занять до двух (2) часов.

Нажмите кнопку **[Replace/Замена]** на экране аварийных событий и предупреждений, или нажмите кнопку **[Cartridge Replacement/Замена картриджа]** в меню, а затем следуйте отображаемым на экране инструкциям. Действия пользователя в пошаговом режиме направляются анимированными изображениями.

1. Подготовьте новый **Картридж e|1**.
2. Снимите крышку и извлеките **Картридж e|1**.

Внимание!

Утилизируйте **Картридж e|1** в соответствии с местными правилами утилизации биологически загрязненных и опасных отходов.

3. Вставьте новый **Картридж e|1**.

Вставляя **Картридж e|1**, рекомендуется придерживать анализатор одной рукой, чтобы предотвратить скольжение анализатора назад.

Вдавливайте картридж в устройство до отчетливого щелчка.

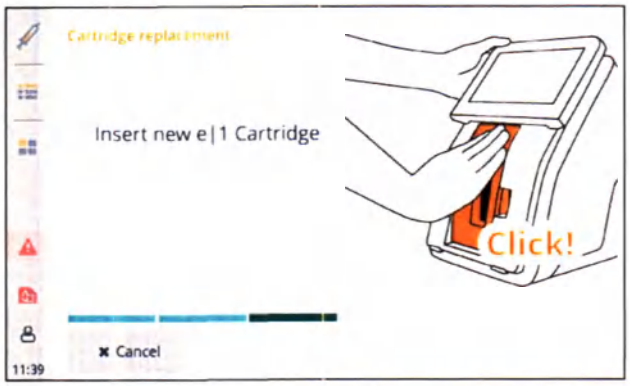


Рисунок 8-1

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4 Данные **Картриджа e|1** считываются системой анализатора

Анализатор считывает данные с микросхемы памяти вставленного **Картриджа e|1**, и отображает их на экране.

Если картридж уже использовался, оставшееся количество анализов и оставшееся время использования отображаются в соответствии со считанными данными.

Нажмите кнопку **[Yes/Да]**, чтобы подтвердить намерение использовать вставленный картридж.

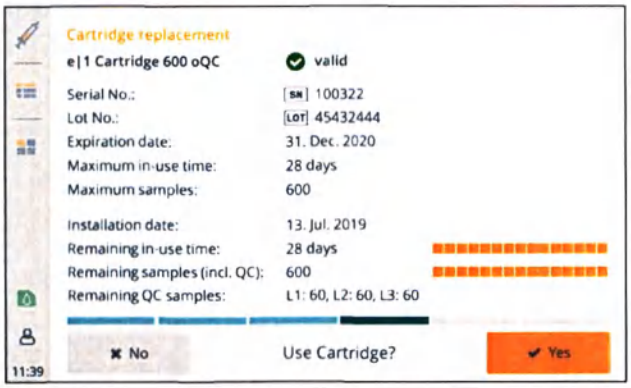


Рисунок 8-2

Если срок годности картриджа истекает до истечения оставшегося времени использования, будет отображено предупреждение с информационной кнопкой. Использование каждого картриджа ограничено.

Если ресурс в отношении анализов во вставленном **Картридже e|1** исчерпан, это будет обнаружено **Анализатором e|1** и вставленный картридж не будет подлежать дальнейшему использованию.

Такой **Картридж e|1** больше невозможно использовать.

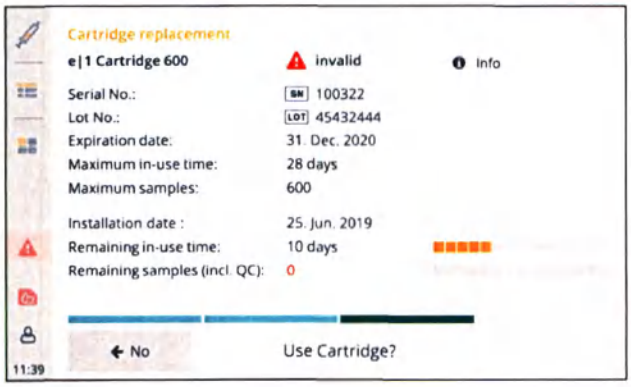


Рисунок 8-3

Процесс замены необходимо прервать нажатием кнопки **[No/Нет]** с последующей заменой на новый или пригодный для использования **Картридж e|1**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5 Закройте крышку и подтвердите завершение операции нажатием кнопки **[Continue/ Далее]**.

6 Начнется процесс инициализации **Картриджа e|1**. Подтвердите выполнение операции нажатием кнопки **[Yes/Да]**.

Осторожно!

В начале инициализации блок ввода образца перемещается в положение аспирации из капиллярной трубки.

7 После инициализации системы ввода образца происходит проверка **Картриджа e|1.** Дождитесь окончания проверки картриджа. При обнаружении какой-либо ошибки отображается информационное сообщение.

8 После успешной проверки картриджа инициализация **Картриджа e|1** продолжается. Полная процедура инициализации занимает 20 минут для картриджей, используемых впервые. Если картридж уже использовался ранее, то для его инициализации понадобится всего десять (10) минут. В течение этого времени проводятся также автоматические калибровки.

Оставшееся время инициализации картриджа отображается в минутах.

После инициализации **Картриджа e|1** выполните измерения для контроля качества в отношении всех трех (3) уровней (1 – низкий, 2 – нормальный, 3 – высокий).

Примечание.

Устройство **e|1 Analyzer** можно настроить на автоматический запуск встроенной функции контроля качества (oQC) или выдачу запроса на запуск контроля качества в ручном режиме после замены картриджа (см. главу 9, **Функции системы**).

[Menu/Меню] > Administration/Администрирование > [Settings/Настройки] > [Quality control/Контроль качества] > [QC settings/Настройки КК]

Примечание.

Если в новом установленном картридже **e|1 Cartridge** нет встроенной функции контроля качества, необходимо провести внешнее измерение для контроля качества (см. главу 7, **Контроль качества**).

Текущее состояние подключенного Картриджа e|1

Текущее состояние картриджа **e|1 Cartridge** отражается на главном экране, рядом с значком картриджа. Здесь указаны количество анализов и количество дней, оставшихся до израсходования ресурса картриджа. При прикосновении к значку картриджа отображаются дополнительные сведения о нем. Это такие сведения, как тип картриджа, серийный номер и номер партии, срок годности, оставшееся время использования и оставшееся количество анализов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

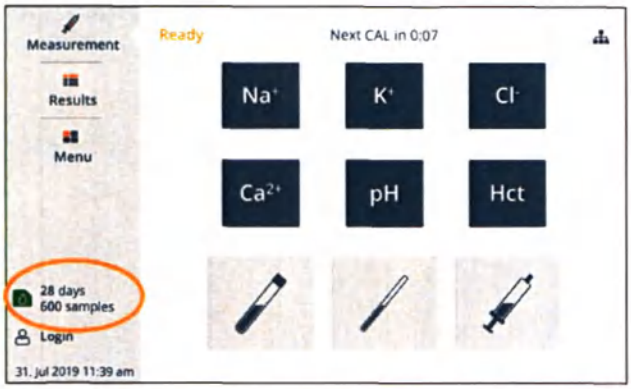


Рисунок 8-4

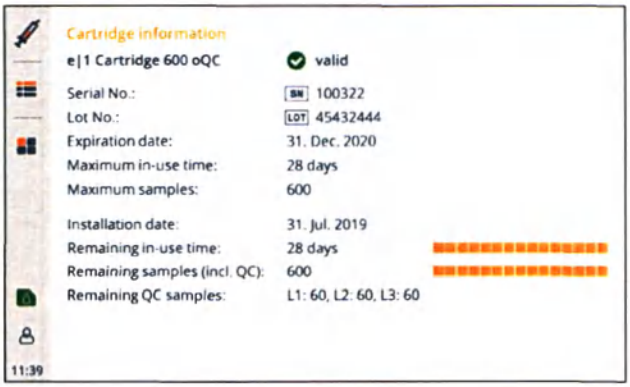


Рисунок 8-5

Примечание.

Подключенный картридж выдает предупреждение за два (2) дня до истечения срока годности или при сокращении остаточного ресурса до 20 анализов – в зависимости от того, что наступит раньше.

Примечание.

- В случае извлечения из анализатора и хранения снаружи активный **Картридж e|1** после повторного подключения следует использовать в течение 72 часов. Через 72 часа картридж становится недействительным.
- Если анализатор выключен (или произошел сбой питания) с подключенным картриджем, то картридж можно будет использовать, если питание анализатора будет восстановлено или включено в течение 72 часов.
- Если система анализатора остановлена без выполнения каких-либо операций в жидкостном тракте, то картридж можно будет использовать повторно, если последнее действие в жидкостном тракте было выполнено не более 72 часов назад.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Извлечение и повторное подключение Картриджа e|1

Запустить процедуру замены **Картриджа e|1** можно следующим способом.

[Menu/Меню] > [Cartridge replacement/Замена картриджа]

Для этого следует извлечь картридж и вставить другой.

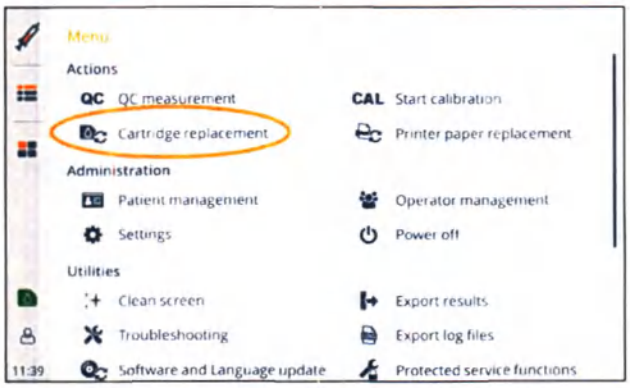


Рисунок 8-6

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Замена бумаги в Принтере e|1

Если бумага в принтере израсходована, устройство обнаруживает необходимость замены бумаги для принтера. Выдается соответствующее предупреждение.

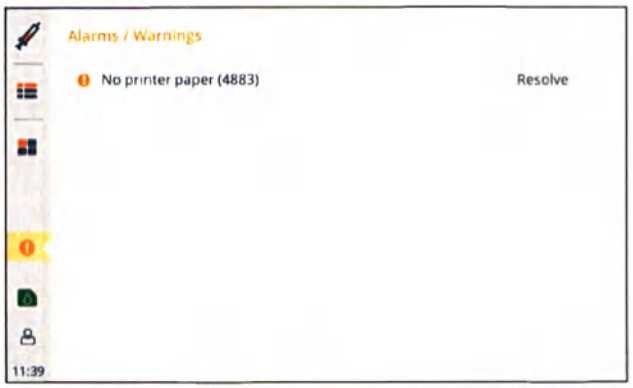


Рисунок 8-7

Нажмите кнопку **[Resolve/Решить]** и следуйте инструкциям, отображаемым на экране.

С помощью анимированных изображений оператор получает пошаговое руководство для выполнения такой процедуры.

1. Откройте шторку и крышку принтера.
2. Извлеките остаток израсходованного рулона бумаги и утилизируйте его.
3. Вставьте новый рулон бумаги в соответствии с анимированным изображением, которое отображается на экране.

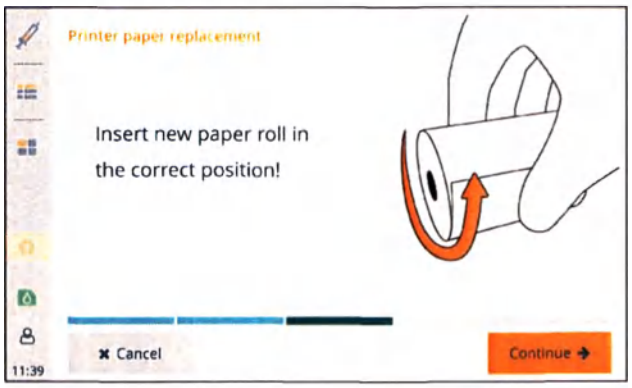


Рисунок 8-8

Примечание.
Если вставить бумагу для принтера в обратном направлении, то распечатка будет неразличима. Печать на термобумаге возможна только с одной стороны.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4 Удерживая бумагу, закройте крышку принтера и шторку.

5 Чтобы убедиться в том, что замена бумаги прошла успешно, можно распечатать пробную страницу.

6 Завершите процесс нажатием кнопки **[Finish/Завершить]**. После этого на дисплее устройства будет отображен главный экран.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Глава 9

Функции системы

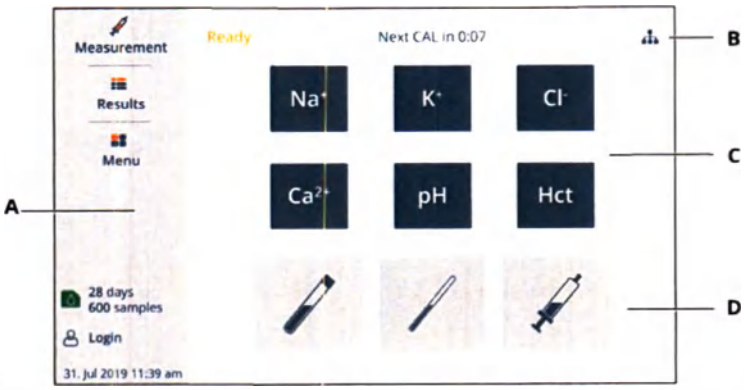
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9 Функции системы

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Главный экран

Главный экран отображается в том случае, если устройство **Анализатор e|1** готово к выполнению анализа. На главном экране отражается доступность всех параметров и открывается доступ ко всем функциям устройства.



A Навигационная панель
B Строка состояния
C Поле выбора параметров
D Режим измерения

Рисунок 9-1

Навигационная панель

Белая стрелка на навигационной панели указывает активный раздел.

Значок	Описание
	Измерение/главный экран Если коснуться значка шприца, система переключается на главный экран. Отображается состояние параметров и можно начинать анализ.
	Результаты Если коснуться значка результатов, будут отображены обзорные списки анализов образцов, результатов контроля качества и результатов калибровки.
	Меню С помощью значка меню можно выполнять различные действия, переходить к разделу администрирования (в том числе к настройкам), получать доступ к утилитам и информации об устройстве.
	Аварийные события и предупреждения Значок отображается при обнаружении аварийного события или при выдаче предупреждения. При прикосновении к значку аварийного события/предупреждения отображаются дополнительные сведения и варианты устранения ошибок.
	Информация о картридже e|1 Cartridge Значок картриджа указывает фактическое состояние картриджа, подключенного в настоящее время. Прикосновение к значку позволяет получить более подробные сведения.
	Вход в систему и выход из нее Прикоснувшись к операторскому значку, зарегистрированный оператор может войти в систему или выйти из нее.
31. Jul 2017 11:39 am	**Текущие дата/время**

Таблица 9-1 **Навигационная панель**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Строка состояния

Строка состояния информирует оператора о текущем состоянии системы, предстоящих калибровках или измерениях для контроля качества, а также содержит символы состояния сетевого подключения.

Поле информации и выбора параметров

Знак	Описание
K^+	Параметр активирован и готов к анализу.
Cl^-	Параметр деактивирован для следующего анализа.
Ca^{2+}	Параметр не готов к анализу, поскольку не откалиброван.
QC pH	Параметр не готов к анализу вследствие блокировки функцией контроля качества.
	Параметр деактивирован на постоянной основе.

