

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

«Анализатор электролитов i-Smart 30PRO»

i-SENS. Инк. 465-6 Волги4-донг, Новон-Гу, Сеул, 139-845, Корея

Медиа Технолоджи Промед Консалтинг ГмбХ, Альтенхофштрассе 80, D-66386 г. Ингберт, Германия

Перед установкой и эксплуатацией анализатора оператору следует
полностью ознакомиться с руководством пользователя

СОДЕРЖАНИЕ

1. Введение..... - 4 -

Безопасность	- 4 -
Символы и обозначения	- 6 -
Описание изделия	- 8 -

2. Установка - 10 -

Требования к установке.....	- 10 -
Подсоединение кабеля электропитания.....	- 11 -
Подключение сканера штрих-кода	- 12 -
Включение анализатора	- 12 -
Установка картриджа	- 16 -

3. Параметры настройки прибора..... - 19 -

Экранные меню	- 19 -
Настройка образца	- 26 -
Настройка контролей	- 29 -
Настройки прибора	- 31 -
Настройка печати	- 34 -
Настройка интерфейса	- 35 -

4. Анализ образцов - 37 -

Пробы пациентов	- 37 -
Контрольные образцы	- 42 -

5. База данных..... - 46 -

Данные о пациентах	- 46 -
Контрольные результаты	- 49 -
Результаты калибровки	- 52 -
Данные картриджа	- 54 -

6. Выключение..... - 55 -

Выключение анализатора	- 55 -
Восстановление электропитания	- 56 -

Восстановление данных.....	- 57 -
7. Обслуживание	- 59 -
Калибровка.....	- 59 -
Удаление картриджа	- 61 -
Информация об анализаторе.....	- 62 -
Диагностика анализатора.....	- 64 -
Очистка	- 65 -
8. Устранение неисправностей.....	- 66 -
Устранение неисправностей	- 66 -
Коды ошибок	- 70 -
9. Характеристики.....	- 70 -
Основные характеристики.....	- 70 -
Характеристики прибора	- 71 -
Характеристики картриджа	- 72 -
Принципы измерения.....	- 73 -
Рабочие показатели	- 74 -
Приложения	- 82 -
Приложение А: Взятие и подготовка проб	- 82 -
Приложение В: Информация для заказа	- 83 -
Приложение С: Гарантийные обязательства	- 85 -

1. Введение

Безопасность

Общие меры безопасности

- ☐ Используйте только кабель электропитания и адаптер, поставляемые в комплекте с прибором.
- ☐ Запрещается использовать поврежденный кабель электропитания, адаптер или незакрепленную розетку.
- ☐ Никогда не прикасайтесь к элементам системы электропитания мокрыми руками.
- ☐ Не допускайте загрязнения розетки и кабеля электропитания.
- ☐ Не допускайте использования или хранения нагревательных приборов или горючих материалов вблизи анализатора или системы электропитания.
- ☐ Не допускайте попадания воды или инородных веществ в анализатор или систему электропитания.
- ☐ Не смотрите на красный свет, излучаемый сканнером штрих-кода, т.к. прямое попадание этого красного луча в глаза может повредить зрению.

Общие меры предосторожности

- ☐ Кабель электропитания следует включать только в заземленную розетку.
- ☐ Ничем не загораживайте и не закрывайте (тканью или любым другим материалом) вентиляционное отверстие в задней панели анализатора.
- ☐ Не рекомендуется устанавливать или использовать анализатор вблизи источников магнитных полей (например, в помещении с МРТ).
- ☐ Перед длительным хранением анализатора следует удалить картридж, выключить прибор из сети, очистить прибор.
- ☐ Не рекомендуется самостоятельно вскрывать прибор. Не пытайтесь разбирать, чинить или усовершенствовать прибор.
- ☐ При наличии неисправности в электрической или механической части анализатора свяжитесь по телефону с инженером сервисной службы.
- ☐ При утилизации анализатора и поставляемого с ним вспомогательного электрооборудования свяжитесь с вашим местным дилером, у которого был приобретен прибор. Не выбрасывайте прибор вместе с бытовыми отходами.

Меры биологической защиты

- ☐ Все материалы, используемые при отборе крови и других проб пациентов, должны считаться биологически опасными как потенциальный источник заболеваний.
- ☐ Обращение и утилизация любых биологически опасных материалов должны производиться в соответствии с внутренними правилами лабораторий или лечебных учреждений.
- ☐ Перед использованием анализатора необходимо надеть соответствующую одежду и личные средства защиты (халат, перчатки, очки и др.)
- ☐ Примите меры предосторожности, чтобы избежать прямого контакта проб и приспособлений для их отбора с ртом, глазами, слизистыми или любыми областями тела с поврежденными кожными покровами.
- ☐ Мойте руки после отбора проб или использования анализатора.

Символы и обозначения

Символы

Символ	Описание
	Знак европейской сертификации (Директива по <i>In vitro</i> диагностике 98/79/EC)
	Прибор для <i>In vitro</i> диагностики
	Обратитесь к инструкции по эксплуатации
	Официальный представитель в ЕС
	Серийный номер
	Предупреждение: обратитесь к инструкции по эксплуатации
	Производитель
	Ограничения по температуре использования
	Каталожный номер
	Номер партии
	Содержимого достаточно на <n> тестов
	Использовать до
	Биологическая опасность
	Продукция не должна утилизироваться с бытовыми отходами. Дистрибьюторы этой продукции в ЕС обязаны руководствоваться правилами утилизации электрического и электронного оборудования (WEEE), Директива 2002/96/EC.
	Принтер
	Разъем для подключения источника постоянного тока
	Выключено (питание)
	Включено (питание)

Обозначения

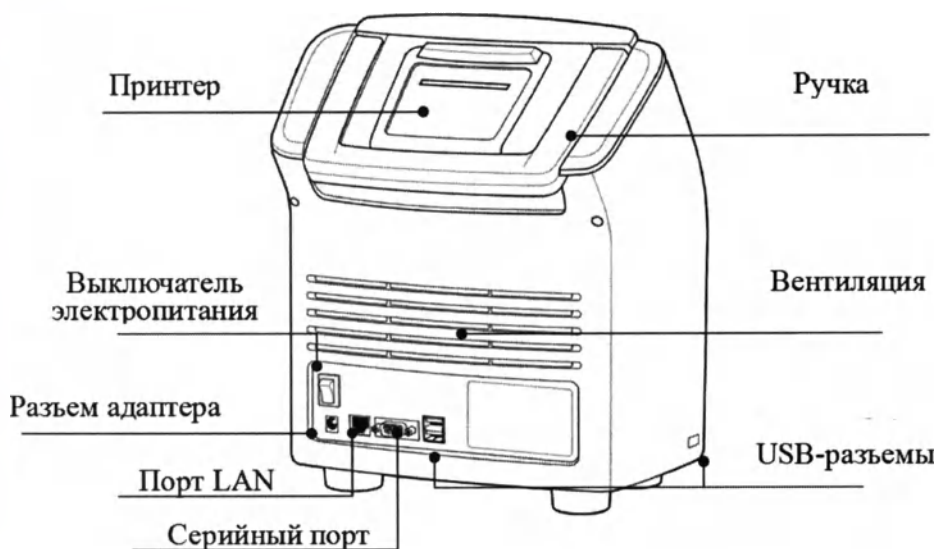
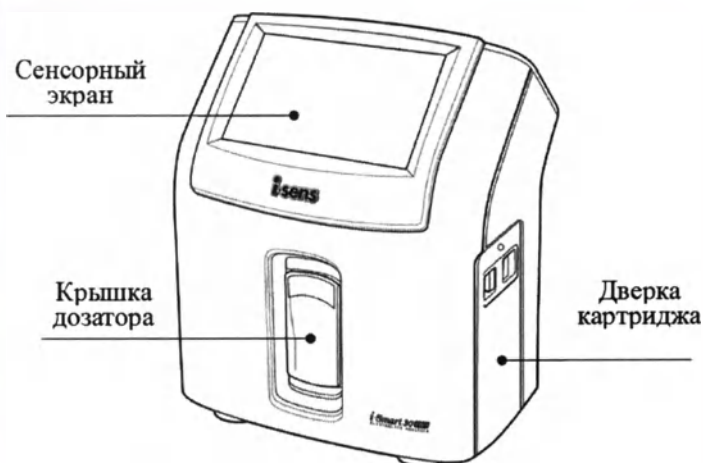
Обозначение	Описание
Na+	Ион натрия
K+	Ион калия
Cl-	Хлорид-ион
Cal	Калибровка
Cal 1	Калибровка по 1 точке
Cal 2	Калибровка по 2 точкам
QC	Контроль качества
Меры безопасности (Warning)	Предупреждение оператора о возможности травм, смерти или других серьезных нежелательных последствиях неправильного обращения с прибором.
Меры предосторожности (Caution)	Предупреждение оператора о возможности сбоя в работе прибора, ошибке прибора, риске повреждения прибора или другого имущества в связи с надлежащим или ненадлежащим использованием прибора.

Описание изделия

Назначение

Анализатор электролитов i-Smart 30 PRO предназначен для количественного определения ионов натрия, калия и хлора в цельной крови, сыворотке или плазме. Результаты, получаемые с помощью этого прибора, используются для диагностики, наблюдения и лечения заболеваний, связанных с дисбалансом электролитов.

Анализатор



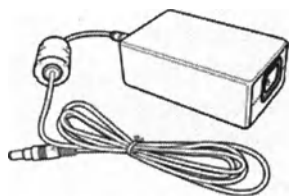
Картридж

Штрих-код

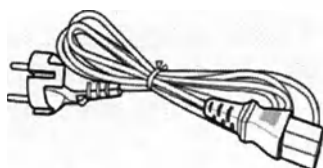
Крышка
картриджа



Принадлежности



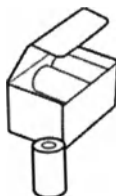
Сетевой адаптер



Сетевой кабель



Сканер штрих-кода



Бумага для принтера



Подставка

2. Установка

Требования к установке

Распаковка

- ☐ Проверьте упаковку прибора на отсутствие повреждений при транспортировке.
- ☐ Удостоверьтесь в полноте комплектации.

Требования к окружающей среде

- ☐ Размещение: в помещении
- ☐ Температура: 15 - 35 °C
- ☐ Влажность: 5 - 85% (относительная влажность)
- ☐ Высота : не более 3000 м над уровнем моря

Замечания:

- ✓ Анализатор должен быть установлен на горизонтальной устойчивой поверхности в хорошо проветриваемом помещении в отсутствие воздействия прямого солнечного света или тепла.
- ✓ Должно быть достаточно свободного пространства для открывания дверки картриджа.
- ✓ Свободное пространство со стороны задней панели анализатора должно быть не менее 10 см для обеспечения вентиляции.

Требования к электропитанию

- ☐ Напряжение: 100 - 240 В, переменный ток, заземление
- ☐ Сила тока: 1,5 А
- ☐ Мощность: 150 Вт
- ☐ Частота: 50/60 ±10% Гц
- ☐ Кабель питания: 3-жильный, сертифицированный
- ☐ Сетевой адаптер: на выходе +24 В постоянного тока, 2,7 А, 65 Вт

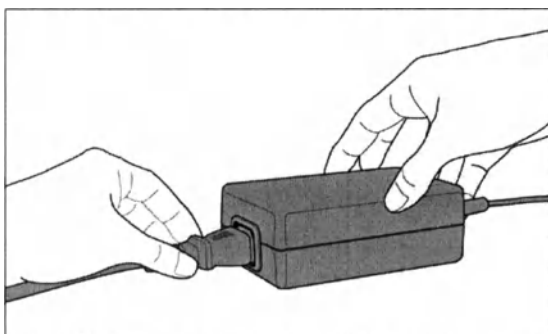
Подсоединение кабеля электропитания

Меры предосторожности

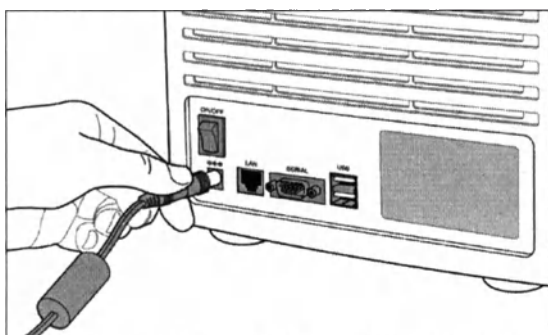
- ☐ Убедитесь, что тумблер электропитания находится в положении “ O ” (Выключено).
- ☐ Всегда осуществляйте подключение к электропитанию в соответствии с настоящим руководством по эксплуатации.
- ☐ Всегда используйте розетку с заземлением.
- ☐ Используйте только кабель электропитания и адаптер, поставляемые производителем.
- ☐ Электрические вилки и розетки различны в разных странах. При необходимости используйте подходящий переходник для подключения кабеля электропитания к розетке.

Подсоединение кабеля электропитания

1. Включите вилку кабеля электропитания в розетку сетевого адаптера:



2. Включите вилку сетевого адаптера в порт электропитания на задней панели анализатора:

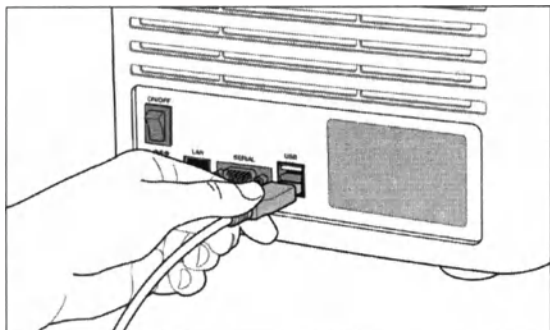


3. Включите кабель электропитания в розетку.

Подключение сканера штрих-кода

Подключение сканера штрих-кода

1. Подсоедините USB-разъем кабеля сканера штрих-кода к USB-порту с обратной стороны анализатора.



Замечание:

- ✓ Когда анализатор включен, сканер-штрих-кода издаст короткий звуковой сигнал и включится индикаторная лампочка на сканере.

Включение анализатора

Меры предосторожности

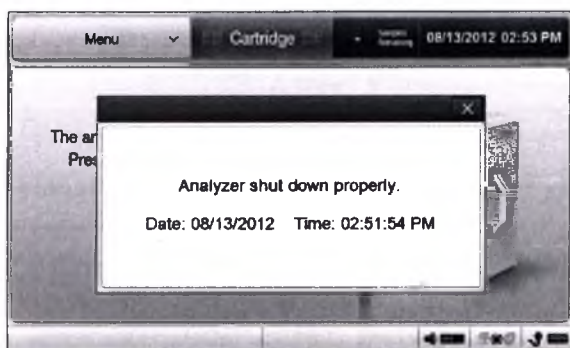
- ☐ Перед включением тумблера питания отсоедините от анализатора все запоминающие USB-устройства или кабель локальной сети.

Подключение к сети электропитания

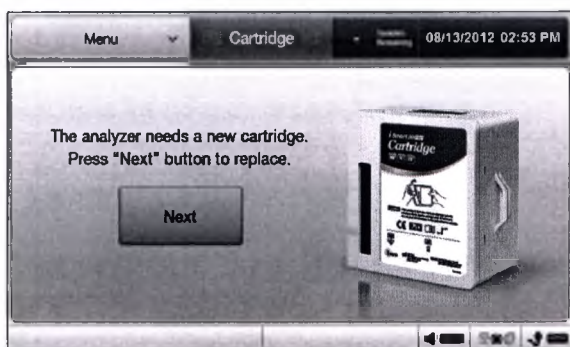
1. Переключите черный тумблер, находящийся слева внизу на задней панели “ I / O ”, в положение “ I ”.
2. Экран включится и начнется процесс загрузки анализатора.



3. Когда загрузка будет завершена, появится сообщение о последнем выключении анализатора:



4. Чтобы закрыть сообщение, нажмите  в правом верхнем углу. Появится экран основного меню:



5. Удостоверьтесь в появлении изображения кабеля электропитания  внизу экрана.

Замечание:

- ✓ Если на экране вместо иконки кабеля электропитания  появляется изображение аккумулятора , это означает, что анализатор работает от аккумулятора. Проверьте надежность подключения анализатора к розетке электропитания.
- ✓ Если контакт с розеткой в норме, а значок кабеля электропитания не появляется, немедленно свяжитесь с сервисным инженером.

6. Проверьте дату и время на мониторе анализатора и при необходимости измените. Обратитесь к разделу 3. Параметры настройки прибора (**Instrument Settings**) > Настройки прибора (**Instrument Setup**) > Дата и время (**Date and Time**).

Замечание:

- ✓ Изменение даты и времени анализатора допускается только до того, как в анализатор будет установлен картридж. Если

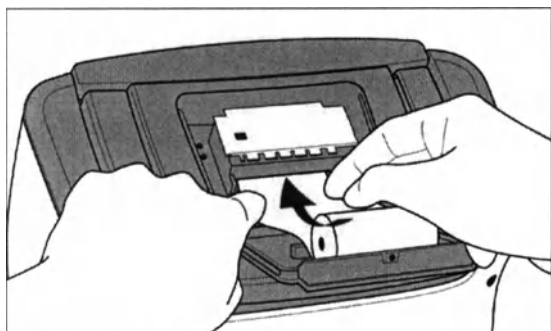
картридж установлен, изменение даты и времени невозможны до удаления картриджа.

Установка бумаги в принтер

1. Отщелкните крышку принтера со стороны задней панели.



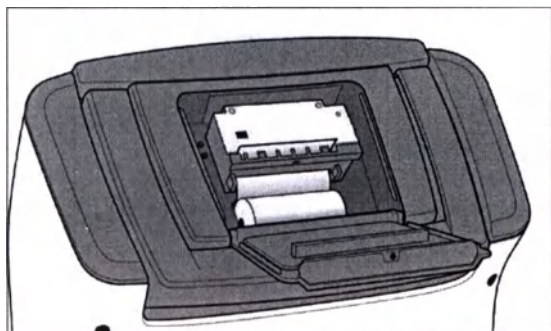
2. Заправьте конец бумаги параллельно отверстию принтера. Принтер автоматически начнет подавать бумагу.



