



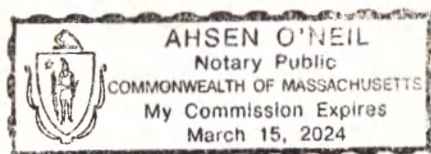
COPY CERTIFICATION

Commonwealth of Massachusetts } ss.
County of Middlesex }

On this 16 day of December 2020, I certify that the attached document is true, exact, complete and unaltered copy of the «Appendix to Infostation for Use/User Manual for *Stat Profile Prime ES Basic w/Scanner* Elektrolyte Analyzer prepared by Nova Biomedical Corporation and translated into Russian for product registration in the territory of the Russian Federation.

Ahsen O'Neil

My Commission expires Mart 15. 2024



nova
biomedical
200 Prospect Street
Waltham, MA 02454 U.S.A.

Nova Biomedical, 200 Prospect Street, Waltham, MA 02454-9141 U.S.A. Tel: 781-894-0800
www.novabiomedical.com



**Дополнение к Руководству пользователя на медицинское изделие:
«Анализатор электролитов Stat Profile Prime ES в вариантах
исполнения»
(для пользователей Российской Федерации)**

Вариант исполнения:

**6. Анализатор электролитов Stat Profile Prime ES Basic
w/Scanner со сканером**

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ (MANUFACTURER)

Nova Biomedical Corporation, 200 Prospect Street, Waltham Massachusetts 02454-9141
USA

РАЗРАБОТЧИК (DESIGNER)

Nova Biomedical Corporation, 200 Prospect Street, Waltham Massachusetts 02454-9141
USA

АДРЕС МЕСТА ПРОИЗВОДСТВА (MANUFACTURING FACILITY)

Nova Biomedical Corporation, 200 Prospect Street, Waltham Massachusetts 02454-9141
USA

Approved by

NOVA Biomedical Corporation

Date: December 16, 2020

Name of Responsible Persons: Kenneth J. Lumm

2020

**nova
biomedical**
200 Prospect Street
Waltham, MA 02454 U.S.A.

Nova Biomedical, 200 Prospect Street, Waltham, MA 02454-9141 U.S.A. Tel: 781-894-0800
www.novabiomedical.com

Содержание

1	Наименование и назначение медицинского изделия	3
1.1	Название медицинского изделия	3
1.2	Назначение медицинского изделия	3
1.3	Область применения	3
1.4	Показания и противопоказания	3
1.5	Возможные побочные эффекты при использовании медицинского изделия	3
1.6	Список и описание материалов, содержащихся в настоящем медицинском изделии, прямо или косвенно контактирующих с пациентом (человеческим телом)	3
1.7	Требования к оператору (пользователю)	3
1.8	Условия эксплуатации	3
2	Информация об изготовителе медицинского изделия	3
2.1	Название (полное и, если есть, сокращенное, корпоративное)	3
2.2	Адрес места нахождения	3
2.3	Телефон	3
2.4	Веб-сайт	3
2.5	Адрес места изготовления медицинского изделия	3
3	Классификация медицинского изделия	4
3.1	Класс электрической безопасности	4
3.2	Класс безопасности лазера	4
3.3	Степень защиты корпуса электрооборудования от проникновения твердых предметов и воды (IPXX)	4
4	Описание принципов, на которых основана работа медицинского изделия	4
4.1	Информация о калибровке	7
4.2	Подробности КК	8
4.3	Информация о картах сенсорных	8
5	Техническое описание медицинского изделия	8
5.1	Общая фотография медицинского изделия	8
5.2	Схема медицинского изделия	9
5.3	Вариант исполнения (описание или полный список различных возможных конфигураций / вариантов медицинского изделия)	10
5.4	Базовая комплектация, список компонентов и принадлежностей	10
6	Информация о маркировке	16
7	Информация об упаковке	35
8	Условия транспортировки и хранения	43
9	Основные параметры и характеристики медицинского изделия	43
9.1	Стандартизированные спецификации	43
9.2	Информация о программном обеспечении	45
10	Контроль качества	45
11	Описание аксессуаров, медицинских приборов и немедицинских изделий, предназначенных для использования в сочетании с указанным медицинским изделием (при их наличии)	45
12	Проверка медицинского изделия	45
12.1	Испытания безопасности электрооборудования для измерений, контроля и лабораторного использования	45
12.2	Информация о электромагнитной эмиссии и помехоустойчивости	48
13	Дополнение к разделу БЕЗОПАСНОСТЬ	57
13.1	Общая безопасность	57
13.2	Химическая и биологическая безопасность	57
13.3	Информация об опасностях, предупреждениях и предостережениях	57
13.4	Список предупреждений и предостережений	57
13.5	Список материалов животного и (или) человеческого происхождения с информацией об их биологической совместимости и безопасности, выборе источника (донора), отборе проб, обработке, хранении и обработке таких материалов (если таковые имеются);	58
14	Защита окружающей среды	58
14.1	Требования к охране окружающей среды при использовании настоящего медицинского изделия	58
14.2	Процедура утилизации и уничтожения, указание, при необходимости, специальных мер предосторожности для уничтожения неиспользуемых медицинских изделий	58
15	Перечень национальных и международных правил/стандартов, которым соответствует медицинское изделие	58
16	Дополнения к разделу ОБСЛУЖИВАНИЕ	60
17	Гарантийные обязательства	60

17.1 Срок службы/срок годности.....	60
17.2 Гарантия.....	61
18 Ссылки на предыдущие версии медицинского изделия или аналогичные версии медицинского изделия, которые находятся в обращении, если такая информация об аналогичных или предыдущих версиях медицинского изделия включена в техническую документацию для подтверждения соответствия медицинского изделия безопасности и требованиям к эффективности.....	61
19 Информация из Государственного реестра лекарственных средств для человека, относящаяся к следующим веществам, содержащимся в медицинском изделии	62
20 Описание метода стерилизации, методов проверки стерилизации (включая тесты на бионагрузку, пирогенность и остаточные стерилизаторы) и методы проверки упаковки (если медицинское изделие поставляется в стерильном состоянии).....	62
21 Претензия	62
22 Принципиальная схема анализатора	63

1 Наименование и назначение медицинского изделия.

1.1 Название медицинского изделия

Анализатор электролитов Stat Profile Prime ES в вариантах исполнения

1.2 Назначение медицинского изделия

Анализатор электролитов Stat Profile Prime ES в вариантах исполнения предназначен для in vitro диагностики для профессионального использования в клиничко-лабораторной диагностике.

Вариант исполнения:

6. Анализатор электролитов Stat Profile Prime ES Basic w/Scanner со сканером - предназначен для количественного определения Na⁺, K⁺ и Cl⁻ в цельной гепаринизированной крови, сыворотке, плазме, моче и Cl⁻ в спинномозговой жидкости.

Далее по тексту: Анализатор электролитов Stat Profile Prime ES, Анализатор Stat Profile Prime ES, Stat Profile Prime ES, Stat Profile Prime ES Basic.

Далее по тексту Сканер (считыватель штрих-кода)

1.3 Область применения

Клиническая лабораторная диагностика.

Модельный ряд анализаторов электролитов Stat Profile Prime ES от компании Nova предназначен для использования работниками медицины в лабораторных условиях больницы.

1.4 Показания и противопоказания

Не применимо к настоящему медицинскому изделию.

1.5 Возможные побочные эффекты при использовании медицинского изделия

Не применимо к настоящему медицинскому изделию.

1.6. Список и описание материалов, содержащихся в настоящем медицинском изделии, прямо или косвенно контактирующих с пациентом (человеческим телом)

Не применимо к настоящему медицинскому изделию.

1.7 Требования к оператору (пользователю)

Модельный ряд анализаторов электролитов Stat Profile Prime ES от компании Nova предназначен для использования работниками медицины в лабораторных условиях больницы.

1.8 Условия эксплуатации

Рабочее помещение, в котором эксплуатируется анализатор, должно отвечать следующим техническим требованиям: рабочее пространство вокруг изделия должно быть чистым, без агрессивных паров и не должно подвергаться вибрациям и внезапным изменениям температуры.

Диапазон температур	15°C - 32°C
Относительная влажность	от 20 до 85%, без конденсации
Высота над уровнем моря	до 3650 метров

2 Информация об изготовителе медицинского изделия

2.1 Название (полное и, если есть, сокращенное, корпоративное)

«Нова Биомедикал Корпорейшн» (Nova Biomedical Corporation)

2.2 Адрес места нахождения

200 Проспект-стрит, Уолтем, штат Массачусетс 02454-9141 США

2.3 Телефон

781-894-0800

2.4 Веб-сайт

Aoneil@Novabio.com

2.5 Адрес места изготовления медицинского изделия

«Нова Биомедикал Корпорейшн»

200 Проспект-стрит, Уолтем

Массачусетс 02454-9141, США

3 Классификация медицинского изделия

Классификация изделия:

Общее/Прочее в соответствии со Статьей 9 Директивы EC 98/79/EC (IVDD)

Метод оценки соответствия:

Приложение III, Директива EC 98/79/EC (IVDD) - Декларация соответствия EC

3.1 Класс электрической безопасности

1

3.2 Класс безопасности лазера

Анализатор Stat Profile Prime ES содержит внутренний сканер (считыватель) штрих-кода, который имеет класс безопасности лазера 2 в соответствии с EN 60825-1, класс LED 1M

3.3 Степень защиты корпуса электрооборудования от проникновения твердых предметов и воды (IPXX)

IPX0

4 Описание принципов, на которых основана работа медицинского изделия

Анализатор электролитов Stat Profile Prime ES представляет собой небольшой прибор для лабораторного использования. Сенсоры и проточные каналы интегрированы в одну сменную карту сенсорную, которая периодически заменяется в зависимости от интенсивности использования.

Образцы отбираются в карту сенсорную анализатора из шприцев, трубок или капилляров для сбора крови с использованием перистальтического насоса и трубки С линии пробозаборника. Одноразовая карта сенсорная имеет аналитические проточные каналы и измерительные датчики. По завершению аналитического измерения, образец автоматически вымывается из проточного канала карты сенсорной в автономный мешок для сбора отходов, содержащийся в калибровочном картридже.

Анализатор электролитов Stat Profile Prime ES имеет расширенное меню видов испытаний и несколько вариантов контроля качества. Предлагается контроль качества сторонней жидкости, а также встроенная система управления качеством (QMS) - электронный подход к мониторингу, обеспечивающий надлежащую работу анализатора.

Внутренние стандарты калибровки с растворенными газами предусмотрены в герметичных футлярах, исключающих необходимость калибровки электродов для газов крови с помощью внешних баллонов с сжатым газом. Калибровочные картриджи содержат водные растворы в отдельных гибких мешках, помещенных в картонную коробку, и гибкий мешок для отходов. Каждый мешок имеет приспособление с перегородками, которые прокалываются во время установки картриджа в анализатор. Процесс калибровки полностью автоматизирован.

Материалы для контроля качества жидкости поставляются в отдельных ампулах, имеющих готовый состав для двух уровней. Отдельные стеклянные ампулы с контрольным раствором содержат буферный раствор с известными концентрациями Na⁺, K⁺, Cl⁻, Li⁺, Ca⁺⁺ и Mg⁺⁺. Каждая ампула содержит 1,2 мл раствора.

В зависимости от конфигурации анализатора, Stat Profile Prime ES принимает литиевые образцы гепаринизированной цельной крови, сыворотки, плазмы, мочи из шприцев, открытых трубок, чашек и капиллярных трубок. Минимальный объем для анализа образцов из шприцев и капилляров составляет 100 мкл.

Измерения

Прост в использовании и обслуживании.

Современный технологичный анализатор Nova оснащен картой сенсорной, которая не требует обслуживания и содержит все сенсоры и готовый к использованию калибровочный картридж, который содержит все реагенты и контейнер для отходов.

Максимальная готовность и срок службы

Всегда готов к работе.

Карта сенсорная автоматически калибруется на протяжении всего срока службы продолжительностью 32 дня и всегда готова осуществить анализ электролитов всего за 60 секунд.

Защита от сгустков Block™

Уникальный проточный канал образцов с защитой от сгустков предназначен для защиты картриджей датчиков от простоев и технического обслуживания, которые могут возникнуть в результате введения образца со сгустками.

Безопасная, необслуживаемая система отходов

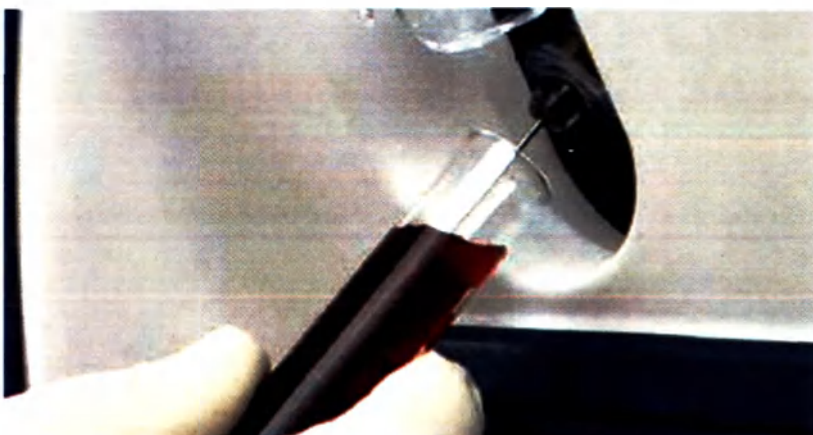
Биологически опасные отходы остаются внутри калибровочного картриджа, что устраняет необходимость утилизации отходов и предотвращает потенциальное воздействие биологически опасных отходов.

Безопасный, легкий отбор проб из шприцев, трубок и чашек

Уникальный безопасный порт для образцов защищает пользователя от случайного контакта с пробой и может легко использоваться для всех видов контейнеров с образцами.



Шприц фиксируется в порте безопасности (не требует удержания рукой)



Образцы можно отбирать непосредственно из пробирок. При этом исключается переливание образца в шприц или капилляр.



В лотке для проб с 10 чашками размещаются образцы сыворотки, плазмы и мочи.