Таблица 9-2 **Поле выбора параметров**

Режимы измерения

Знак	Описание
	Пробирка
	Капиллярная трубка
	Шприц

Таблица 9-3 **Режим измерения**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Результаты

Если коснуться значка результатов, будут отображены обзорные списки анализов образцов, результатов контроля качества и результатов калибровки с хронологической группировкой.

Прикасаясь к значкам пациента, QC/Контроль качества и CAL/Калибровка, можно переключаться между различными обзорными списками.

Прикоснувшись к определенному результату, можно просмотреть более подробные сведения.

Чтобы выбрать несколько результатов и распечатать или удалить их, используйте прием «нажатия с удержанием».

Примечание.
Экспорт результатов анализов пациентов или результатов контроля качества выполняется согласно процедуре экспорта результатов, описанной в разделе *Экспорт результатов*.

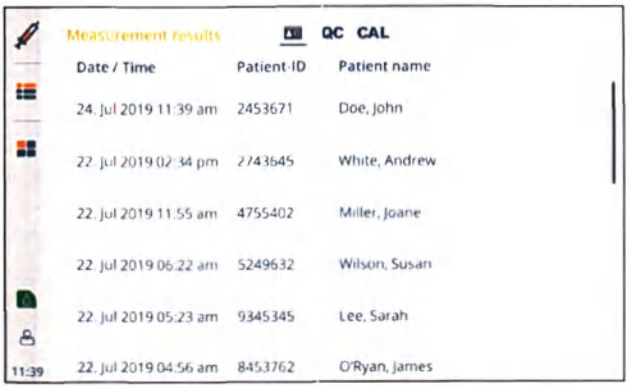


Рисунок 9-2

Результаты анализа

Результаты анализа отображаются в списке с указанием даты/времени анализа, идентификатора и имени пациента. Коснувшись строки с определенной записью, можно просмотреть более подробные сведения о результатах анализа. Результаты можно распечатывать или удалять.

Можно также обновлять информацию о пациенте.

Примечание.
Изменения не влияют на результаты измерений или расчетов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок 9-3

Результаты контроля качества и результаты калибровки

CAL
QC

В обзорном списке отображается оценка результатов измерения для контроля качества и результатов калибровки. Эти результаты можно распечатать либо в виде обзорного списка (выбрав несколько результатов), либо в виде подробного представления.

Результаты контроля качества можно удалить.

Примечание.
Результаты измерений для контроля качества могут быть удалены только оператором с соответствующими правами доступа. Более подробные сведения см. в разделе *Идентификация*.

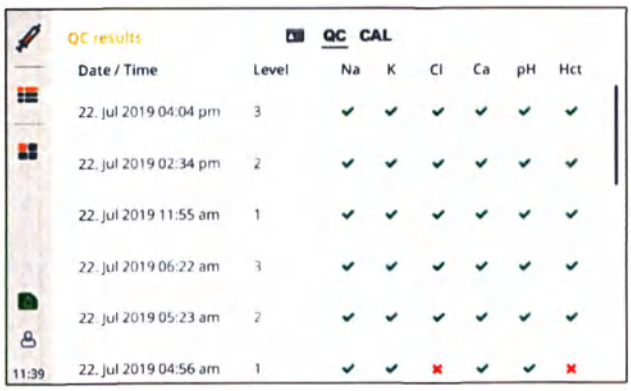


Рисунок 9-4

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

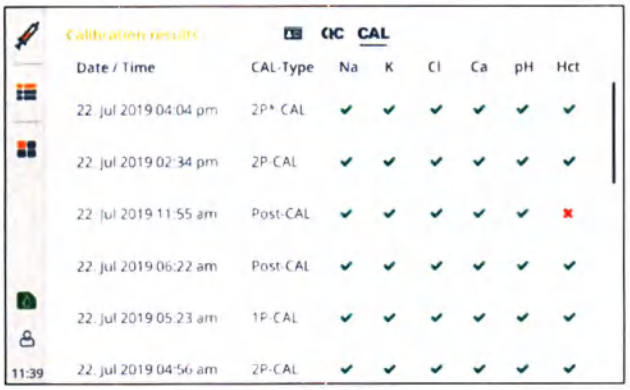


Рисунок 9-5

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Меню

С помощью значка меню можно получить доступ к нескольким функциям системы.

- **Actions/Действия:** QC measurement/Измерение для КК, Start calibration/Запуск калибровки, Cartridge replacement/Замена картриджа, Printer paper replacement/Замена бумаги для принтера.
- **Administration/Администрирование:** Patient management/Учет пациентов, Operator management/Учет операторов, Settings/Настройки, Power off/Питание выкл.
- **Utilities/Утилиты:** Clean screen/Очистка экрана, Export results/Экспорт результатов, Troubleshooting/Устранение неполадок, Export log files/Экспорт файлов протокола, Software and Language update/Обновление ПО и языка, Protected service functions/Защищенные сервисные функции.
- **Information/Информация:** Instrument/Прибор, Cartridge/Картридж, Event log/Журнал событий, Software/ПО, License information/Информация о лицензии.

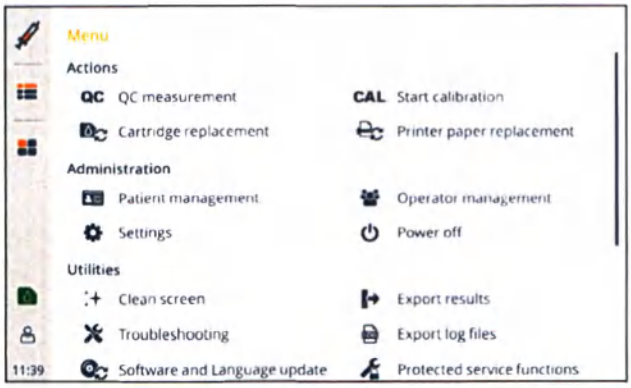


Рисунок 9-6

Menu/Меню > Actions/Действия

В разделе действий перечислены все действия, которые оператор выполняет регулярно.

- Выполнение процедур контроля качества с помощью встроенной функции или в ручном режиме
  Более подробные инструкции см. в главе 7 (**Контроль качества**).
- Выполнение калибровки.
  Коснувшись значка **[Start Calibration/Запуск калибровки]**, можно запустить 2-точечную калибровку, которая длится около 30 секунд
- Замена **Картриджа e|1**
  Более подробные инструкции см. в главе 8 (**Замена расходных материалов**).
- Замена бумаги в **Принтере e|1**
  Более подробные инструкции см. в главе 8 (**Замена расходных материалов**).

Учет пациентов/Учет пациентов

Если коснуться значка **[Patient management/Учет пациентов]** в разделе администрирования, то будет отображен обзор данных пациентов, сохраненных в памяти прибора. Можно редактировать данные зарегистрированных пациентов и добавлять новых.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

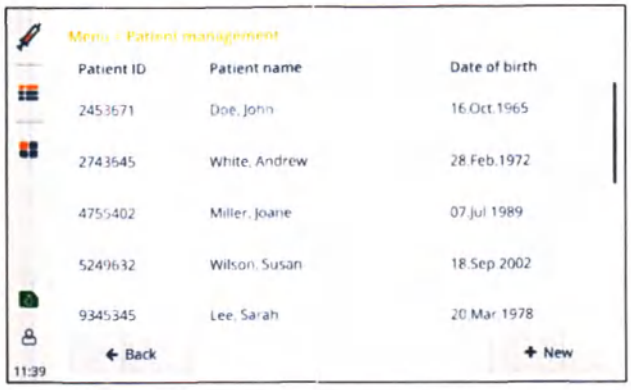


Рисунок 9-7

Примечание.
Функция учета пациентов доступна только в том случае, если она активирована в настройках системы. См. раздел *Настройки системы*.

Добавление данных пациента

Нажмите кнопку **[New/Новый]**, чтобы создать новую учетную запись пациента.

При создании новой учетной записи пациента необходимо указать либо фамилию, либо идентификатор пациента.

Редактирование данных пациента

Коснитесь учетной записи пациента в обзорном списке, чтобы отредактировать данные пациента или удалить его учетную запись.

Нажмите кнопку **[Results/Результаты]**, чтобы просмотреть соответствующие результаты.

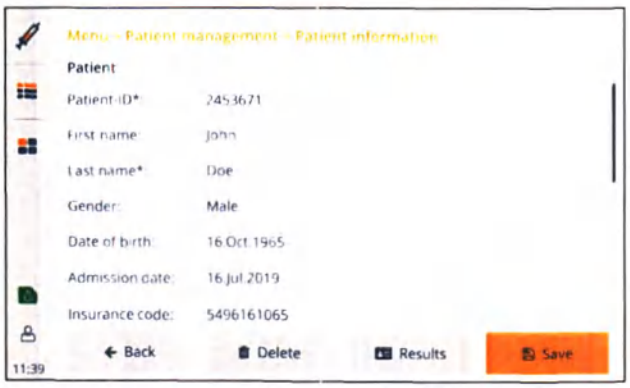


Рисунок 9-8

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Учет операторов/Учет операторов

Если коснуться значка **[Operator management/Учет операторов]** в разделе администрирования, то будет отображен обзор данных операторов, сохраненных в памяти прибора. Можно редактировать данные зарегистрированных операторов и добавлять новых.

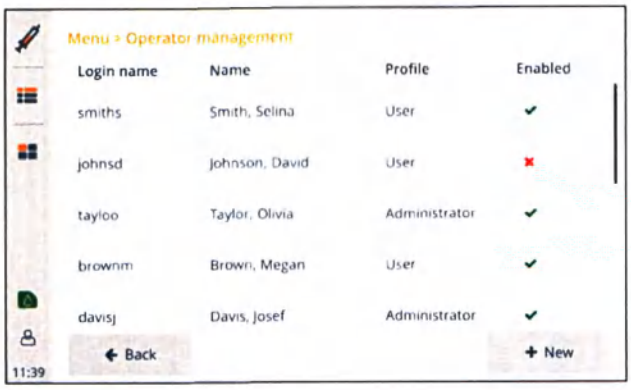


Рисунок 9-9

Новый оператор

Нажмите кнопку **[New/Новый]**, чтобы создать новую учетную запись оператора

При создании учетной записи оператора необходимо указать следующие данные: *Login name/ Имя пользователя* и *Last name/Фамилия*, а затем выбрать уровень доступа.

При сохранении новой учетной записи оператора можно назначить пароль. Если используется временный пароль, оператору предлагается сменить пароль при первом входе в систему.

Редактирование данных оператора

Коснитесь учетной записи оператора в обзорном списке, чтобы отредактировать данные оператора, сбросить пароль или удалить учетную запись.

Если пароль сброшен, можно определить временный пароль. Оператору будет предложено сменить пароль при первом входе в систему. Более подробные инструкции см. в разделе *Вход в систему*.

Уровень доступа оператора

Можно установить уровень доступа *User/Пользователь* или *Admin/Администратор*. Операторы с пользовательским уровнем доступа не могут вносить какие-либо настройки или изменения в разделе учета операторов, и не могут удалять результаты.

Особенности уровня доступа при отсутствии операторов, вошедших в систему, описаны в разделе *Идентификация*.

Settings/Настройки

Меню Settings/Настройки делится на секции, описанные ниже.

Measurement/Анализ

- Parameter settings/Настройки параметров
- Data input/Ввод данных

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Quality control / Calibration/Контроль качества / Калибровка

- QC materials/Материалы КК
- QC settings/Настройки КК
- QC planner/Планировщик КК
- CAL planner/Планировщик калибровки

System/Система

- Date / time/Дата / время
- Language/Язык
- System settings/Настройки системы
- Network/Сеть
- Display/Отображение
- Printer/Принтер

Security/Безопасность

- Authentication/Идентификация
- Remote access/Удаленный доступ

Примечание.
После изменения параметра настройки следует нажать кнопку **Save/Сохранить**, чтобы сохранить изменения.

Parameter settings/Настройки параметров

Коснитесь кнопки **[Parameter Settings/Настройки параметров]** в разделе анализов, чтобы отобразить связанные с параметрами настройки.

Выберите параметр в списке для его активации или деактивации, или изменения единицы измерения. Касание кнопки **[Ranges .../Диапазоны...]** позволяет изменить или определить заново тот или иной диапазон.

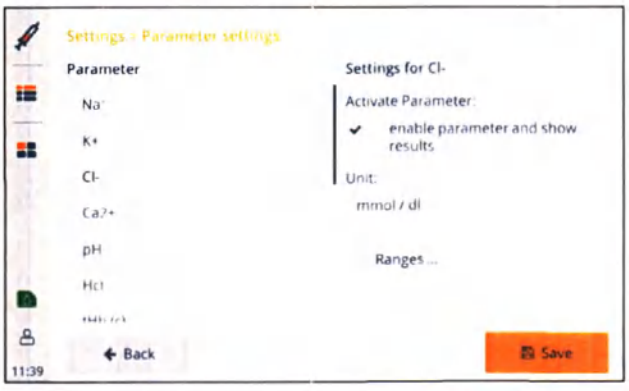


Рисунок 9-10

Активация и деактивация измеренных и расчетных параметров

Расчетные параметры tHb (C) и nCA2+ деактивированы по умолчанию.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Примечание.
Для расчета параметра tHb (c) следует в обязательном порядке ввести параметр MCHC (г/дл). При активации параметра tHb (c) поле ввода автоматически активируется. Поле ввода параметра MCHC нельзя удалить или перевести в разряд необязательных до тех пор, пока активно расчетное значение параметра tHb (c).

Примечание.
Для расчета параметра tHb (c) необходимо активировать параметр Hct.
Для расчета параметра nCa^{2+} необходимо активировать параметры pH и Ca.

Примечание.
При активации деактивированного параметра автоматически выполняется калибровка.

Диапазоны и пределы

Коснувшись кнопки **[Ranges .../Диапазоны]**, можно редактировать существующие диапазоны и предельные значения для выбранного параметра, или добавлять новые диапазоны.

Контрольные диапазоны и критические пределы могут быть определены для всех типов образцов в сочетании со следующими возрастными и половыми категориями.

- Unspecified/Не указано
- > 1 year, female/> 1 года, женщины
- > 1 year, male/> 1 года, мужчины
- <= 1 year/<= 1 год

Диапазоны используются для анализов в том случае, если поля ввода Sample type/Тип образца, Gender/Пол и Age/Возраст заполнены.

Более подробные сведения о контрольных интервалах и критических пределах см. в главе 11 (**Теоретические основы**). Дополнительные сведения о входных данных см. в разделе *Ввод данных*.

Коснитесь кнопки **[Reset/Сброс]**, чтобы вернуть все диапазоны параметра в состояние заводской настройки.

Data input/Ввод данных

Коснитесь кнопки **[Data input/Ввод данных]** в разделе анализов, чтобы отредактировать поля ввода, которые отображаются по время анализа образца и фиксируются на распечатке. Поля ввода можно реорганизовать и перевести в разряд обязательных.

Примечание.
Во время измерения результаты анализа не отображаются, если обязательные поля ввода не заполнены.
Обязательные поля заполняются также значениями по умолчанию.