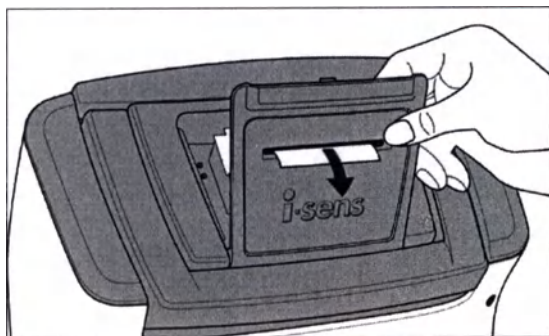
Замечание:

- ✓ Линия отреза бумаги должна быть прямой для автоподачи.
- ✓ Подача бумаги должна начинаться снизу рулона.

3. Поместите рулон бумаги в отделение для бумаги

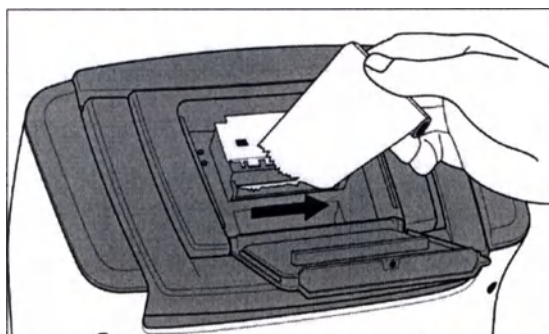


4. Пропустите конец рулона в щель для бумаги и закройте крышку принтера.

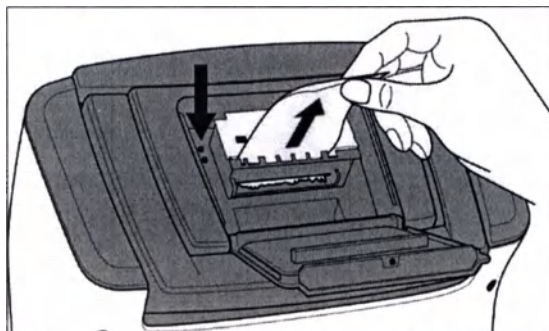


Удаление бумаги из принтера

1. Со стороны задней панели анализатора откройте крышку принтера и удалите оставшийся рулон бумаги.



2. Нажмите на рычаг подачи бумаги вниз, чтобы вытянуть остаток бумаги:

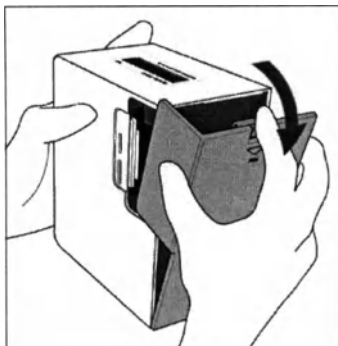
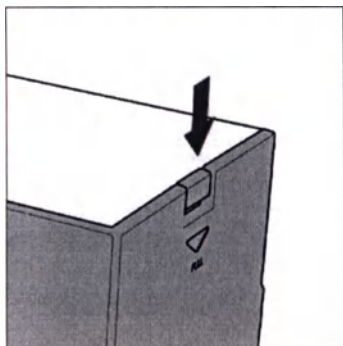


Замечание:

- ✓ Не прилагайте силу для вытягивания бумаги из принтера.
- ✓ Никогда не тяните бумагу в направлении противоположном печати.

Установка картриджа

1. Достаньте картридж из коробки.
2. Нажмите на защелку крышки картриджа и удалите крышку.



3. Нажмите кнопку «Далее» (Next) на следующем экране:



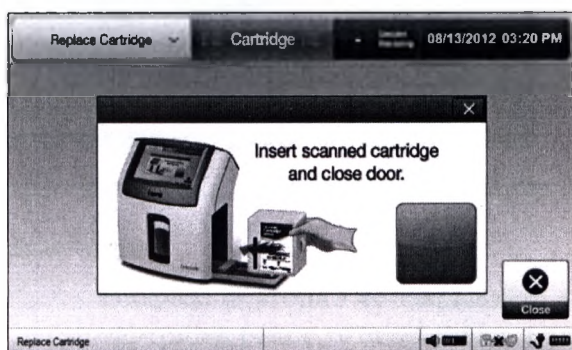
4. Нажмите «Далее» (Next) для продолжения:



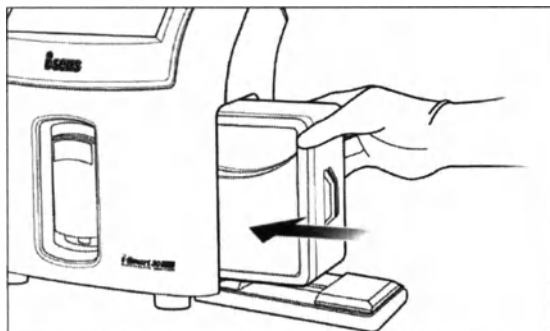
5. При появлении сообщения «Сканируйте новый картридж» (**Scan new cartridge barcode**), просканируйте штрих-код нового картриджа с помощью сканера.



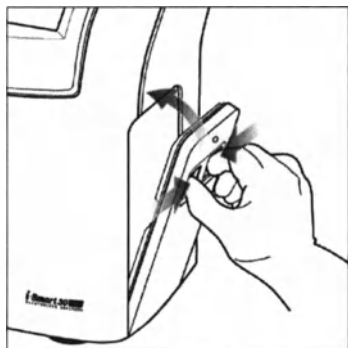
6. Если анализатор принимает штрих-код, мерцающий серый квадрат в окне сообщения станет зеленым.
7. При появлении сообщения «Вставьте отсканированный картридж и закройте дверку» (**Insert scanned cartridge and close door**), откройте дверку для установки картриджа:



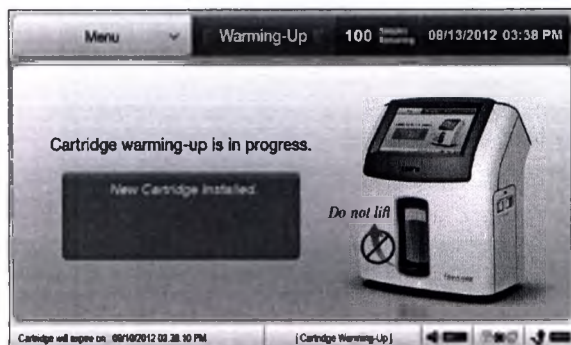
8. Вставьте картридж в анализатор, направив этикеткой к себе:



9. Придерживая замок дверки картриджа двумя пальцами, закройте дверцу. Если дверка закрыта правильно, послышится щелчок.



10. Анализатор переключится в режим «Прогрев» (Warming-Up):



11. Прогрев картриджа займет приблизительно 25 минут.

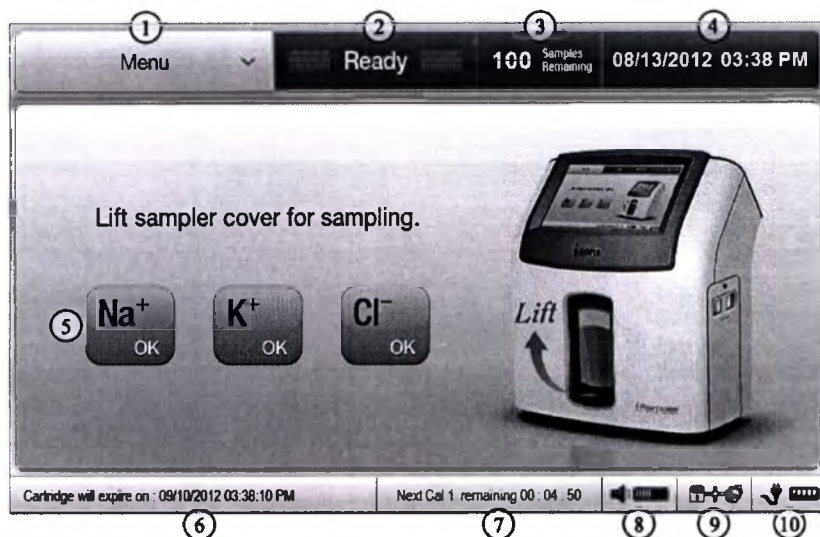
Замечание:

- ✓ Никогда повторно не закрывайте картридж крышкой, если картридж ранее устанавливался в анализатор. Повторное надевание крышки на картридж вызовет его повреждение.
- ✓ При вскрытии крышки картриджа будьте осторожны: внутренние части картриджа имеют острые кромки.

3. Параметры настройки прибора

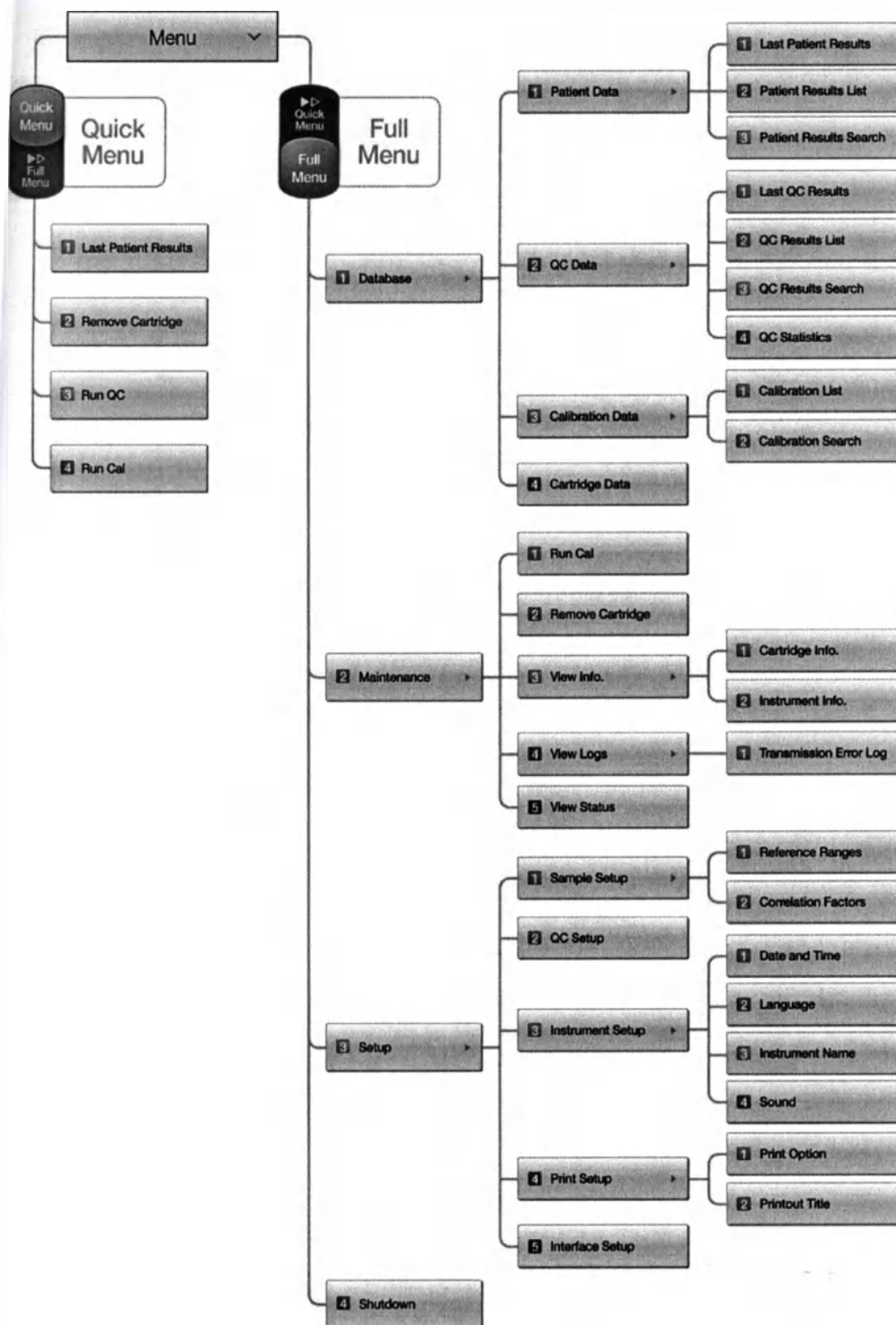
Экранные меню

Экран готовности



№	Описание
①	Доступ к меню
②	Текущее состояние анализатора
③	Оставшееся количество проб для установленного картриджа
④	Текущая дата и время
⑤	Текущее состояние каждого датчика: Двойное нажатие каждой кнопки даст последнее значение наклона рабочей кривой для каждого датчика.
⑥	Дата и время истечения срока годности установленного картриджа
⑦	Следующая назначенная задача и время до начала её выполнения
⑧	Включение/выключение звука и уровень громкости: Нажатие иконки с динамиком выведет кнопку регулировки громкости звука
⑨	Текущее состояние соединения через порт LAN: Однократное нажатие покажет действующий хост (host IP) и информацию о порте.
⑩	Текущее состояние электропитания и уровень заряда аккумулятора

Опции меню



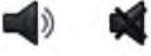
Кнопки и иконки

Кнопки и иконки	Описание
	Печать результатов или экранных настроек
	Передать результаты ЛИС / ГИС
	Завершить и вернуться в основное меню
	Перейти к экрану списка
	Перейти к экрану поиска
	Выполнить поиск
	Вывести результат на экран
	Переместить выделенную строку вверх или вниз
	Перейти к предыдущей или следующей странице
	Перейти к предыдущему или следующему результату
	Результаты переданы (не переданы) в локальную сеть
	Начать забор образца
	Перейти к следующему шагу
	Запустить калибровку по 1 точке или по 2 точкам

нопки и иконки, продолжение

Кнопки и иконки	Описание
	Сохранить настройки
	Вернуться к предыдущему экрану
	Восстановить значения по умолчанию
	Отобразить клавиатуру для введения данных
	Показать опции падающего меню
	Добавить информацию о партии контролей
	Редактировать информацию о партии контролей
	Удалить информацию о партии контролей
	Сканировать штрих-код контроля
	Принять или отклонить контрольные результаты
	Копировать данные картриджа
	Перейти в режим обслуживания
	Заккрыть всплывающее сообщение

Кнопки и иконки, продолжение

Кнопки и иконки	Описание
	Перейти к экрану настройки серийного порта
	Перейти к экрану установки протоколов управления передачей данных/Интернет протоколов (TCP/IP)
	Установить сервер доменных имен (DNS) автоматически
	Установить Интернет-протоколы (IP) автоматически
	Анализатор работает от сети
	Анализатор работает от аккумулятора
	Аккумулятор полностью заряжен или разряжен
	Кабель соединения с локальной сетью подключен/отключен
	Звук включен/выключен
	Увеличить или уменьшить громкость звука

Клавиатуры

Для введения данных в анализаторе используются следующие экранные клавиатуры:

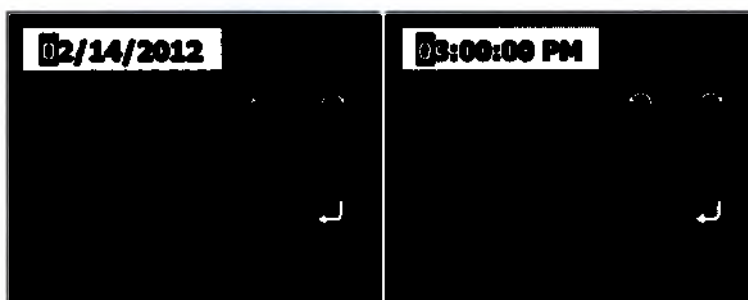
Алфавитная клавиатура



Клавиатура цифр и специальных символов

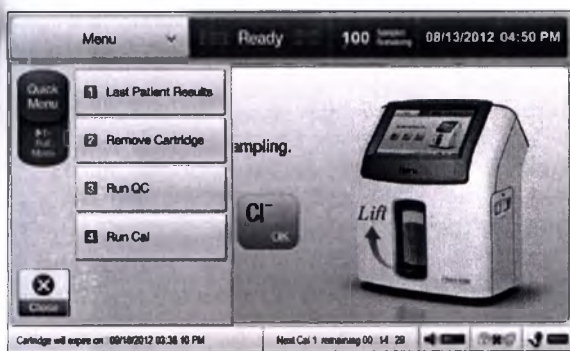


Клавиатуры введения даты и времени

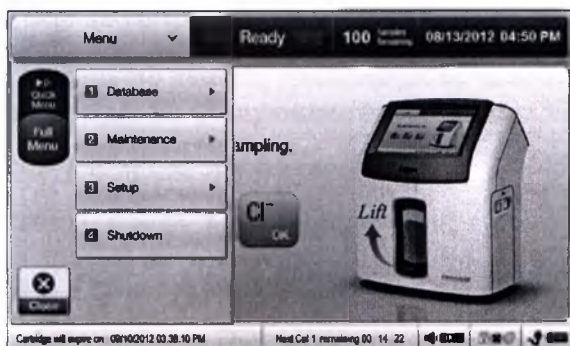


Доступ к меню

1. Выберите «Меню» (**Menu**). Появятся кнопки быстрого доступа (**Quick Menu**):



2. Для выхода в полное меню выберите «Полное меню» (**Full Menu**).



3. На всех экранах за исключением экрана анализа проб для показа опций текущего меню нажмите на поле текущего состояния в верхнем левом углу экрана:



Сохранение экрана

Если анализатор не использовался более 10 минут, автоматически включается режим сохранения экрана. Сохранение экрана не распространяется на экраны «Данные пациентов» (**Patient Results**) и «Результаты измерения контролей» (**QC Results**).

Поле сообщения

Поле сообщения на экране отображает следующую информацию:

- ✓ Текущую задачу, которая должна начаться или уже выполняется.
- ✓ Действие, которое необходимо предпринять при управлении работой анализатора, например, введение пробы или замену картриджа.
- ✓ Ошибка, требующая внимания или действия.

Голосовое сопровождение

Помимо вывода поля сообщения анализатор дает голосовое сопровождение следующим операциям:

- ✓ Введение проб крови
- ✓ Введение контрольных проб
- ✓ Удаление картриджа
- ✓ Установка картриджа
- ✓ Копирование данных картриджа
- ✓ Предупреждение: “Низкий заряд аккумулятора”

Настройка образца

Диапазон нормальных значений

1. Перейдите к «Меню» (**Menu**) > «Полное меню» (**Full Menu**) > **3** «Настройка» (**Setup**) > **1** «Настройка образца» (**Sample Setup**).
2. Выберите **1** «Диапазон нормальных значений» (**Reference Ranges**).
Появится следующий экран:

3. Нажмите на каждое поле и введите нижнее и верхнее значения референсного интервала для каждого параметра.