Простая, быстрая работа

Простой в использовании цветной сенсорный экран с высокой четкостью

Цветной сенсорный экран 14,2 см (5,6 дюйма) легко управляется с помощью простых и интуитивных подсказок и требует минимальной подготовки.

Три простых шага для начала работы

1. Нажмите кнопку Start («Пуск»)
2. Сканируйте или введите идентификатор пациента
3. Нажмите кнопку Aspirate («Засосать»)

Дополнительный встроенный сканер штрих-кодов

Дополнительный сканер штрих-кода 1D/2D, удобно расположенный в пределах порта для образцов, устраняет необходимость в использовании внешних карманных сканеров и позволяет быстро и без ошибок вводить идентификаторы оператора и пациента.

Анализ электролитов за 60 секунд

Анализ цельной крови, сыворотки или плазмы выполняется всего за 60 секунд. Образцы цельной крови могут быть взяты непосредственно из шприцев или трубок, экономя время и усилия на передачу образца.



Главный экран

Новая технология карт сенсорных

Точность

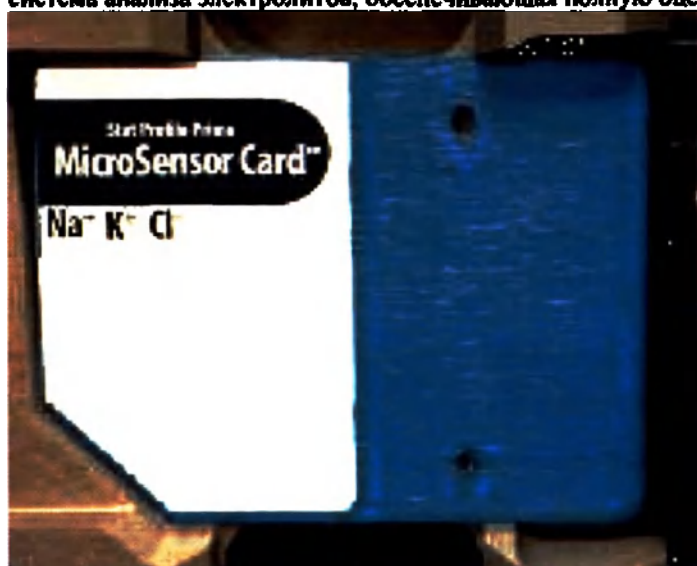
Все анализы с помощью анализатора электролитов Stat Profile Prime используют проверенную технологию Nova в миниатюрном формате карты сенсорной. По истечении 32-дневного срока использования карта, заменяется за несколько минут.

Не требуется обслуживание

Все пять датчиков электролита встроены в одну маленькую карту сенсорную, которая заменяется ежемесячно. Все процедуры обслуживания отдельных датчиков, такие как замена мембран, процедуры очистки и полировки, замена уплотнительного кольца и замена датчиков, не требуются.

Полный анализ электролитов

Для поддержания нормальной сердечной функции необходимы натрий, калий, ионизированный кальций, ионизированный магний и хлориды. Изменение содержания любого из этих электролитов могут вызывать сердечные аритмии, снижение частоты сердечных сокращений и полную остановку сердца. Stat Profile Prime - единственная система анализа электролитов, обеспечивающая полную оценку их содержания.



Все датчики содержатся в одной карте сенсорной.

Точный контроль качества жидкости

Точный контроль качества жидкости обеспечивает единственное надежное испытание анализатора

В Соединенных Штатах, федеральные правительственные постановления (CLIA) постепенно отменяют электронный эквивалентный контроль качества (EQC) и требуют точного контроля качества на основе жидкости (КК). Анализатор электролитов Stat Profile Prime ES сочетает в себе, как точный жидкостный контроль качества, так и непрерывный электронный самоконтроль для обеспечения точности лабораторных измерений и безупречного качества.

Запуск и блокировка контроля качества

Анализатор электролитов Stat Profile Prime ES выводит на экран напоминание о вашем заданном плане выполнения контроля качества. Недопустимые результаты КК автоматически помечаются и дополнительная функция блокировки КК запрещает предоставление результатов анализа пациента, когда КК выходит за пределы допустимого диапазона.

Диаграммы Леви-Дженнингса и статистика QC

Диаграммы Леви-Дженнингса вместе с суммарным средним значением и коэффициентом изменчивости автоматически высчитываются для каждого аналита и отображаются на экране.



Статистика и отчеты КК записываются автоматически и всегда доступны.

Дополнительный мониторинг качества (ДМК)

Анализатор электролитов Stat Profile Prime ES постоянно контролирует состояние и работоспособность всех аналитических компонентов (включая датчики, реагенты, калибровки, целостность образца, программное обеспечение и электронику), обеспечивая гарантированную правильность работы в режиме реального времени.

Компактный размер

Анализатор электролитов Stat Profile Prime ES имеет площадь 30,5 см (12 дюймов) x 36,20 см (14,35 дюйма) и занимает минимальное пространство. Он настолько компактен, что он также может быть расположен на мобильной тележке для проведения испытаний вне лаборатории.

Встроенный принтер

Результаты пациента и контроля качества могут быть распечатаны автоматически или по требованию. В распечатке также отображаются стандартные диапазоны для каждого анализа и помечаются результаты, которые превышают стандартный диапазон.

Подключение Plug-and-Play к ЛИС/БИС

Анализатор электролитов Stat Profile Prime ES легко подключается к лабораторным информационным системам и больничным информационным системам через отраслевые стандартные однонаправленные форматы связи POCT1-A2 или ASTM.

Всесторонний анализ электролитов

Na, K, Cl

Базовый анализ электролитов

Na, K, Cl

Приемлемые образцы

Цельная кровь (гепаринизированная), сыворотка, плазма, моча, спинномозговая жидкость (хлориды)

Объем образца

Всесторонний анализ электролитов 100 мкл

Базовый анализ электролитов 50 мкл

4.1 Информация о калибровке

Основной 2-й цикл калибровки (время): 3,25 минут

Гидратация карты датчика (время): 55 минут

Двухточечная калибровка: Каждые 2 часа

Одноточечная калибровка: При каждом анализе образца

Информация о калибровочных картриджах (пакетах):

5 пакетов различных размеров/типов: 100/200/300/400/500 (тестовые пакеты)

Срок службы пакетов -ДНЕЙ (Макс.): **32 дня** (или максимальное количество образцов - см. ниже)

Гарантия на пакеты -ДНЕЙ (Макс.): **28 дней** (или максимальное количество образцов - см. ниже)

Пакеты - макс. кол-во образцов (по типу пакетов) - срок годности и гарантия:

Тип пакета (100 образцов): Срок службы (110 образцов); Гарантия (100 образцов).

Тип пакета (200 образцов): Срок службы (220 образцов); Гарантия (200 образцов).

Тип пакета (300 образцов): Срок службы (330 образцов); Гарантия (300 образцов).

Тип пакета (400 образцов): Срок службы (440 образцов); Гарантия (400 образцов).

Тип пакета (500 образцов): Срок службы (550 образцов); Гарантия (500 образцов).

4.2 Подробности КК

Информация о картриджах с автоматическим КК (пакетах):

Срок службы (макс.): **32 дня** (или максимальное количество образцов - см. ниже)

Гарантийный срок службы пакетов КК (макс.): **28 дней** (или макс. количество образцов - см. ниже)

4.3 Информация о картах сенсорных

Срок службы карт (макс.): **32 дня или 600 образцов** (обновление 9/24/13 TP Rev. 24)

Гарантийный срок службы карт (макс.): **28 дней или 400 образцов**

Либо при комнатной температуре (25°C), либо с охлаждением (2-8°C) Долгосрочное хранение (в зависимости от модели, см. ниже):

Модели: Lytes (ES-B) = хранение карты при комнатной температуре

Модели: Lytes (ES-Comp) & Gas (CCS & CCS-Comp) = хранение при 2-8°C

5 Техническое описание медицинского изделия

5.1 Общая фотография медицинского изделия

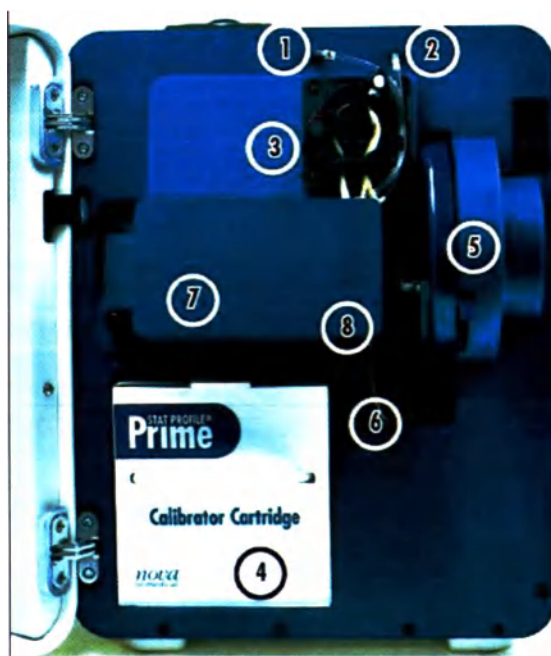


5.2 Схема медицинского изделия



Nova Stat Profile Prime ES

1. Сенсорный экран
2. Принтер
3. Пробозаборник
4. Дверца/Передняя панель



Аналитический отсек

1. Трубка отходов
2. Трубка с эталоном
3. Насос и картридж для трубок насоса
4. Место калибровочного картриджа
5. Пробозаборник
6. Детектор воздуха
7. Карта сенсорная (под крышкой)
8. Эталонный датчик (под крышкой)

5.3 Вариант исполнения (описание или полный список различных возможных конфигураций / вариантов медицинского изделия)

6. Анализатор электролитов Stat Profile Prime ES Basic w/Scanner со сканером

Стартовый набор:

- Карта сенсорная для количественного определения электролитов (Na⁺, K⁺, Cl⁻) на анализаторах серии Stat Profile Prime ES Basic вариант исполнения: Prime Sensor Card ES Basic - 42034 - 1 шт./уп.;
- Картридж калибровочный для количественного определения электролитов в цельной крови (Na⁺, K⁺, Cl⁻), сыворотке, плазме, моче (Na⁺, K⁺, Cl⁻), спинномозговой жидкости (Cl⁻) на анализаторах серии Stat Profile Prime ES в комплекте с капиллярным адаптером 1 шт. – 1 шт.; (возможна поставка следующих типов картриджей: 1. Prime Calibrator Cartridge ES Basic 100 Sample – 53101; 2. Prime Calibrator Cartridge ES Basic 200 Sample – 53363; 3. Prime Calibrator Cartridge ES Basic 300 Sample – 53361; 4. Prime Calibrator Cartridge ES Basic 400 Sample – 53457; 5. Prime Calibrator Cartridge ES Basic 500 Sample – 53458);
- Двухуровневый контрольный материал для контроля качества количественного определения электролитов (Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa²⁺, iMg²⁺) на анализаторах серии Stat Profile Prime ES (Prime Ampuled Controls ES), 20 шт./уп. – 1 уп.;
- Трубка С линии пробозаборника (Prime Prime Probe S Line 100 µl), 1 шт./уп. – 1 шт.;
- Референтный электрод (Prime Reference Cartridge), 1 шт./уп. – 1 шт.;
- Трубка насосная (Prime Pump Harness), 1 шт./уп. – 1 шт.;
- Блок питания внешний универсальный на 100-240V (Prime Backup Power Supply, 100-240V Prime) – 1 шт.;
- Раствор для разведения (Diluent Solution), 1 шт./уп. – 1 уп.;
- Набор для промывки проточных путей (Flowpath Flush Tool), 1 шт./уп. – не более 5 шт.;
- Порт безопасности образца (Safety Sample Port), 1 шт./уп. – 1 шт.;
- Термобумага для принтера (Thermal Paper), 5 рулонов/уп. – 1 уп.;
- Поглотитель сгустков для шприца (Kit Clot Catchers Syringe), 200 шт./уп. – 1 уп.;
- Поглотитель сгустков для капилляров (Kit Clot Catcher Capillary), 250 шт./уп. – 1 уп.;
- Приспособление для консервации (Calibrator Flush Fixture), 1 шт./уп. – 1 уп.;
- Капилляры (Capillary Tube), 1 уп. – 1 уп.;
- Инструмент для удаления клапана (Valve Tube Removal Tool), 1 шт./уп. – 1 шт.;
- Руководство пользователя (Instructions for Use Manual).

5.4 Базовая комплектация, список компонентов и принадлежностей

На все характеристики распространяется допуск $\pm 5\%$, если не указано иное.

Для варианта исполнения: Stat Profile Prime ES Basic со сканером		
Карта сенсорная для количественного определения электролитов (Na ⁺ , K ⁺ , Cl ⁻) на анализаторах серии Stat Profile Prime ES вариант исполнения: Prime Sensor Card ES Basic		
Вес изделия во вторичной упаковке $20 \pm 10\%$. Размеры карты сенсорной без упаковки (Д x Ш x В), мм: $65 \times 51 \times 6 \pm 10\%$. Ниже приведены, как пример, массо-габаритные размеры изделия для производственного лота.		
		Описание: Чип памяти хранит данные аналитических тестов, количество тестов, дату начала работы, дату истечения срока действия
- Картридж калибровочный для количественного определения электролитов в цельной крови (Na ⁺ , K ⁺ , Cl ⁻), сыворотке, плазме, моче (Na ⁺ , K ⁺ , Cl ⁻), спинномозговой жидкости (Cl ⁻) на анализаторах серии Stat Profile Prime ES в комплекте с капиллярным адаптером 1 шт. – 1 шт.; (возможна поставка следующих типов картриджей: 1. Prime Calibrator Cartridge ES Basic 100 Sample – 53101; 2. Prime Calibrator Cartridge ES Basic 200 Sample – 53363; 3. Prime Calibrator Cartridge ES Basic 300 Sample – 53361; 4. Prime Calibrator Cartridge ES Basic 400 Sample – 53457; 5. Prime Calibrator Cartridge ES Basic 500 Sample – 53458).		