Примечание.
Поле ввода **Sample Type/Тип образца** всегда является обязательным. Изменить это нельзя.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

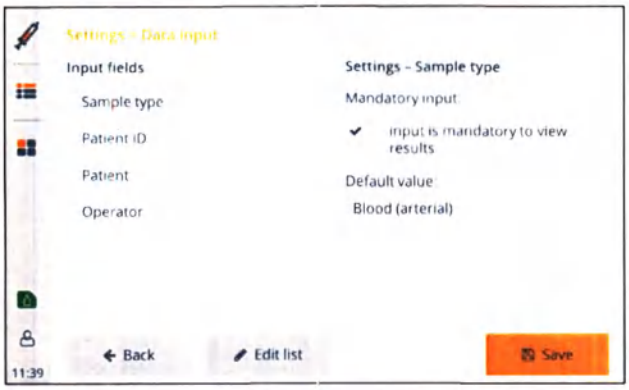


Рисунок 9-11

Для некоторых полей ввода можно определить значение по умолчанию.

Следующие поля ввода заполняются на заводе.

- Sample type/Тип образца
- Patient ID/Идентификатор пациента
- Patient/Пациент
- Operator/Оператор

Коснувшись кнопки **[Edit List/Правка списка]**, можно изменить поля ввода. Поля ввода можно перетаскивать из области **Available input fields/Доступные поля ввода** в область **Выбранные поля ввода**.

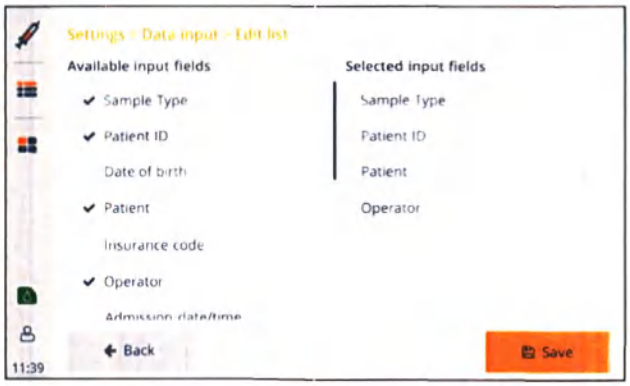


Рисунок 9-12

Примечание.

Поле ввода **Sample Type/Тип образца** нельзя удалить из числа выбранных полей ввода, так как тип образца влияет на результат анализа.

Материалы для контроля качества

Если коснуться кнопки **[QC materials/Материалы КК]** в разделе контроля качества и калибровок, то будет отображен список имеющихся в приборе материалов для контроля качества, рассчитанных на контроль качества в ручном режиме или с помощью встроенной функции.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Примечание.
Срок годности встроенных материалов для контроля качества не отображается: он соответствует сроку годности картриджа.

Более подробные сведения см. в разделе *Информация о картридже*.

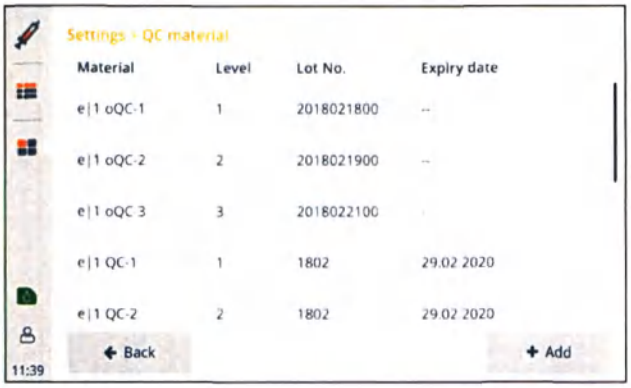


Рисунок 9-13

Коснувшись записи какого-либо материала, можно просмотреть диапазоны для этого материала.

Чтобы выбрать несколько материалов для удаления, используйте прием «нажатия с удержанием».

Примечание.
Можно удалить только те материалы, у которых нет записи в результатах.

Более подробные сведения о результатах контроля качества см. в разделе *Результаты*.

Если коснуться кнопки **[Add/Добавить]**, можно добавить новый материал для контроля качества в ручном режиме, с помощью сканирования штрих-кодов материала и диапазона.

Примечание.
Встроенный материал для контроля качества добавляется автоматически при подключении картриджа.
Материал для контроля качества в режиме ручного измерения параметров контроля качества также можно добавить с использованием процедуры измерения для контроля качества.

Дополнительные сведения о контроле качества см. в главе 8 (**Замена расходных материалов**) и главе 7 (**Контроль качества**).

Настройки контроля качества

Прикосновение к кнопке **[QC settings/Настройки КК]** в разделе контроля качества и калибровок приводит к отображению следующих параметров настройки.

- Quality control mandatory after cartridge replacement/Обязательный контроль качества после замены картриджа

При установке этого флажка отработка материала для измерения контроля качества (уровень от 1 до 3) будет необходима после каждой замены картриджа.

Примечание.
Если используется картридж с встроенным материалом для контроля качества, одно измерение для контроля качества на каждый уровень выполняется автоматически.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Если используется картридж без встроенного материала для контроля качества, то отображается предупреждение или регистрируется аварийное событие (согласно настройке последствий контроля качества).

- QC Consequences/Последствия контроля качества

При активации последствий контроля качества параметр будет заблокирован в случае неудачного измерения в рамках контроля качества.

Примечание

Блокировка контроля качества может быть устранена ручной или встроенной отработкой материала для контроля качества соответствующего уровня.

- Quality control follow-up measurement/Контрольное измерение для контроля качества

При использовании картриджа с встроенным материалом для контроля качества можно установить не более двух (2) контрольных измерений, автоматически выполняемых после неудачного измерения в рамках контроля качества. Эта настройка не влияет на измерения для контроля качества в ручном режиме.

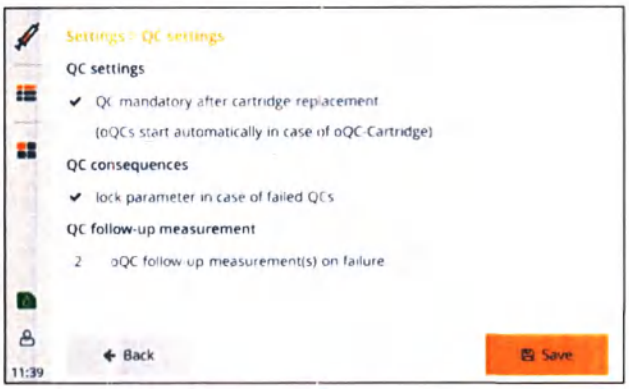


Рисунок 9-14

Планировщик контроля качества

Прикосновение к кнопке **[QC planner/Планировщик КК]** в разделе контроля качества и калибровок позволяет просмотреть список запланированных измерений для контроля качества.

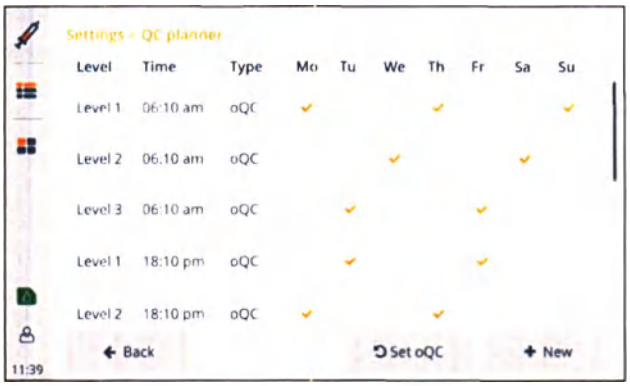


Рисунок 9-15

- QC Consequences/Последствия контроля качества

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

При активации последствий контроля качества параметр будет заблокирован в случае неудачного измерения в рамках контроля качества.

Заводские настройки не содержат каких бы то ни было плановых измерений для контроля качества. Коснитесь кнопки **[Set oQC/Задать oQC]**, чтобы загрузить рекомендуемый план контроля качества для картриджа с встроенной функцией контроля качества. Более подробные сведения см. в главе 7 (**Контроль качества**).

Коснитесь кнопки **[New/Новый]**, чтобы запланировать новое измерение для контроля качества. Для этого необходимо указать уровень (1–3), тип (встроенный или ручной), время запуска и дни недели.

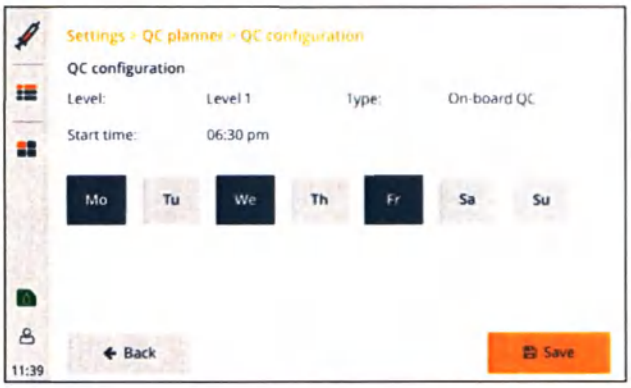


Рисунок 9-16

Коснувшись строки определенного запланированного измерения для контроля качества, можно изменить конфигурацию уровня, типа, времени начала и дня недели.

Чтобы выбрать несколько запланированных операций контроля качества для удаления, используйте прием «нажатия с удержанием».

Примечание.

Если запланированное измерение для контроля качества не выполнено, отображается предупреждение.

Если активированы последствия контроля качества, то через 15 минут будет зарегистрировано аварийное событие и параметр будет заблокирован функцией контроля качества.

Планировщик калибровок

Коснувшись кнопки **[CAL planner/Планировщик калибровок]** в разделе контроля качества и калибровок, можно просмотреть настройки запланированных калибровок (время начала и периодичность) и текущий калибровочный интервал.

Более подробные сведения см. в главе 11 (**Теоретические основы**).

Дата и время

Коснувшись кнопки **[Date / time/Дата / время]** в системном разделе, можно установить время и дату, а также задать размещение этих данных на дисплее, настроить регион, часовой пояс и сервер времени.

Примечание.

Перед установкой любого нового ПО необходимо обновить время и дату, а также настроить регион и часовой пояс.

Более подробные сведения см. в главе 5 (**Установка системы**).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

В зависимости от региона и часового пояса система автоматически переключается между зимним и летним временем.

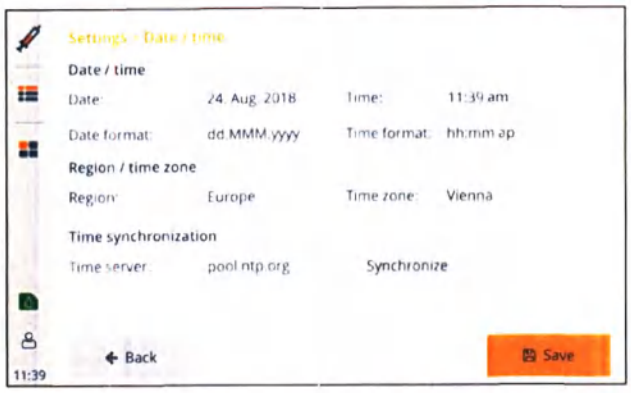


Рисунок 9-17

Если сервер времени выбран, а интернет-подключение установлено, то время можно обновить касанием кнопки **[Synchronize/Синхронизация]**.

Дополнительные сведения о сетевом подключении см. в разделе *Сеть*.

Язык

Язык интерфейса устройства можно изменить, коснувшись кнопки **[Language/Язык]** в системном разделе. Выберите необходимый язык и сохраните изменения.

Примечание.
После сохранения языковых настроек необходимо выполнить перезагрузку, чтобы настройки вступили в силу.

Настройки системы

Прикосновение к кнопке **[System settings/Настройки системы]** в системном разделе позволяет указать название прибора и сведения о больнице, а также активировать или деактивировать учет пациентов.

На заводе в качестве названия прибора устанавливается идентификатор устройства (состоящий из строки e1- и серийного номера).

Название прибора и сведения о больнице можно добавлять в распечатку. Дополнительные сведения см. в разделе *Принтер*.

Функция учета пациентов доступна в меню только в случае ее активации.

Дополнительные сведения об учете пациентов см. в разделе *Учет пациентов*.

Примечание.
Если учет пациентов активирован, то добавляется поле ввода **Patient ID/Идентификатор пациента**.

Дополнительные сведения о полях ввода данных см. в разделе *Ввод данных*.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Сеть

Коснувшись кнопки **[Network/Сеть]** в системном разделе, можно установить общие настройки сети, настройки интерфейсов Ethernet и беспроводной сети.

Общие сетевые настройки

Коснитесь кнопки **[General/Общие]**, чтобы настроить шлюз, домен поиска и имя хоста, а также добавить новый или удалить выбранный DNS-сервер.

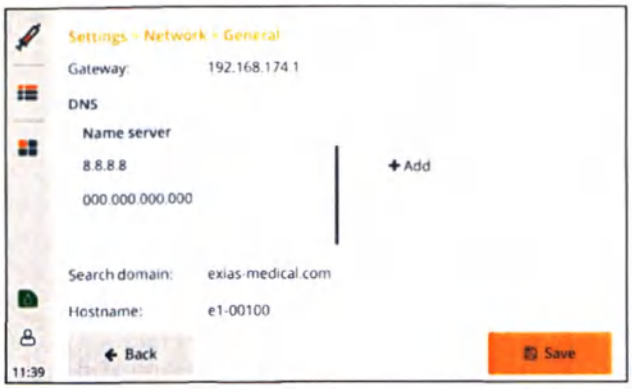


Рисунок 9-18

Настройки интерфейса Ethernet

Коснитесь кнопки **[Ethernet]**, чтобы задать настройки IPv4, отобразить адрес IPv6 и MAC-адрес.

Если установить переключатель manual (static)/вручную (статический), можно задать адрес IPv4 и маску подсети.

Настройки беспроводной связи

Коснитесь кнопки **[Wireless/Беспроводная связь]**, чтобы активировать беспроводную связь, выбрать сеть, задать настройки IPv4, отобразить адрес IPv6 и MAC-адрес.

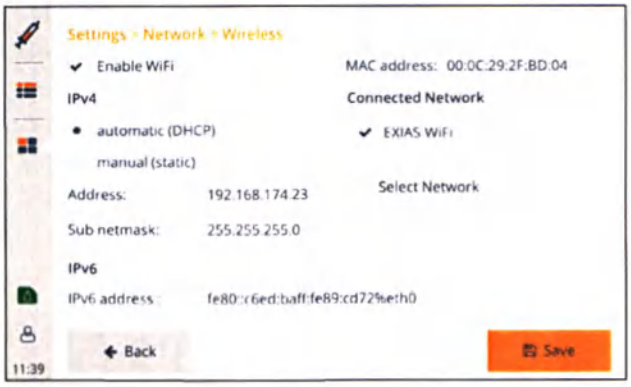


Рисунок 9-19

123 Чтобы установить беспроводное соединение, выполните следующие действия.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. Подключите WiFi-адаптер и активируйте беспроводную связь.
2. Коснитесь кнопок **[Select Network/Выбор сети]** и **[Scan/Сканирование]**, чтобы просмотреть доступные сети.
3. Выберите сеть, введите ключ сети и коснитесь кнопки **[Connect/Подключить]**.