4. Нажмите «Печать» (**Print**) для вывода на печать введенного диапазона нормальных значений.
5. Нажмите «Сохранить» (**Save**) для сохранения настройки и перехода к основному экрану.

Замечание:

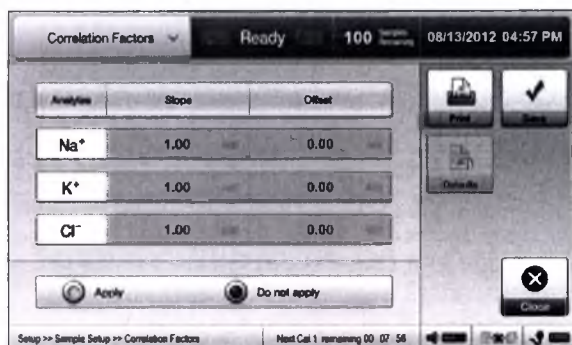
- ✓ Перед сохранением настройки анализатор проверит введенные значения, чтобы подтвердить следующее:
 - Введены и нижнее, и верхнее значения диапазона.
 - Значение нижнего предела меньше, чем верхнего.
- ✓ Если хотя бы одно из введенных значений неверно, анализатор не позволит сохранить настройку и потребует исправить неверные значения в экране настройки.
- ✓ Диапазоны нормальных значений для пациентов устанавливаются лечебными учреждениями в индивидуальном порядке. Диапазоны нормальных значений в приведенной ниже таблице даны только справочно и являются приблизительными.

Параметр	Ед.измерений	Референсный интервал
----------	--------------	----------------------

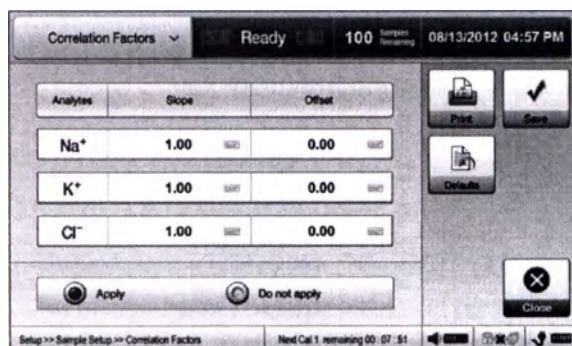
Na ⁺	ммоль/л	135 - 148
K ⁺	ммоль/л	3,5 – 5,3
Cl ⁻	ммоль/л	98 - 107

Коэффициенты корреляции

1. Перейдите к «Меню» (**Menu**) > «Полное меню» (**Full Menu**) > **3**
Настройка» (**Setup**) > **1** «Настройка образца» (**Sample Setup**).
2. Выберите **2** «Коэффициенты корреляции» (**Correlation Factors**). Появится следующий экран:



3. Нажмите «Применить» (**Apply**) внизу экрана. Будут активированы значения, принятые по умолчанию.



4. Введите в каждое поле наклон рабочей кривой и сдвиг для каждого из параметров с помощью клавиатуры.



Замечание:

- ✓ В приведенной ниже таблице указаны допустимые значения наклонов и сдвигов для коэффициентов корреляции:

Параметр	Интервал	Сдвиг
Na ⁺	0.80 – 1.20	±10.00
K ⁺	0.80 – 1.20	±1.00
Cl ⁻	0.80 – 1.20	±10.00

- Нажмите «Печать» (**Print**) для вывода на печать введенных коэффициентов корреляции.
- Нажмите «Сохранить» (**Save**) для сохранения настроек и возвращения к основному меню.

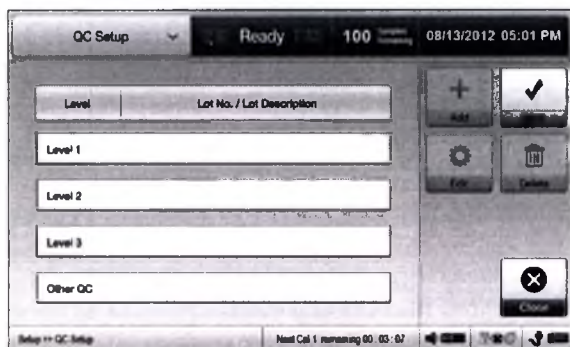
Замечание:

- ✓ Нажатие кнопки «По умолчанию» (**Default**) позволяет заменить все введенные значения значениями «по умолчанию».

Настройка контролей

Установка партии контроля

- Перейдите к «Меню» (**Menu**) > «Полное меню» (**Full Menu**) > **3** «Настройка» (**Setup**) > **2** «Настройка контроля» (**QC Setup**). Появится следующий экран:



2. Выберите требуемый уровень (**Level**) и нажмите «Добавить» (**Add**).
Появится следующий экран:

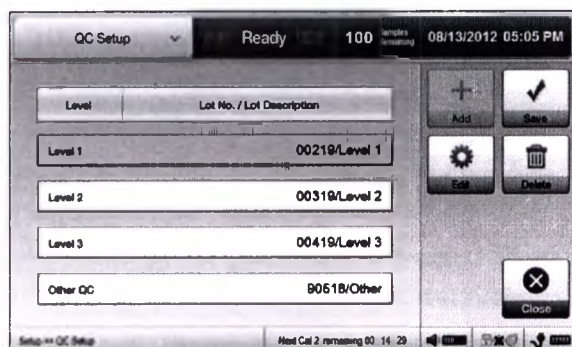
3. Для контрольных материалов *i-Smart Electrolyte Quality Control* информация о партии контролей может быть введена с помощью штрих-кода. Нажмите «Штрих-код контрольного образца» (**QC Barcode**) и просканируйте штрих-код из инструкции к контролю.

4. Для других контрольных образцов вручную введите информацию о партии контрольного образца с помощью клавиатуры.

5. Нажмите «Печать» (**Print**) для вывода на печать введенной информации о партии контрольного образца.
6. Нажмите «Сохранить» (**Save**) для сохранения настроек и возврата к экрану «Настройки контрольных образцов» (**QC setup**).

7. Продолжите настройку для остальных уровней.

8. Для редактирования ранее сохраненной информации о партии контрольных образцов нажмите поле «Уровень контроля» (QC Level), а затем «Редактировать» (Edit).



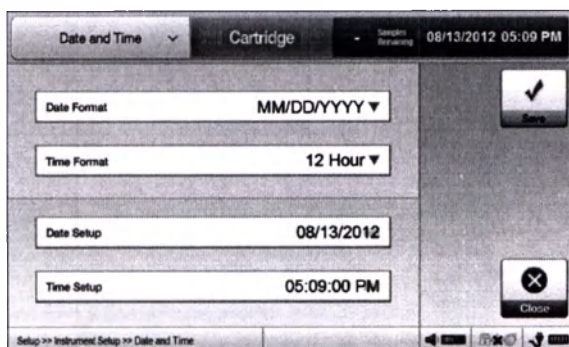
9. Для того чтобы стереть ранее сохраненную информацию о партии контрольного образца, выберите нужное значение в поле «Уровень контроля» (QC Level Box), а затем нажмите «Стереть» (Delete).

10. Если настройки контрольных образцов завершены для всех заданных уровней контроля, нажмите «Сохранить» (Save) для сохранения всех изменений и выхода в главное меню.

Настройки прибора

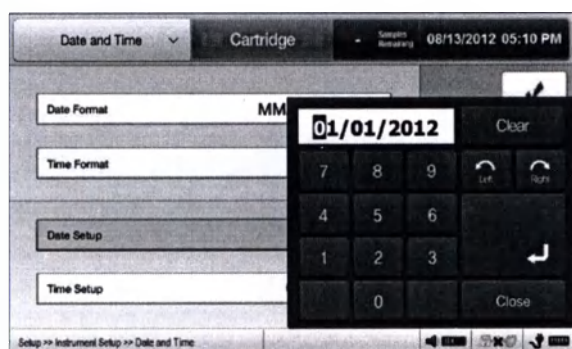
Дата и время

1. Перейдите в «Меню» (Menu) > «Полное меню» (Full Menu) > **3** «Настройки» (Setup) > **3** «Настройки прибора» (Instrument Setup).
2. Выберите **1** «Дата и время» (Date and Time). Появится следующий экран:

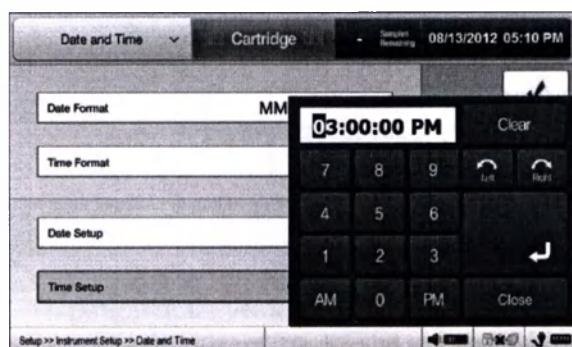


3. В поле «Формат даты» (Date Format) выберите желаемый формат даты из перечня.
4. В поле «Формат времени» (Time Format) выберите желаемый формат времени из перечня.
5. Нажмите поле «Установка даты» (Date Setup) и введите текущую дату с

помощью клавиатуры.



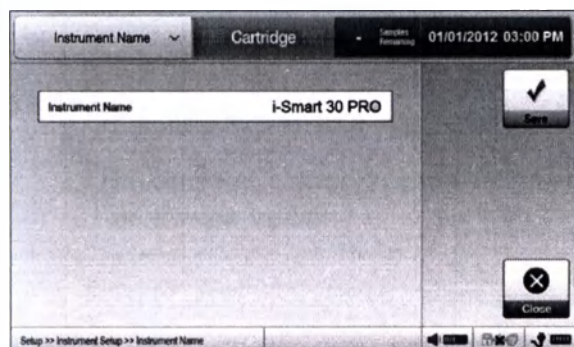
6. Нажмите поле «Установка времени» (**Time Setup**) и введите текущее местное время с помощью клавиатуры.



7. Нажмите «Сохранить» (**Save**) для сохранения настроек и выхода в основное меню.

Обозначение прибора

1. Перейдите в «Меню» (**Menu**) > «Полное меню» (**Full Menu**) > **3** «Настройки» (**Setup**) > **3** «Настройки прибора» (**Instrument Setup**).
2. Выберите «Обозначение прибора» (**Instrument Name**). Появится следующий экран:



3. В поле «Обозначение прибора» (**Instrument Name**) введите обозначение с

помощью клавиатуры.



4. Нажмите «Сохранить» (**Save**) для сохранения настройки и выхода в основное меню.

Замечание:

- ✓ Присвоенное обозначение прибора появится в распечатках и передаваемых по сети сообщениях.

Звук

1. Перейдите в «Меню» (**Menu**) > «Полное меню» (**Full Menu**) > **3** «Настройки» (**Setup**) > **3** «Настройки прибора» (**Instrument Setup**).
2. Выберите **4** «Звук» (**Sound**). Появится следующий экран:



3. Для настройки громкости нажимайте кнопки увеличить/уменьшить.
4. Для включения или выключения звуковой подсказки выберите **ON** или **OFF**.
5. Нажмите «Сохранить» (**Save**) для сохранения настройки и выхода в основное меню.

Настройка печати

Опции печати

1. Перейдите в «Меню» (**Menu**) > «Полное меню» (**Full Menu**) > **3**
«Настройки» (**Setup**) > **4** «Настройка печати» (**Print Setup**).
2. Выберите **1** «Опции печати» (**Print Option**). Появится следующий экран:



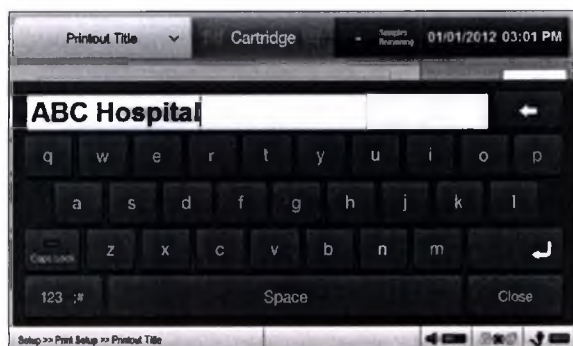
3. Выберите опции печати, «Авто» (**Auto**) или «Вручную» (**Manual**) в полях «Данные о пациенте», «Контрольные результаты» или «Результаты калибровки».
4. Выберите **ON** или **OFF** для повторения отчета.
5. Выберите **ON** или **OFF** для автоматической обрезки.
6. Нажмите «Сохранить» (**Save**) для сохранения настройки и выхода в основное меню.

Заглавие распечатки

1. Перейдите в «Меню» (**Menu**) > «Полное меню» (**Full Menu**) > **3**
«Настройки» (**Setup**) > **4** «Настройка печати» (**Print Setup**).
2. Выберите **2** «Заглавие распечатки» (**Printout Title**). Появится следующий экран:



3. Выберите строку для печати названия и введите название с помощью клавиатуры.



4. Нажмите «Сохранить» (**Save**) для сохранения настройки и выхода в основное меню.

Настройка интерфейса

Настройка опций

Замечание:

- ✓ Перед началом настройки интерфейса удостоверьтесь, что сетевые кабели подсоединены к анализатору должным образом.

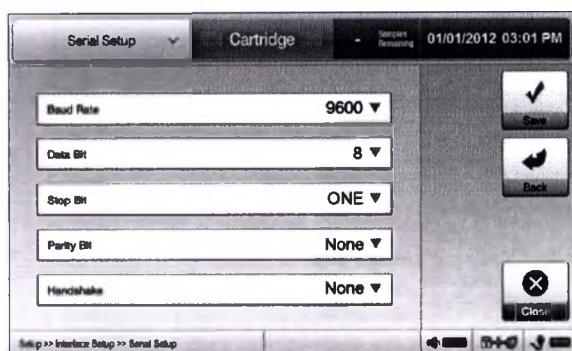
1. Перейдите в «Меню» (**Menu**) > «Полное меню» (**Full Menu**) > **3** «Настройки» (**Setup**) > **5** «Настройка интерфейса» (**Interface Setup**). Появится следующий экран:



2. Выберите «Данные о пациенте» (**Patient Data**), «Контрольные результаты» (**QC Data**), и «Данные калибровки» (**Calibration Data**) для передачи.
3. Выберите порт: «Серийный» (**Serial**) или TCP/IP.
4. Выберите «Передать автоматически» (**Auto Send**) или «Передать вручную» (**Manual Send**) для передачи данных автоматически или вручную.

Настройка серийного порта

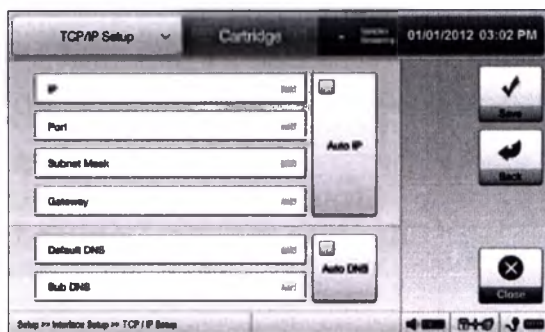
1. Если выбрана опция «Серийный порт» (**Serial**), нажмите «Настройка серийного порта» (**Serial Setup**). Появится следующий экран:



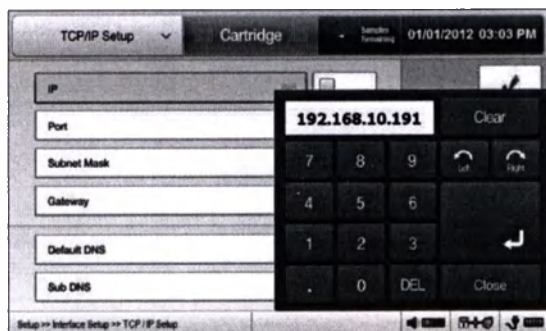
2. Кликните поле «Скорость передачи» (**Baud Rate**) и выберите желаемую опцию. Значение по умолчанию - 9600.
3. Кликните поле «Разрядность» (**Data Bit**) и выберите желаемую опцию. Значение по умолчанию - 8.
4. Кликните поле «Стоповый бит» (**Stop Bit**) и выберите желаемую опцию. Значение по умолчанию - ONE.
5. Кликните поле «Контрольный бит» (**Parity**) и выберите желаемую опцию. Значение по умолчанию - None.
6. Кликните поле «Приветствие» (**Handshake**) и выберите желаемую опцию. Значение по умолчанию - None.
7. Если настройка серийного порта завершена, нажмите «Сохранить» (**Save**) для сохранения настройки и выхода на предыдущий экран.

Настройка TCP/IP

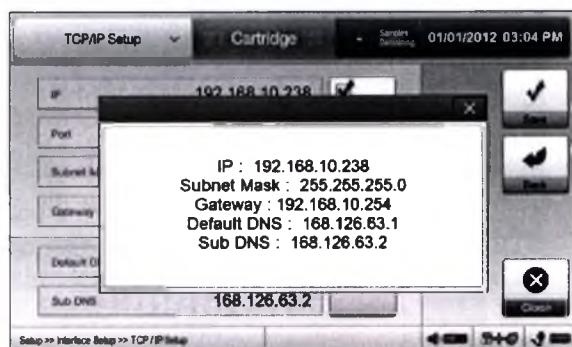
1. Если выбрана локальная сеть **Ethernet** на экране «Настройка интерфейса» (**Interface Setup**), нажмите «Настройка TCP/IP» (**TCP/IP Setup**). Появится следующий экран:



2. Кликните поле «Интернет-протокол» (**IP**) и с помощью клавиатуры введите необходимую информацию.



3. Перейдите к другим полям и введите необходимую информацию.
4. Для автоматической настройки нажмите «Автоматический выбор IP» (**Auto IP**) и «Автоматический выбор DNS» (**Auto DNS**). Появится следующее сообщение:



Замечание:

- ✓ Рекомендуется проводить настройку вручную, а не автоматически, поскольку при автоматической настройке могут возникать сетевые ошибки.

5. Нажмите «Сохранить» (**Save**) для сохранения настроек и возвращения к экрану «Настройка интерфейса» (**Interface Setup**).
6. Нажмите «Сохранить» (**Save**) для сохранения настройки и выхода в основное меню.

4. Анализ образцов

Пробы пациентов

Введение проб

Замечание:

- ✓ Анализ проб можно производить только когда анализатор находится в состоянии готовности (**Ready**). Если анализатор не находится в состоянии готовности, крышка пробоотборника не поднимается, т.к. она заблокирована.