**Вес картриджей с вторичной упаковкой на 100, 200, 300 проб – 1550 г ± 10%; на 400, 500 проб – 2050 г ± 10%.
Первичная упаковка картриджа (ДхШхВ), мм: 215 x 133 x 140, допустимое отклонение размеров составляет не более 10%.
Вторичная упаковка картриджа (ДхШхВ), мм: 285 x 143 x 150, допустимое отклонение размеров составляет не более 10%.
Ниже представлены как пример габариты картриджа в первичной упаковке для производственного лота.
Ниже представлен минимальный вес для картриджей на 100, 200, 300 проб без вторичной упаковки.
Допустимое отклонение по весу составляет не более 10%.**



Описание:

Картриджи калибровочные содержат водные растворы в отдельных гибких мешках, помещенных в картонную коробку. В пакетах находятся калибраторы и эталонный раствор. Каждый мешок включает в себя приспособление с перегородками. Вскрываемые мешки расположены в ряд вдоль задней части коробки картриджа. Эти перегородки прокалываются во время вставки картриджа в анализатор. Номер партии и срок годности указываются на передней части картриджа.

Имеется также контейнер для отходов в составе комплекта калибровочных картриджей.

Предназначение:

Для количественного анализа физиологических аналитов с использованием анализаторов электролитов Nova Stat Profile Prime Analyzers

Двухуровневый контрольный материал для контроля качества количественного определения электролитов (Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa²⁺, iMg²⁺) на анализаторах серии Stat Profile Prime ES (Prime Ampuled Controls ES), 20 шт./уп

Вторичная упаковка (ДхШхВ), мм: 142 x 48 x 70

Вес изделия в упаковке: 120 г

Первичная упаковка: стекло, размеры (диаметр x высота), мм: 12 x 58

Объем: 1,2 мл

Допустимое отклонение от массо-габаритных характеристик составляет не более 10%.

Ниже представлены как пример габариты контрольного материала для производственного лота.



Описание:

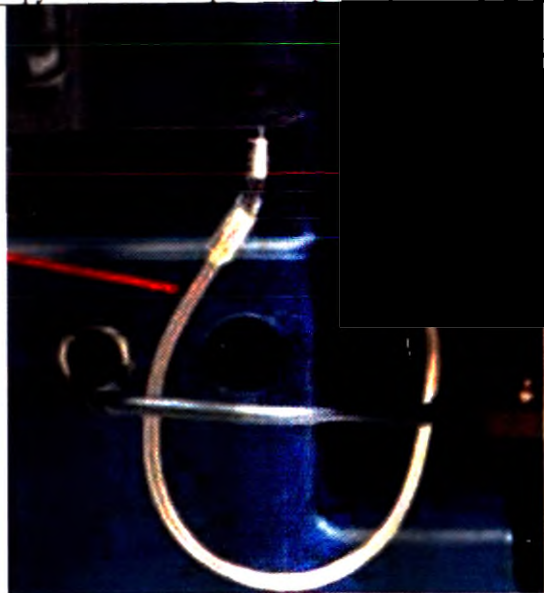
Сторонние эталонные средства упаковываются в одноразовые контейнеры с ампулами. Эталонные образцы анализируются таким же образом, как и образцы пациентов.

Содержание:

Эталонные образцы выпускаются в стеклянных ампулах по 1,2 мл каждая

Габариты (ДхДиам.): 5,8x1,2 см

Трубка С линии пробозаборника (Prime Probe S Line 100 μ l)



Вес: 80 г
 Размеры металлической трубки
 (L×D_{внеш}×D_{внутр}): 85×1,0×0,6 мм
 Размеры пластиковой трубки
 (L×D_{внеш}×D_{внутр}): 160×1,8×0,8 мм

Референтный электрод (Prime Reference Cartridge)



Вес: 65 г
 Габариты (Д×Ш×В): 60,0×47,0×32,0 мм

Трубка насосная (Prime Pump Harness)



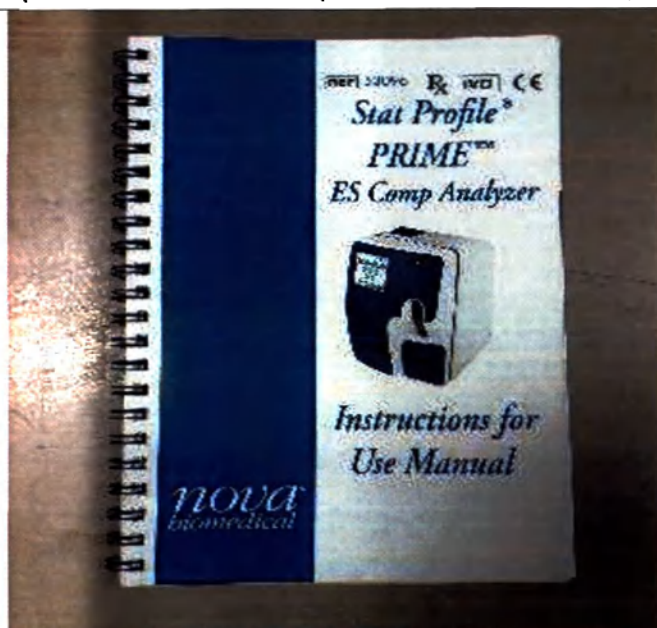
Вес: 15 г
 Длина трубки:
 Трубка насоса удаления отходов - 130 мм
 Эталонная насосная трубка - 135 мм
 Трубка удаления отходов - 140 мм
 Эталонная трубка подачи - 120 мм
 Наружный диаметр:
 Трубка насоса удаления отходов - 4 мм
 Эталонная насосная трубка - 2,8 мм
 Трубка удаления отходов - 4 мм
 Эталонная трубка подачи - 3 мм
 Внутренний диаметр:
 Трубка насоса удаления отходов - 1,2 мм
 Эталонная насосная трубка - 0,5 мм
 Трубка удаления отходов - 4 мм
 Эталонная трубка подачи - 1,2 мм

Блок питания внешний универсальный на 100-240V (Prime Backup Power Supply, 100-240V Prime)



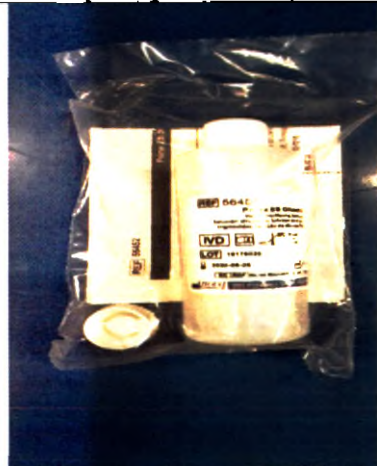
Модель: MENB1060A2403F01
Производитель: SL Power Electronics Corp.
США
Номинальное входное напряжение: 100-240 В ($\pm 10\%$), 50 – 60 Гц переменного тока,
входной ток: макс. 1,5 А (1,5 А - 0,7А)
Максимальный номинальный выходной ток: 2,7 А
Максимальная выходная мощность: 64,8 Вт
Максимальный ток нагрузки: 60А, 264В
Максимальное выходное напряжение: 24 В постоянного тока
Габаритные размеры (Ш×В×Д): 67,7×108×32,5 мм
Вес: 400 г
Длина кабеля: 1450 $\pm$ 50 мм
Класс защиты: IP44

Руководство пользователя (Instructions for Use Manual).

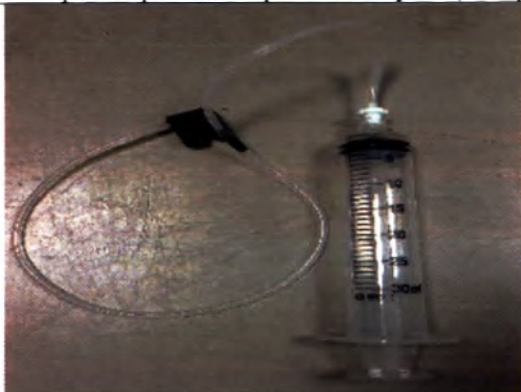
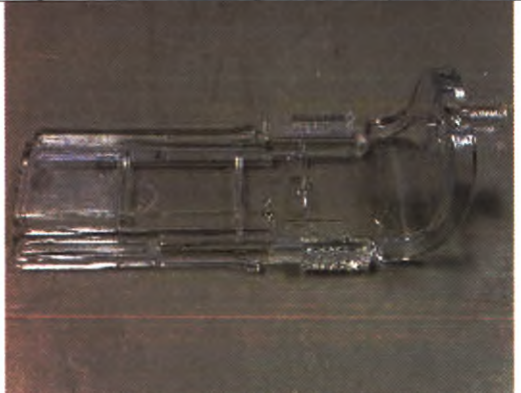


Габариты (Д×Ш): 19,1×13,4 см

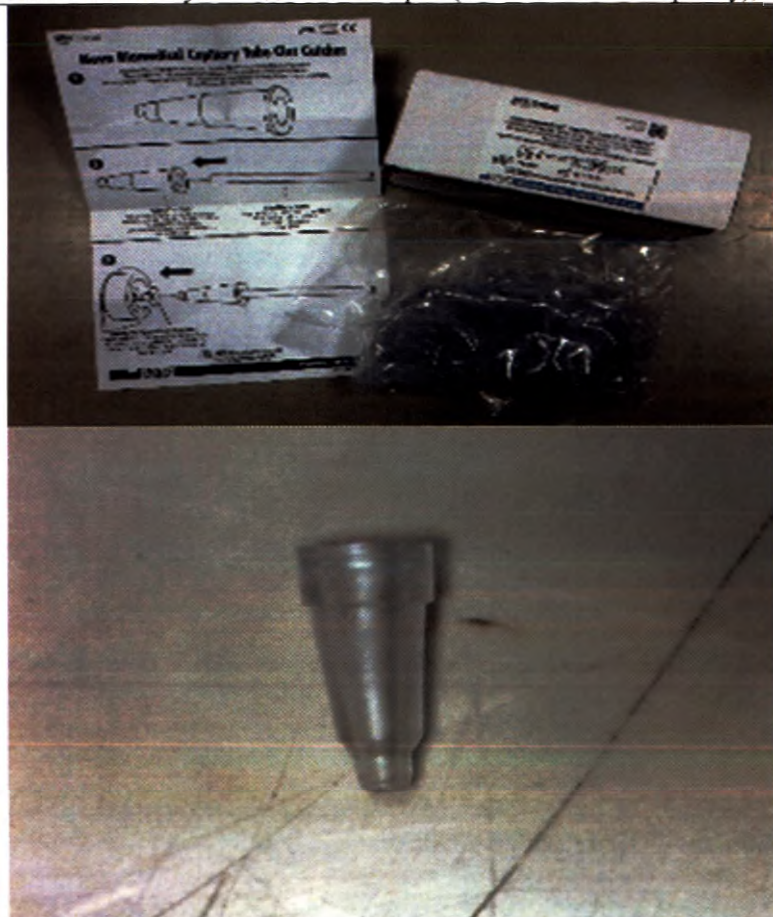
Раствор для разведения (Diluent Solution), 1шт./уп. – не более 5 упаковок (поставляется опционально)



Представляет собой раствор для разведения высококонцентрированных проб, на основе дистиллированной воды. Может быть заменен на аналогичный раствор стороннего производителя.

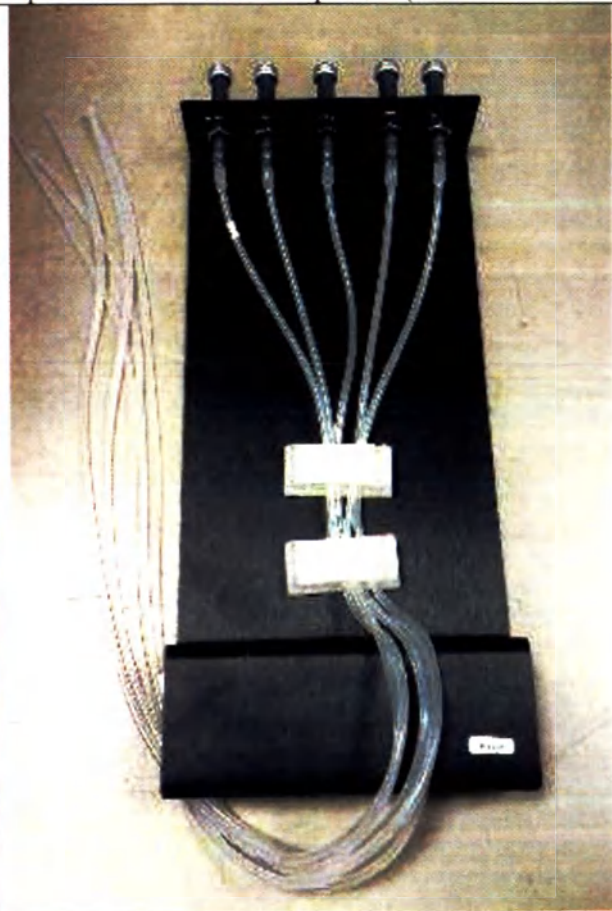
Набор для промывки проточных путей (Flowpath Flush Tool)		
		Вес: 35 г Шприц Объем: 30 мл Трубка: Длина: 48,7 см
Порт безопасности образца (Safety Sample Port)		
		Габариты (Д×Ш×В): 8,15×2,5×0,5 см Вес: 36 г
Термобумага для принтера (Thermal Paper), 5 рулонов/уп.		
		Габариты (Ш×Д): 5,7×4,4 см Вес: 80 г
Поглотители сгустков для шприца (Kit Clot Catchers Syringe), 200 шт./уп.		
		Габариты (Д×Ш×В): 3,65×0,65×1,0 см Вес: 200 г

Поглотители сгустков для капилляров (Kit Clot Catcher Capillary), 250 шт./уп.