Примечание.

Для установки беспроводного соединения необходимо, чтобы к устройству был подключен WiFi-адаптер.

При наличии неполадок в работе адаптера обратитесь к местному представителю компании EXIAS Medical.

Дисплей

Яркость дисплея можно адаптировать к условиям окружающей среды.

Принтер

Если коснуться кнопки **[Printer/Принтер]** в системном разделе, можно настроить автоматическую распечатку результатов измерений и контроля качества, а также сверстать макет распечатки.

- Auto printout off/Автопечать выкл.

  Во время анализа образца или измерения для контроля качества можно получить распечатку, коснувшись кнопки **[Print/Печать]**.
- Auto printout immediately/Немедленная автопечать

  Распечатка формируется сразу после ввода обязательных данных и получения результатов анализа образца. Распечатка будет выполняться после каждого изменения в поле ввода.
- Auto printout when finished/Автопечать по завершении

  Во время анализа образца или измерения для контроля качества можно создать распечатку, коснувшись кнопки **[Finish/Завершить]** или **[Accept/Принять]**.

Примечание.

Серийные номера прибора и картриджа печатаются всегда.

Примечание.

Для просмотра и распечатывания результатов необходимо заполнить все обязательные поля ввода.

Идентификация

Коснувшись кнопки **[Authentication/Идентификация]** в разделе Security/Безопасность, можно задать время выхода из системы, для осуществления автоматического вывода оператора из системы.

Предусмотрены следующие уровни идентификации.

- No login required/Вход в систему не нужен

  Для использования всех функций не нужно выполнять вход оператора в систему.
- Login required for extended functions/Вход в систему нужен для расширенных функций

  Чтобы использовать расширенные функции, такие как настройки параметров и учет операторов, необходимо войти в систему с правами администратора.

  Если ни один оператор не вошел в систему, права доступа соответствуют правам оператора с правами пользователя.
- Login required for basic and extended functions/Вход в систему нужен для базовых и расширенных функций.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Для выполнения базовых функций, таких как проведение анализов, а также для просмотра результатов или входа в меню, в систему должен войти оператор с правами пользователя. Чтобы использовать расширенные функции, такие как настройки параметров и учет операторов, пользователю необходимо войти в систему с правами администратора.

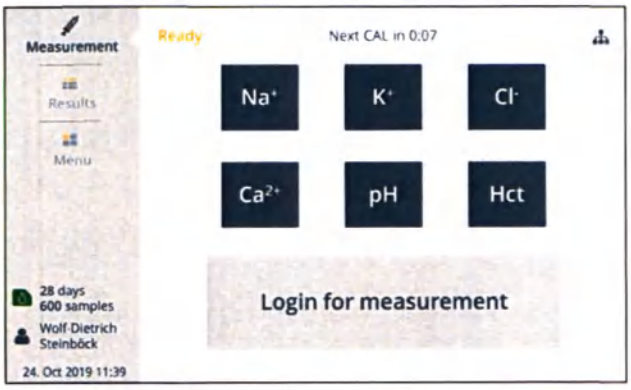


Рисунок 9-20

Удаленный доступ

Коснитесь кнопки **[Remote access/Удаленный доступ]** в разделе Security/Безопасность, чтобы активировать или деактивировать совместное использование экрана и внешнее соединение.

Примечание.
Для реализации удаленного доступа необходимо действующее подключение к Интернету. Более подробные сведения см. в разделе *Сеть*.

Выключение питания

Коснитесь кнопки **[Power off/Питание выкл.]** в разделе администрирования, чтобы остановить или перезагрузить анализатор.

Примечание.
Если анализатор выключен более чем на 72 часа, картридж не подлежит дальнейшему использованию.

Menu/Меню > Utilities/Утилиты

Раздел утилит содержит следующие функции.

Clean screen/Очистка экрана, Export results/Экспорт результатов, Troubleshooting/Устранение неполадок, Export log files/Экспорт файлов протокола, Software and Language update/Обновление ПО и языка, Protected service functions/Защищенные сервисные функции.

Более подробные сведения об устранении неисправностей см. в главе 10 (**Устранение неполадок**).

Пункт **[Protected service function/Защищенные сервисные функции]** доступен только сервисному персоналу.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Очистка экрана

Прикосновение к кнопке **[Clean Screen/Очистка экрана]** в разделе утилит приводит к деактивации сенсорного экрана на 30 секунд с целью очистки экрана.

Более подробные сведения о дезинфекции см. в главе 2 (**Правила техники безопасности**).

Экспорт результатов

Внимание!

USB-порты нельзя использовать с устройствами, в которых имеется собственный источник питания.

Отказ источника питания может привести к серьезному повреждению устройства **e|1 Analyzer**.

Чтобы экспортировать результаты анализов и (или) контроля качества на USB-накопитель,. коснитесь кнопки **[Export results/Экспорт результатов]** в разделе утилит. Можно задать период для результатов.

Прикосновение к кнопке **[Export/Экспорт]** запускает пошаговую процедуру экспорта.

Примечание.

Можно использовать любые накопители типа USB 2.0, отформатированные в системе FAT32.

Экспорт протокольного файла

Внимание!

USB-порты нельзя использовать с устройствами, в которых имеется собственный источник питания.

Отказ источника питания может привести к серьезному повреждению устройства **e|1 Analyzer**.

Чтобы экспортировать протокольные файлы на USB-накопитель или выгрузить из в систему поддержки клиентов, коснитесь кнопки **[Export log files/Экспорт лог-файлов]**. Можно задать период.

Прикосновение к кнопке **[Export/Экспорт]** или **[Upload/Выгрузка]** запускает пошаговую процедуру экспорта.

Для использования функции выгрузки необходимо установить подключение к Интернету. Более подробные инструкции см. в описании меню **Settings/Настройки > System/Система > Network/Сеть.**

Примечание.

Можно использовать любые накопители типа USB 2.0, отформатированные в системе FAT32.

Обновление ПО и языка

Прикосновение к кнопке **[USB Update/USB-обновление]** или **[Network Update/Сетевое обновление]** запускает пошаговый процесс обновления ПО или языка.

Для использования функции сетевого обновления необходимо установить подключение к Интернету. Более подробные инструкции см. в разделе *Сеть*.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

При использовании обновления с помощью USB-накопителя необходимо получить загрузочный накопитель. Более подробные инструкции можно получить у местного представителя компании EXIAS Medical.

Примечание.
После обновления прибор перезапускается.
После перезапуска должны быть отработаны материалы для контроля качества уровней 1, 2 и 3.

Более подробные инструкции см. в главе 7 (**Контроль качества**).

Menu/Меню > Information/Информация

Информация о приборе

Коснитесь кнопки **[Instrument/Прибор]** в информационном разделе, чтобы просмотреть следующие сведения о приборе.

- Тип прибора и серийный номер: e|1 Analyzer и серийный номер
- Название прибора: можно настроить, см. раздел *Настройки системы*.
- Имя хоста: можно настроить, см. раздел *Сеть*. На заводе в качестве имени хоста устанавливается идентификатор устройства (состоящий из строки e1- и серийного номера).
- Сведения о больнице: можно настроить, см. раздел *Настройки системы*.
- Сервисные сведения: настраивается местным представителем компании EXIAS Medical.
- IP-адрес ЛВС и MAC-адрес: см. раздел *Ethernet*
- IP-адрес сети WiFi и MAC-адрес: см. раздел *Беспроводная связь*
- Образцы пациентов: счетчик образцов пациентов учитывает все анализы образцов, выполненные на этом приборе. В случае лизингового контракта этот счетчик может быть сброшен местным представителем нашей компании.
- Образцы для контроля качества: счетчик образцов для контроля качества учитывает все операции измерения для контроля качества (с помощью встроенной функции и в ручном режиме), выполненные на этом приборе. В случае лизингового контракта этот счетчик может быть сброшен местным представителем нашей компании.

Сведения о картридже

Коснитесь кнопки **[Cartridge/Картридж]** в информационном разделе, чтобы просмотреть следующие сведения о картридже.

Тип картриджа: например, **e|1 Cartridge** 600 oQC

- Состояние картриджа: действителен ✔ или, при наличии предупреждения ⚠, либо недействителен ⚠. Состояние согласуется с цветом значка картриджа на навигационной панели, см. раздел *Картридж*.
- Серийный номер и номер партии
- Срок годности и максимально допустимое время использования
- Максимальное количество образцов: в зависимости от типа **Картриджа e|1** – 600, 300 или 150 образцов, включая образцы для контроля качества.
- Дата установки: дата первоначальной установки этого картриджа.
- Оставшееся время использования и оставшееся количество образцов (включая образцы для контроля качества)

Оставшиеся образцы для контроля качества: отображается только при наличии подключенного картриджа с встроенной функцией контроля качества.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

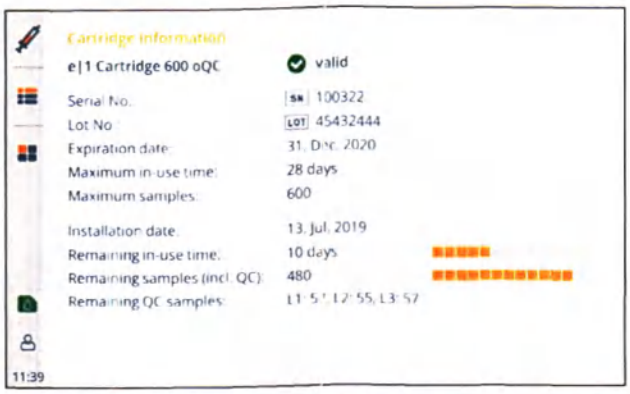


Рисунок 9-21

Журнал событий

Коснитесь кнопки **[Event log/Журнал событий]** в информационном разделе, чтобы просмотреть все события, отсортированные в хронологическом порядке.

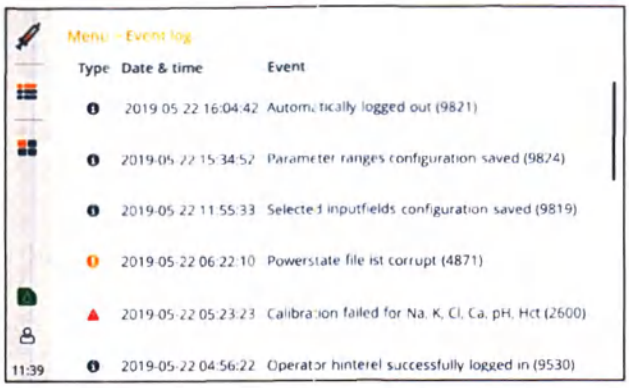


Рисунок 9-22

Коснувшись записи того или иного события, можно просмотреть более подробные сведения.

Примечание.
Каждое аварийное, предупреждающее или информационное сообщение содержит номер ошибки. Этот номер позволяет более точно проанализировать ошибку. При обращении к местному представителю компании EXIAS Medical просьба указать номер ошибки.
Более подробные инструкции см. в главе 10 (**Устранение неисправностей**).

Программное обеспечение

Прикосновение к кнопке **[Software/ПО]** в информационном разделе позволяет просмотреть версию установленного ПО. В случае установки дополнительных пакетов они причисляются к модификациям.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Информация о лицензии

§ Прикосновение к кнопке **[License information/Информация о лицензии]** в информационном разделе позволяет просмотреть все имеющиеся лицензии.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Аварийные события и предупреждения

При обнаружении аварийного события или выдаче предупреждения на навигационной панели отображается значок сигнализации или предупреждения.

При касании значка аварийного события или предупреждения отображаются все события и предлагаются соответствующие действия по устранению неполадки.

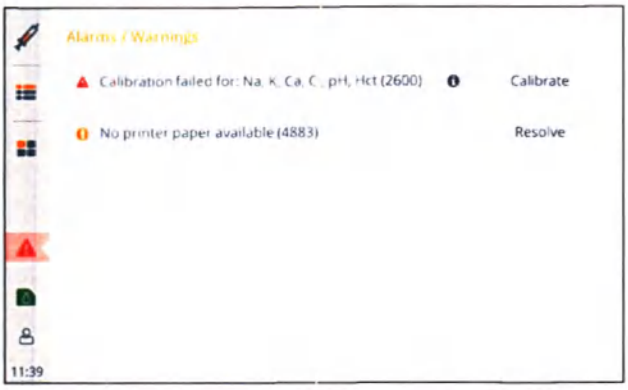


Рисунок 9-23

Если для события имеется подробная информация, рядом с текстом отображается информационный значок. Коснувшись записи определенного события, можно просмотреть более подробные сведения.

Примечание.
Каждое аварийное или предупреждающее сообщение содержит номер ошибки. Этот номер позволяет более точно проанализировать ошибку. При обращении к местному представителю компании EXIAS Medical просьба указать номер ошибки.

Более подробные инструкции см. в главе 10 (**Устранение неполадок**).

Примечание.
Все произошедшие события также можно просмотреть в журнале событий.

Более подробные инструкции см. в разделе *Журнал событий*.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Картридж

При касании значка картриджа отображается подробная информация о картридже. См. раздел *Сведения о картридже*.

Значок картриджа меняет цвет в зависимости от состояния картриджа.

Значок	Состояние картриджа	Описание
	Действителен	Картридж действителен
	Предупреждение	• Оставшееся время использования <= 2 дней • Дата истечения срока годности <= 2 дней • Оставшееся количество анализов <= 20 анализов
	Аварийное событие	• Картридж недействителен • Картридж не вставлен в прибор

Таблица 9-4 Состояние картриджа

При обнаружении аварийного события или предупреждения в отношении картриджа отображается значок аварийного сигнала или предупреждения, а причина отражается на экране сигнализации и предупреждений. Более подробные сведения см. в разделе *Аварийные события и предупреждения*.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Вход в систему

Зарегистрированный оператор может войти в систему, коснувшись соответствующего значка.

Чтобы войти в систему, следует ввести имя пользователя или выбрать его в раскрывающемся списке.

Имя и фамилия вошедшего в систему оператора отображаются рядом со значком на главном экране.

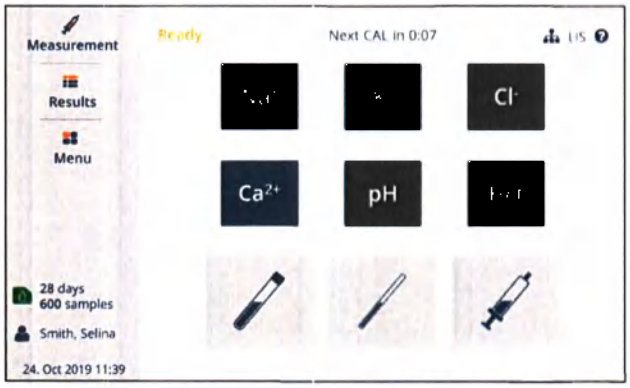


Рисунок 9-24

Прикоснувшись к значку входа в систему, вошедший в систему оператор может выйти из системы или сменить пароль. Дополнительные инструкции о создании учетной записи оператора см. в разделе *Учет операторов*.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Глава 10

Устранение неполадок

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10 Устранение неполадок

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Концепция устранения неполадок

При обнаружении неполадки на навигационной панели в левой части главного экрана отображается индикаторный значок **аварийного события**/**предупреждения**. Прикоснувшись к этому значку, можно просмотреть все активные аварийные события и предупреждения.