1. Убедитесь, что анализатор находится в состоянии готовности (**Ready**).



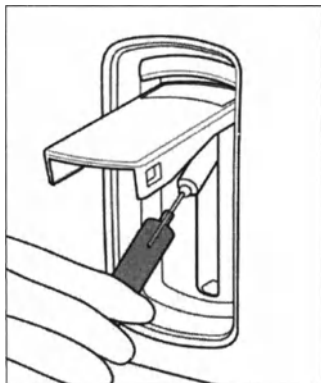
2. Поднимите крышку пробоотборника. Появится сообщение:



Замечание:

- ✓ Для отказа от анализа пробы пациента опустите крышку пробоотборника до исходного положения до нажатия «иконки»: «Отбор пробы» (**Aspirate**).
- ✓ После нажатия «иконки» «Отбор пробы» (**Aspirate**), анализ образца не может быть отменен.

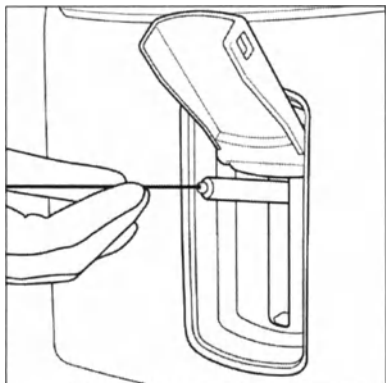
3. Для отбора пробы из шприца погрузите иглу пробоотборника в контейнер с образцом:



Замечание:

- ✓ Будьте осторожны, чтобы не ввести пузырьки воздуха, сгустки крови или инородные объекты вместе с пробой в анализатор.

4. Для введения капиллярной пробы поднимите крышку пробоотборника доверху. Осторожно введите капилляр в мембрану.



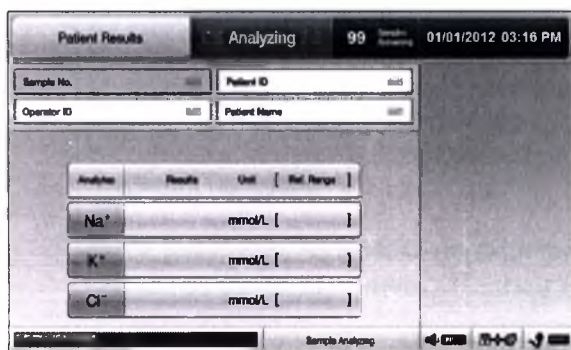
Замечание:

- ✓ Не допускайте наличие зазора между капилляром и мембраной, чтобы вместе с пробой в анализатор не попал воздух.

5. Если пробоотборник погружен в образец надлежащим образом, нажмите «Отбор пробы» (**Aspirate**) для начала отбора пробы.
6. Появится сообщение «Отбор образца, ждите» (**Aspirating sample. Please wait**).
7. Если отбор пробы завершен, появится сообщение «Удалите пробу» (**Remove sample now**). Удалите пробу из пробоотборника.
8. Подождите немного до появления сообщения: «Закройте крышку пробоотборника» (**Close sampler cover now**).
9. Опустите крышку пробоотборника.

Введение информации об образце

1. После закрытия крышки пробоотборника появится сообщение «Идет анализ»:



2. Для введения номера пробы нажмите поле «Номер пробы» (**Sample No.**) и с помощью клавиатуры введите номер пробы.
3. Если номер пробы имеется в штрих-коде, отсканируйте штрих-код с помощью сканера.
4. Аналогичным образом введите «Код пациента» (**Patient ID**), «Код оператора», (**Operator ID**) и «Имя пациента» (**Patient Name**).

Просмотр результатов

1. По завершении анализа результаты появятся в окне «Результаты пациента» (**Patient Results**).

Analytes	Results	Unit	Ref. Range
Na ⁺	142	mmol/L	[]
K ⁺	3.9	mmol/L	[]
Cl ⁻	101	mmol/L	[]

2. Если в анализаторе не заданы референтные интервалы значения результатов будут выведены черным цветом,
3. Если референтные интервалы в анализаторе заданы и результат попадает в диапазон нормальных значений, значение будет показано синим.

Analytes	Results	Unit	Ref. Range
Na ⁺	141	mmol/L	[136 - 148]
K ⁺	6.0	mmol/L	[3.6 - 6.3]
Cl ⁻	104	mmol/L	[96 - 107]

Замечание:

- ✓ Если результат превышает верхний предел референтного интервала, значение будет выведено красным цветом со стрелочкой вверх ↑.
 - ✓ Если результат ниже нижнего предела референтного интервала, значение будет выведено красным цветом со стрелочкой вниз ↓.
4. Если какие-либо результаты выпадают из диапазона измерений, вместо

значений появится фраза «Вне диапазона измерений» (**Out of range**) с двойными стрелочками ↑↑ или ↓↓ для указания, что значение выходит за верхний или нижний предел.

5. Если предыдущая калибровка по 2 точкам (Cal 2) оказывается не удовлетворительной, соответствующий результат не будет показан. Вместо этого появится фраза «Ошибка наклона кривой» (**Slope Error**).
6. Для передачи результатов через сеть нажмите «Отправить» (**Send**).
7. Нажмите «Печать» (**Print**) для вывода результатов на принтер. Получим распечатку подобную следующей:

Patient Results Report		

Date: 01/01/2012		
Time: 03:22:20 PM		
Sample No.: 20120101-001		
Name: Kim		

	Result	Reference

Na+:	142 mmol/L	[135~148]
K+ :	3.9 mmol/L	[3.5~5.3]
Cl-:	101 mmol/L	[98~107]

01/01/2012 03:24:03 PM		

Замечание:

- ✓ Стрелочки на экране будут отображены на распечатках как [H] или [L].

8. Если анализатор настроен на автоматическую печать, результаты будут распечатаны по мере готовности.
9. Нажмите «Закрыть» (**Close**) для того, чтобы сохранить результаты и выйти в основное меню.
10. Анализатор должен пройти через процесс промывки и калибровки по 1 точке до перехода к состоянию готовности для измерения следующего образца.

Контрольные образцы

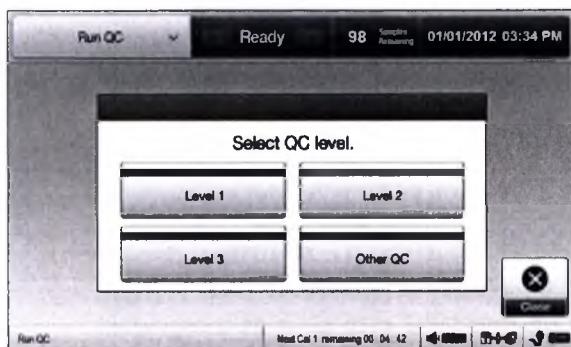
Введение контрольного образца

1. Войдите в «Меню» (**Menu**) и выберите «Контрольные измерения» (**Run QC**). Появится следующий экран:

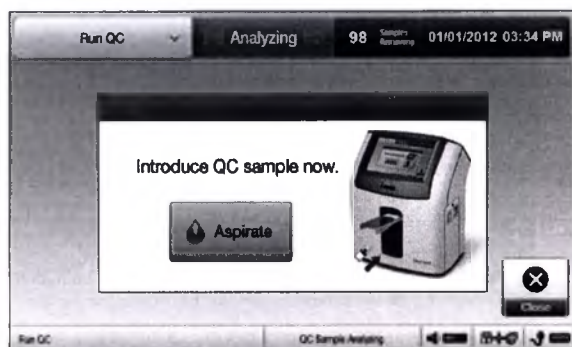


Замечание:

- ✓ Меню «Контрольные измерения» (**Run QC**) будет доступно только когда в меню «Настройка контроля» (**QC Setup**) введена партия контрольных образцов.
2. Когда появится сообщение «Поднимите крышку пробоотборника» (**Lift sampler cover**), выполните требуемое. Появится следующий экран:



3. Выберите уровень контрольного образца.
4. Когда появляется сообщение «Введите контрольный образец» (**Introduce QC sample now**), введите иглу пробоотборника в контрольный образец и нажмите «Осуществить забор пробы» (**Aspirate**).



Замечание:

- ✓ Для отказа от измерения контрольного образца опустите крышку пробоотборника до нажатия кнопки «Осуществить забор пробы» (**Aspirate**).
 - ✓ Когда кнопка «Осуществить забор пробы» (**Aspirate**) нажата, отменить анализ образца нельзя.
5. Появится сообщение «Идет забор контрольной пробы. Подождите» (**Aspirating QC sample. Please wait**).
 6. Когда забор пробы завершен, появится сообщение «Удалите контрольный образец» (**Remove QC sample now**). Уберите контрольный образец из пробоотборника.
 7. Подождите немного до появления сообщения «Закройте крышку пробоотборника» (**Close sampler cover now**).
 8. Опустите крышку пробоотборника до начального положения.

Введение информации о контрольных образцах

1. Номер партии контрольного образца (**QC Lot No.**) и Информация о партии (**Lot Description**) будут введены автоматически из сохраненной информации о партии контрольного образца.
2. При необходимости введите код оператора (**Operator ID**) при помощи клавиатуры или сканера штрих-кода.

Просмотр контрольных результатов

1. При завершении анализа контрольного образца результаты появятся на экране «Результаты контрольных измерений» (**QC Results**) подобным образом:

QC Results Ready 96 01/01/2012 03:36 PM

Level 1 Lot No. 1110810 Operator ID p1234

Lot Description I-Smart Electrolyte QC Level 1

01/01/2012 03:35:59 PM Status PENDING

Analytes	Results	Unit	QC Range
Na ⁺	117	mmol/L	112 ~ 122
K ⁺	2.0	mmol/L	1.5 ~ 2.5
Cl ⁻	82	mmol/L	75 ~ 85

QC Results Next Cal 1 remaining 00:04:59

Замечание:

- ✓ Если результат находится в пределах контрольного диапазона, значение будет показано голубым.
- ✓ Если результат находится выше контрольного диапазона, значение будет показано красным и появится стрелка, направленная вверх ↑.
- ✓ Если результат находится ниже контрольного диапазона, значение будет показано красным и появится стрелка, направленная вниз ↓.

2. Нажмите «Принять» (**Accept**) или «Отклонить» (**Discard**) для принятия или отклонения результатов контрольного образца. Статус переключится с «Ожидание» (PENDING) на «Принято» (ACCEPTED) или «Отклонено» (DISCARDED).

QC Results Ready 96 01/01/2012 03:36 PM

Level 1 Lot No. 1110810 Operator ID p1234

Lot Description I-Smart Electrolyte QC Level 1

01/01/2012 03:35:59 PM Status ACCEPTED

Analytes	Results	Unit	QC Range
Na ⁺	117	mmol/L	112 ~ 122
K ⁺	2.0	mmol/L	1.5 ~ 2.5
Cl ⁻	82	mmol/L	75 ~ 85

QC Results Next Cal 1 remaining 00:04:48

3. Для передачи результатов по сети нажмите «Отправить» (**Send**).
4. Нажмите «Печать» (**Print**) для вывода результатов на принтер. Распечатка будет иметь следующий вид:

QC Results Report

Date: 01/01/2012
Time: 03:35:59 PM
Level: Level 1
Lot No.: 1110810
Lot Description: I-Smart Electro
lyte QC Level 1
Operator ID: p1234

	Result	QC Range
Na+: 117 mmol/L		[112~122]
K+ : 2.0 mmol/L		[1.5~2.5]
Cl-: 82 mmol/L		[75 ~ 85]

01/01/2012 03:36:20 PM

Замечание:

- ✓ Стрелочки на экране будут выведены на распечатках в виде [H] или [L].

5. Нажмите «Заккрыть» (**Close**) для сохранения результатов и возврата в основное меню.
6. Если нажать кнопку «Заккрыть» (**Close**) до выбора «Принять» (**Accept**) или «Отклонить» (**Discard**), результаты будут автоматически сохранены как «Принятые» (accepted state).

5. База данных

Данные о пациентах

Результаты последнего пациента

1. Перейдите в «Меню» (**Menu**) > «Полное меню» (**Full Menu**) > «База данных» (**Database**) > **1** «Результаты пациентов» (**Patient Data**) **1**.
2. Выберите **1** «Результаты последнего пациента» (**Last Patient Results**).
Появится следующий экран:

Sample No.	Patient ID	Operator ID	Patient Name
120101-010	100529750	p1234	Kyle

Analyses	Results	Unit	Ref. Range
Na+	140	mmol/L	136 - 148
K+	3.8	mmol/L	3.5 - 5.3
Cl-	102	mmol/L	98 - 107

Замечание:

- ✓ На этот же экран можно выйти через «Меню» (**Menu**) > **1** «Результаты последнего пациента» (**Last Patient Results**).
3. Нажмите  для просмотра экрана с результатами предыдущего пациента.
 4. Нажмите «Список» (**List**) для перехода к списку результатов пациентов.
 5. Нажмите «Закрыть» (**Close**) для выхода в основное меню.

Перечень результатов пациентов

1. Перейдите в «Меню» (**Menu**) > «Полное меню» (**Full Menu**) > **1** «База данных» (**Database**) > **1** «Результаты пациентов» (**Patient Data**).
2. Выберите **2** «Перечень результатов пациентов» (**Patient Results list**).
Появится следующий экран:

Patient Results List Ready 87 01/01/2012 04:58 PM

Date & Time	Sample No.	Patient ID	Na ⁺ result	K ⁺ result	Cl ⁻ result
01/01/2012 04:57:41 PM	120101-010	100529750	140	3.8	102
01/01/2012 04:56:25 PM	120101-008	100529750	140	4.2	106
01/01/2012 04:54:23 PM	120101-008	100420002	142	4.5	106
01/01/2012 04:53:04 PM	120101-007	100420002	=	=	=
01/01/2012 04:51:40 PM	120101-008	200902250	138	4.2	102
01/01/2012 04:50:10 PM	120101-005	200902250	142	4.3	104
01/01/2012 04:48:11 PM	120101-004	100419001	140	4.1	104

Send Search View Page Up Page Down Up Down Close

Database >> Patient Data >> Patient Results List Next Cal 2 remaining 00:01:10

- Результаты проб последнего пациента находятся вверху списка. Используйте кнопки **Up** и **Down**, или **Page Up** и **Page Down** для прокрутки списка результатов пациентов.
- Для просмотра результатов проб пациента выберите нужную строку из списка и нажмите «Просмотр» (**View**). На экране появятся результаты соответствующей пробы пациента.

View Patient Results Ready 87 01/01/2012 04:59 PM

Sample No.	120101-008	Patient ID	100529750
Operator ID	p1234	Patient Name	Kyle

01/01/2012 04:55:25 PM

Analysis	Results	Unit	Ref. Range
Na ⁺	140	mmol/L	135 - 148
K ⁺	4.2	mmol/L	3.5 - 5.3
Cl ⁻	106	mmol/L	98 - 107

Print Send List Close

Patient Data >> Patient Results List >> View Patient Results Next Cal 2 remaining 00:01:00

- Для поиска результатов пациента нажмите «Найти» (**Search**) и перейдите к экрану «Поиск результатов пациента» (**Patient Results Search**). См. также раздел Поиск Проб ниже.
- Для передачи результатов проб пациента по сети выберите нужные результаты из списка и нажмите «Отправить» (**Send**).

Patient Results List Ready 87 01/01/2012 04:59 PM

Date & Time	Sample No.	Patient ID	Na ⁺ result	K ⁺ result	Cl ⁻ result
01/01/2012 04:57:41 PM	120101-010	100529750	140	3.8	102
01/01/2012 04:56:25 PM	120101-008	100529750	140	4.2	106
01/01/2012 04:54:23 PM	120101-008	100420002	142	4.5	106
01/01/2012 04:53:04 PM	120101-007	100420002	=	=	=
01/01/2012 04:51:40 PM	120101-008	200902250	138	4.2	102
01/01/2012 04:50:10 PM	120101-005	200902250	142	4.3	104
01/01/2012 04:48:11 PM	120101-004	100419001	140	4.1	104

Send Search View Page Up Page Down Up Down Close

Database >> Patient Data >> Patient Results List Next Cal 2 remaining 00:00:16

- Нажмите «Закреть» (**Close**) для выхода в основное меню.

Поиск результатов пациента

1. Перейдите в «Меню» (**Menu**) > «Полное меню» (**Full Menu**) > **1** «База данных» (**Database**) > **1** «Данные о пациентах» (**Patient Data**).
2. Выберите **3** «Найти результаты пациента» (**Patient Results Search**).
Появится следующий экран:

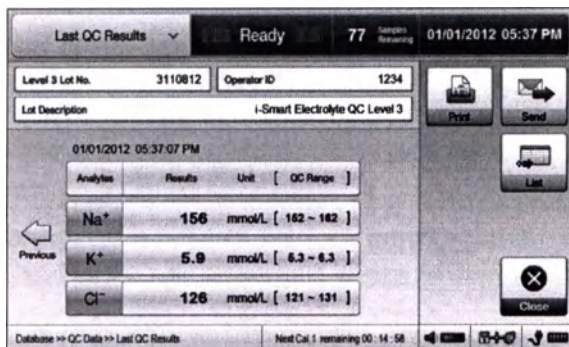
Замечание:

- ✓ Критерии поиска для результатов пациентов следующие:
 - ☐ От и до
 - ☐ № образца
 - ☐ ID пациента
 - ☐ Имя пациента
 - ☐ ID оператора
- 3. Введите желаемые критерии поиска в соответствующие поля.
- 4. Нажмите «Найти» (**Search**). Появятся требуемые результаты.
- 5. Для перехода к списку результатов пациентов выберите «Список» (**List**).
- 6. Нажмите «Закреть» (**Close**) для выхода в основное меню.

Контрольные результаты

Последние контрольные результаты

1. Перейдите в «Меню» (**Menu**) > «Полное меню» (**Full Menu**) > **1** «База данных» (**Database**) > **2** «Контрольные данные» (**QC Data**).
2. Выберите **1** «Последние контрольные результаты» (**Last QC Results**). Появится следующий экран.



3. Нажмите «Список» (**List**) для перехода к списку контрольных результатов.
4. Нажмите  для перехода к экрану предыдущих контрольных результатов.
5. Нажмите «Закреть» (**Close**) для выхода в основное меню.