Габариты (Д×Ш×В): 2,1×0,2×0,6 см
Вес: 110 г

Приспособление для консервации (Calibrator Flush Fixture)



Габариты (Д×Ш×В): 27,4×13,4×3,7 см

Капилляры (Capillary Tube)



Габариты (Д×Диам.): 8,6×0,2 см
Размеры трубки (Д×Диам.): 11,2×4,6 см

Инструмент для удаления клапана (Valve Tube Removal Tool)



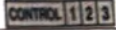
Габариты (Д×Ш): 9,4×0,5 см
Вес: 6 г

6 Информация о маркировке

Символы

	Изготовлены
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Используется
	Код партии
	Номер в каталоге

	Серийный номер
	Верхний предел температуры
	Ограничение температуры
	Биологический риск
	Изучите инструкцию по эксплуатации
	Внимание! Изучите сопроводительную документацию
	Лабораторное диагностическое медицинское оборудование
	Проверка
	Продукт соответствует требованиям директивы 98/79 EC
	Уровень
	Электронные отходы
	ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ НЕ СМОТРИТЕ В ПУЧОК ЛАЗЕРНАЯ АППАРАТУРА КЛАССА 2 Длина волны лазерного излучения: 650 нм, максимальная выходная мощность 1,9 мВт EN 60825 -1:2014 ВНИМАНИЕ: *Только для вариантов исполнения со сканером
	Использовать только по назначению
	TÜV SÜD
	Этот символ используется на электронных изделиях, изготовленных или проданных в США, и означает, что электромагнитные помехи от изделия находятся в пределах, установленных Федеральным агентством связи США

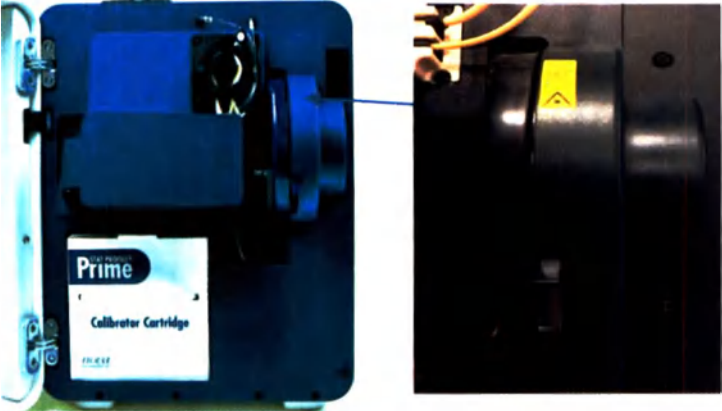
	Этот символ указывает, что продукт был протестирован и соответствует требованиям сертификации для электрических и механических изделий.
	Уровни контроля
	Переменный ток
24 V DC 2.7 A 	24 В постоянного тока, 2,7 А
	Символ полярности
	Постоянный ток (блок питания)
	Прибор включается при включении источника питания в сеть.

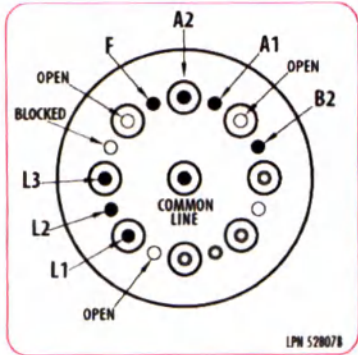
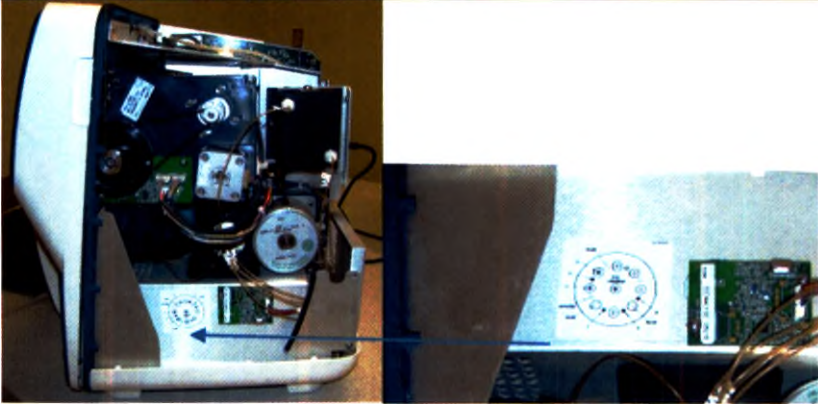
Список этикеток безопасности на приборе

Этикетки безопасности помещаются на прибор с целью привлечь внимание к источникам возможных угроз. Ниже приведен список этикеток и их значений, в соответствии с их расположением на приборе.

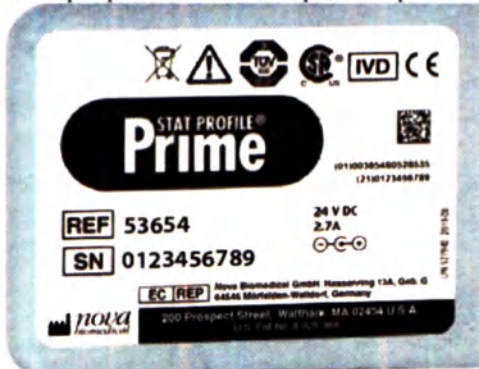
Знаки обязательной маркировки анализатора

№	Символ	Описание символа	Расположение
1		Не вставляйте пальцы в трубки!	Расположение предупредительной надписи
2		Маркировка FCC/IC RFID	
3		Маркировка FCC Содержит FCC ID: QYY-51360 Содержит IC: 4562A-51360 Это устройство соответствует требованиям части 15 правил FCC. Эксплуатация возможна при соблюдении следующих двух условий: (1) Это устройство не должно вызывать вредных помех, и (2) Это устройство должно воспринимать любые помехи, включая помехи, которые могут вызвать нежелательную работу. Модель #51360	

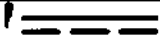
4 	ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ НЕ СМОТРИТЕ В ПУЧОК ЛАЗЕРНАЯ АППАРАТУРА КЛАССА 2 Длина волны лазерного излучения: 650 нм, максимальная выходная мощность 1,9 мВт EN 60825 -1:2014 ! ВНИМАНИЕ *Только для вариантов исполнения со сканером	 Расположение символа лазерной опасности
5 	Символ WEEE. Символ WEEE, обозначающий раздельный сбор отходов электрического и электронного оборудования	
6 	Символ биологической опасности.	Эксплуатационная документация

7		Эта международная этикетка с предупреждением находится на задней панели анализатора. и означает ссылку на руководство.	Эксплуатационная документация, маркировка анализатора 
8		Символ поворотного клапана	
	24 V DC 2.7A 	24 В постоянного тока, 2,7А Символ полярности - Вышеупомянутый символ указывает на то, что центр (наконечник) положительный. Символы полярности - это обозначения, встречающиеся на электрических устройствах, которые используют питание постоянного тока (DC), когда это обеспечивается или может быть обеспечено от источника переменного тока (AC) через	

		адаптер переменного тока. Адаптер обычно подает питание на устройство через тонкий электрический шнур, который заканчивается коаксиальным разъемом питания. Полярность шнура адаптера и вилки должна соответствовать полярности устройства, а это означает, что положительный контакт вилки должен совпадать с положительным контактом в розетке. Символ полярности указывает, какой тип штекера требуется.	
9	IVD	Изделие на диагностики In vitro	На маркировках анализатора, всех реагентов и расходных материалов 
10	CE	Изделие соответствует 98/79 EC	На маркировках анализатора, всех реагентов и расходных материалов 

11		Перед применением ознакомиться с инструкцией по применению	Инструкции по применению анализатора, реагентов и расходных материалов
12		Каталожный номер	На маркировках анализатора, всех реагентов и расходных материалов 
13		Производитель	На маркировках анализатора, всех реагентов и расходных материалов 
14		Контроль	Маркировка контрольного раствора
15		Уровень	Маркировка контрольного раствора
16		Лот	На маркировках реагентов и расходных материалов

17		Серийный номер	Маркировка внешней упаковки анализатора, шильдик анализатора 
18		Температурные ограничения	На всех маркировках реагентов и расходных материалов (по применимости)
19	 YYYY - MM	Срок годности (последний день месяца)	На маркировке вторичной упаковки всех реагентов и расходных материалов
20		Авторизанный представитель в ЕС	На всех маркировках 
21		Использовать только по назначению	Инструкции по применению реагентов и расходных материалов
22		Переменный ток	Маркировка вторичной упаковки

23		Постоянный ток		Маркировка блока питания
----	---	----------------	---	--------------------------

Маркировка анализатора

Анализатор электролитов Stat Profile Prime ES в вариантах исполнения, с принадлежностями. Информация о маркировках представлена далее для каждого варианта исполнения:

Наименование вариантов исполнения	Общий вид изделия	Маркировка вторичной упаковки	Маркировка анализатора (шильдик изделия)
6. Анализатор электролитов Stat Profile Prime ES Basic w/Scanner со сканером Кат. № 53651		 ➤ Каталожный номер ➤ Наименование ➤ Вариант исполнения (модель) ➤ Серийный номер ➤ Показатели питания ➤ Наименование медицинского изделия ➤ Наименование производителя ➤ Адрес производителя ➤ Место производства ➤ QR-код ➤ Штрих-код ➤ Дата производства ➤ Знак – предназначено для диагностики ин витро ➤ Знак соответствия директивам CE ➤ Внимание! Изучите сопроводительную документацию ➤ Перед применением ознакомиться с инструкцией по применению ➤ Сведения об авторизанный представитель в ЕС ➤ Символ TÜV SÜD ➤ Символ для электронных изделий, изготовленных или проданных в США, и означает, что электромагнитные помехи от изделия находятся в пределах, установленных Федеральным агентством связи США ➤ Символ для продуктов протестированных и соответствующих требованиям сертификации для электрических и механических изделий.	 ➤ Каталожный номер ➤ Наименование ➤ Серийный номер ➤ Показатели питания ➤ Наименование медицинского изделия ➤ Наименование производителя ➤ Адрес производителя ➤ Место производства ➤ QR-код ➤ Знак – предназначено для диагностики ин витро ➤ Знак соответствия директивам CE ➤ Внимание! Изучите сопроводительную документацию ➤ Перед применением ознакомиться с инструкцией по применению ➤ Символ полярности ➤ Сведения об авторизанный представитель в ЕС ➤ Символ Электронные отходы ➤ Символ TÜV SÜD ➤ Символ для электронных изделий, изготовленных или проданных в США, и означает, что электромагнитные помехи от изделия находятся в пределах, установленных Федеральным агентством связи США ➤ Символ для продуктов протестированных и соответствующих требованиям сертификации для электрических и механических изделий.

** Для вариантов исполнения (версия со Сканером) – дополнительно нанесена маркировка согласно IEC 60825-1-2014

	ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ НЕ СМОТРИТЕ В ПУЧОК ЛАЗЕРНАЯ АППАРАТУРА КЛАССА 2 Длина волны лазерного излучения: 650 нм, максимальная выходная мощность 1,9 мВт EN 60825 -1:2014
---	---

Маркировка блока питания



Блок питания внешний универсальный на 100-240V (*Prime Backup Power Supply, 100-240V Prime*)

Модель: **MENB1060A2403F01**

Производитель: SL Power Electronics Corp, США

Произведено: Вьетнам

-Вход: 100-240 В переменного тока, 50-60 Гц, 1,5 А (1,5 -0,7А)

-Выход: +24В постоянного тока, 2,7 А

Соответствие требованиям Канады и США

Знак CE маркировки

Уровень защиты источника питания от скачков напряжения в сети

Символ RoHS – соответствия нормативам по содержанию в продукции различных вредных и токсичных веществ

Знак регистрации сертификации NRTL используется для указания соответствия стандартам безопасности, принятым в данной стране. Соответствие закону о безопасности электрических устройств и материалов

Использовать только в сухих местах и помещениях

Символ: Внимание! Изучите сопроводительную документацию

Внутри нет обслуживаемых деталей

Символ в отношении утилизации электрооборудования

Данное изделие входит в комплект поставки изделия и не имеет маркировки Nova

Однако, в случае необходимости может быть поставлена дополнительно. В таком случае изделие маркируется Nova

REF 52894

POWER SUPPLY
MENB1060 24 V
(REPLACEMENT)

PRIME

 200 Prospect Street, Waltham, MA 02454 U.S.A.

Каталожный номер

Штрих-код

Блок питания

Модель

(Замена)

Производитель, адрес производства

*Шильдик медицинского изделия: содержит информацию о показателях выходного номинального напряжения и тока блока питания, поставляемого совместно с прибором.

На упаковке прибора указаны сведения по напряжению в отношении блока питания анализатора, который может быть подключен к сети переменного тока.