В отношении каждого аварийного события или предупреждения на устройстве необходимо выполнить какое-либо действие для устранения проблемы.

Примеры

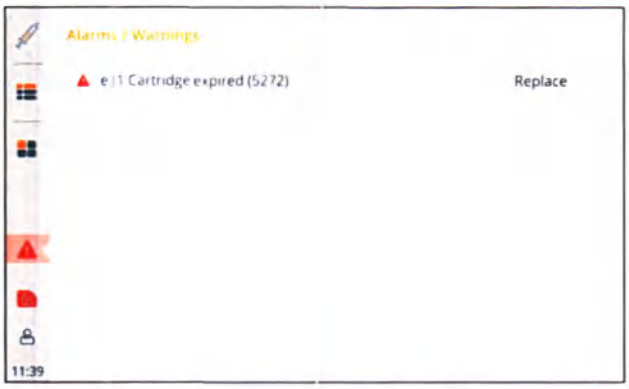


Рисунок 10-1 Выбор значка аварийного события

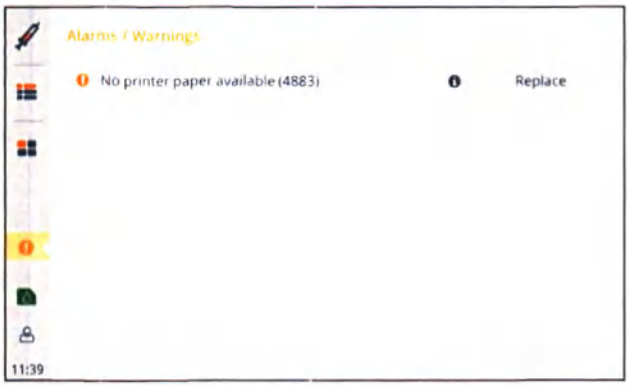


Рисунок 10-2 Выбор значка предупреждения

В зависимости от ситуации на экране может отображаться несколько аварийных событий и (или) предупреждений. Некоторые отображаемые сообщения об ошибках могут быть следствием основного аварийного события (см. описание, приведенное ниже).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

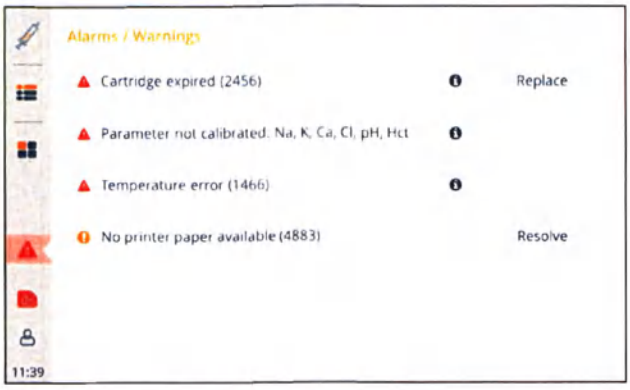


Рисунок 10-3 Анализатор может отображать несколько сообщений об аварийных событиях и (или) предупреждений

В зависимости от типа ошибки может быть отображен также значок ***Info/Информация***. Прикоснувшись к этому значку, можно просмотреть более подробные сведения об аварийном событии или предупреждении.

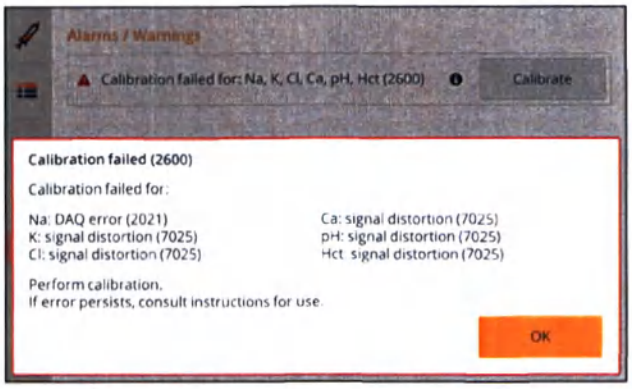


Рисунок 10-4

Недоступные параметры отображаются на главном экране перечеркнутыми. Прикосновение к значку перечеркнутого параметра позволяет выяснить причину перечеркивания.

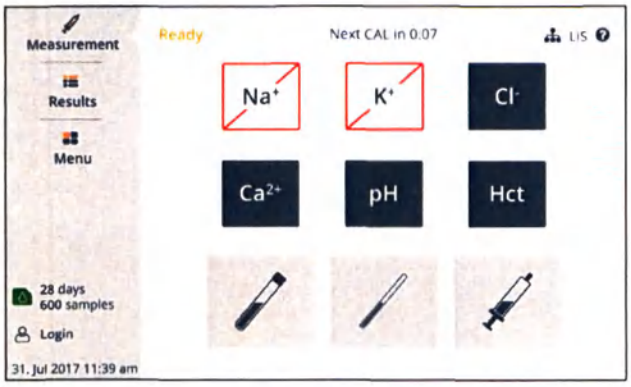


Рисунок 10-5 Главный экран с перечеркнутыми параметрами

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

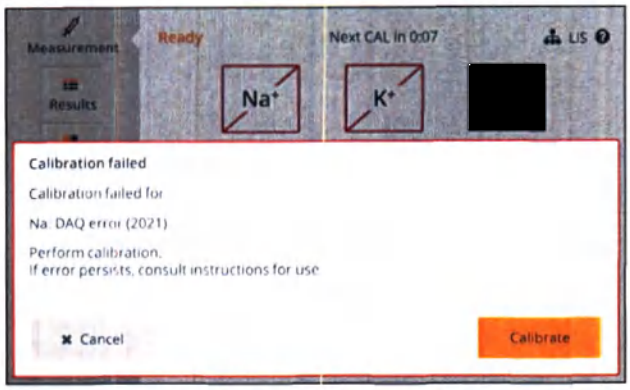


Рисунок 10-6 Прикосновение к значку перечеркнутого параметра

Самодиагностика и самопроверки

Система устройства **Анализатор e|1** непрерывно контролирует все аналитические, жидкостные и тепловые процессы в фоновом режиме. При обнаружении неполадки запускается проверка, и система анализатора пытается устранить проблему автоматически. При неудачной системной проверке отображается сообщение об аварийном событии.

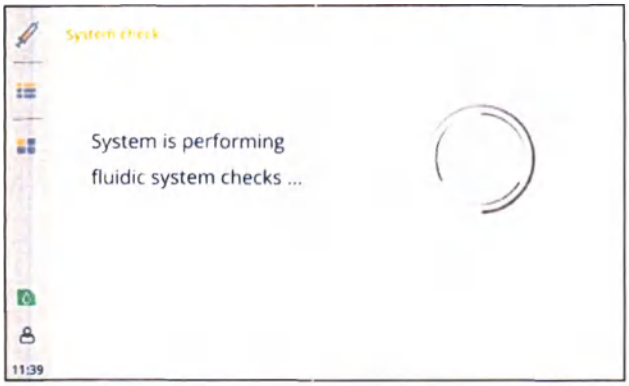


Рисунок 10-7

Автоматическое обнаружение сгустков и процедура их удаления

В устройстве **Анализатор e|1** предусмотрена встроенная функция обнаружения сгустков. Если в образце пациента имеется сгусток, он будет автоматически обнаружен системой, и будет запущена процедура «удаления сгустков» из жидкостного тракта.

Процедуры устранения неполадок

В устройстве **Анализатор e|1** имеется несколько служебных программ для устранения неполадок. Доступ к ним возможен через раздел ***Menu/Меню – Troubleshooting/Устранение неполадок***. Здесь можно запустить следующие функции системы.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Fluids Check/Проверка жидкостей
- Signal Quality/Качество сигнала
- Clean Sample Port/Очистка пробоотборного порта
- Declotting/Удаление сгустков

Menu/Меню – Troubleshooting/Устранение неполадок – Fluidics check/Проверка жидкостей и Signal Quality/Качество сигнала

Эти две процедуры предназначены для использования обслуживающим персоналом вашего местного дистрибьютора. Используйте эти функции только в том случае, если ответственный за сервис посоветует вам это сделать.

Menu/Меню – Troubleshooting/Устранение неполадок – Sample Port Cleaning/Очистка пробоотборного порта

Функцию очистки пробоотборного порта можно использовать для следующих целей

- Очистка желтого пробоотборного порта в случае его загрязнения (что может привести к негерметичности и другим нарушениям процесса аспирации).

  Коснитесь кнопки ***Clean Sample Port/Очистка пробоотборного порта*** и очистите порт чистой ватной палочкой, смочив ее дистиллированной водой.
- Очистка иглы в случае ее загрязнения.

  Коснитесь кнопки ***Clean Needle/Очистка иглы*** и очистите иглу тканью, смочив ее дистиллированной водой.

  Эту процедуру также можно использовать для проверки иглы на наличие повреждения или искривления (в этом случае возможно нарушение процесса аспирации в системе). Обычно в этом случае необходима замена картриджа (см. главу 8, **Замена расходных материалов**)
- Закончив процедуру, коснитесь кнопки ***Close Sample Port/Закрыть пробоотборный порт*** и убедитесь в том, что порт закрылся должным образом.

Внимание!

Очистка пробоотборного порта или иглы сопряжена с риском инфицирования, поскольку порт используется для забора биологических образцов. Выполняя процедуру очистки, обязательно надевайте защитные перчатки.

Menu/Меню – Troubleshooting/Устранение неполадок – De-Clotting/Устранение сгустков

Если пользователь заподозрил наличие в измерительном тракте сгустка или незначительного засорения (что может нарушить процесс аспирации или работу жидкостной системы), процесс удаления сгустков можно запустить вручную.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Сообщения об ошибках

Ошибки отбора образцов в процессе анализа проб крови пациентов

Коды ошибок отбора образцов: 1301, 1302, 1304, 1305, 1309
Проверьте последний образец крови пациента • Необходимо обеспечить гепаринизацию образца в достаточной мере. • Необходимо обеспечить своевременную подачу образца в устройство. • Проверьте доступный объем образца. • Проследите за тем, чтобы образец был однородным, без фрагментации, пены или воздушных пузырьков. • Для образцов крови новорожденных убедитесь в том, что в используемой капиллярной трубке содержится достаточно гепарина. • Образец, отбираемый шприцом, должен иметь достаточный объем. Аспирационная игла не должна касаться поршня во время аспирации образца.
Повторите отбор образца крови пациента

Clot in Path/Сгусток в тракте, останов системы. Коды ошибок: 5301, 5302, 5304, 5305 Сообщение об ошибке указывает на то, что автоматическая процедура удаления сгустков из измерительного тракта завершилась безуспешно.
Перейдите к процедуре Menu/Меню – Troubleshooting/Устранение неполадок – De-Clotting/Устранение сгустков Проведите процедуру удаления сгустков один или два раза.
Перейдите к процедуре Menu/Меню – Troubleshooting/Устранение неполадок – Clean sample port/Очистка пробоотборного порта *(и выберите процедуру очистки пробоотборного порта)* Проверьте пробоотборный порт на наличие видимых сгустков или загрязнений. Очистите порт ватной палочкой, смочив ее дистиллированной водой. **Осторожно, биологическая опасность!** Примите меры предосторожности и наденьте перчатки.
Если это не привело к устранению неполадки, замените картридж **e|1 Cartridge**.

Не откалиброванные параметры

Номера ошибок, связанных с дрейфом датчика: 2623, 2624, 2641 **Номера ошибок, связанных с крутизной характеристики датчика: 2621, 2622** **Номера ошибок, связанных с помехами в работе датчика: 2610, 2611, 2612, 2613**
Проверьте, не был ли недавно на устройстве отработан ненадлежащий (не оговоренный техническими условиями) образец (например, неразбавленная моча)
Перейдите к процедуре Menu/Меню – Start calibration/Запуск калибровки, чтобы выполнить 2-точечную калибровку.
Извлеките и снова вставьте Картридж e|1.
Перейдите к разделу Results/Результаты – Cal results/Результат калибровки. Выберите последнюю 2-точечную калибровку в списке и проверьте крутизну характеристики параметра. Если крутизна характеристики находится на границе допустимого диапазона, повторите калибровку и, если возможно, подождите два (2) часа, чтобы параметр стабилизировался.
Если даже после ожидания крутизна характеристики явно выходит за пределы допустимого диапазона, замените **Картридж e|1.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Выход результатов контроля качества за пределы допустимого диапазона (для встроенной функции контроля качества и для контроля КК в ручном режиме)

	Перейдите к процедуре Menu/Меню – Start calibration/Запуск калибровки Будет запущена автоматическая 2-точечная калибровка. При наличии сообщения об ошибке повторите процедуру.
	Повторите процедуру контроля качества и проверьте соответствие результатов допустимому диапазону.
	Перейдите к разделу Results/Результаты – Cal results/Результат калибровки. Выберите последнюю 2-точечную калибровку в списке и проверьте крутизну характеристики параметра. Если крутизна характеристики близка к границе допустимого диапазона, повторите калибровку и, если возможно, подождите два (2) часа, чтобы параметр стабилизировался.
	Для функции контроля качества, встроенной в картридж **Перейдите к процедуре Menu/Меню – Troubleshooting/Устранение неполадок – Clean sample port/Очистка пробоотборного порта** (и выберите процедуру очистки пробоотборного порта) Проверьте пробоотборный порт на наличие видимых сгустков или загрязнений. Очистите порт ватной палочкой, смочив ее дистиллированной водой. **Осторожно, биологическая опасность!** Примите меры предосторожности и наденьте перчатки.
	Если это не привело к устранению неполадки, замените **Картридж e|1**.

Ошибки жидкостной системы и процедуры аспирации

Примечание. Эти ошибки могут проявляться после калибровки, анализа образца пациента или образца контроля качества.