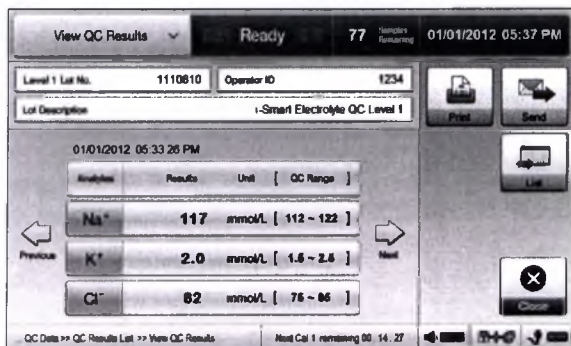
Перечень контрольных результатов

1. Перейдите в «Меню» (**Menu**) > «Полное меню» (**Full Menu**) > **1** «База данных» (**Database**) > **2** «Контрольные результаты» (**QC Results**).
2. Выберите **2** «Список контрольных результатов» (**QC Results List**). Появится следующий экран:



3. Последние контрольные результаты приведены вверху списка. Используйте кнопки **Up** и **Down**, или **Page Up** и **Page Down** для прокрутки списка результатов контроля качества.

- Для перехода на экран контрольных результатов выберите нужную строку из перечня и нажмите «Просмотр» (**View**). Появится соответствующий экран:



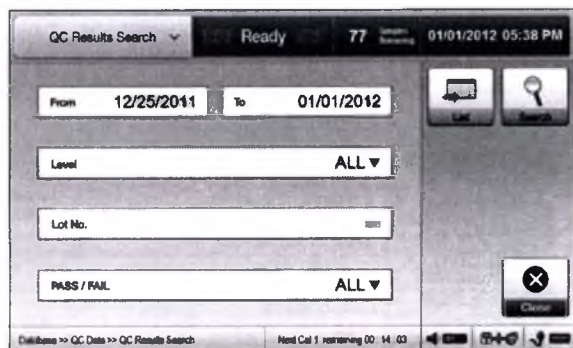
- Для поиска контрольных результатов нажмите «Найти» (**Search**) для перехода к экрану «Поиск контрольных результатов» (**QC Results Search**). См. также приведенный ниже раздел Поиск контрольных результатов.
- Для передачи контрольных результатов по сети выберите нужные результаты из списка и нажмите «Передать» (**Send**).



- Нажмите «Заккрыть» (**Close**) для выхода в основное меню.

Поиск контрольных результатов

- Перейдите в «Меню» (**Menu**) > «Полное меню» (**Full Menu**) > **1** «База данных» (**Database**) > **2** «Контрольные результаты» (**QC Data**).
- Выберите **3** «Поиск контрольных данных» (**QC Results Search**). Появится следующий экран:



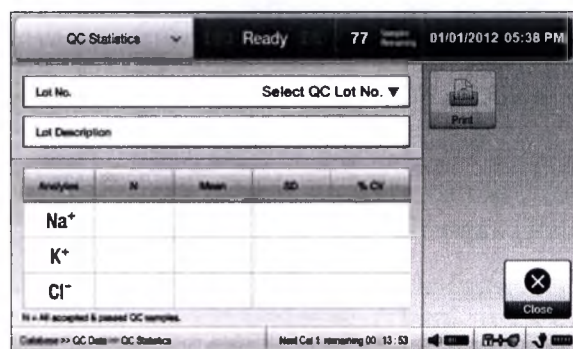
Замечание:

- ✓ Критерии поиска для контрольных результатов следующие:
 - ☐ От и До
 - ☐ Уровень
 - ☐ № партии
 - ☐ Только положительные, только отрицательные, либо все результаты

3. Введите требуемые критерии поиска в соответствующие поля.
4. Нажмите «Найти» (**Search**). Появятся найденные контрольные результаты.
5. Для того чтобы перейти к списку контрольных результатов, нажмите «Список контрольных результатов» (**QC List**).
6. Нажмите «Заккрыть» (**Close**) для выхода в основное меню.

Статистика контрольных значений

1. Перейдите в «Меню» (**Menu**) > «Полное меню» (**Full Menu**) > **1** «База данных» (**Database**) > **2** «Контрольные результаты» (**QC Data**).
2. Выберите **4** «Статистика контрольных значений» (**QC Statistics**). Появится следующий экран:



3. Нажмите поле «№ партии» (**Lot No.**) и выберите требуемый номер партии

контрольного образца из выпадающего меню.

4. Появится статистика для выбранной партии контрольных образцов.

Analysis	N	Mean	SD	% CV
Na ⁺	6	157	0.6	0.3
K ⁺	6	6.9	0.07	1.3
Cl ⁻	6	126	0.6	0.4

N = All accepted & passed QC samples.
Database >> QC Data >> QC Statistics

5. Нажмите «Печать» (**Print**) для получения распечатки статистики контрольных измерений.
6. Нажмите «Закрыть» (**Close**) для выхода в основное меню.

Результаты калибровки

Список результатов калибровки

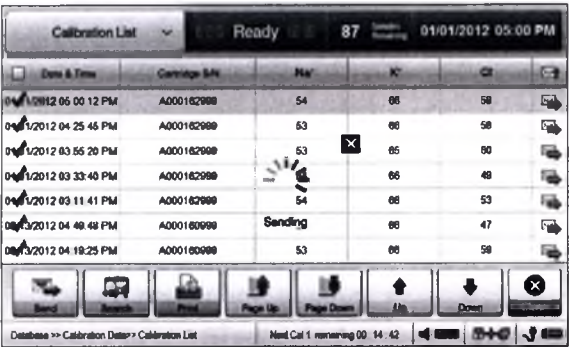
1. Перейдите в «Меню» (**Menu**) > «Полное меню» (**Full Menu**) > **1** База данных» (**Database**) > **3** «Результаты калибровки» (**Calibration Data**).
2. Выберите **1** «Список результатов калибровки» (**Calibration List**). Появится следующий экран:

Date & Time	Cartridge ID	Na ⁺	K ⁺	Cl ⁻
01/01/2012 05:09:12 PM	A000162988	54	06	58
01/01/2012 04:25:45 PM	A000162988	53	06	58
01/01/2012 03:55:20 PM	A000162988	53	06	60
01/01/2012 03:33:40 PM	A000162988	54	06	49
01/01/2012 03:11:41 PM	A000162988	54	06	53
08/13/2012 04:49:48 PM	A000160988	54	06	47
08/13/2012 04:18:25 PM	A000160988	53	06	59

Database >> Calibration Data >> Calibration List

3. Последние результаты калибровки по 2 точкам Cal 2 приведены вверху списка. Используйте кнопки **Up** и **Down**, или **Page Up** и **Page Down** для прокрутки списка результатов Cal 2.
4. Для вывода на печать результатов Cal 2 выберите желаемые результаты Cal 2 из перечня и нажмите «Печать» (**Print**).
5. Для поиска результатов Cal 2 нажмите «Найти» (**Search**) для перехода на экран «Поиск калибровки» (**Calibration Search**). См. раздел «Поиск результатов калибровки», приведенный ниже.

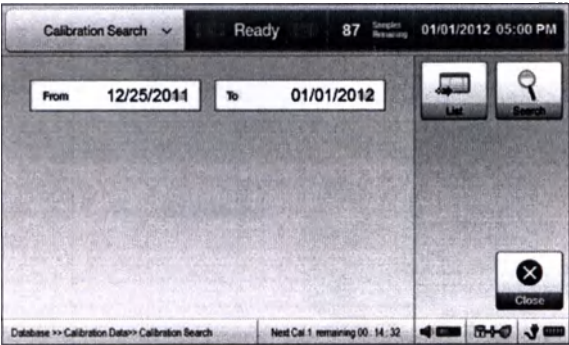
6. Для передачи результатов Cal 2 по сети, выберите желаемые результаты из списка и нажмите «Передать» (Send).



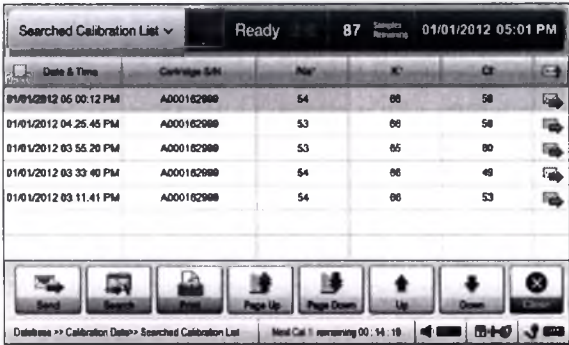
Нажмите «Закреть» (Close) для выхода в основное меню.

Поиск результатов калибровки

1. Перейдите в «Меню» (Menu) > «Полное меню» (Full Menu) > **1** «База данных» (Database) > **3** «Результаты калибровки» (Calibration Data).
2. Выберите **2** «Поиск результатов калибровки» (Calibration Search). Появится следующий экран:



3. Введите начальную и конечную даты для желаемого периода поиска.
4. Нажмите «Найти» (Search). Найденные результаты калибровки Cal 2 появятся, как показано на следующем рисунке:

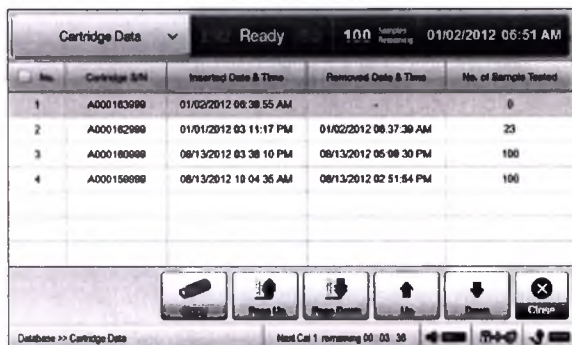


5. Нажмите «Закреть» (Close) для выхода в основное меню.

Данные картриджа

Копирование данных с картриджа

1. Перейдите к «Меню» (**Menu**) > «Полное меню» (**Full Menu**) > **1** «База данных» (**Database**) > **4** «Данные картриджа» (**Cartridge Data**).
Появится следующий экран:



No.	Cartridge S/N	Inserted Date & Time	Removed Date & Time	No. of Sample Tested
1	A000183999	01/02/2012 08:38:55 AM	-	0
2	A000182999	01/01/2012 03:11:17 PM	01/02/2012 08:37:39 AM	23
3	A000180999	08/13/2012 03:38:10 PM	08/13/2012 05:08:30 PM	100
4	A000158999	08/13/2012 10:04:35 AM	08/13/2012 02:51:54 PM	100

Database >> Cartridge Data

2. Последние данные с картриджа приведены вверху списка. Используйте кнопки **Up** и **Down**, или **Page Up** и **Page Down** для прокрутки списка данных картриджа.
3. Выберите желаемые данные с картриджа и нажмите «Копировать» (**Copy**).
Появится следующий экран:



4. Вставьте запоминающее устройство USB-типа в любой из USB портов анализатора.
5. Появится сообщение «Идет копирование данных. Подождите» (**Data copy in progress. Please wait**) и линейка контроля процесса.
6. После завершения копирования данных появится сообщение «Копирование данных с картриджа завершено. Удалите устройство USB» (**Cartridge data copy has completed. Remove USB memory**).
7. Удалите запоминающее устройство из USB порта.

6. Выключение

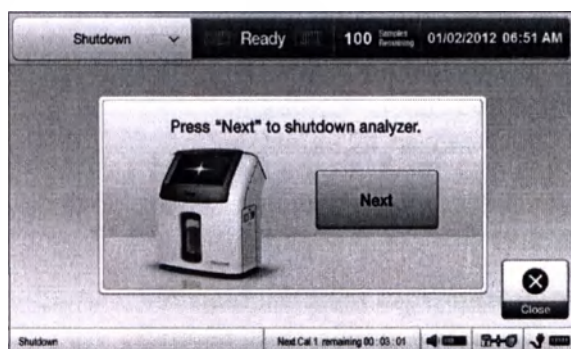
Выключение анализатора

Меры предосторожности

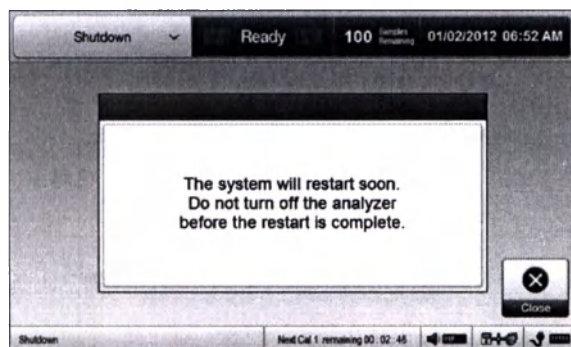
- ☐ Выключение анализатора должно производиться в соответствии с процедурой, описанной в настоящем руководстве. Несоблюдение инструкции может привести к повреждению данных или анализатора.
- ☐ Для отсоединения кабеля электропитания от анализатора сначала выдерните кабель из розетки. Затем отсоедините адаптер от анализатора.
- ☐ Нельзя удалить картридж, если начался процесс остановки или после выключения анализатора.

Выключение анализатора

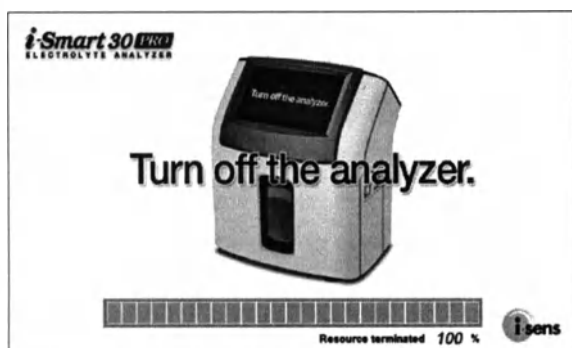
1. Перейдите к «Меню» (**Menu**) > «Полное меню» (**Full Menu**) > 4 «Выключение» (**Shutdown**). Появится следующий экран:



2. Нажмите «Далее» (**Next**) для продолжения. Появится следующее сообщение:



3. Дождитесь завершения рабочего цикла и появления следующего экрана:



4. Дождитесь, пока желтая строка завершения процесса достигнет 100%.
5. На задней панели анализатора переключите черный тумблер электропитания из положения " I / O ", в положение " O ".

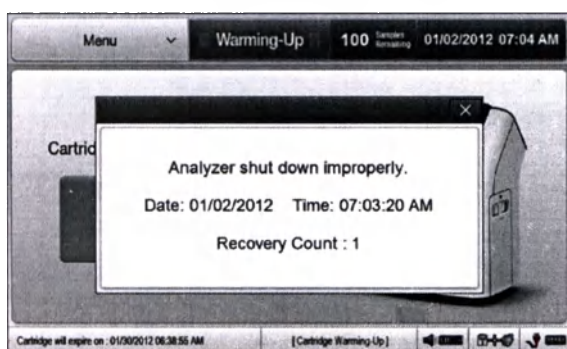
Восстановление электропитания

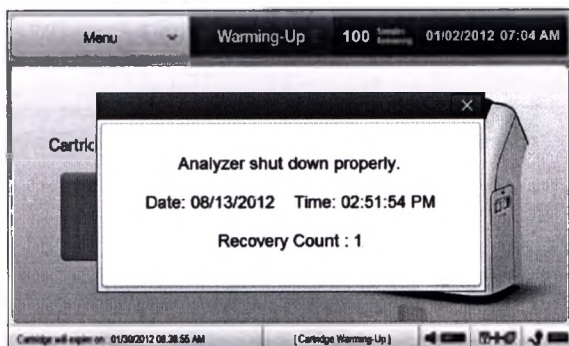
Восстановление картриджа

- ☐ Когда анализатор восстанавливается после сбоя электропитания, картридж, находящийся в анализаторе, может быть использован в дальнейшем только если:
 - ✓ Анализатор находился в состоянии готовности или в процессе калибровки, и питание было восстановлено в течение 24 часов.
 - ✓ Анализатор находился в состоянии анализа пробы, и питание было восстановлено в течение 20 минут.
- ☐ Установленный картридж может быть восстановлен до 5 раз после прерывания электропитания.

Восстановление электропитания. Прогрев

1. Если анализатор восстанавливается после сбоя электропитания с установленным картриджем, появится один из экранов прогрева (warming-up).





2. В поле сообщений появится следующая информация:
 - ✓ Правильно или нет был выключен анализатор.
 - ✓ Дата и время выключения.
 - ✓ Количество восстановлений картриджа.
3. Прогрев картриджа после восстановления электропитания займет около 12 мин.
4. После прогрева анализатор вернется к состоянию готовности (Ready).

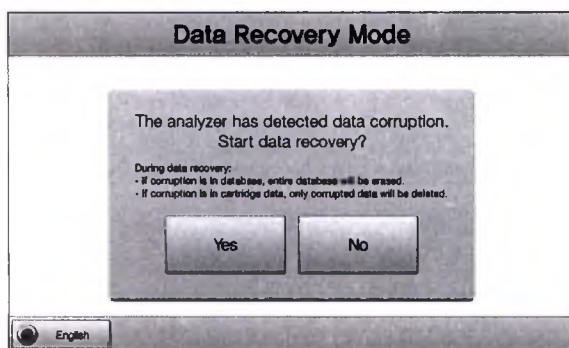
Восстановление данных

Проверка поврежденных данных

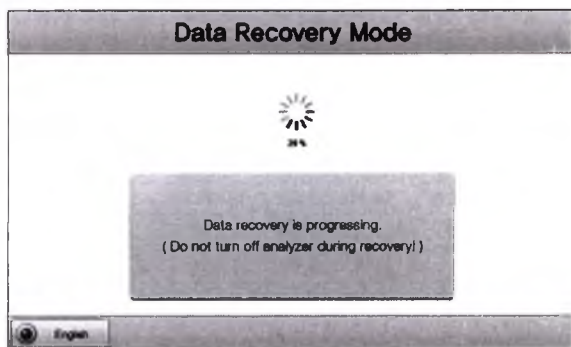
- ☐ При каждом включении анализатор проверяет наличие поврежденных данных в базе данных или в папке данных картриджа.
- ☐ Если поврежденных данных не обнаружено, анализатор продолжит загрузку.
- ☐ Если будут найдены поврежденные данные, анализатор предложит запустить процесс восстановления испорченных данных.