Дополнительно сведения о показателях питания указаны на маркировке изделия на русском языке

Макет маркировки изделия на русском языке:

Наименование вариантов исполнения	Макет маркировки на русском языке
6. Анализатор электролитов Stat Profile Prime ES Basic w/Scanner со сканером Кат. № 53651	EAC Анализатор электролитов Stat Profile Prime ES Basic w/Scanner со сканером Регистрационное удостоверение № _____ Производитель: «Нова Биомедикал Корпорейшн», 200 Проспект-стрит, Уолтем Массачусетс 02454-9141, США Характеристики: Вход: ~ 100-240В, 50-60Гц, 1,5А (0,7А-1,5А) Потребляемая мощность – менее 100Вт Выход: 24В DC 2,7 А Изделие предназначено только для диагностики in vitro Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: ООО «М.С.ИНСТРУМЕНТС», 123056, г. Москва, ул. Большая Грузинская, д. 60, стр. 1, пом. 1, комната 2, офис 6, +7(495) 695-25-23, +7(495)695-19-61, office@m-s-instruments.ru Кат. номер: 53651

Карта сенсорная для количественного определения электролитов (Na⁺, K⁺, Cl⁻) на анализаторах серии Stat Profile Prime ES вариант исполнения: Prime Sensor Card ES Basic



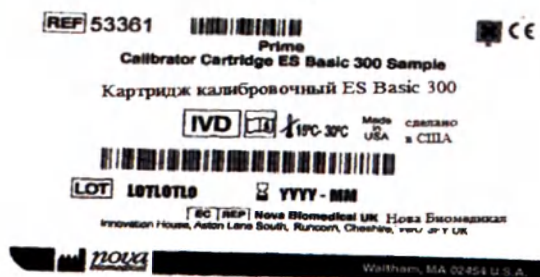
Картридж калибровочный для количественного определения электролитов в цельной крови (Na⁺, K⁺, Cl⁻), сыворотке, плазме, моче (Na⁺, K⁺, Cl⁻), спинномозговой жидкости (Cl⁻) на анализаторах серии Stat Profile Prime ES в комплекте с капиллярным адаптером 1 шт. на 100 тестов (Prime Calibrator Cartridge ES Basic 100 Sample)



Картридж калибровочный для количественного определения электролитов в цельной крови (Na⁺, K⁺, Cl⁻), сыворотке, плазме, моче (Na⁺, K⁺, Cl⁻), спинномозговой жидкости (Cl⁻) на анализаторах серии Stat Profile Prime ES в комплекте с капиллярным адаптером 1 шт. на 200 тестов (Prime Calibrator Cartridge ES Basic 200 Sample)



Картридж калибровочный для количественного определения электролитов в цельной крови (Na^+ , K^+ , Cl^-), сыворотке, плазме, моче (Na^+ , K^+ , Cl^-), спинномозговой жидкости (Cl^-) на анализаторах серии Stat Profile Prime ES в комплекте с капиллярным адаптером 1 шт. на 300 тестов (Prime Calibrator Cartridge ES Basic 300 Sample)



Картридж калибровочный для количественного определения электролитов в цельной крови (Na^+ , K^+ , Cl^-), сыворотке, плазме, моче (Na^+ , K^+ , Cl^-), спинномозговой жидкости (Cl^-) на анализаторах серии Stat Profile Prime ES в комплекте с капиллярным адаптером 1 шт. на 400 тестов (Prime Calibrator Cartridge ES Basic 400 Sample)



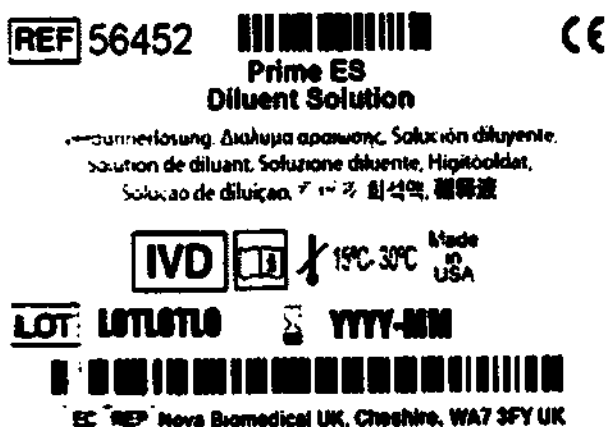
Картридж калибровочный для количественного определения электролитов в цельной крови (Na^+ , K^+ , Cl^-), сыворотке, плазме, моче (Na^+ , K^+ , Cl^-), спинномозговой жидкости (Cl^-) на анализаторах серии Stat Profile Prime ES в комплекте с капиллярным адаптером 1 шт. на 500 тестов (Prime Calibrator Cartridge ES Basic 500 Sample)



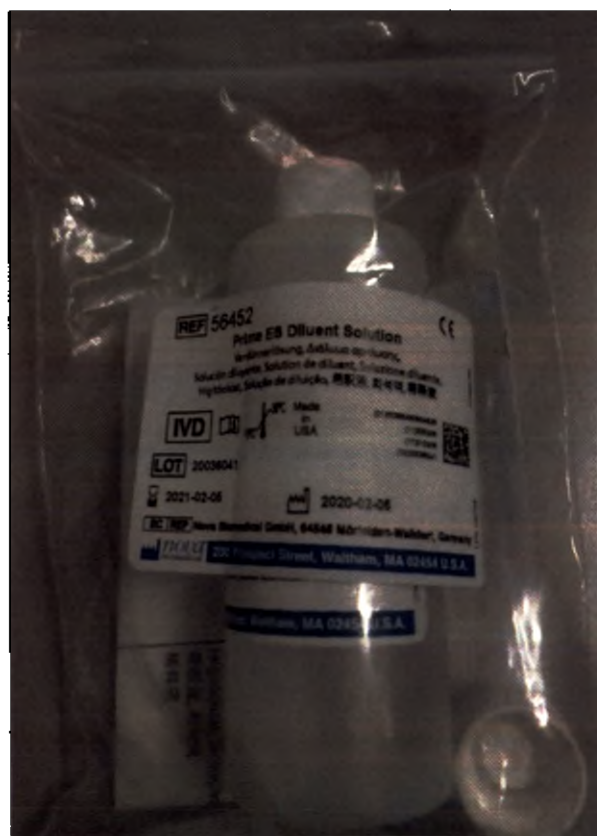
Двухуровневый контрольный материал для количественного определения электролитов (Na^+ , K^+ , Cl^- , iCa^{2+} , iMg^{2+}) (Prime Ampuled Control ES), 20 шт./уп



Референтный электрод (Prime Reference Cartridge)

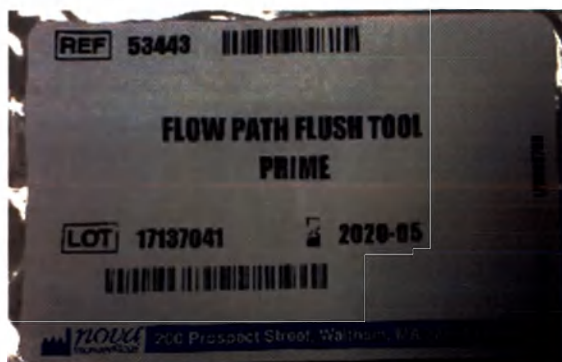


Раствор для разведения (Diluent Solution)

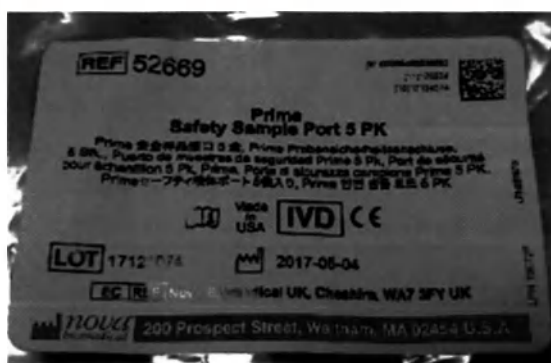


*для разбавления проб допустимо использование дистиллированной воды с pH 6,0 + 8,0)

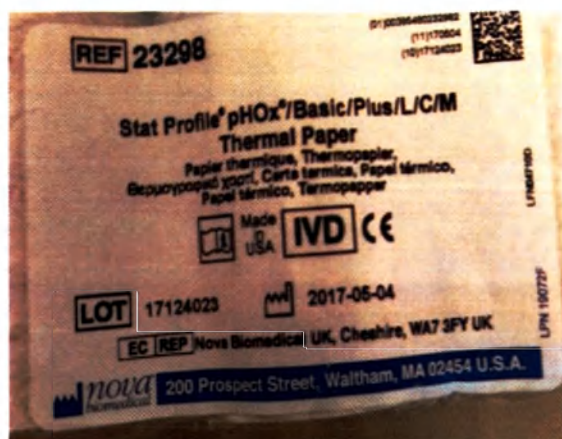
Набор для промывки проточных путей (Flowpath Flush Tool)



Порт безопасности образца (Safety Sample Port)



Термобумага для принтера (Thermal Paper)



Поглотители сгустков для шприца (Kit Clot Catchers Syringe), 200 шт./уп



Поглотители сгустков для капилляров (Kit Clot Catcher Capillary), 250 шт./уп.



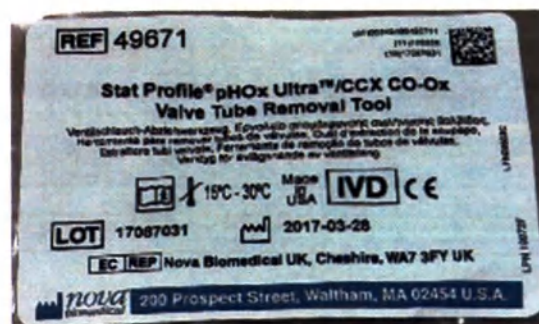
Приспособление для консервации (Calibrator Flush Fixture)



Капилляры (Capillary Tube)

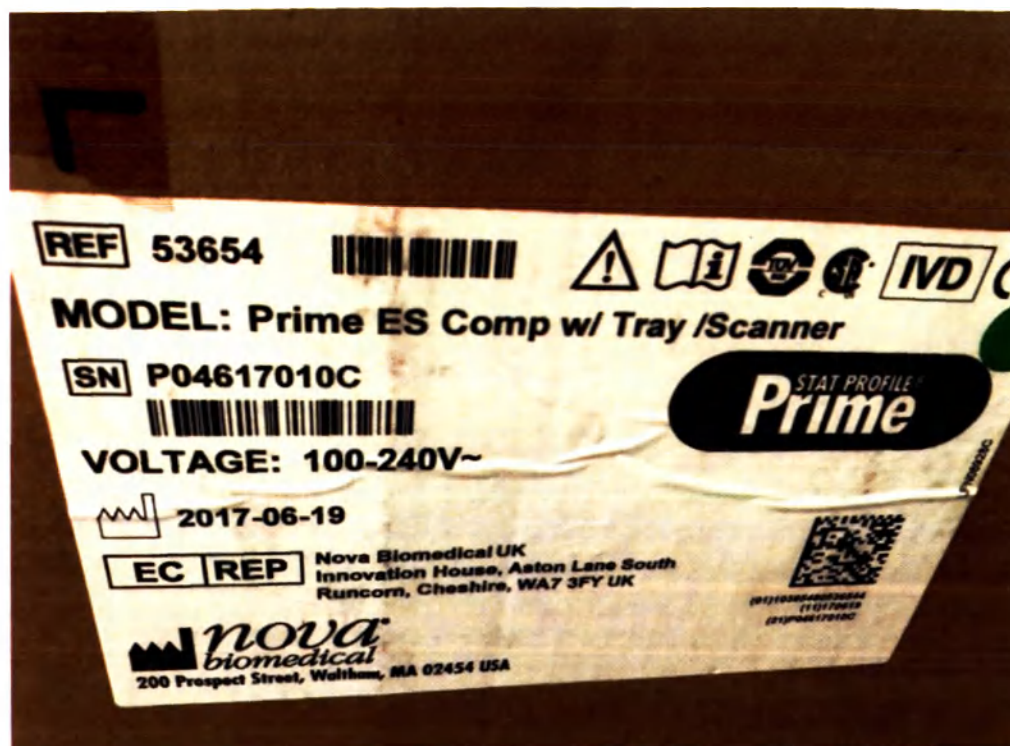


Инструмент для удаления клапана (Valve Tube Removal Tool)



7 Информация об упаковке

Анализатор электролитов Stat Profile Prime ES во всех вариантах исполнения упакован в картонную коробку, имеющую габариты (Д×Ш×В): 48,5×42,0×50,2 см. Допустимое отклонение от заданного размера 10%.

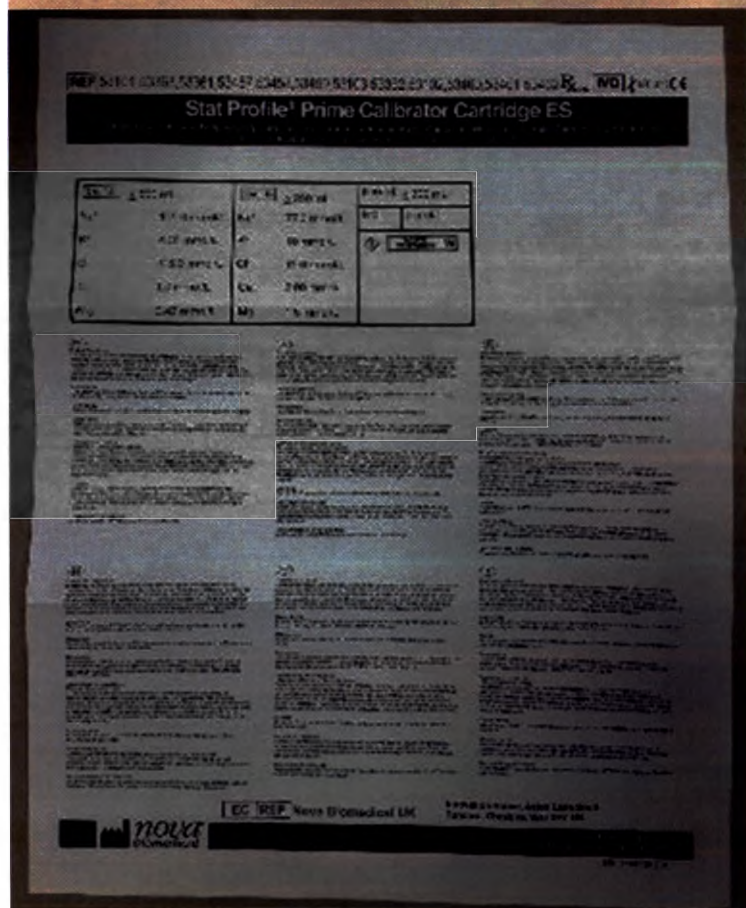
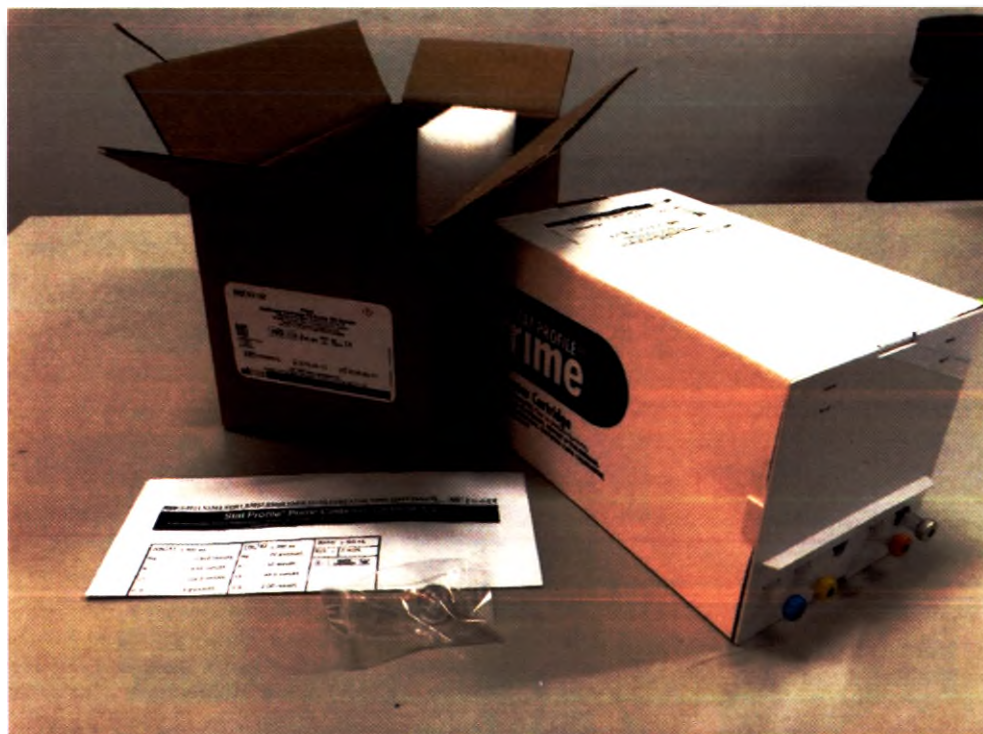


Комплектующие и начальный комплект упаковываются в отдельную картонную коробку, имеющую габариты (Д×Ш×В): 34,6×26,5×16,8 см. Допустимое отклонение от заданного размера 10%.