Номера ошибок, связанных с промывкой: 1321, 1322, 1324, 1325, 1329 **Останов системы. Номера ошибок, связанных с промывкой: 5321, 5322, 5324, 5325, 5329**	
Номера ошибок внутренней жидкостной системы: 1311, 1312, 1314, 1319 **Останов системы. Номера ошибок внутренней жидкостной системы: 5311, 5312, 5314, 5319**	
	Перейдите к процедуре Menu/Меню – Start calibration/Запуск калибровки Будет запущена автоматическая 2-точечная калибровка. • **Если ошибка проявилась после анализа пробы пациента или измерения для контроля качества, повторите анализ пробы пациента или измерение для контроля качества**
	Заправьте все растворы в **Картридж e|1** **Перейдите к процедуре Menu/Меню – Troubleshooting/Устранение неполадок - Fluidic check/Проверка жидкостной системы** Коснитесь кнопки **[Start/Пуск]**, чтобы 2-3 раза провести процедуру и заправить все растворы.
	Перейдите к процедуре Menu/Меню – Troubleshooting/Устранение неполадок – Clean sample port/Очистка пробоотборного порта (и выберите процедуру очистки пробоотборного порта) Проверьте пробоотборный порт на наличие видимых сгустков или загрязнений. Очистите порт ватной палочкой, смочив ее дистиллированной водой. **Осторожно, биологическая опасность!** Примите меры предосторожности и наденьте перчатки.
	Перейдите к процедуре Menu/Меню – Troubleshooting/Устранение неполадок – Clean sample port/Очистка пробоотборного порта (выберите подпроцедуру очистки иглы) Проверьте иглу на наличие повреждений или искривления Если игла искривлена или повреждена, замените **Картридж e|1**.
	Извлеките и снова вставьте Картридж e|1
	Если проверка постоянно завершается неудачно, замените **Картридж e|1**.
	Обратитесь в сервисный центр, если замена **Картриджа e|1** не привела к устранению неполадки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Ошибки, связанные с Картриджем e|1

Картридж e|1 не вставлен. Номера ошибок: 5251 Сообщение об ошибке указывает на то, что **Картридж e|1** удален или не вставлен в систему.	
Картридж e|1 удален. Номер ошибки: 5252 Сообщение об ошибке указывает на то, что **Картридж e|1** был удален внезапно, без использования предусмотренной для этого процедуры.	
	Вставьте Картридж e|1 , используя предусмотренную для этого процедуру
	Если система по-прежнему отображает это сообщение об ошибке **Перезагрузите систему** **Извлеките и снова вставьте Картридж e|1**
	Если это не привело к устранению неполадки, замените **Картридж e|1**.
	Обратитесь в сервисный центр, если замена **Картриджа e|1** не привела к устранению неполадки.

Данные Картриджа e|1 недействительны. Номер ошибки: 5253	
	Перезагрузите систему **Извлеките и снова вставьте Картридж e|1**
	Если это не привело к устранению неполадки, замените **Картридж e|1** .
	Обратитесь в сервисный центр, если замена **Картриджа e|1** не привела к устранению неполадки.

Вставьте Картридж e|1 должным образом Номер ошибки: 5254 Сообщение об ошибке указывает на то, что **Картридж e|1** был вставлен ненормально, без использования предусмотренной для этого процедуры.	
	Извлеките и снова вставьте Картридж e|1, используя предусмотренную для этого процедуру.

Повторно вставьте Картридж e|1. Номер ошибки: 5255 Сообщение об ошибке указывает на то, что **Картридж e|1** был вставлен правильно, но не подключился к цепи нагрева измерительной ячейки.	
	Перезагрузите систему **Извлеките и снова вставьте Картридж e|1**
	Если неполадку устранить не удается, замените **Картридж e|1** .
	Обратитесь в сервисный центр, если замена **Картриджа e|1** не привела к устранению неполадки.

Срок годности Картриджа e|1 истек. Номер ошибки: 5259 Сообщение об ошибке указывает на то, что система была выключена или находилась в остановленном состоянии более 72 часов.	
Срок годности Картриджа e|1 истек. Код ошибки: 5273 Сообщение об ошибке указывает на то, что **Картридж e|1** был извлечен и хранился вне анализатора более 72 часов.	
	Замена Картриджа e|1

Ресурс Картриджа e|1 израсходован. Номер ошибки: 5261, 5262 Сообщение об ошибке указывает на то, что запас раствора Cal-1 или резервного раствора в **Картридже e|1** израсходован	
	Замена Картриджа e|1

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Срок годности подключенного Картриджа e|1 истек. Номер ошибки: 5271 Сообщение об ошибке указывает на то, что **Картридж e|1** оставался подключенным к прибору дольше положенных 28 дней.
Замена Картриджа e|1

Ресурс анализов Картриджа e|1 исчерпан. Номер ошибки: 5272 Сообщение об ошибке указывает на то, что ресурс **Картриджа e|1** (600, 300 или 150 анализов) израсходован.
Замена Картриджа e|1

Срок хранения Картриджа e|1. Номер ошибки: 5274 Сообщение об ошибке указывает на то, что истек срок хранения **Картриджа e|1**. Дата завершения срока годности прошла.
Замена Картриджа e|1

Поворотный клапан Картриджа e|1. Номер ошибки: 1340 ***Останов системы. 5340*** Сообщение об ошибке указывает на то, что поворотный клапан в **Картридже e|1** чрезмерно изношен.
Очистите пробоотборный порт **Проведите проверку жидкостной системы** **Перезагрузите систему** **Извлеките и снова вставьте Картридж e|1**
Замена Картриджа e|1
Обратитесь в сервисный центр, если замена **Картриджа e|1** не привела к устранению неполадки.

Ошибка заправки Картриджа e|1 (после подключения картриджа) **Номера ошибок: 1350, 1351, 1352, 1353, 1354, 1355, 1356, 1357** **Останов системы. 5350, 5351, 5352, 5353, 5354, 5355, 5356, 5357** Сообщение об ошибке указывает на то, что система обнаружила нарушение аспирации в картридже при выполнении аспирации после установки **нового** картриджа.
Проверьте, не хранился ли новый картридж при слишком низкой температуре перед установкой (что привело к образованию влаги и конденсата)
Заправьте все растворы в Картридж e|1. ***Перейдите к процедуре Menu/Меню – Troubleshooting/Устранение неполадок - System Fluidic check/Проверка жидкостной системы*** Коснитесь кнопки **[Start/Пуск]**, чтобы 3 раза провести процедуру и заправить все растворы.
Извлеките и снова вставьте Картридж e|1
Если это не привело к устранению неполадки, замените **Картридж e|1**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Температурные ошибки, связанные с Картриджем e|1

Ошибка регулирования температуры. Номер ошибки: 1212, 1213 **Останов системы. Коды ошибок: 5212, 5213** Сообщение об ошибке указывает на то, что температура, измеренная новым картриджем, явно выходит за пределы (нижний или верхний) диапазона, допустимого для электроники.	
	Извлеките и снова вставьте Картридж e|1
	Перейдите к пункту Menu/Меню – Diagnostics/Диагностика – Electronics/ Электроника и проверьте значение параметра Sensor NTC. **Если значение отличается от нормы, перезагрузите систему** **Извлеките и повторно вставьте Картридж e|1**
	Если значение по-прежнему отличается от нормы, замените **Картридж e|1**
	Обратитесь в сервисный центр, если замена **Картриджа e|1** не привела к устранению неполадки

Проверьте температуру картриджа. Номер ошибки: 1214, 1215 **Останов системы. Коды ошибок: 5214, 5215** Сообщение об ошибке указывает на то, что измеренная системой температура только что вставленного **Картриджа e|1** является слишком низкой или слишком высокой.	
	Извлеките Картридж e|1 Проверьте, хранился ли **Картридж e|1** в холодильнике и был вставлен без акклиматизации – или картридж хранился в слишком теплом помещении (без кондиционера, при температуре выше 31 °C). Рекомендуемая температура хранения **Картриджа e|1** составляет *15–25 °C, и 25–30 °C в течение 48 ч.* Оставьте картридж примерно на 40 минут вне анализатора для акклиматизации. После того как температура вернется в норму, повторно вставьте **Картридж e|1** в анализатор. Либо используйте другой **Картридж e|1**, который хранился с соблюдением предписаний.

Ошибка регулирования температуры. Номер ошибки: 1216, ***Останов системы. Коды ошибок: 5216*** Сообщение об ошибке указывает на то, что калибровка цепи/катушки измерения температуры завершилась неудачно.	
	Перезагрузите анализатор
	Извлеките и снова вставьте Картридж e|1
	Если значение по-прежнему отличается от нормы, замените **Картридж e|1**
	Обратитесь в сервисный центр, если замена **Картриджа e|1** не привела к устранению неполадки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Проверьте температуру в помещении. Номер ошибки: 1217, 1218, 1219 ***Останов системы. Коды ошибок: 5217, 5218, 5219*** Сообщение об ошибке указывает на то, что измеренная системой температура в помещении является слишком низкой или слишком высокой.	
	Извлеките Картридж e|1. Выключите систему e|1 System. **Ошибка 1217/5217** Проверьте, не слишком ли низкая температура в помещении. Не размещена ли система непосредственно на пути воздушного потока кондиционера? Не открыто ли окно, рядом с которым находится система, в холодную погоду? **Ошибки 1218/5218 и 1219/5219** Проверьте, не слишком ли теплая температура в помещении. Действует ли система кондиционирования в лаборатории (больнице)? Не находится ли система непосредственно под лучами солнца? Достаточно ли свободного пространства с обеих сторон прибора? Рекомендуемая температура окружающей среды для анализатора составляет *15–32 °C*. Подождите, пока температура в помещении и температура системы не вернется в пределы нормального диапазона. **Включите систему и вставьте Картридж e|1**
	Если состояние по-прежнему отличается от нормы, замените Картридж e|1

Внутренние температурные ошибки

Внутренняя температурная ошибка. Номера ошибок: 1400,1407, 1408, 1409, 1411, 1412, 1413, 1415, 1440, 1441, 1442, 1443, 1444, 1445 **Останов системы. Коды ошибок: 5400, 5417, 5408, 5409, 5411, 5412, 5413, 5415, 5440, 5441, 5442, 5443, 5444, 5445** Сообщение об ошибке указывает на то, что в системе нарушена функция регулирования внутренней температуры	
	Извлеките Картридж e|1. **Выключите систему. Отсоедините штекер питания от гнезда на задней панели.** Подождите примерно 2 минуты и снова включите питание. Если система анализатора не обнаружит подключенный картридж, **повторите процедуру подключения Картриджа e|1 согласно предусмотренной для этого процедуре**.
	Если состояние по-прежнему отличается от нормы, замените Картридж e|1
	Обратитесь в сервисный центр, если замена Картриджа e|1 не привела к устранению неполадки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Глава 11

Теоретические основы

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

11 Теоретические основы

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Контрольные интервалы и критические пределы

Внимание!
Контрольные интервалы, представленные в этой главе, приведены только для общих информационных целей. В каждой лаборатории следует установить собственный набор контрольных интервалов.

Натрий

Контрольные интервалы		
Кровь, плазма, сыворотка	> 1 года (мужчины/женщины)	135,0–145,0 ммоль/л
	≤ 1 года	133,0–142,0 ммоль/л

Таблица 11-1 Контрольные интервалы[1]

Критические пределы	Нижний предел	Верхний предел
Кровь, плазма, сыворотка	120,0 ммоль/л	155,0 ммоль/л

Таблица 11-2 Критические пределы[2]

Калий

Контрольные интервалы		
Кровь, плазма, сыворотка	> 1 года (мужчины/женщины)	3,50–5,10 ммоль/л
	≤ 1 года	3,50–6,10 ммоль/л

Таблица 11-3 Контрольные интервалы[1]

Критические пределы	Нижний предел	Верхний предел
Кровь, плазма, сыворотка	2,50 ммоль/л	6,20 ммоль/л

Таблица 11-4 Критические пределы[3]

(1) L. Thomas, Labor und Diagnose, Elektronische Auflage ed., TH-Books-Verlags-Gesellschaft Frankfurt/Main, 2016, Tab. 8.2-1
(2) C. A. Campbell, A. Georgiou, J. I. Westbrook and A. R. Horvath, "What Alert Thresholds Should Be Used to Identify Critical Risk Results: A Systematic Review of the Evidence," Clinical chemistry, vol. 62, pp. 1445-1457, 2016, Tab. 4
(3) C. A. Campbell, A. Georgiou, J. I. Westbrook and A. R. Horvath, "What Alert Thresholds Should Be Used to Identify Critical Risk Results: A Systematic Review of the Evidence," Clinical chemistry, vol. 62, pp. 1445-1457, 2016, Tab. 3

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Ионизированный кальций

Контрольные интервалы			
Кровь, плазма, сыворотка	> 1 года (мужчины/женщины)	1,120–1,320 ммоль/л	4,49–5,29 мг/дл
	≤ 1 года	1,100–1,300 ммоль/л	4,41–5,21 мг/дл

Таблица 11-5 Контрольные интервалы[4]

Критические пределы	Нижний предел	Верхний предел
Кровь, плазма, сыворотка	0,821 моль/л или 3,29 мг/дл	1,549 моль/л или 6,21 мг/дл

Таблица 11-6 Критические пределы[5]

Хлор

Контрольные интервалы		
Кровь, плазма, сыворотка	> 1 года (мужчины/женщины)	98,0–107,0 ммоль/л
	≤ 1 года	96,0–110,0 ммоль/л

Таблица 11-7 Контрольные интервалы[6] [7]

Критические пределы	Нижний предел	Верхний предел
Кровь, плазма, сыворотка	80,0 ммоль/л	120,0 ммоль/л

Таблица 11-8 Критические пределы[5]

(4) K. Dörner, Klinische Chemie und Hämatologie, 8. Auflage, Thieme, Stuttgart-NewYork, 2013, p. 533
(5) C. A. Campbell, A. Georgiou, J. I. Westbrook and A. R. Horvath, "What Alert Thresholds Should Be Used to Identify Critical Risk Results: A Systematic Review of the Evidence," Clinical chemistry, vol. 62, pp. 1445-1457, 2016, Tab. 3
(6) N. Rifai, A. R. Horvath and C. T. Wittwer, Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 6. ed., Elsevier, 2017, p. 2188
(7) L. Thomas, Labor und Diagnose, Elektronische Auflage ed., TH-Books-Verlags-Gesellschaft Frankfurt/Main, 2016, Tab. 8.3-1

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Hct

Контрольные интервалы		%, объем осажденных клеток (красных кровяных клеток)	%, объем осажденных клеток
Кровь	> 1 года (мужчины)	40,0–53,0	0,40–0,53
	> 1 года (женщины)	36,0–48,0	0,36–0,48
	≤ 1 года	30,0–43,0	0,35–0,70

Таблица 11-9 Контрольные интервалы[8]

Критические пределы	Нижний предел	Верхний предел
Кровь	20,0 %	60,0 %

Таблица 11-10 Критические пределы[9]

pH

Контрольные интервалы		
Артериальная кровь	> 1 года (мужчины/женщины)	7,350–7,450
	≤ 1 года	7,090–7,500
Венозная кровь	> 1 года (мужчины/женщины)	7,320–7,430
	≤ 1 года	7,320–7,430
Смешанная венозная кровь[a]		7,350–7,430

(a) L. Thomas, Labor und Diagnose, Elektronische Auflage ed., TH-Books-Verlags-Gesellschaft Frankfurt/Main, 2016, Tab. 9-2

Таблица 11-11 Контрольные интервалы[9]

Критические пределы	Нижний предел	Верхний предел
Артериальная или капиллярная кровь	< 7,200	> 7,600

Таблица 11-12 Критические пределы[10]

(8) L. Thomas, Labor und Diagnose, Elektronische Auflage ed., TH-Books-Verlags-Gesellschaft Frankfurt/Main, 2016, Tab. 15.4-2

(9) N. Rifai, A. R. Horvath and C. T. Wittwer, Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 6. ed., Elsevier, 2017, p. 6784

(10) C. A. Campbell, A. Georgiou, J. I. Westbrook and A. R. Horvath, "What Alert Thresholds Should Be Used to Identify Critical Risk Results: A Systematic Review of the Evidence," Clinical chemistry, vol. 62, pp. 1445-1457, 2016, Tab. 3

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Расчетные значения

Расчетные значения основываются на результатах анализов, выполняемых устройством **Анализатор e|1**

Внимание!
Достоверность результатов расчета, выполненных устройством **Анализатор e|1**, должна быть тщательно проверена клинико-медицинским специалистом, прежде чем на основании этих значений будет принято какое-либо клиническое решение.

nCa^{2+}

Значение концентрации ионизированного кальция, стандартизированное до показателя pH 7,40, в единицах измерения ионной концентрации (ммоль/л)[11]

$$nCa^{2+}(pH = 7.40)[mmol/L] = Ca^{2+}[mmol/L] \cdot 10^{k\cdot(pH-7.40)}$$

Цельная кровь *k=0,22*
Плазма/сыворотка *k=0,24*

Примечание. Вычисление выполняется только при наличии действительных значений Ca^{2+} и pH
Уравнение справедливо для $7{,}2 \leq pH \leq 7{,}6$

tHb_c

tHb (общий гемоглобин) как функция от гематокрита (Hct)[12]

$$tHb_c[g/dL] = HCT\,[\%] \cdot \frac{MCHC\,[g/dl]}{100}$$

Примечание. Вычисление выполняется только при наличии действительного значения Hct
Входной диапазон основан на контрольном диапазоне для взрослых,[13]
$30 \leq MCHC\ (г/дл) \leq 38$

(11)Thode, J.; Fogh-Andersen, N.; Wimberley, P.D.; Moller Sorensen, 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
(12)Schmidt Robert, Thew Gerhard. Physiologie des Menschen, 26. Auflage. Springer-Verlag (p.607f)
(13)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.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Принцип измерения

Принцип измерения для электролитов и показателя pH

Устройство **Анализатор e|1** измеряет содержание натрия (Na^+), калия (K^+), ионизированного кальция (Ca^{2+}), хлора (Cl^-) и показатель pH (pH) по технологии потенциометрического электрода. Потенциал каждого электрода измеряется относительно математически стабилизированного электрода сравнения, причем измеренный потенциал изменяется в зависимости от содержания конкретных ионов, растворенных в образце. Напряжение теоретически зависит от логарифма ионной активности. Зависимость описана уравнением Нернста.