Процедура восстановления данных

1. При обнаружении поврежденных данных появится следующий экран:



2. Нажмите «Да» (Yes) для продолжения. Процесс восстановления данных запустится и появится следующий экран:



Замечание:

- ✓ В процессе восстановления данных производятся следующие действия:

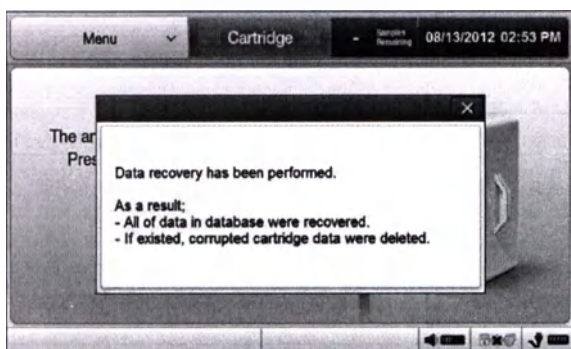
В базе данных:

- Если имеются поврежденные данные, вся база данных будет стерта.
- Если поврежденных данных нет, база данных будет полностью восстановлена.

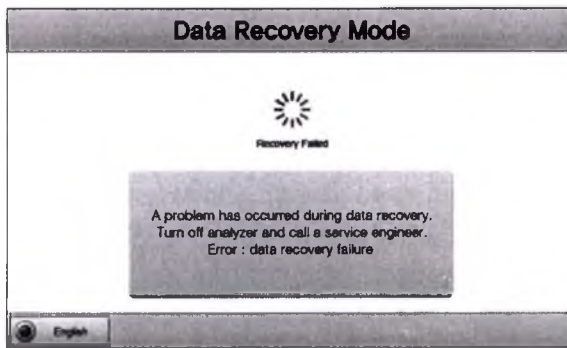
В папке данных с картриджа:

- Если имеются поврежденные данные, будут стерты только поврежденные данные.

3. По завершении восстановления данных анализатор продолжит загрузку.
4. После загрузки на экране появится изображение подобное приведенному ниже. Результаты восстановления данных появятся в окне сообщений:

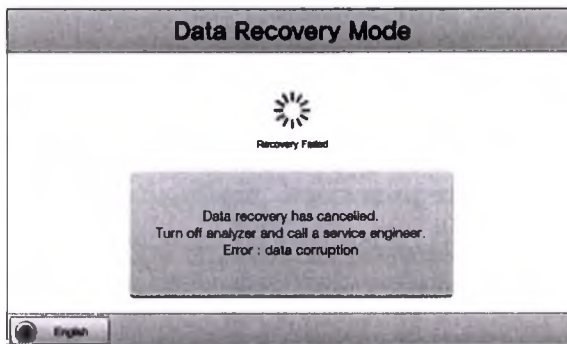


5. Если в процессе восстановления данных возникает какая-либо проблема, появится следующий экран (см. ниже). Выключите анализатор и немедленно позвоните сервисному инженеру и сообщите об ошибке в восстановлении данных.



Отмена восстановления данных

1. На экране «Режим запуска диска данных» (**Data Disk Initialization Mode**) нажмите «Нет» (**No**) для отмены восстановления данных. Появится следующий экран:



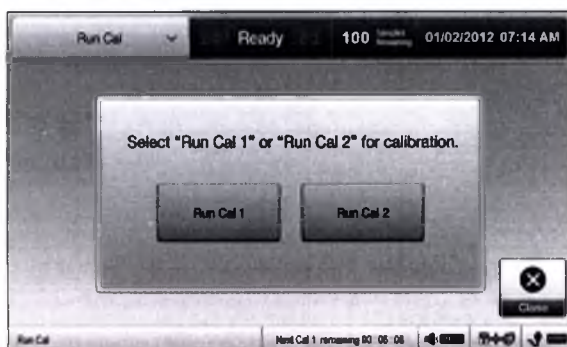
2. Выключите анализатор и немедленно позвоните сервисному инженеру и сообщите об ошибке в данных.

7. Обслуживание

Калибровка

Запуск процесса калибровки

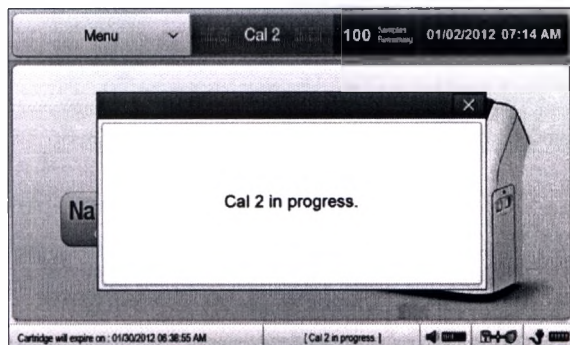
1. Перейдите в «Меню» (**Menu**) > «Полное меню» (**Full Menu**) > **2** «Обслуживание» (**Maintenance**) > **1** «Начать калибровку» (**Run Cal**). Появится следующий экран:



Замечание:

- ✓ Этот же экран доступен через «Меню» (**Menu**) > **4** «Начать калибровку» (**Run Cal**).

2. Выберите «Начать калибровку по 1 точке» (**Run Cal 1**) или «Начать калибровку по 2 точкам» (**Run Cal 2**). Появится следующее сообщение:



Автоматическое повторение Cal 2

- ☐ Если предыдущая калибровка по 2 точкам Cal 2 была выполнена с ошибкой, анализатор автоматически повторит Cal 2 до двух раз.
- ☐ При проведении повторной калибровки Cal 2 появится сообщение «Идет повторная калибровка по 2 точкам» (**Cal 2 Repeat in progress**).
- ☐ Если для одного и того же датчика не удастся провести Cal 2 три раза подряд, на основном экране появится значок состояния датчика: 

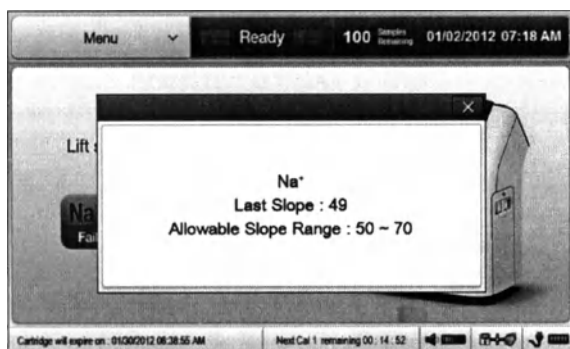
Состояние датчика

1. Состояние каждого датчика будет показано на основном экране как ОК на зеленом фоне или как Failed на красном фоне на основании последних результатов калибровки Cal 2.



2. Дважды быстро кликните на иконку «Состояние датчика» (Sensor State). Появится последнее значение наклона калибровочной кривой и

допустимый диапазон значений наклона для данного датчика.



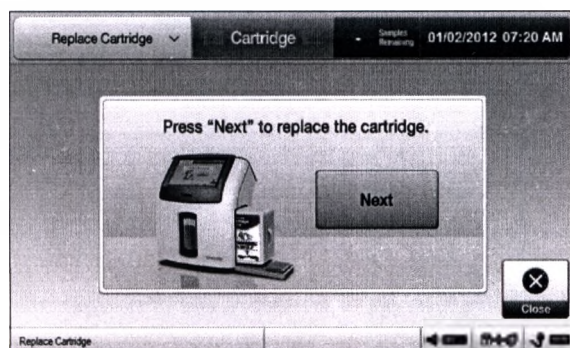
Удаление картриджа

Меры безопасности

- ☐ Использованный картридж несет опасность биологического заражения.
- ☐ Перед удалением использованного картриджа наденьте специальную защитную одежду для защиты от биологической опасности.

Замена картриджа

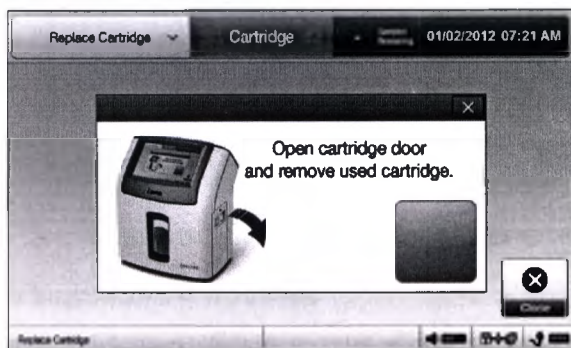
1. Анализатор автоматически выведет на экран сообщение «Заменить картридж» (**Replace Cartridge**) в следующих случаях:
 - ✓ Срок годности картриджа истек.
 - ✓ Все тесты для данного картриджа израсходованы.
 - ✓ Анализатор был обесточен дольше, чем допустимое время для восстановления картриджа.
2. Для перехода на экран «Заменить картридж» (**Replace Cartridge**) вручную перейдите в «Меню» (**Menu**) > «Полное меню» (**Full Menu**) > **2** «Обслуживание» (**Maintenance**) > **2** «Удалить картридж» (**Remove Cartridge**). Появится следующий экран:



Замечание:

- ✓ Перейти в этот же экран можно через «Меню» (**Menu**) > 2
«Удалить картридж» (**Remove Cartridge**).

3. Нажмите «Далее» (**Next**). Появится следующий экран:

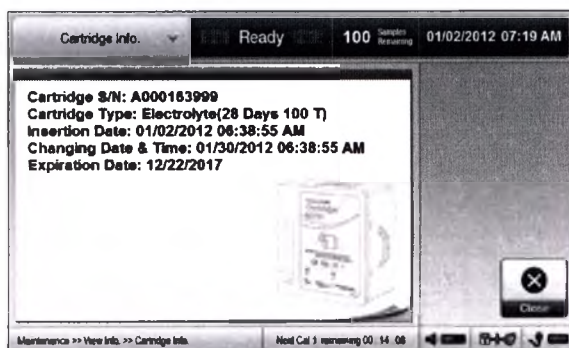


4. Разблокировка дверки картриджа сопровождается звуковым сигналом.
5. Откройте дверку картриджа и удалите использованный картридж из анализатора.
6. Закройте дверку картриджа.
7. Утилизация использованного картриджа должна производиться в соответствии с лабораторными правилами утилизации биологически опасных материалов.
8. Для установки нового картриджа обратитесь к разделу 2. Установка (**Installation**) > Установка картриджа (**Cartridge Installation**), в котором детально описана эта процедура.

Информация об анализаторе

Информация о картридже

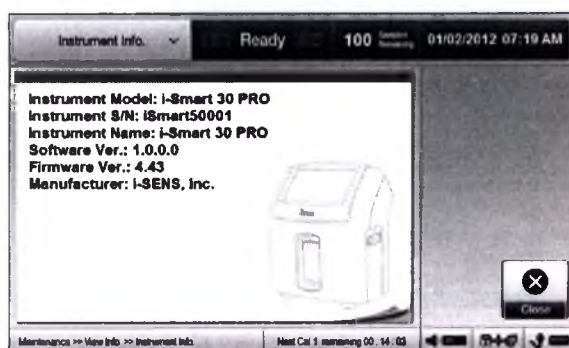
1. Перейдите в «Меню» (**Menu**) > «Полное меню» (**Full Menu**) > 2
«Обслуживание» (**Maintenance**) > 3 «Просмотр информации» (**View Info**)
2. Выберите 1 «Информация о картридже» (**Cartridge Info**). Появится следующий экран:



3. Нажмите «Закрыть» (**Close**) для перехода в основное меню.

Информация о приборе

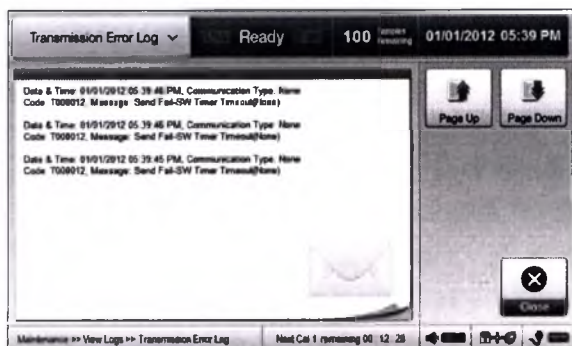
1. Перейдите в «Меню» (**Menu**) > «Полное меню» (**Full Menu**) > **2** «Обслуживание» (**Maintenance**) > **3** «Просмотр информации» (**View Info**).
2. Выберите **2** «Информация о приборе» (**Instrument Info**). Появится следующий экран:



3. Нажмите «Закрыть» (**Close**) для перехода в основное меню.

Журнал ошибок передачи данных

1. Перейдите в «Меню» (**Menu**) > «Полное меню» (**Full Menu**) > **2** «Обслуживание» (**Maintenance**) > **4** «Показать журналы» **View Logs**.
2. Выберите **1** «Журнал ошибок передачи данных» (**Transmission Error Log**). Появится следующий экран:

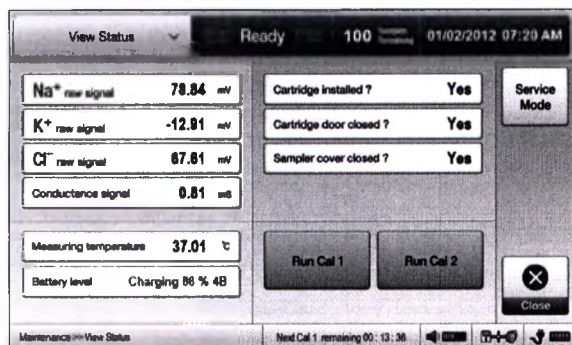


3. Нажмите «Заккрыть» (**Close**) для перехода в основное меню.

Диагностика анализатора

Просмотр статуса

1. Перейдите в «Меню» (**Menu**) > «Полное меню» (**Full Menu**) > **[2]** «Обслуживание» (**Maintenance**) > **[5]** «Просмотр статуса» (**View Status**).
Появится следующий экран:



2. На экране «Просмотр статуса» (**View Status**) доступна следующая информация:
 - ☐ Первичные сигналы с датчиков
 - ☐ Значение электропроводности
 - ☐ Температура измерений
 - ☐ Уровень аккумулятора
 - ☐ Состояния картриджа, дверцы картриджа и крышки пробоотборника
3. Нажмите «Начать калибровку по 1 точке» (**Run Cal 1**) или «Начать калибровку по 2 точкам» (**Run Cal 2**) для запуска калибровки Cal 1 или Cal 2 из текущего экрана.
4. Нажмите «Заккрыть» (**Close**) для перехода в основное меню.

Замечание:

- ✓ Если картридж установлен правильно, состояния картриджа, дверки картриджа и крышки пробоотборника будут показаны как «Да» (Yes).
- ✓ Сервисный режим (**Service Mode**) предназначен ТОЛЬКО для сервисных инженеров и защищен паролем.

Очистка

Меры предосторожности

- ☐ При очистке для защиты от инфицирования следует использовать индивидуальную защитную одежду.
- ☐ Производите очистку после каждого использования или периодически.
- ☐ Не разбрызгивайте чистящий раствор непосредственно на анализатор.
- ☐ Не допускайте попадания чистящего раствора внутрь анализатора.
- ☐ Не прилагайте усилий при протирании экрана.
- ☐ Готовьте 0,5% раствор гипохлорида непосредственно перед использованием.
- ☐ Утилизируйте все отходы после очистки в соответствии с лабораторными правилами утилизации биологически опасных веществ.

Процедура очистки

1. Используйте 0,5% раствор гипохлорита натрия.

Замечание:

- ✓ Препарат Сlорох содержит примерно 5% гипохлорита натрия.
- ✓ Для приготовления 0,5% раствора гипохлорита смешайте 1 часть препарата Сlорох с 9 частями воды.

2. Смочите мягкую ткань чистящим раствором.
3. Протрите увлажненной тканью крышку пробоотборника, экран и другие загрязненные части анализатора.
4. Высушите на воздухе в течение около 10 мин.
5. С помощью смоченной водой мягкой ткани протрите анализатор.
6. Сухой тканью вытрите поверхность анализатора насухо.

8. Устранение неисправностей

Устранение неисправностей

Руководство

- ☐ Если в процессе установки и работы анализатора у пользователя возникли описанные ниже проблемы, применяйте рекомендации настоящего руководства.
- ☐ Если проблема не решается, обратитесь за помощью к инженеру сервисной службы.

Сканер штрих-кода

При сканировании штрих-кода сканер не излучает красный свет:

1. Извлеките USB-кабель сканера штрих-кода из анализатора.
2. Вставьте USB-кабель в тот же USB-порт анализатора. Сканер штрих-кода издаст звуковой сигнал, и на короткое время включится световой индикатор.
3. Подождите 5 секунд необходимых для опознавания анализатором сканера штрих-кода.
4. Если проблема сохранится, повторите процедуру с использованием другого USB-порта анализатора.

При сканировании штрих-кода сканер излучает красный свет, но не считывает штрих-код (нет звукового сигнала и не включается индикатор):

1. Расположите сканер ближе к штрих-коду и параллельно к нему.
2. Убедитесь, что штрих-код картриджа не поврежден. Если есть повреждение, возьмите новый картридж. Сообщите о поврежденном картридже инженеру сервисной службы.

Аккумулятор

Если возникает одна из следующих ситуаций:

- ☐ Анализатор выключился сразу после отсоединения от розетки.
- ☐ Анализатор выключился при кратком перерыве в электроснабжении.
- ☐ Аккумулятор не перезаряжается.

1. Выключите тумблер электропитания анализатора.
2. Проверьте подсоединение к розетке электропитания и к анализатору и установите надежное подключение.

3. Снова включите тумблер анализатора.
4. Анализатор включится, и аккумулятор начнет заряжаться.
5. Если анализатор не включается, выключите тумблер электропитания анализатора.
6. Подзарядите аккумулятор в течение 10 мин.
7. Снова включите тумблер электропитания анализатора.
8. При включенном анализаторе, если уровень зарядки аккумулятора остается низким, обратитесь к инженеру сервисной службы за помощью.
9. Без замены аккумулятора анализатор будет нормально работать от внешней сети.

Если появляется и мигает символ «Низкий уровень заряда аккумулятора»:

1. Проверьте подсоединение к розетке электропитания и к анализатору.
2. Установите надежное подключение.

Замечание:

- ✓ Если анализатор перестает работать из-за низкого заряда аккумулятора, выключите тумблер электропитания для зарядки аккумулятора при восстановлении внешнего электропитания.

Калибровка

Если появляется статус сенсора «Неисправен» (Failed),

1. Выполните калибровку по 2 точкам (Cal 2).
2. При необходимости выполните повторную калибровку Cal 2 несколько раз.