Карта сенсорная для количественного определения электролитов Prime Sensor Card ES упакована в алюминиевую ламинационную пленку LF 6030, имеющий габариты (Д×Ш): 10,3×9,5 см, и в картонную коробку габаритами (Д×Ш×В): 9,0×6,5×2,8 см. Поставляется отдельно с хладореагентами. Допустимое отклонение от заданных габаритных характеристик составляет не более 10%.



Картридж калибровочный для количественного определения электролитов в цельной крови (Na^+ , K^+ , Cl^-), сыворотке, плазме, моче (Na^+ , K^+ , Cl^-), спинномозговой жидкости (Cl^-) на анализаторах серии Stat Profile Prime ES в комплекте с капиллярным адаптером 1 шт. (Prime Calibrator Cartridge ES Basic) упакован в картонную коробку, имеющую габариты (Д×Ш×В): 28,5×14,3×15,0 см. Допустимое отклонение от заданных габаритных характеристик составляет не более 10%. В коробке имеется инструкция по использованию.



Stat Profile® Prime Calibrator Cartridge ES

LOT 15280006 2 2016-09

CAL A ≥ 500 mL		CAL B ≥ 250 mL		SOLN R ≥ 300 mL		
Na ⁺	135.0 mmol/L	Na ⁺	77.0 mmol/L	KCl	2 mol/L	
K ⁺	4.05 mmol/L	K ⁺	10 mmol/L	 <table border="1"><tr><td>WASTE CONTAINER</td><td>W</td></tr></table>	WASTE CONTAINER	W
WASTE CONTAINER	W					
Cl	115.0 mmol/L	Cl	45.0 mmol/L			
iCa	1.0 mmol/L	iCa	2.00 mmol/L			
iMg	0.47 mmol/L	iMg	1.5 mg/dL			

Описание Продукта.

В приведенной выше таблице перечислены концентрации компонентов для калибраторов и растворов, содержащиеся в катридже калибровочном. Содержит следующие водные растворы в индивидуальных гибких пакетах, размещенных в картонной коробке: 2 калибратора (калибратор А и В), референтный раствор и гибкий пакет для отходов. Каждая коробка включает в себя фитинги с мембранами, которые располагаются на задней стенке в линию. Эти мембраны прокалываются во время вставки картриджакалибровочного в анализатор.

Картридж Stat Profile Prime Calibrator Cartridge ES предназначен для калибровки Na, K, Cl⁻ с помощью анализатора Stat Profile Prime ES.

Методология.

Обратиться к инструкции на анализатор по методики исследования и принципам. Состав и объемы калибратора приведены в таблице выше. Не содержит компонентов человеческого происхождения, однако, следует придерживаться надлежащей лабораторной практики и в процессе обработки этих материалов. (NCCLS DOCUMENT M29-T2).

Предупреждения и меры предосторожности: предназначен для использования в in vitro diagnostic.

Обратиться к инструкции на анализатор для получения полных инструкций по применению, по установке, рекомендации по интервалам калибровки, устранению неисправностей, методологию и принципы процедуры тестирования. Следуйте стандартной процедуре, необходимой для обработки лабораторных реактивов. Утилизируйте картридж калибратора и отходы в соответствии с местными законами. Пакет для отходов содержит консервант (раздражающий глаза, кожу и дыхательные пути).

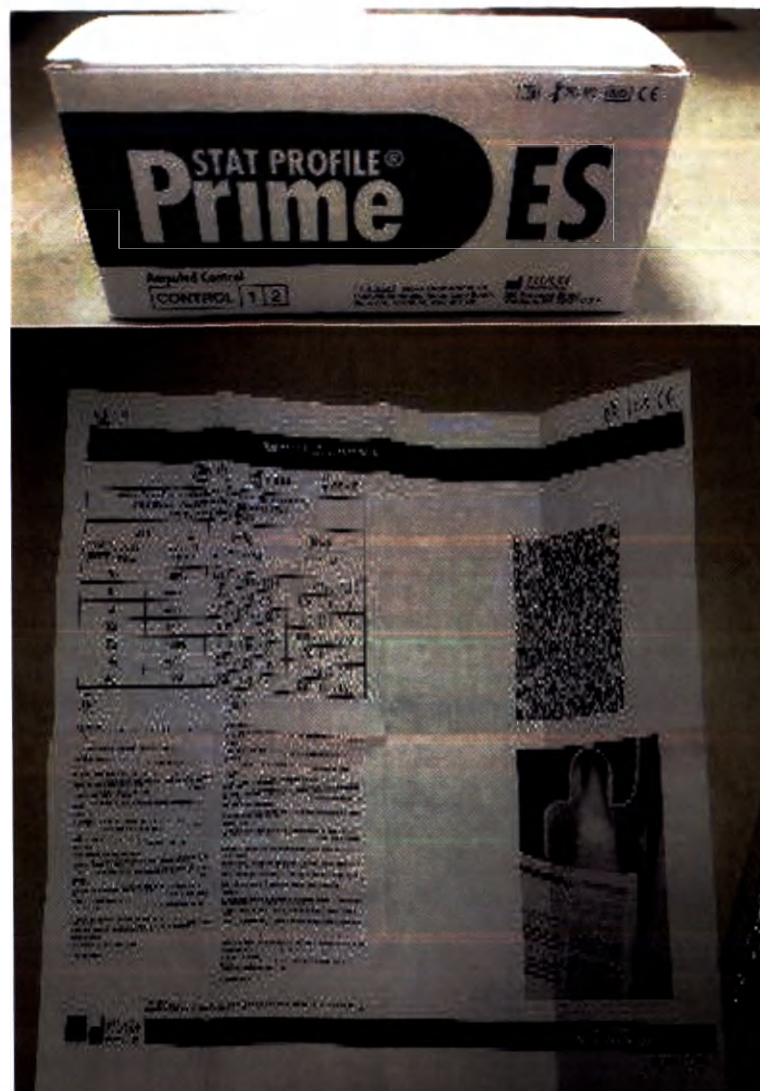
Хранение

Хранить при температуре 15-30°C. Срок годности указан на передней части картриджа. Калибровочный картридж должен быть несколько раз осторожно перевернут, чтобы тщательно перемешать содержимое пакетов. Картридж готов к использованию.

Отслеживание стандартов

Аналиты прослеживаются в справочных материалах Национального института стандартов и технологий (NIST).

Двухуровневый контрольный материал в ампулах Prime ES (10 ампул каждого уровня) упакован в картонную коробку, имеющую габариты (Д×Ш×В): 14,2×4,8×7,0 см. Вес изделия в упаковке: 120 г ± 10%. В коробке имеется инструкция по использованию. Поставляется отдельно с хладореагентами.



REF 53110

StatProfile Prime Ampule Control ES

CONTROL 1 2

Expected Ranges, Erwartungsbereiche, Αναμενόμενα εύρη, Intervalos esperados, Plages attendues, Intervalli previsti, Várható tartományok, 予測範囲, 예상 범위, Gamas previstas, 预期范围			
LOT		CONTROL 1	
CONTROL 1	15240045	min - x - max	
CONTROL 2	15240046	min - x - max	
Na+	mmol/L	142 - 147 - 152	116 - 119 - 123
K+	mmol/L	3.4 - 3.6 - 3.8	6.0 - 6.3 - 6.6
Cl-	mmol/L	102 - 106 - 110	81 - 85 - 89
iCa	mg/dL	3.96 - 4.60 - 5.24	6.70 - 7.50 - 8.30
iCa	mmol/L	0.99 - 1.15 - 1.31	1.68 - 1.88 - 2.08
Li+	mmol/L		
iMg	mg/dL	0.78 - 1.09 - 1.40	2.25 - 2.69 - 3.13
iMg	mmol/L	0.33 - 0.45 - 0.58	0.94 - 1.11 - 1.30

Описание Продукта.

Содержит контрольный двух уровневый материал для мониторинга измерения тестов Na, K, Cl, Li, Ca и Mg.

Предназначение.

Для *in vitro diagnostic* предназначен для контроля работы анализатора StatProfile Prime ES Analyze.

Методология.

Обратитесь к инструкции на анализатор по методологии и принципам.

Состав.

Контрольный раствор Nova Control - это светло-соломенного цвета жидкости. Содержит органические и неорганические компоненты на базе бычьего альбумина. Продукт содержит консервант, однако он не содержит стабилизаторы, регуляторы вязкости, аналогичные препараты или материалы, которые могут повлиять на работу сенсоров. Контроли содержат буферные растворы с известными концентрациями Na, K, Cl, Li, Ca и Mg. Каждая ампула содержит не менее 1,2 мл раствора.

Не содержит компонентов человеческого происхождения, однако, следует придерживаться надлежащей лабораторной практики и в процессе обработки этих материалов.

Предупреждения и меры предосторожности.

Предназначен для *in vitro diagnostic*. Хранить при температуре 2-8°C, не замораживать. Обратитесь к инструкции анализатора для получения полной информации. Следуйте стандартной процедуре, необходимой для обработки лабораторных реактивов.

Хранение.

Хранить при температуре 2-8°C, не замораживать. Каждая ампула имеет номер лота и дату истечения срока годности, напечатанные на этикетке.

Инструкция по применению.

Контроли Nova Controls содержат белки, которые нормализуют хранение. Аккуратно поверните каждую ампулу между пальцами руки, чтобы смешать содержимое перед использованием. Избегайте сильной тряски, которая может привести к пенообразованию. Откройте ампулу (защитив пальцы марлей или перчатками), раствор аспирируют с помощью пробозаборника или переливают в химические чашки. Убедитесь, что номер лота, появившийся в таблице, совпадает с номером лота, напечатанным на бирке.

Ограничения.

Контрольные значения могут измениться при неправильном обращении, хранении или если целостность упаковки товара была нарушена перед использованием. Мутность или наличие твердых частиц в растворе является признаком возможного ухудшения.

Предназначен для использования только на анализаторах производства Nova Biomedical.

Этот продукт гарантирует параметры, которые описаны в этом листе, и Nova Biomedical отказывается от любых подразумеваемых гарантий товарного состояния или пригодности для любых других целей, и ни в коем случае не несет ответственности за любые косвенные убытки, вытекающие из вышеуказанной гарантии.

Аналиты прослеживаются в справочных материалах Национального института стандартов и технологий (NIST).

Набор для промывки проточных путей упакован в пакет с застежкой габаритами (Д×Ш): 33,1×25,4 см.

Допустимое отклонение от заданных габаритов 10%.



Порт безопасности образца (5 шт.) упакован пакет с застежкой, имеющий габариты (Д×Ш): 23,0×15,3 см.
Допустимое отклонение от заданных габаритов 10%.



Поглотители сгустков для шприца упакован в пакет с застежкой габаритами (Д×Ш): 20,0×14,8 см, в картонной коробке, габаритами (Д×Ш×В): 14,0×11,6×6,9 см. Допустимое отклонение от заданных габаритов 10%.



Поглотители сгустков для капилляров упакован в пакет с застежкой габаритами (Д×Ш): 24,7×15,0 см. Допустимое отклонение от заданных габаритов 10%.



Приспособление для консервации упаковано в пакет с застежкой габаритами (Д×Ш): 36,5×24,7 см. Допустимое отклонение от заданных габаритов 10%.



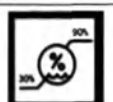
Капилляры упакованы в тубу:



Инструмент для удаления клапана упакован в пакет с застежкой габаритами (Д×Ш): 17,3×10,0 см. Допустимое отклонение от заданных габаритов 10%.



Транспортные символы на упаковке

Символ	Описание	Символ	Описание
	Этой стороной вверх		Относительная влажность
	Хрупкое		Атмосферное давление
	Беречь от дождя		Изготовитель
	Защищать от тепла		Дата изготовления
	Климатический фактор внешней среды		

8 Условия транспортировки и хранения

Все компоненты медицинского изделия следует транспортировать и хранить в температурном диапазоне 15-32°C, относительной влажности от 20 до 85% без конденсации.

Двухуровневый контрольный раствор в ампулах Prime ES и карту сенсорную Prime ES следует транспортировать и хранить в температурном диапазоне 2-8°C, относительной влажности от 20 до 85% без конденсации. Поставляется отдельно с хладореагентами.

Транспортировка должна производиться в упаковке производителя всеми видами транспорта.

9 Основные параметры и характеристики медицинского изделия

9.1 Стандартизированные спецификации

На все характеристики распространяется допуск $\pm 5\%$, если не указано иное.