Уравнение 1 (уравнение Нернста)

$$E_i = E_{0,i} + \frac{RT}{z_i F} ln(a_i)$$

Где

E_i	электрический потенциал (ЭДС) иона i
$E_{0,i}$	стандартный потенциал
R	газовая постоянная
T	абсолютная температура
F	постоянная Фарадея
z_i	зарядовое число иона i
a_i	активность иона i

Идеальный ионоселективный электрод был бы специфичным для иона, то есть реагировал бы только на обнаруживаемый ион и не реагировал на другие. На практике ионоселективные электроды часто имеют перекрестную чувствительность к другим ионам. Таким образом, ионоселективный электрод редко бывает полностью ионно-специфичным, и поэтому для точного анализа необходимо учитывать потенциальное перекрестное влияние других ионов. Количественное описание может быть выполнено с помощью уравнения Никольского-Эйзенмана

Уравнение 2 (расширенное уравнение Нернста или уравнение Никольского-Эйзенмана)

$$E_i = E_{0,i} + \frac{RT}{Fz_i} \cdot ln\left(a_i + \mathrm{a}_{ij,QE}\right) \forall j: j \neq i$$

Где

$$\mathrm{a}_{ij,QE} = \sum_j K_{ij} \cdot a_j^{\frac{z_i}{z_j}}$$

K_{ij}	перекрестная чувствительность – коэффициент для иона i, чувствительность для иона j

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Для определения концентрации анализируемых веществ используется сравнительный метод измерения. Это означает, что измерения в анализируемом растворе (образце) и рабочем растворе SBY проводятся последовательно, друг за другом. Разница между двумя измеренными потенциалами связывается в прямом (логарифмическом) контексте или в расширенном контексте Никольского-Эйзенмана с активностью ионов в образце. Поскольку активность для рабочего раствора SBY известна, активность $a_{i,образец}(n)(ммоль/д^{-1})$ (соответственно концентрация $\gamma \cdot a_{i,образец}(n)(ммоль/л^{-1})$ ионов в образце можно вычислить по формуле

$$a_{i,Sample}(n)[mmol\ L^{-1}] = \left(a_{i,Sby,QE}[mmol\ L^{-1}]\right) \cdot 10^{\frac{E_{Sample}[mV] - E_{Sby}[mV] + E_{Ref}(a(n-1))[mV]}{S\,[mV\ dec^{-1}]}} - a_{ij,Sample,QE}(n-1)\,[mmol\ L^{-1}]$$

Где

$E_{образец}$ $(мВ)$	потенциал ЭДС, формирующийся в растворе образца
E_{Sby} $(мВ)$	потенциал ЭДС, формирующийся в растворе SBY
E_{Ref} $(мВ)$	математически стабилизированный электрод сравнения
S $(мВ\ дес^{-1})$	крутизна характеристики электрода
$a_{i,Sby,QE}$ $(ммоль/л^{-1})$	активность иона в рабочем растворе SBY, скомпенсированная с учетом перекрестной чувствительности
$a_{ij,образец,QE}$ $(ммоль/л^{-1})$	активность образца с учетом перекрестной чувствительности
$a_{i,образец}$ $(ммоль/л^{-1})$	активность иона в образце

Крутизна характеристики электрода, S $(мВ\ дес^{-1})$ вычисляется в ходе 2-точечной калибровки (соответственно 2P*-CAL) с использованием калибровочного (CAL) и рабочего (SBY) растворов, значения активности которых по отношению к анализируемым веществам известны.

Принцип измерения гематокрита (Hct)

Измерение гематокрита (Hct) основано на измерении проводимости. Понижение проводимости плазмы обусловлено замещением плазмы клеточными компонентами (эритроцитами). Секция измерения проводимости для измерения гематокрита регулярно проверяется с учетом известной проводимости рабочих растворов.

Ограничения измерительной технологии

На получаемые результаты анализа пациента могут влиять различные факторы. Влияние большого количества веществ для **Анализатора e|1** было исследовано и задокументировано. Подробные сведения см. в главе 4 (**Технические данные**), раздел *Искажения*.

Однако невозможно оценить все без исключения вещества, искажающие результаты (например, лекарства и продукты их распада, содержащиеся в образцах). В случае аномального отклонения результатов анализа от нормы оператор должен оценить общую клиническую картину пациента и, при необходимости, провести углубленный анализ.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Принцип калибровки

Все калибровки, необходимые для поддержания работоспособности устройства **Анализатор e|1** , выполняются системой автоматически и включают в себя доставку калибровочных растворов к датчику по определенной схеме, а также обнаружение и оценку выходного электронного сигнала.

Для этой цели используются два калибровочных раствора, которые заправлены в пакеты, изготовленные из непроницаемого для водяных паров материала, и встроены в **Картридж e|1.** Оба раствора представляют собой водные забуференные солевые растворы с фиксированными значениями параметров Na^+, K^+, Ca^{2+}, Cl^-, pH и Hct.

SBY В рабочем растворе SBY активность анализируемых веществ находится на среднем уровне (который соответствует нормальным физиологическим значениям), что обеспечивает быстрый перевод датчика в состояние готовности. Раствор используется при 1-точечной калибровке и служит контрольной точкой после каждого измерения.

CAL В калибровочном растворе CAL активность анализируемых веществ отличается от показателей рабочего раствора, что позволяет системе определять специфичные для датчика свойства (в основном крутизну характеристики электрода, S)

Предусмотрены автоматические калибровки различных типов, выполняемые системой в зависимости от потребностей конкретного момента.

Post-CAL Калибровка Post-CAL выполняется как часть всех процессов измерения и калибровки

2P-CAL Крутизна характеристики электрода, $S\ (мВ\ дес^{-1})$ вычисляется в ходе 2-точечной калибровки (соответственно 2P*-CAL) с использованием калибровочного (CAL) и рабочего (SBY) растворов, значения активности которых по отношению к анализируемым веществам известны. (длительность: 30 с)

2P*-CAL Если система обнаруживает отклонения (например, вследствие вызванного образцом дрейфа или недостаточного смачивания) качества сигналов датчиков, автоматически запускаются дополнительные 2-точечные калибровки (название отображается как 2P*-CAL, длительность: 30 с)

1P-CAL Калибровка 1P-CAL запускается системой для поддержания готовности к работе только в том случае, если никакие другие действия системы (анализ, измерение для контроля качества, калибровки 2P-CAL или 2P*-CAL) не выполняются более 4 часов.

В зависимости от жизненного цикла **Картриджа e|1** схема калибровки адаптируется к соответствующим режимам работы (фазам датчика).

Приработка В течение первых 6 часов работы **Картриджа e|1** система работает в так называемой «фазе приработки». На этом этапе требуется более жесткая схема калибровки (2P-CAL через каждые 30 минут), чтобы поддерживать готовность к анализам и обеспечивать точные результаты.

Стабильная работа По умолчанию калибровка 2P-CAL выполняется через каждые 12 часов, но пользователь может сократить периодичность до 4 или 8 часов

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Глава 12

Приложение

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

12 Приложение

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Список заказов

Компания EXIAS Medical выпускает различные изделия для выполнения диагностических анализов в лабораторных условиях. В следующей таблице (12-1) перечислены названия изделий, а также их справочные (каталожные) номера.

Название изделия	Каталожный №	Единицы измерения/количество
Изделие		
e|1 Анализатор	M000204	1 шт.
Расходные материалы		
e|1 Картридж 150	M000338	1 шт.
e|1 Картридж 150 oQC	M000339	1 шт.
e|1 Картридж 300	M000137	1 шт.
e|1 Картридж 300 oQC	M000138	1 шт.
e|1 Картридж 600	M000139	1 шт.
e|1 Картридж 600 oQC	M000140	1 шт.
e|1 Бумага для принтера	M000322	1 коробка, 5 рулонов
Принадлежности		
e|1 QC-1 Материал для контроля качества	M000293	1 коробка, 30 ампул
e|1 QC-2 Материал для контроля качества	M000294	1 коробка, 30 ампул
e|1 QC-3 Материал для контроля качества	M000295	1 коробка, 30 ампул
e|1 Сканнер	M000323	1 шт.
Капиллярные трубки (100 шт.)	M000326	1 коробка, 4 диспенсера по 100 шт. в каждом диспенсере

Таблица 12-1 Список заказов компании EXIAS Medical

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Алфавитный указатель

D

Data input/Ввод данных, 9-12

E

e|1 Cartridge, 3-5, 5-7
e|1 QC material, 3-9

P

Parameter settings/Настройки параметров, 9-11

Q

QC Consequences/Последствия контроля качества, 9-15

S

Settings/Настройки, 9-10

А

Аббревиатуры, 1-7
Автопечать, 6-8
Авторское право, 1-3

Б

Биологическая опасность, 2-3
Бумага для принтера, 3-8

В

Важные сведения для оценки результатов контроля качества, 7-4
Визуальная идентификация
– Вид спереди, 3-3
– Задняя панель, 3-4
Встроенная функция контроля качества, 7-5
Выполнение измерения для контроля качества, 7-5

Г

Главный экран, 9-3
– Навигационная панель, 9-3
– Поле информации и выбора параметров, 9-4
– Режимы измерения, 9-4

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Д

Дезинфекция, 2-6
– Поверхности устройства, 2-6
– Сенсорный дисплей, 2-6

З

Замена бумаги для принтера, 8-8
Замена картриджа e|1 Cartridge, 8-3
Замена расходного материала
– Замена картриджа e|1 Cartridge, 8-3
– Замена бумаги для принтера, 8-8
Знаки, 1-5

И

Идентификация, 9-19
Измерение для контроля качества в ручном режиме, 7-6
Измерение для контроля качества с помощью встроенной функции в ручном режиме, 7-5
Измерение для контроля качества с помощью встроенной функции, 7-5
Измерение для контроля качества, 7-5
Интерфейс, 3-5
Информация о лицензии, 9-24
Искажения, 4-13
– Вещества, не оказывающие влияния, 4-13

К

Капиллярные трубки, 3-11
Контейнеры для образцов
– Пробирки для образцов, 6-4
Контроль качества, 7-3
– Общие положения, 7-3
Контрольные интервалы, 11-3
Концепция устранения неполадок, 10-3
Критические пределы, 11-3

М

Материал для контроля качества, 7-3
Материалы для контроля качества, 9-13

О

Обнаружение сгустков, 10-5
Обновление ПО и языка, 9-21
Обращение с образцом, 6-4
– Стеклянный контейнер для образца, 6-4
Общие правила техники безопасности, 2-7
Ограничения клинического анализа, 4-15, 6-5

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

– Общие положения, 6-5
– Электролит, 6-5
Ожидаемые значения, 7-6
Особенности функционирования, 3-3
Отбор образца
– Шприцы, 6-4
Оценка анализа, 6-9

П

Планировщик калибровок, 9-16
Планировщик контроля качества, 9-15
Подключение картриджа e|1 Cartridge, 5-6
Последствия контроля качества, 7-9
Правила техники безопасности, 2-3
Преаналитические требования, 4-3, 5-3, 6-3, 7-3
Предназначение, 3-3
Примечание в отношении использования настоящего руководства, 1-3
Принадлежности, 12-3
Принтер, 3-5
Принцип измерения, 11-7
Принцип калибровки, 11-9
Пробирки для образцов, 6-4
Процедура анализа, 6-6

Р

Расчетные значения, 11-6
Режим капиллярной трубки, 6-6
Режимы ввода, 3-6
Результаты анализа, 6-8, 9-5
Результаты контроля качества, 7-4
Результаты, 9-5
Рекомендация в отношении ИТ-безопасности, 2-7

С

Сведения о редакции, 1-3
Сенсорный дисплей, 3-3
Сеть, 9-18
Сканер штрих-кодов, 3-10
Список заказов, 12-3

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

У

Удаление контейнера с образцом, 6-7
Удаленный доступ, 9-20
Условия хранения и транспортировка, 4-16
Условия эксплуатации, 4-16
Условные обозначения в тексте, 1-4
Утилизация, 2-3
Учет операторов/Учет операторов, 9-10
Учет пациентов/Учет пациентов, 9-8

Х

Хронология версий, 1-3

Э

Экспорт результатов, 9-21
Электробезопасность, 2-8
Электромагнитная совместимость, 2-5, 2-8

Я

Язык, 9-17

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Gebühr in Höhe von **€ 14,30** gem. § 14 TP 13 Gebührengesetz entrichtet.