Копирование данных с картриджа

Если анализатор не обнаруживает запоминающее USB- устройство:

1. Выньте запоминающее устройство из USB-порта.
2. Вставьте запоминающее устройство в другой USB-порт.
3. Если запоминающее устройство всё ещё не работает, попробуйте заменить его.

Если в процессе копирования данных появляется сообщение «Не удалось скопировать данные» (Cartridge data copy has failed):

1. Закройте сообщение и попробуйте ещё раз сначала.
2. Выберите желаемые данные с картриджа и нажмите «Копировать» (Copy)

Установка картриджа

Если сканер штрих-кода не излучает красный свет:

1. Проверьте соединение между сканером штрих-кода и анализатором (см. **Сканер штрих-кода** в Разделе «Устранение неисправностей»).

Если анализатор не опознает штрих-код картриджа:

1. Убедитесь, что используется картридж для i-Smart 30 PRO.
2. Убедитесь, что срок годности картриджа не истек.
3. Убедитесь, что картридж не был использован ранее.

Если анализатор не переключается на экран прогрева после установки картриджа в анализатор:

1. Откройте и закройте дверку картриджа.
2. Осторожно надавите на дверку картриджа до щелчка.

Электропитание

Если анализатор включен в сеть, а иконка подключения к сети  не появилась:

1. Проверьте надежность подсоединения анализатора к розетке электропитания.
2. Обеспечьте надежное подключение.

Если возникает одна из следующих ситуаций:

- ☐ Анализатор выключился.
- ☐ Анализатор не включается.

3. Выключите тумблер электропитания анализатора.
4. Проверьте надежность подсоединения анализатора к розетке электропитания. Обеспечьте надежное подключение.
5. Включите тумблер электропитания анализатора.
6. Если анализатор не включается, выключите тумблер электропитания анализатора.
7. Подзарядите аккумулятор в течение 10 минут.
8. Снова включите тумблер электропитания анализатора.

Принтер

Если возникает одна из следующих ситуаций:

- ☐ Принтер не печатает.
- ☐ Не осуществляется подача бумаги.

9. Откройте крышку принтера.
10. Замените ролик бумаги, если бумага закончилась.
11. Поднимите головку принтера и проверьте, не замялась ли бумага. Если бумага замялась, устраните замятие и опустите головку принтера. Затем нажмите переключатель **RESET** в левой части принтера.

Замечание:

- ✓ Анализатор продолжит печать до 8 отчетов в очередности печати, если принтер был остановлен

Анализ проб

Если возникает одна из следующих ситуаций:

- ☐ На экране результатов появляется сообщение «Недостаточное количество образца» (**Insufficient sample**).
- ☐ На экране результатов появляется сообщение «За пределами диапазона» (**Out of range**).
- ☐ Результат сомнителен.

1. Повторите анализ той же пробы.
2. Если ошибка повторяется, выполните калибровку по 2 точкам (Cal 2).
3. Выполните повторно анализ пробы.
4. Если проблема не решается, повторите калибровку по 2 точкам (Cal 2) несколько раз.
5. Проведите анализ контрольных образцов. Если результаты контроля в допустимых пределах, анализатор пригоден для анализа проб.
6. Проверьте методы взятия и подготовки проб.

Экран

Если возникает одна из следующих ситуаций:

- ☐ Экран не реагирует на касание.
- ☐ Экран «завис».
- ☐ Изображение на экране ненормальное.

1. Выключите тумблер электропитания анализатора.
2. Подождите 10 секунд.

3. Включите тумблер электропитания анализатора.

Коды ошибок

1. Если в процессе работы анализатора возникает ошибка, на экране появляется следующий код ошибки:

Код ошибки	Тип ошибки
ESYS001 - ESYS007	Ошибка оборудования
EDB001 - EDB005	Ошибка базы данных
ESW001 - ESW037	Ошибка программы

- 2. Зафиксируйте код ошибки.
- 3. Выключите тумблер электропитания анализатора.
- 4. Подождите 10 секунд.
- 5. Включите тумблер электропитания анализатора.

9. Характеристики

Основные характеристики

Основные параметры

☐ Измеряемые параметры:

Параметр	Диапазон измерений	Разрешение
Na+	20-250 ммоль/л	1 ммоль/л
K+	0,5–20,0 ммоль/л	0,1 ммоль/л
Cl-	20-250 ммоль/л	1 ммоль/л

- ☐ Типы образцов: цельная кровь, сыворотка, плазма
- ☐ Антикоагулянт: соответствующие количества солей гепарина
- ☐ Объем образца: 60 мкл.
- ☐ Метод введения образца: всасывание
- ☐ Время анализа образца: 35 с
- ☐ Температура анализа 37,0 ± 0,2°C
- ☐ Принцип измерения: электрохимический (ионоселективные электроды)

- ☐ Калибровка: автоматическая или ручную

Окружающие условия

- ☐ Требования к месту установки: внутри помещения на ровной поверхности
- ☐ Температура в помещении: 15 – 35°C
- ☐ Требования к влажности: относительная влажность 5 – 85%
- ☐ Требования к высоте над уровнем моря: до 3000 м
- ☐ Энергоснабжение: переменный ток 100 – 240 В, 50/60 Гц ($\pm 10\%$)

Характеристики прибора

- ☐ Встроенный компьютер: тактовая частота 1 ГГц/1 Гб RAM/4 Гб – флэш-память
- ☐ Операционная система: MS Windows XP (предустановлена)
- ☐ Дисплей: 7” тонкопленочный ЖК сенсорного типа
- ☐ Принтер: 2” термопринтер (встроенный)
- ☐ Бумага для принтера: термобумага (ширина 57 мм, диаметр 30 мм)
- ☐ Порт: USB (3 входа), серийный (RS-232), локальной сети LAN (RJ45 Ethernet)
- ☐ Сетевой адаптер:
 - Источник AC-DC (одобрен IEC/EN 60950-1)
 - На входе: переменный ток 100–240 В, 50/60 Гц ($\pm 10\%$), 150 Вт
 - На выходе: постоянный ток 24 В, 2,7 А, 65 Вт
- ☐ Входная мощность 24 В, 65 Вт
- ☐ Предохранители: 125 В (AC/DC combo), 3 А (медленно перегорающий)
- ☐ Встроенный аккумулятор: 14,8 В, 4,4 А/час (литиевые аккумуляторы 4S2P)
 - Время полной разрядки: максимум 2 часа
 - Время зарядки: максимум 2 часа
- ☐ Срок службы аккумулятора:
 - Снижение емкости на 20% за 300 циклов зарядка-разрядка
 - Требуется замены, если емкость снижается более 50% (время разрядки менее 1 час)

- Время службы аккумулятора может меняться в зависимости от условий эксплуатации

- ☐ Температура хранения: -20 – 50°C
- ☐ Влажность при хранении: относительная влажность 0 – 90%
- ☐ Размер (высота x ширина x глубина): 292 мм x 256 мм x 177 мм
- ☐ Масса: 5,5 кг

Характеристики картриджа

- ☐ Состав блока: 1 картридж
- ☐ Время работы: 4 недели
- ☐ Количество образцов: 50, 100, 150 или 200
- ☐ Срок годности: 18 месяцев с даты изготовления
- ☐ Температура хранения: 10 – 30°C
- ☐ Компоненты:
 - Датчики
 - Дозатор
 - Пакет для отходов
 - Клапан и трубки
 - Калибровочный раствор 1 - 410 мл
 - Калибровочный раствор 2 - 55 мл
 - Референсный раствор - 40 мл
- ☐ Состав калибровочных растворов:

	Na ⁺	K ⁺	Cl ⁻	Прочие вещества
Cal. 1	145 ммоль/л	4,3 ммоль/л	124 ммоль/л	Буфер, консервант, ПАВ
Cal. 2	101 ммоль/л	7,4 ммоль/л	84 ммоль/л	Буфер, консервант, ПАВ

Приведены номинальные концентрации, точные значения указаны в штрих-коде картриджа

- ☐ Размер: (высота x ширина x глубина): 138 мм x 139 мм x 80 мм

Принципы измерения

Измерение концентрации ионов калия, натрия и хлора с использованием анализатора электролитов i-Smart 30 PRO основано на принципе ионоселективных электродов (ISE).

В ионоселективном электроде электрический потенциал создается по разные стороны мембраны, которая специфична к ионам определенного типа. Этот электрический потенциал ионоселективного электрода измеряется относительно электрода сравнения и используется для определения активности (а) или эффективной концентрации (с) интересующего иона в исследуемом образце.

Электрический потенциал (Е) ионоселективного электрода, измеряемый относительно электрода сравнения, описывается уравнением Нернста:

$$E = E^{\circ} \pm \frac{RT}{nF} \ln(a)$$

где (+) соответствует катиону, а (-) аниону;

Е – определяемый потенциал;

Е⁰ - потенциал при а = 1;

Р - универсальная газовая постоянная;

Т - абсолютная температура;

п - валентность иона;

F - постоянная Фарадея;

а- активность исследуемого иона.

Уравнение Нернста в упрощенном виде может быть представлено формулой:

$$E = E' + S \log(c)$$

Стандартный электрический потенциал (Е') и наклон (S) определяются путем измерения электрических потенциалов ионоселективного электрода в двух калибровочных растворах, которые имеют известную концентрацию определяемых ионов на различных уровнях. Этот процесс называется калибровкой по двум точкам. Когда Е' и S определены, неизвестная концентрация образца может быть получена путем измерения электрического потенциала электрода в образце.

В анализаторе i-Smart 30 PRO используются миниатюрные датчики с

плоскими ионоселективными электродами, как показано ниже на рис.1. В состав каждого датчика входит полимерная чувствительная мембрана, нанесенная на внутренние слои гидрогеля на тонкой пластиковой подложке. В качестве электрода сравнения используется электрод Ag/AgCl. Жидкостной переход между датчиками и электродом сравнения образуется вместе, где референсный раствор, протекающий над электродом сравнения, встречается с образцом или калибровочным раствором, протекающим над датчиком:

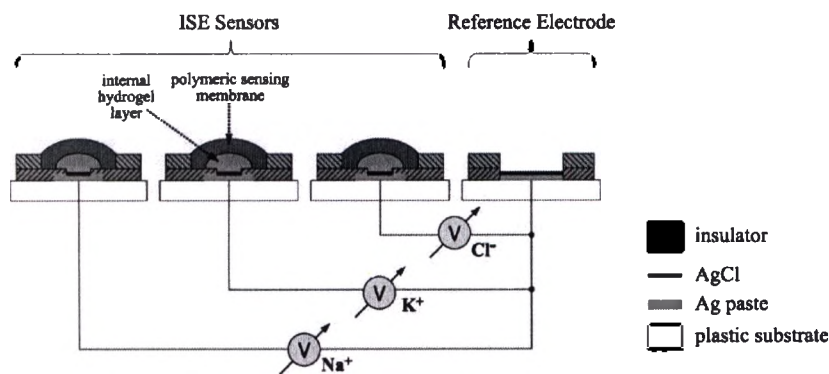


Рис. 1. Датчики i-Smart 30PRO (вид в разрезе)

В анализаторе i-Smart 30 PRO датчики калибруются с помощью растворов калибраторов Cal 1 и Cal 2 в соответствии с заложенным на весь срок годности датчика графиком калибровки по двум точкам. Кроме того, анализатор выполняет калибровку по одной точке с использованием раствора калибратора Cal 1 между калибровками по двум точкам, чтобы компенсировать дрейф нулевой линии датчиков.

Рабочие показатели

Введение

Результаты, полученные при тестировании анализаторов электролитов i-Smart 30 PRO в исследовательских лабораториях компании i-SENS, приведены ниже для демонстрации типичных показателей работы анализатора.

Использовались рабочие протоколы из Руководства NCCLS/CLSI EP5-A2 (Воспроизводимость), EP6-A (Линейность), EP7- A2 (Погрешность), и EP9-A2 (Метод сравнения и сдвиг).

Воспроизводимость контроля качества

Стандартные отклонения внутри серии (Swr), между днями (Sdd) и общие (ST) анализатора электролитов i-Smart 30 PRO были получены с использованием 3 уровней концентрации контрольного раствора i-Smart Electrolyte QC (i-SENS, Inc.). Три уровня замерялись дважды за день, ежедневно в течение 21 дня на приборе i-Smart 30 PRO (N для каждого уровня=42).

Na+: воспроизводимость контроля качества

Контроль качества	В среднем (ммоль/л)	Внутри серии		Между днями		Общий	
		Swr	%CV	Sdd	%CV	ST	%CV
Уровень 1	117.0	0.58	0.5	0.08	0.1	0.58	0.5
Уровень 2	137.4	0.46	0.3	0.27	0.2	0.53	0.4
Уровень 3	156.5	0.41	0.3	0.58	0.4	0.71	0.5

K+: воспроизводимость контроля качества

Контроль качества	В среднем (ммоль/л)	Внутри серии		Между днями		Общий	
		Swr	%CV	Sdd	%CV	ST	Swr
Уровень 1	2.12	0.03	1.6	0.02	0.8	0.04	1.8
Уровень 2	4.00	0.00	0.0	0.00	0.0	0.00	0.0
Уровень 3	5.90	0.00	0.0	0.00	0.0	0.00	0.0

Cl-: воспроизводимость контроля качества

Контроль качества	В среднем (ммоль/л)	Внутри серии		Между днями		Общий	
		Swr	%CV	Sdd	%CV	ST	%CV
Уровень 1	79.7	0.44	0.5	0.14	0.2	0.46	0.6
Уровень 2	101.2	0.44	0.4	0.13	0.1	0.46	0.4
Уровень 3	126.9	0.31	0.2	0.00	0.0	0.30	0.2

Точность измерений образцов крови

Значения погрешности для Na⁺, K⁺, and Cl⁻ были получены на семи уровнях концентрации образцов сыворотки крови, тестируемых в пяти повторениях на двенадцати анализаторах. Для расширения измеряемого диапазона образцы с высоким или низким уровнем концентрации готовились путем добавления концентрированного либо разбавленного раствора электролита к сыворотке.

Точность измерений Na⁺ в образцах сыворотки крови

Уровень	N	В среднем(ммоль/л)	SD	%CV
1	60	120.2	0.42	0.3
2	60	130.7	0.45	0.3
3	60	141.1	0.43	0.3
4	60	152.5	0.72	0.5
5	60	162.4	0.64	0.4
6	60	172.7	0.76	0.4
7	60	177.9	0.73	0.4

Точность измерений K⁺ в образцах сыворотки крови

Уровень	N	В среднем(ммоль/л)	SD	%CV
1	60	2.99	0.025	0.8
2	60	3.70	0.013	0.3
3	60	4.40	0.018	0.4
4	60	5.86	0.049	0.8
5	60	7.19	0.046	0.6
6	60	8.63	0.066	0.8
7	60	9.27	0.068	0.7

Точность измерений Cl⁻ в образцах сыворотки

Уровень	N	В среднем(ммоль/л)	SD	%CV
1	60	94.0	0.39	0.4
2	60	99.2	0.42	0.4
3	60	104.1	0.42	0.4
4	60	117.0	0.26	0.2
5	60	128.8	0.38	0.3
6	60	140.9	0.66	0.5
7	60	146.8	0.72	0.5

Погрешность измерений образцов крови

Данные исследований точности измерений были использованы для расчета погрешности. Контрольные значения для ионов натрия, калия и хлорида были получены с помощью анализатора электролитов Roche 9180. Значения отклонения рассчитывались как разность между средним значением между показаниями 12 анализаторов и средним значением контрольного анализатора. Критерии применимости установлены на основе CLIA 88.

Na+: Погрешность измерений для сыворотки (в ммоль/л)

Уровень	N	Среднее	Контроль	Отклонение	Характеристики
1	60	120.2	117.8	-2.4	± 4.0
2	60	130.7	129.0	-1.7	± 4.0
3	60	141.1	140.0	-1.1	± 4.0
4	60	152.5	151.6	-0.9	± 4.0
5	60	162.4	162.8	0.4	± 4.0
6	60	172.7	173.8	1.1	± 4.0
7	60	177.9	178.4	0.5	± 4.0

K+: Погрешность измерений для сыворотки (в ммоль/л)

Уровень	N	Среднее	Контроль	Отклонение	Характеристики
1	60	2.99	2.90	-0.09	± 0.5
2	60	3.70	3.66	-0.04	± 0.5
3	60	4.40	4.40	0.00	± 0.5
4	60	5.86	5.94	0.08	± 0.5
5	60	7.19	7.52	0.33	± 0.5
6	60	8.63	9.08	0.45	± 0.5
7	60	9.27	9.72	0.45	± 0.5

Cl-: Погрешность измерений для сыворотки (в ммоль/л)

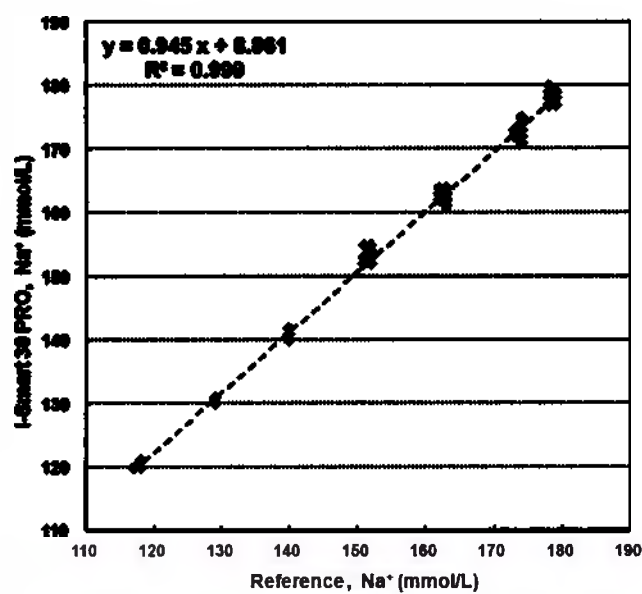
Уровень	N	Среднее	Контроль	Отклонение	Характеристики
1	60	94.0	93.8	-0.2	± 4.7
2	60	99.2	99.8	0.6	± 5.0
3	60	104.1	105.6	1.5	± 5.3
4	60	117.0	117.8	0.8	± 5.9
5	60	128.8	128.2	-0.6	± 6.4
6	60	140.9	141.6	0.7	± 7.1
7	60	146.8	148.4	1.6	± 7.4

Линейность измерений по крови

Данные попогрешности измерений на крови, полученные в предыдущем разделе, использовались для расчета линейности данных по крови, как показано в таблице и приведенных ниже графиках:

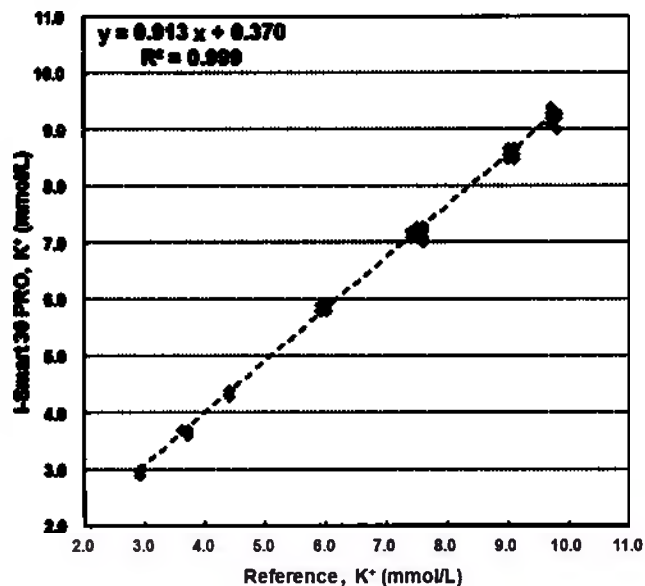
Аналит	Н на уровень	Наклон	Пересечение	R ²	Диапазон
Na ⁺	60	0.945	8.861	0.999	117-179
K ⁺	60	0.913	0.370	0.999	2.9-9.8
Cl ⁻	60	0.989	0.658	0.997	93-149

Линейность значений Na⁺ для сыворотки



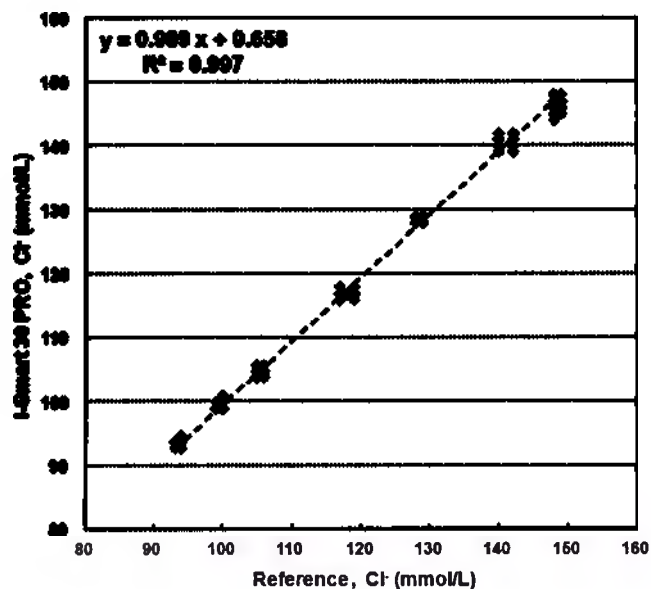
По оси абсцисс – концентрация Na⁺ в референсном растворе (ммоль/л), по оси ординат – значения, полученные с помощью i-Smart 30 PRO

Линейность значений K⁺ для сыворотки



По оси абсцисс – концентрация K⁺ в референсном растворе (ммоль/л), по оси ординат – значения, полученные с помощью i-Smart 30 PRO

Линейность значений Cl⁻ для сыворотки

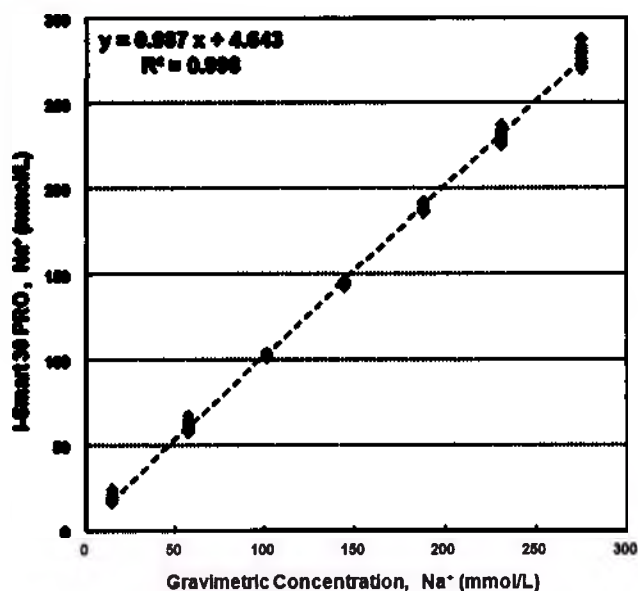


Линейность для водных растворов

Линейность для водных растворов определялась с использованием водных растворов электролитов 7 уровней концентрации. Семь уровней были проверены на 5 анализаторах в 4 повторных измерениях, как показано в таблице и приведенных ниже графиках:

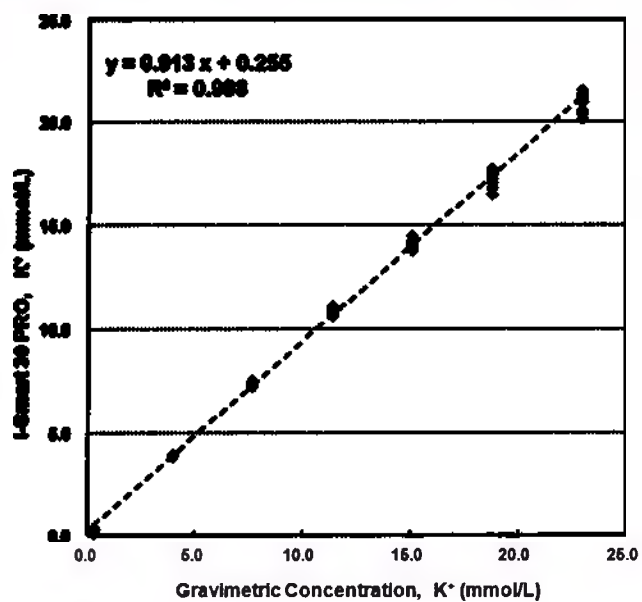
Аналит	N на 1 уровень	Наклон	Пересечение	R ²	Диапазон
Na ⁺	20	0.987	4.643	0.998	14-275
K ⁺	20	0.913	0.255	0.998	0.3-23.0
Cl ⁻	20	0.920	1.889	0.999	20-284

Линейность значений Na⁺ для водных растворов

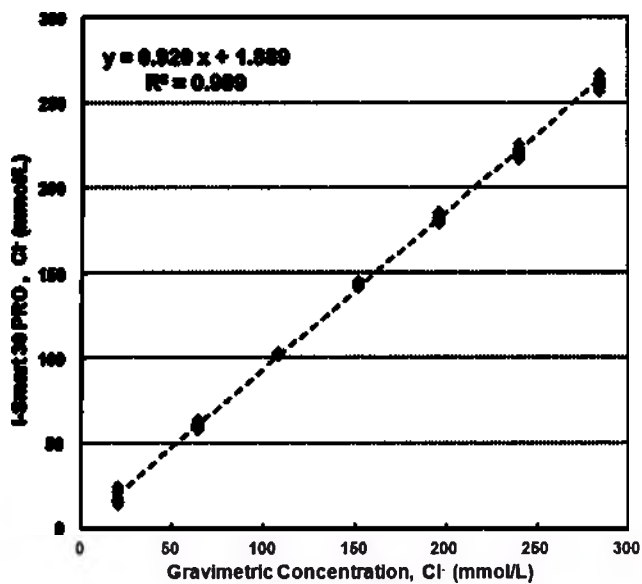


По оси абсцисс – концентрация Na⁺, определяемая гравиметрически, (ммоль/л), по оси ординат – значения, полученные с помощью i-Smart 30 PRO, (ммоль/л)

Линейность значений K^+ для водных растворов



Линейность значений Cl^- для водных растворов



Известно, что следующие вещества влияют нежелательным образом на результаты анализов, получаемые с использованием анализатора электролитові-Smart 30PRO:

Вещество	Влияние
Избыток гепарината Na ⁺ или Na ⁺ - содержащих антикоагулянтов	Завышенные результаты определения Na ⁺
Галогениды: бромиды или иодиды или анионы, такие как салицилат и тиоцианат	Завышенные результаты определения Cl ⁻

Приложения

Приложение А: Взятие и подготовка проб

Меры предосторожности

- ☐ Удостоверьтесь в отсутствии мелких пузырьков воздуха в пробе. Мелкие пузырьки в пробе могут повлиять на результаты анализа.
- ☐ Не используйте жидкие антикоагулянты, т.к. они могут разбавлять образцы и влиять на результаты.
- ☐ Гемолиз на любой стадии подготовки пробы может вызывать ошибочно высокие значения концентрации ионов калия.
- ☐ В случае неполного перемешивания крови с антикоагулянтом в пробе могут образовываться сгустки крови. Пробы со сгустками не следует использовать, поскольку сгустки могут нарушить процесс пробоотбора в картридже.
- ☐ Не следует использовать пробы, в которых наблюдается или предполагается гемолиз, или пробы, отобранные более чем за час до начала анализа.

Цельная кровь

- ☐ Для отбора проб цельной крови рекомендуется использование гепаринизированных вакуумных пробирок.
- ☐ При отборе проб крови следует заполнять пробирки до индикаторной отметки.
- ☐ Сразу после отбора крови покрутите пробирку между ладонями или плавно переверните пробирку 8 – 10 раз для тщательного

перемешивания крови и антикоагулянта.

Сыворотка

- ☐ Для разделения сыворотки крови рекомендуется использование негепаринизированных обычных вакуумных пробирок.
- ☐ При отборе проб крови следует заполнять пробирки до индикаторной отметки.
- ☐ После отбора пробы плавно переверните пробирку 5 раз.
- ☐ Дайте пробирке для взятия крови вертикально постоять примерно 30 минут для полной коагуляции перед центрифугированием.
- ☐ Отцентрифугируйте образец крови, затем соберите и перенесите сыворотку (жидкие компоненты крови, отделенные от твердых) в другой чистый контейнер.

Плазма

- ☐ Для разделения плазмы рекомендуется использование гепаринизированных вакуумных пробирок.
- ☐ При отборе проб крови следует заполнять пробирки до индикаторной отметки.
- ☐ Сразу после отбора крови покрутите пробирку между ладонями или плавно переверните пробирку 8 – 10 раз для тщательного перемешивания крови и антикоагулянта.
- ☐ Центрифугируйте пробирки сразу после отбора проб.
- ☐ Соберите и перенесите плазму (жидкие компоненты крови отделенные от твердых) в другой чистый контейнер.

Приложение В: Информация для заказа

Картриджи для i-Smart 30 PRO

Количество тестов и время работы после активации	Код	Единицы заказа
50 тестов / 4 недели	6410	1
100 тестов / 4 недели	6411	1
150 тестов / 4 недели	6412	1
200 тестов / 4 недели	6413	1

Контрольные материалы

Описание продукции	Код	Единицы заказа
Контрольные образцы электролитов для i-Smart (10мл x 3 уровня)	6206	1
Контрольные образцы газов в крови и электролитов производства RNA Medical® QC 623 (10 ампул x 3 уровня)	6204	1

Принадлежности

Описание продукции	Код	Единицы заказа
Сетевой адаптер	6101	1
Кабель электропитания (220В)	6102	1
Кабель электропитания (110В)	6103	1
Сканер штрих-кода	6104	1
Бумага для принтера	6105	1
Подставка	6106	1

Гарантия на анализатор и его комплектующие (за исключением картриджей) составляет 1 год с даты поставки, указанной в счете-фактуре.

Гарантийные обязательства действуют только при использовании анализатора по назначению, в нормальных условиях и в соответствии с рекомендациями настоящего руководства по эксплуатации.

Гарантия не распространяется на:

- ☐ Случаи поломки, произошедшие по вине пользователя.
- ☐ Случаи поломки прибора в результате его падения или удара.
- ☐ Случаи поломки при использовании несертифицированных комплектующих или дополнительных приспособлений.
- ☐ Неисправности, вызванные использованием прибора персоналом, который не был ознакомлен или не соблюдал рекомендации, описанные в настоящем руководстве по эксплуатации.
- ☐ Случаи, когда анализатор разбирался, дорабатывался или ремонтировался специалистом, не являющимся сертифицированным инженером компании «i-SENS, Inc.».
- ☐ Случаи поломки, вызванные использованием неподходящих источников электроэнергии.
- ☐ Случаи поломки, обусловленные невнимательностью или неосторожностью оператора.
- ☐ Случаи поломки, вызванные природными причинами (молния, пожар, наводнения и т.д.).
- ☐ Случаи, когда срок годности расходных материалов подошел к концу (аккумуляторы и т.д.).

При возникновении каких-либо вопросов обращайтесь к инженерам сервисной службы.

rt sheet (Insrtuction for i-Smart Electrolyte Quality Control)
нструкция по применению контрольного раствора электролитов i-Smart,
многоуровневого 1/2/3 (i-Smart Electrolyte Quality Control).

ОВ

rolyte QC
лектролитов i-Smart

LOT

Серия №

120329

Срок годности до 2014.03

LOT

Серия №

1120327

Срок годности до 2014.03

LOT

Серия №

2120328

Срок годности до 2014.03

LOT

Серия №

3120329

Срок годности до 2014.03

ние
ь электролитов i-Smart должен использоваться с анализаторами электролитов серии i-Smart,
емыми в in vitro диагностике. Эта продукция предназначена для проверки функционирования
горов электролитов серии i-Smart, а также для проверки квалификации оператора.

е продукта
ь электролитов i-Smart состоит из солей, буферного раствора и консервантов.

е
ть электролитов i-Smart хранится при температуре от 2 °C до 8 °C. Срок хранения указан в паспорте
й, флаконах и упаковке.

ение измерений
йте крышку флакона и перенесите соответствующее количество раствора в колпачок, мягко сжимая
дробными инструкциями обратитесь к разделу измерение образцов Контроля Качества в Руководстве
вателя анализаторов электролитов серии i-Smart.

Данный продукт предназначен для анализаторов электролитов серии i-Smart.
Сразу же после использования закрывайте флакон и храните его при температуре 2 °C ~ 8 °C.
Не отсоединяйте наконечник капельницы.
Никогда ничего не помещайте внутрь флакона.
Проверьте срок годности указанный на флаконе и упаковке. Не используйте продукт с истёкшим
сроком годности.
Растворы контролей стабильны до 10 недель с момента, когда флакон открывается впервые.
Не используйте контроль, если во флаконе наблюдается осадок или плавающие вещества.

тные значения
Расчётные значения для указанных серий растворов контролей качества перечислены на обратной
стороне этого листа.
Если результаты измерений находятся в пределах расчётного диапазона значений, анализатор
электролитов серии i-Smart работает нормально.
Если результаты какого-либо из измерений выходят за рамки расчётного диапазона значений,
пожалуйста, проведите измерение повторно. Если результаты постоянно выходят за пределы
ожидаемого диапазона, пожалуйста, обратитесь в Сервисный центр.

IVD	CE	i
использования в In Vitro диагностике	Знак соответствия европейским стандартам	Перед использованием изучите инструкцию
тс		EC REP
Хранить при температуре	Производитель	Уполномоченный представитель в Европейском Союестве
REF	LOT	Exp.
Номер по каталогу	Номер серии	Использовать до

ные значения контроля электролитов i-Smart

Уровень 1		Уровень 2		Уровень 3	
5301 1120327		5302 2120328		5303 3120329	
2014.03		2014.03		2014.03	
ммоль/л		ммоль/л		ммоль/л	
значение	допустимый диапазон	значение	допустимый диапазон	значение	допустимый диапазон
117	112 ~ 122	137	132 ~ 142	157	152 ~ 162
2.2	1.7 ~ 2.7	4.0	3.5 ~ 4.5	5.9	5.4 ~ 6.4
79	74 ~ 84	101	96 ~ 106	126	121 ~ 131
111203271722079152204101		121203283740101152204101		131203295759126152204101	

НС, Инк, Корея
Inc., 27-34, Gwangun-ro, Nowon-gu, Seoul 139-845,Korea
-sens.com

ИНН ЛО ЭНД НОТАРИ ОФИС ИНК.

Билдинг 2 F, 617-7, Гонгеунг 1-донг Новон-Гу Сеул Корея

№ 44

Тел.: 02-948-6633

Факс: 02-948-6654

ОВ

истрационный номер 2013-1928

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

о результатам проверки, проведенной в моем учреждении, мною установлено, что копия
лагаемого Руководства пользователя полностью соответствует оригиналу.

стоящим вышеупомянутый факт удостоверен сегодня, 15 октября 2013 года в настоящем
учреждении.

наименование учреждения

ГУКМИН ЛО ЭНД НОТАРИ ОФИС ИНК.

находится в ведении Прокуратуры Северного Округа г. Сеула

Адрес учреждения: Дэхва Билдинг 2 F, 617-7, Гонгеунг 1-донг Новон-Гу Сеул Корея

Подпись/

Подпись государственного нотариуса

Ким Су Ин

Полномочия государственного нотариуса предоставлены Министерством Юстиции Республики
Корея с 3 мая 2007 года в соответствии с Законом № 2007-14.

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

рана: РЕСПУБЛИКА КОРЕЯ

Настоящий официальный документ

дписан: **Ким Су Ин**ступающим в качестве: **государственного нотариуса**среплен печатью/штампом: **КУКМИН ЛО ЭНД НОТАРИ ОФИС ИНК.**

Удостоверено

г. Сеуле

6 октября 2013 г.

Министерством юстиции

за № 13-03-0047314

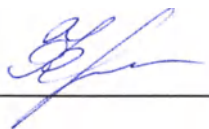
Печать/штамп

). Подпись: (подписано) **Парк Хи Санг**

руглая печать: Министерство юстиции. Республика Корея.

Перевод данного текста с английского и корейского языков на русский язык выполнен мною, переводчиком Старокурцевой Екатериной Александровной. Требования к тексту перевода (максимальная точность, грамотное изложение) мне разъяснены.

Принимаю на себя личную ответственность за верность выполненных мною переводов.



Город Москва.

Двадцать четвертого октября две тысячи тринадцатого года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую
подлинность подписи, сделанной переводчиком Старокурцевой
Екатериной Александровной, в моём присутствии.

Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 7-14401

Взыскано по тарифу 150 руб.

Нотариус



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 213 листа (ов)

Нотариус