Электрические требования:	
Диапазон рабочих напряжений (для блока питания):	100-240 В ($\pm 10\%$) переменного тока
Рабочая частота (для блока питания):	50 – 60 Гц
Входной ток (для блока питания):	Максимально 1.5А (1,5А-0,7А) переменного тока
Потребляемая мощность анализатора:	Менее 100 Вт
Выходное напряжение блока питания	24 В постоянного тока
Выходной ток блока питания	2,7А постоянного тока
Разъем для блока питания анализатора	коаксиальный разъем блока питания постоянного тока (без входного разъема переменного тока).
Габариты:	
Высота:	39,1 см
Ширина:	30,5 см
Глубина:	36,2 см
Вес:	
без пакета реагентов	8,164 кг
с полным пакетом реагентов	10,45 кг
Дисплей	
Высота:	8,9 см
Ширина:	11,5 см
Диагональ:	15,4 см
Емкость памяти	Хранение данных пациентов: Мин. = 1000 образцов пациентов

	Хранение данных КК: Мин. = 1000 образцов КК; Результаты из 2 доступных серий КК. Фактическая емкость памяти: Доступно 4 ГБ памяти; <i>Ожидаемые образцы: >20 000 (мин.)</i>
Версия ПО	Версия программного обеспечения 11.0.863.0 (от 08.12.2016) и далее Доступные языки: (<i>Загружаются через USB флэш-память</i>) (В отношении языков, доступных в меню анализатора, не требуется изменение программного обеспечения) <i>Ожидается выпуск:</i> Английский/немецкий/испанский/итальянский/японский/китайский/турецкий/венгерский/греческий/португальский/русский
Системные значения по умолчанию (Настройка)	<i>Hb:</i> 14,5 г/дл (диапазон: от 10,0 до 20,0 г/дл) <i>Температура:</i> 37 °C (диапазон: от 10,0 до 40,0 °C) <i>FIO2 %:</i> 20,9% (комнатный воздух) (Диапазон: 20 - 100.0 %)
Сканер**	Модель Symbol SE4500/PL4507 производства фирмы Motorola Габариты: 11,8 мм В x 21,5 мм Ш x 16,3 мм Г ± 5% Вес: 8,22 граммов Рабочее входное напряжение: 3,3 В ± 10% Потребляемый ток с освещением и прицеливанием: 250 мА Максимальная выходная мощность 1,9 мВт СТАНДАРТЫ: Электрическая безопасность: Лазерный компонент, соответствующий стандартам UL, VDE и CU Классификация лазера: Предназначен для использования в изделиях класса CDRH Класс II/IEC 60825 Класс 2 Длина волны 650 нм Экология: Соответствует RoHS *Лазерное излучение – не направлять глаза на луч
Тип защиты от поражения электрическим током (анализатор и блок питания)	Класс I
Корректированный уровень звуковой мощности шума	не более 60 дБА
Блок питания внешний универсальный на 100-240V (Prime Backup Power Supply, 100-240V Prime)	Модель: MENB1060A2403F01 Производитель: SL Power Electronics Corp, США Номинальное входное напряжение: 100-240 В (± 10%), 50 – 60 Гц переменного тока, макс. 1,5 А (1,5А-0,7А) Максимальный номинальный выходной ток: 2,7 А Максимальный ток нагрузки: 60А, 264В Максимальная выходная мощность: 64,8 Вт Максимальное выходное напряжение: 24 В постоянного тока Габаритные размеры (Ш×В×Д): 67,7×108×32,5 мм Вес: 400 г Длина кабеля: 1450 ±50 мм Класс защиты: IP44
Чашки для образцов	Одноразовые, конической формы чашки объемом 0,5 мл и 2 мл (типа эппендорф) Материал - Прозрачный полистирен.
Максимально допустимое время установления рабочего режима, исчисляемое с момента включения или запуска изделия.	Не более 8 минут Прибор включается при включении источника питания в сеть. 
Условия эксплуатации, транспортирования и хранения	Температура окружающей среды: • от 15°C до 32°C Влажность: • от 20 до 85% без конденсации Высота: • до 3650 метров

*На все характеристики распространяется допуск ± 5%, если не указано иное.

** только для вариантов исполнения со сканером

9.2 Информация о программном обеспечении

Версия программного обеспечения 11.0.863.0 была оценена на анализаторе STAT Profile Prime ES в режиме Пользователя, используя протокол испытаний для определения эксплуатационных характеристик. Класс программного обеспечения – А.

Версия программного обеспечения 11.0.863.0 (от 08.12.2016) включает следующие изменения:

Включите pH в качестве измеряемого анализа на моделях ES для DCR122

Программное обеспечение было загружено на флеш-накопитель и успешно установлено. Анализатор выполнил калибровку по 2 точкам, проанализировал внутренние и сторонние образцы КК и образцы пациентов.

В целом, программное обеспечение продемонстрировало основные функции для клиентов, которые использовали программное обеспечение версии 11.0.863.0. Программное обеспечение также проверено и полностью включает pH при измерительных анализах для моделей ES. Никаких аномалий не наблюдалось.

Область применения

Данный отчет удостоверяет, что версия программного обеспечения 11.0.863.0 выполняет все основные задачи клиента в режиме клиента и позволяет проводить полевые испытания. Данный отчет также удостоверяет, что программное обеспечение полностью включает pH при измерительных анализах для моделей ES.

Наблюдения и выводы

Во время установки или внедрения программного обеспечения версии 11.0.863.0 не наблюдалось никаких проблем. Анализатор успешно завершил протокол тестирования без сбоев. Образцы пациентов и КК были точно записаны в базу данных. Данный отчет также удостоверяет, что программное обеспечение полностью включает pH при измерительных анализах для моделей ES.

10 Контроль качества

Медицинские учреждения должны следовать федеральным, государственным и местным руководящим принципам по проведению контроля качества материалов. Как минимум, Nova Biomedical рекомендует, чтобы каждая лаборатория выполняла следующие минимальные процедуры контроля качества (картридж автоматического КК и отдельные ампулы КК) для каждого анализатора:

- В течение каждых 8 часов тестирование, анализ Контрольного раствора одного уровня.
- Анализ всех 3 уровней в течение каждого рабочего дня.
- После выполнения обслуживания системы следуйте рекомендациям по надлежащей лабораторной практике в отношении проведения анализа контроля качества.

Когда установлен картридж автоматического КК с другим номером партии, предыдущий номер партии становится неактивным. Таким образом, нельзя запускать партии параллельно, чтобы проверить новую партию по старой, чередуя пакеты на одном изделии.

Рекомендация Nova: Все контрольные растворы Nova поставляются с листком-вкладышем. Листок-вкладыш содержит диапазоны целевых значений для каждого уровня КК, содержащегося в пакете. Рекомендация Nova для перехода на новый номер партии - использовать уровни диапазона листка-вкладыша в течение первых 30 дней или до тех пор, пока не будут собраны достаточные данные для определения новых целевых значений. После сбора достаточных данных в анализатор могут быть введены установленные значения и диапазоны.

Альтернативный метод: Если этот метод не подходит, Nova рекомендует параллельно использовать внешние контрольные растворы и перекрывать замену продукта в изделии. Этот метод обеспечивает непрерывность мониторинга работы в период замены. Мониторинг внешнего КК может быть выполнен с использованием программы контроля качества на анализаторе.

11 Описание аксессуаров, медицинских приборов и немедицинских изделий, предназначенных для использования в сочетании с указанным медицинским изделием (при их наличии)

Данное медицинское изделие используется с компонентами базовой комплектации.

12 Проверка медицинского изделия

12.1 Испытания безопасности электрооборудования для измерений, контроля и лабораторного использования

IEC 61010-1: 2010 (Третье издание), EN 61010-1: 2010 (Третье издание)	Требования безопасности к электрооборудованию для измерения, контроля и лабораторного использования. Часть 1: Общие требования
4.4 ИСПЫТАНИЯ В УСЛОВИЯХ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ	
5 МАРКИРОВКА И ДОКУМЕНТАЦИЯ	
6 ЗАЩИТА ОТ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ	
7 ЗАЩИТА ОТ МЕХАНИЧЕСКИХ ОПАСНОСТЕЙ	
9 ЗАЩИТА ОТ РАСПРОСТРАНЕНИЯ ОГНЯ	
10 ОГРАНИЧЕНИЯ ТЕМПЕРАТУРЫ ОБОРУДОВАНИЯ И ЖАРОСТОЙКОСТЬ	
11 ЗАЩИТА ПРОТИВ ОПАСНОСТЕЙ ОТ ЖИДКОСТЕЙ	

12 ЗАЩИТА ОТ ИЗЛУЧЕНИЯ, ВКЛЮЧАЯ ЛАЗЕРНЫЕ ИСТОЧНИКИ, А ТАКЖЕ ОТ ЗВУКОВОГО И УЛЬТРАЗВУКОВОГО ДАВЛЕНИЯ 13 ЗАЩИТА ОТ ОСВОБОЖДЕННЫХ ГАЗОВ И ВЕЩЕСТВ, ВЗРЫВА И РАЗРЫВА 14 КОМПОНЕНТЫ И УЗЛЫ 16 ОПАСНОСТИ, СВЯЗАННЫЕ С ПРИМЕНЕНИЕМ 17 ОЦЕНКА РИСКОВ	
IEC 61010-1:2001 (второе издание)	Требования безопасности к электрооборудованию для измерения, контроля и лабораторного использования. Часть 1: Общие требования
4.4 ИСПЫТАНИЯ В УСЛОВИЯХ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ 5 МАРКИРОВКА И ДОКУМЕНТАЦИЯ 6 ЗАЩИТА ОТ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ 7 ЗАЩИТА ОТ МЕХАНИЧЕСКИХ ОПАСНОСТЕЙ 9 ЗАЩИТА ОТ РАСПРОСТРАНЕНИЯ ОГНЯ 10 ОГРАНИЧЕНИЯ ТЕМПЕРАТУРЫ ОБОРУДОВАНИЯ И ЖАРОСТОЙКОСТЬ 11 ЗАЩИТА ПРОТИВ ОПАСНОСТЕЙ ОТ ЖИДКОСТЕЙ 12 ЗАЩИТА ОТ ИЗЛУЧЕНИЯ, ВКЛЮЧАЯ ЛАЗЕРНЫЕ ИСТОЧНИКИ, А ТАКЖЕ ОТ ЗВУКОВОГО И УЛЬТРАЗВУКОВОГО ДАВЛЕНИЯ 13 ЗАЩИТА ОТ ВЫДЕЛИВШИХСЯ ГАЗОВ, ВЗРЫВА И РАЗРЫВА 14 КОМПОНЕНТЫ	
IEC 61010-2-101:2002 (ред. 1), используемый совместно с IEC 61010-1: 2001 (ред.2)	Требования безопасности к электрооборудованию для измерения, контроля и лабораторного использования. Часть 2-101: Специальные требования к медицинскому оборудованию для диагностики in vitro (IVD)
5. МАРКИРОВКА И ДОКУМЕНТАЦИЯ 8 МЕХАНИЧЕСКАЯ УСТОЙЧИВОСТЬ К УДАРАМ 11 ЗАЩИТА ПРОТИВ ОПАСНОСТЕЙ ОТ ЖИДКОСТЕЙ 14 КОМПОНЕНТЫ	
IEC 61010-2-081:2001 (1-е издание) + A1:2003 вместе с IEC 61010-1:2001 (2-е издание)	Требования безопасности к электрооборудованию для измерения, контроля и лабораторного использования. Часть 2-081: Специальные требования к автоматическому и полув автоматическому лабораторному оборудованию для анализа и других целей
5 МАРКИРОВКА И ДОКУМЕНТАЦИЯ 7 ЗАЩИТА ОТ МЕХАНИЧЕСКИХ ОПАСНОСТЕЙ 11 ЗАЩИТА ПРОТИВ ОПАСНОСТЕЙ ОТ ЖИДКОСТЕЙ 13 ЗАЩИТА ОТ ОСВОБОЖДЕННЫХ ГАЗОВ И ВЕЩЕСТВ, ВЗРЫВА И РАЗРЫВА	

Список оборудования, используемого при тестировании:

Наименование	Номер модели	Серийный	Требуемая
Оборудование для испытание на устойчивость к электростатическим разрядам			
Симулятор статического разряда Schaffner	NSG 438	528	26.11.2013
Оборудование для испытания на излучение			
Генератор сигналов Hewlett Packard	8648C	3347A00268	08.02.2015
Kalmus 500/100 Вт РЧ-усилитель 0,01 МГц - 1,0 ГГц	Н/Д	7817-1	UWCE
Ophir 28 Вт Вт РЧ-усилитель 800 МГц - 4,2 ГГц	5162F	1068	UWCE
Chase Bilog 80- 1000 МГц	CBL6140	1001	UWCE
Рупорная антенна Schaffner 1- 18 ГГц	BHA9118	9006	UWCE
Измеритель мощности Hewlett Packard	EPM-441A	GB37481253	10.09.2013
Датчик мощности Hewlett Packard	8482A	2652A11891	10.09.2013
Направленный соединитель Werlatone 40 дБ, 0,1-1000 МГц	C5725-13	16164	UWCE
Кабель Andrews Heliax	FSJ4-50	AN-RI03A	UWCE