B.R.Zl.: 1629/21

Die Echtheit der Firmazeichnungen: ----------

a) des Herrn **Magister Gerald Nauschnegg, Master of Business Administration, Project Management Professional**, geboren 04.07.1975 (vierter Juli neunzehnhundertfünfundsiebzig), 8051 Graz, Plabutscherstraße 47b, in seiner Eigenschaft als Geschäftsführer, und ----------

b) des Herrn **Diplomingenieur Josef Hindinger**, geboren 05.08.1962 (fünfter August neunzehnhundertzweiundsechzig), 8010 Graz, Schwimmschulkai 98, in seiner Eigenschaft als Geschäftsführer, ----------

je der **EXIAS Medical GmbH**, FN 426693s, mit dem Sitz in Graz und der Geschäftsanschrift 8020 Graz, Kratkystraße 2, wird bestätigt. ----------

Gleichzeitig bestätige ich gemäß § 89a (Paragraph neunundachtzig a) der Notariatsordnung aufgrund heute im elektronischen Weg vorgenommener Einsichtnahme in das Firmenbuch, dass Herr Magister Gerald Nauschnegg, Master of Business Administration, Project Management Professional und Herr Diplomingenieur Josef Hindinger in den oben genannten Funktionen heute berechtigt sind, die unter FN 426693s eingetragene EXIAS Medical GmbH gemeinsam rechtsverbindlich zu zeichnen. ----------

Weiters wird bestätigt, dass die Parteien erklärt haben, dass sie den Inhalt der Urkunde kennen und deren Unterfertigung frei von Zwang erfolgt. ----------

Graz, 20.07.2021 (zwanzigster Juli zweitausendeinundzwanzig). ----------

Mag. Wolfgang Schnabl öffentlicher Notar 3 Stainz - Steiermark REPUBLIK ÖSTERREICH

Mag. Heinz Schadner
Substitut des öffentlichen Notars
Mag. Wolfgang Schnabl in Stainz

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Mag. Wolfgang Schnabl
Öffentlicher Notar
Graz, Steiermark

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

/Перевод с немецкого языка на русский язык/

Логотип компании ЭКСИАС Медикал

Дата 21.07.2021

Грац, 20.07.2021

/Подпись/
Геральд Наушнегг (Gerald Nauschnegg)
Управляющий директор

/Подпись/
Йозеф Хиндингер (Josef Hindinger)
Управляющий директор

/Штамп: ЭКСИАС МЕДИКАЛ
Краткиштрассе 2, 8010 Грац/

ЭКСИАС Медикал ГмбХ
Краткиштрассе 2
8020 Грац, Австрия
Номер FN 426693s
Тел.: +43(0) 316 922953
Факс: +43 (0) 316 922953-911
office@exias-medical.com
www.exias-medical.com

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Сбор в размере **14,30 евро** оплачен в соответствии с §14 Тарифный план 13 Закона «О пошлинах и сборах».

Номер в федеральном реестре: 1629/21

Подлинность подписей:----------
(a) г-на **магистра Геральда Наушнегга, магистра делового администрирования, специалиста по управлению проектами**, 04.07.1975 г.р. (четвертого июля тысяча девятьсот семьдесят пятого года рождения), 8051 Грац, Плабучерштрассе 47б, в качестве управляющего директора, и ----------
b) г-на **Йозефа Хиндингера, дипломированного инженера**, 05.08.1962 г.р. (пятого августа тысяча девятьсот шестьдесят второго года рождения), 8010 Грац, Швиммшулькай 98, в качестве управляющего директора, ----------
сделанных от имени компании **ЭКСИАС Медикал ГмбХ** (**EXIAS Medical GmbH**), номер в Торговом реестре FN 426693s, зарегистрированной в Граце и имеющей юридический адрес: 8020 Грац, Краткиштрассе 2, настоящим подтверждается. --------
Одновременно я подтверждаю в соответствии с § 89a (параграф восемьдесят девять a) Положения о нотариате на основании проведенной сегодня электронной проверки Торгового реестра, что г-н магистр Геральд Наушнегг, магистр делового администрирования, специалист по управлению проектами, и г-н Йозеф Хиндингер, дипломированный инженер, в вышеуказанных функциях уполномочены сегодня совместно в установленном порядке ставить подписи от имени компании ЭКСИАС Медикал ГмбХ (EXIAS Medical GmbH), зарегистрированной под номером FN 426693s.

Кроме того, подтверждается, что стороны заявили, что им известно содержание Акта и что его подписание осуществляется без принуждения. ----------
г. Грац, 20.07.2021 г. (двадцатое июля две тысячи двадцать первого года).

/подпись/
Маг. Хайнц Штраднер (Heinz Stradner),
заместитель нотариуса
маг. Вольфганга Шнабля (Wolfgang Schnabl) в г. Штайнц

Печать: / маг. Вольфганг Шнабль
Нотариус
Штайнц, Штайермарк
Австрийская Республика/

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Печать: / маг. Вольфганг Шнабль
Нотариус
Штайнц, Штайермарк
Австрийская Республика/

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод данного текста выполнен переводчиком Пахтуновым Алексеем Владимировичем.

_____

Российская Федерация
Город Москва
Второго августа две тысячи двадцать первого года

Я, Веремий Юлия Игоревна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Пахтунова Алексея Владимировича.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

21-3852

Зарегистрировано в реестре: № **77/2139-н/77-2021-**
Уплачено за совершение нотариального действия: **400** руб. 00 коп.

Ю.И. Веремий

Всего прошнуровано, пронум
и скреплено печатью **80** лист(

ВРИО нотариуса

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

EXIAS MEDICAL

Date: 16.12.2021

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

Managing Partner / Managing Partner

(должность/position)

Gerald Nauschnegg / Josef Hindinger

(имя/name)

(подпись/signature)

«16»12 2021 г.

«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

М.П. / Stamp

EXIAS MEDICAL
Kratkystraße 2, 8020 Graz

Дополнение №2 к руководству по эксплуатации

Анализатор e1 количественного определения электролитов, pH, гематокрита в цельной крови, сыворотке, плазме и водных растворах для лабораторной диагностики in vitro, с принадлежностями,

производства EXIAS Medical GmbH, Австрия

EXIAS Medical GmbH
Kratkystraße 2
8020 Graz, Austria
FN 426693s
Tel.: +43 (0) 316 922953
Fax: +43 (0) 316 922953-911
office@exias-medical.com
www.exias-medical.com

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9689
08.02.2022

Gebührenfrei gem.
§ 14 Tarifpost 13 Gebührengesetz
1957

B.R.Zl: 4646/2021

Die Echtheit der Firmazeichnung----------

a) des Herrn **Diplom-Ingenieur Josef HINDINGER**, geboren am 05.08.1962 (fünften August neunzehnhundertzweiundsechzig), Schwimmschulkai 98, A-8010 Grazund

b) des Herrn **Magister Gerald NAUSCHNEGG**, geboren am 04.07.1975 (vierten Juli neunzehnhundertfünfundsiebzig), Plabutscherstraße 47b, A-8051 Graz, ----------

je in ihrer Eigenschaft als kollektiv zeichnungsberechtigte Geschäftsführer der **EXIAS Medical GmbH**, Firmenbuchnummer 426693s, mit dem Sitz in Graz und der Geschäftsanschrift Kratkystraße 2, A-8020 Graz, sowie dessen persönlicher Unterschrift, wird bestätigt. ----------

Gleichzeitig bestätige ich gemäß § 89a NO (Paragraf neunundachtzig a der Notariatsordnung) auf Grund der heute im elektronischen Weg vorgenommenen Einsicht in das Firmenbuch, dass Herr Diplom-Ingenieur Josef HINDINGER und Herr Magister Gerald NAUSCHNEGG berechtigt sind, die unter Firmenbuchnummer 426693s eingetragene **EXIAS Medical GmbH** gemeinsam rechtsverbindlich zu zeichnen. ----------

Weiters bestätige ich, dass die Parteien erklärt haben, dass sie den Inhalt der Urkunde kennen und deren Unterfertigung frei von Zwang erfolgt. ----------

Graz, am 16.12.2021 (sechzehnten Dezember zweitausendeinundzwanzig). ----------

Dr. Helmut LENK
ÖFFENTLICHER NOTAR
3
Graz, Stmk.
REPUBLIK ÖSTERREICH

Mag. Roland Krauss
Notar-Partner
Substitut des öffentlichen Notars
Dr. Helmut Lenk in
8010 Graz, Hauptplatz 1a

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9689
08.02.2022

Dr. Helmut LENK
ÖFFENTLICHER NOTAR
Graz, Bezirk.
REPUBLIK ÖSTERREICH

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
9689
08.02.2022

Gebühr in Höhe von EUR 15,00 entrichtet.

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: ***Österreich***
   Pays: ***Autriche***
   Country: ***Austria***

Diese öffentliche Urkunde / Le présent acte public / This public document

2. ist unterzeichnet von / a été signé par / has been signed by — ***Mag. Roland KRAUSS***

3. in seiner Eigenschaft als / agissant en qualité de / acting in the capacity of — ***Substitut des öffentlichen Notars Dr. Helmut Lenk in Graz***

4. Ist versehen mit dem Siegel/Stempel des Notars / le sceau/timbre qui y figure est celui de / bears the seal / stamp of — ***Dr. Helmut Lenk***

Bestätigt / Ainsi fait / Certified

5. in / á (lieu) / at — ***Graz***

6. am / le (date) / the — *21. Dezember 2021*

7. durch / par (autorité d´attestation) / by — ***das Landesgericht für ZRS Graz***

8. unter Zl. / sous N° du registre / N° — ***3 Jv 3018/21a***

9. Siegel/Stempel / Sceau/timbre / Seal/stamp — ***des Landesgerichtes für ZRS Graz***

10. Unterschrift/Signature

Für den Präsidenten:
Christina Putzgruber

Sceau ou timbre

Signature

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9689
08.02.2022

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9689
08.02.2022

Наименование

Анализатор e1 количественного определения электролитов, pH, гематокрита в цельной крови, сыворотке, плазме, растворе для диализа и водных растворах для лабораторной диагностики in vitro, с принадлежностями:

1. Анализатор e1 количественного определения электролитов, pH, гематокрита в цельной крови, сыворотке, плазме, растворе для диализа и водных растворах для лабораторной диагностики in vitro – 1 шт;
2. e|1 Капиллярные трубки EXIAS, 100 шт/упак (при необходимости);
3. e|1 Сканер штрих-кодов (при необходимости).

Принадлежности:
e|1 Бумага для принтера

Электробезопасность и электромагнитная совместимость

1. Не используйте анализатор в непосредственной близости к источникам сильного электромагнитного излучения (например, неэкранированным источникам радиочастотного излучения), поскольку это может помешать работе аппарата.
2. Оборудование соответствует требованиям к излучению и помехоустойчивости, изложенным в стандартах EN 61326-1.
ПРИМЕЧАНИЕ. Пользователь обязан обеспечить поддержание электромагнитной обстановки, в которой оборудование будет работать в соответствии с его назначением.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9689
08.02.2022

Перевод с немецкого и английского языков на русский язык:

Э К С И А С
М Е Д И К А Л

Дата: 16.12.2021

«УТВЕРЖДАЮ»

Управляющий партнер / Управляющий партнер
(должность)

Геральд Наушнегг / Йозеф Хиндингер
(имя)

- подпись - подпись
(подпись)

«16» 12 2021 г.
«день» месяц (цифрами)

М.П.

Штамп: Э К С И А С
М Е Д И К А Л
Краткиштрассе 2, 8020 Грац

ЭКСИАС Медикал ГмбХ
Краткиштрассе 2
8020 Грац, Австрия
Номер компании 426693s
Тел.: +43 (0) 316 922953
Факс: +43 (0) 316 922953-911
office@exias-medical.com
www.exias-medical.com

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9689
08.02.2022

Освобождено от пошлины в соответствии с
§ 14 Положения о тарифах 13 Закона о пошлинах и сборах 1957

Номер по реестру удостоверений: 4646/2021

Настоящим свидетельствуется подлинность подписи, приложенной от имени компании----------

a) господином **дипломированным инженером Йозефом ХИНДИНГЕРОМ,** родившимся 05.08.1962 (пятого августа одна тысяча девятьсот шестьдесят второго года), Швиммшулькан 98, A-8010 Грац, и ----------

b) господином **магистром Геральдом НАУШНЕГГОМ,** родившимся 04.07.1975 (четвертого июля одна тысяча девятьсот семьдесят пятого года), Плабучерштрассе 47b, A-8051 Грац,-------

каждый выступает в качестве Управляющего, уполномоченного прилагать коллективную подпись от имени компании **ЭКСИАС Медикал ГмбХ**, Номер компании 426693s, с местонахождением в Граце и с юридическим адресом: Краткиштрассе 2, A-8020 Грац, а также их личные подписи.----------
Одновременно я удостоверяю в соответствии с §89a Положения о нотариате (Параграф восемьдесят девять a Положения о нотариате), на основании проведенного сегодня по электронным каналам связи ознакомления с Реестром компаний, что господин дипломированный инженер Йозеф ХИНДИНГЕР и господин магистр Геральд НАУШНЕГГ уполномочены совместно прилагать юридически обязывающую подпись от имени Общества с ограниченной ответственностью **ЭКСИАС Медикал ГмбХ,** зарегистрированном в Реестре компаний за номером 426693s.----------
Кроме того я удостоверяю, что стороны заявили, что им известно содержание документа и что его подписание не сделано по принуждению. ----------
Грац, 16.12.2021 (шестнадцатого декабря две тысячи двадцать первого года).----------

- подпись

Штамп: Маг.Роланд Краусс
Нотариус-партнер
Исполняющий обязанности государственного нотариуса
Доктора Хельмута Ленка
8010 Грац, Хауптплатц 14

Гербовая печать: Доктор Хельмут ЛЕНК
ГОСУДАРСТВЕННЫЙ НОТАРИУС
АВСТРИЙСКАЯ РЕСПУБЛИКА
Грац. Штирия
3

Две гербовые печати, скрепляющие листы документа:
ЗЕМЕЛЬНЫЙ СУД ПО ГРАЖДАНСКИМ ДЕЛАМ ГРАЦ * 27 *

Гербовая печать, скрепляющая листы документа:
Доктор Хельмут ЛЕНК
ГОСУДАРСТВЕННЫЙ НОТАРИУС
АВСТРИЙСКАЯ РЕСПУБЛИКА
Грац. Штирия
3

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9689
08.02.2022

Пошлина в размере 15,00 евро уплачена.

АПОСТИЛЬ
(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Страна: ***Австрия***

   Настоящий официальный документ

2. подписан ***Маг. Роландом КРАУССОМ***

3. выступающим в качестве ***исполняющего обязанности государственного нотариуса доктора Хельмута Ленка в Граце***

4. скреплен печатью / штампом ***доктора Хельмута Ленка***

Удостоверено

5. в ***Граце***
6. ***21 декабря 2021 года***
7. ***Земельным судом по гражданским делам Грац***
8. Под № ZI ***3 JV*** **3018/21a**
9. Печать / штамп ***Земельного суда по гражданским делам Грац***
10. Подпись
    За Председателя:
    Христина Путцгрубер

    - подпись
    Подпись

ЗЕМЕЛЬНЫЙ СУД ПО ГРАЖДАНСКИМ ДЕЛАМ ГРАЦ * 27 *

Штамп на обороте листа: ПУСТАЯ СТАНИЦА

Две гербовые печати, скрепляющие листы документа:
ЗЕМЕЛЬНЫЙ СУД ПО ГРАЖДАНСКИМ ДЕЛАМ ГРАЦ * 27 *

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
9689
08.02.2022

Перевод данного текста выполнен переводчиком Шоинбодовой Мархабо Пайшанбеевной.

Российская Федерация

Город Москва

Второго февраля две тысячи двадцать второго года

Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Шоинбодовой Мархабо Пайшанбеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № **50/995-н/77-2022-** 1-2660

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Л.В.Моисеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 7 лист(-а,-ов).

Л.В.Моисеева

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9689
08.02.2022