Направленный соединитель Werlatone 30 дБ, 1 -3 ГГц	C6710-10	42176	UWCE
Датчик электрического поля Wandel & Goltermann	EMR-20	C-0075	06.08.2013
Кратковременная неустойчивость в электропитании/оборудование для испытание на устойчивость к			
Thermo EMCPro Plus	Н/Д	0505173	03.07.2013
Емкостный зажим Haefely EFT	093506-1	082672-25	UWCE
Испытательное оборудование для защиты от всплесков напряжения			
KeyTek CE Master	Н/Д	9802223	26.01.2014
Оборудование для испытаний на кондуктивное излучение			
California Instruments 5 кВА источник питания переменного тока	5001Lx	55294	19.03.2015
Тестер Schaffner Flicker	CCN 1000-1	71639	19.03.2015
Приемник ЭМИ Rhode & Schwarz	ESMI	849937/001	30.08.2013
Дисплей ЭМИ Rhode & Schwarz	ESMI	825035/002	30.08.2013
Сеть со стабилизацией полного сопротивления линии (LISN) Rhode & Schwarz 50 Ом, 1 фаза, 16 ампер, 50/60 Гц	ESH3-Z5	862770/010	06.01.2014
Кабель Pasternak	Кабель Тх	Н/Д	28.07.2013
Генератор сигналов Hewlett Packard	8656B	3315U04241	02.02.2014
Устройство связи-развязки TESEQ M3	CDN-M316	27475	UWCE
Зажим объемного тока Fischer Custom Communications	F-130A	007	UWCE
JFW Industries нагрузка 50 Ом (30 Вт)	50T-054	JFW001	UWCE
Измеритель мощности Hewlett Packard	EPM-441A	US37480919	05.09.2013
Датчик мощности Hewlett Packard	8482A	2237A07081	05.09.2013
Направленный соединитель Werlatone 40 дБ	C5081	6572	UWCE
AR 15 Вт ВТ РЧ-усилитель 10.0 КГц до 250.0 МГц	15A250	13031	UWCE
Кабель Andrews Heliax	FSJ4-50	PB-BC101A	UWCE
Аттенюатор MFN 6 дБ	75-A-MFN-06	0095183	UWCE
Магнитоустойчивость			
Катушка CMG Helmholtz	Н/Д	Н/Д	UWCE
Измеритель магнитного поля Fischer Custom Communications	MM-1	231	28.12.2013
Регулируемый трансформатор Staco Energy	3PN1520	9088	UWCE
Испытательное оборудование для провалов и прерывания напряжения			
Thermo EMCPro Plus	Н/Д	0505173	03.07.2013
Прочее испытательное оборудование			
Fluke, цифровой мультиметр	87	86190228	17.11.2013
Fisher Scientific, измеритель температуры и	971	122010811	15.01.2014
Fisher Scientific, Барометр	4199	61672081	18.10.2013
Анализатор спектра	8566B	8574A00964	11.10.2013
Квазипиковый адаптер	85650A	2521A00665	11.10.2013
Программный механизм РЧ	85685A	2724A00676	11.10.2013
Антенная мачта			Ежедневно
Стол вращения			Ежедневно
Мачтовый контроллер	1050	1267	Ежедневно
Антенна BiLog	CBL6111	1586	07.01.2014

1. Точки контактного разряда были применены к проводящим поверхностям испытываемого оборудования. Точки сброса воздуха были применены к непроводящим поверхностям испытываемого оборудования. Вертикальная пластина связи была выполнена с изолирующим расстоянием 10 см.
2. Испытуемое оборудование не имеет окончательного выравнивания потенциалов (Р.Е.Т.).

EN61000-4-3, Излучаемые электромагнитные поля

Используемое испытательное оборудование: Augusta

Напряжение испытываемого оборудования: 230 В/50 Гц

Испытание	Уровень	Критерий клиента	Результаты
От 80 МГц до 2,5 ГГц (80% АМ @ 1 кГц)	3 В/М	Критерий А	Проходит

Примечание:

1. Однородность поля была откалибрована по EN61000-4-3. Скорость качания частоты составляла 1% размера шага с (выдержка 3 секунды на каждом шаге частоты. Дополнительные задержки были сделаны для 5-й гармоники тактовых частот испытываемого оборудования или 2,5 ГГц. Для диапазонов частот, которые требуют использования антенн BiConiLog или рупорных антенн, проверялись как горизонтальная, так и вертикальная поляризации. Расстояние от испытываемого оборудования до антенны в диапазоне biconilog составляло 2,0 метра. Расстояние от испытываемого оборудования до антенны в пределах рупора составляло 1,5 метра. Испытание проводилось на всех четырех сторонах ИО с 80% АМ при применении 1 кГц.
2. Результат предварительного испытания заземления должен быть <250 пФ, оно не требуется для этого ИО из-за того, что пациент не контактирует с данным изделием.
3. Испытуемое оборудование не имеет окончательного выравнивания потенциалов (Р.Е.Т.).

EN61000-4-4, Быстрые электрические переходные процессы или всплески

Используемое испытательное оборудование: Pinehurst

Сеть переменного тока 230 В 50 Гц:

Испытание	Линия	Результаты	Критерий клиента
импульсы ± 2 кВ, 5/50 нсек (повышение/длительность) 5,0 кГц частота повторения импульсов 15 мсек $\pm 20\%$ длительность импульса 300 мсек $\pm 20\%$ период всплеска. Применяется в течение 1 минуты на	Фаза (L1)	Проходит	Критерий А
	Нейтраль (L2)	Проходит	Критерий А
	Заземление (G)	Проходит	Критерий А

Кабели данных:

Испытание	Линия	Критерий клиента	Результаты
импульсы $\pm 0,5$ кВ, 5/50 нсек (повышение/длительность) 5,0 кГц частота повторения импульсов 15 мсек $\pm 20\%$ длительность импульса 300 мсек $\pm 20\%$ период всплеска. Применяется в течение 1 минуты на	Кабели ввода/вывода	Критерий А	Проходит

Сеть переменного тока 100 В 60 Гц:

Испытание	Линия	Результаты	Критерий клиента
импульсы ± 2 кВ, 5/50 нсек (повышение/длительность) 5,0 кГц частота повторения импульсов 15 мсек $\pm 20\%$ длительность импульса 300 мсек $\pm 20\%$ период всплеска. Применяется в течение 1 минуты на	Фаза (L1)	Проходит	Критерий А
	Нейтраль (L2)	Проходит	Критерий А
	Заземление (G)	Проходит	Критерий А

Примечания:

1. Оба варианта напряжения были протестированы, и испытываемое оборудование было признано совместимым.
2. У ИО не было никаких линий подключения пациента, и по медицинскому стандарту это испытание не требуется.

12.2 Информация о электромагнитной эмиссии и помехоустойчивости

Система испытана и соответствует международным требованиям по электромагнитной совместимости (ЭМС). Работа медицинского изделия в средах, где превышены требования по ЭМС, может подвергнуть анализатор воздействию вредных помех и повлиять на эффективность работы.

- ☐ Не следует эксплуатировать изделие в непосредственной близости от источников мощных электромагнитных полей (например, неэкранированных радиочастотных источников).
- ☐ Прежде чем приступить к эксплуатации анализатора, необходимо оценить электромагнитную обстановку.
- ☐ Примите меры по снижению уровня помех.

Данное медицинское изделие было протестировано на ЭМС в соответствии со стандартом EN/IEC 61326 2-6.

Краткие результаты тестирования

Испытание		Класс		Результаты
EN61000-3-2 Гармоники		А		Проходит
EN61000-3-3 Мерцание		Н/Д		Проходит
FCC Часть 15		А		Проходит
Испытание	Ограничения	Диапазон частот		Результат
EN 55011	А	От 30 до 1000 МГц (эмиссионное излучение)		Проходит
EN 55011	А	.15-30 МГц (Кондуктивное излучение: питание переменным током)		Проходит
Испытание	Результат	Указанный клиентом критерий	Критерий выдержан 230V	Критерий выдержан 230V
IEC 61000-4-2	Проходит	В	В	Н/Д
IEC 61000-4-3	Проходит	А	А	Н/Д
IEC 61000-4-4	Проходит	А	А	А
IEC 61000-4-5	Проходит	А	А	А
IEC 61000-4-6	Проходит	А	А	Н/Д
IEC 61000-4-8	Проходит	А	А	А
IEC 61000-4-11	Проходит	А/С	А/В	А/В

Примечания:

- ☐ Использование дополнительных принадлежностей, датчиков и кабелей, не рекомендованных для данного изделия, может привести к увеличению электромагнитных и/или снизить устойчивость устройства к электромагнитным помехам.
- ☐ Устройство не должно быть закрыто другим оборудованием или устанавливаться на него. При необходимости эксплуатации в таких условиях, внимательно следите за правильностью его работы.
- ☐ Для защиты изделия от электромагнитного излучения должны быть приняты особые меры. Следующие рекомендации описывают необходимые условия установки и эксплуатации.
- ☐ Оборудование, соответствующее требованиям по излучению CISPR, так же может влиять на работу изделия.
- ☐ Даже если электромагнитные сигналы ниже минимального значения диапазона чувствительности измерительного устройства, это может привести к получению ошибочных измерений.
- ☐ Изделие предназначено для использования профессиональными медицинскими работниками. Работа устройства/системы может послужить источником радиопомех для другого оборудования, расположенного вблизи от анализатора. Могут потребоваться меры для уменьшения этих помех, такие как изменение положения и ориентации окружающего оборудования или экранирование рабочего места.
- ☐ Работа измерительного устройства подвержена влиянию переносных и мобильных средств радиочастотной связи.

Данное медицинское изделие разработано и протестировано на соответствие требованиям стандарта CISPR 11, класс А.

В своем типичном месте эксплуатации прибор может вызывать радиопомехи, и в этом случае, возможно, потребуется принять меры для уменьшения помех. Прежде чем приступить к эксплуатации системы необходимо оценить электромагнитную обстановку.

Изготовитель несет ответственность за предоставление потребителю или заказчику информации об электромагнитной совместимости оборудования.

Потребитель несет ответственность за поддержание электромагнитной обстановки для оборудования, обеспечивающей совместимость, при которой оборудование должно функционировать в соответствии с его назначением.

Сводные результаты тестирования эмиссионного и кондуктивного излучений

Испытуемое оборудование (модель CCS Comp) соответствовало допускам EN 55011 для оборудования класса А при тестировании в конфигурации системы, определенной в настоящем документе.

В следующей таблице указаны границы (т.е. разница между точкой измерения и пределом) шести (6) точек замера при наиболее неблагоприятном варианте:

КЛАСС ИСПЫТАНИЙ	ПРЕДЕЛ ПО СПЕЦ. (дБ)	ЧАСТОТА (МГц)	ДАТЧИК	Сторона линии
Излучение эл. поля (230 В / 50 Гц)	-6,0	171,40	QP	Н/Д
	-8,2	137,11	QP	Н/Д
	-9,5	180,00	QP	Н/Д
	-9,8	239,97	QP	Н/Д
	-10,2	86,09	QP	Н/Д
	-10,8	164,79	QP	Н/Д
Кондуктивное излучение (230 В / 50 Гц)	-20,7	0,367000	Сред.	L2
	-22,7	9,577778	Сред.	L1
	-23,7	10,088889	Сред.	L2
	-24,2	10,222222	Сред.	L1
	-24,5	0,227778	Сред.	L2
	-25,4	13,022222	Сред.	L1

Данные по эмиссионному излучению

Тип Квалификация		ЭМИССИОННОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ ЭЛ. ПОЛЯ									
Данные от Test Site Services Co											
Испытуемое оборудование: : Stat Profile Prime : CCS Comp		Инженер: Р. Видман		Проверка окружающей		Испытания: B13024					
		Технический Боб Пучала		100,0 МГц 38,1		Дата: 26.03.2013					
				500,0 МГц 28,5		Мощность: 230 В 50 Гц					
				3000,0 МГц Н/Д		Спец-и: CISPR 11					
		Антенна Ht: 1-4 метра		+ / - 3дБ ниже		Класс А					
Приемник BW: 120 кГц, 30-1000 МГц		Антенна Ser: 10 метров, 30-1000 МГц		Стандартная проверка окружающей среды		Используемые антенны:					
Приемник BW: 1 МГц, 1-40 ГГц		Антенна Ser: 3 метра, 1-40 ГГц		100,0 МГц 38		Biconilog_A					
Ранее сигналы не наблюдались: 600 МГц		Температура: 67 F		500,0 МГц 28							
		Относит. 30%		3000,0 МГц 43							
		влажность:									
Част.	сигнала	Антенна	Антенна	Стол	Датчик	Антенна	Кабель	Усил.	Товар	Предел	Маржа
МГц	Уровень	Поляриз.	Высота	Азимут		Коэффициент	Потеря	Коэффициент	Уровень	CISPR	CISPR
	дБмкВ	H/V	см	Степени	P/QP	дБ	дБ	дБ	дБмкВ/М	А	А
54,80	24,2	V	100	360	PK	7,4	1,0	0,0	32,6	40,0	-7,4
54,80	17,3	V	100	360	QP	7,4	1,0	0,0	25,7	40,0	-14,3
57,46	24,6	V	100	360	PK	6,6	1,0	0,0	32,2	40,0	-7,9
57,46	18,2	V	100	360	QP	6,6	1,0	0,0	25,8	40,0	-14,2
80,85	23,5	V	300	0	PK	7,9	1,1	0,0	32,5	40,0	-7,6
80,86	19	V	100	0	QP	7,9	1,1	0,0	28,0	40,0	-12,0
86,09	25,3	V	101	273	PK	8,4	1,2	0,0	34,9	40,0	-5,1
86,09	20,2	V	100	273	QP	8,4	1,2	0,0	29,8	40,0	-10,2
120,00	19,0	V	101	360	PK	11,8	1,3	0,0	32,1	40,0	-8,0
120,00	12,73	V	100	360	QP	11,8	1,3	0,0	25,8	40,0	-14,2
132,44	14,8	V	100	0	PK	12,1	1,4	0,0	28,3	40,0	-11,7
132,44	9,56	V	100	0	QP	12,1	1,4	0,0	23,1	40,0	-16,9
137,11	24,6	V	100	360	PK	12,1	1,4	0,0	38,1	40,0	-2,0
137,11	18,3	V	100	360	QP	12,1	1,4	0,0	31,8	40,0	-8,2
164,79	21,5	V	100	0	PK	10,5	1,5	0,0	33,5	40,0	-6,5
164,79	17,19	V	100	0	QP	10,5	1,5	0,0	29,2	40,0	-10,8
171,40	25,1	V	100	360	PK	10,4	1,6	0,0	37,1	40,0	-2,9
171,40	22,05	V	100	360	QP	10,4	1,6	0,0	34,1	40,0	-6,0
180,00	23,2	V	100	107	PK	9,4	1,7	0,0	34,3	40,0	-5,7

180,00	19,42	V	100	107	QP	9,4	1,7	0,0	30,5	40,0	-9,5
239,97	25,3	V	100	360	PK	12,3	1,9	0,0	39,5	47,0	-7,5
239,97	23,05	V	100	360	QP	12,3	1,9	0,0	37,3	47,0	-9,8
274,26	23,8	V	100	360	PK	12,8	2,1	0,0	38,7	47,0	-8,3
274,26	19,12	V	101	360	QP	12,8	2,1	0,0	34,0	47,0	-13,0
350,00	19,3	V	101	385	PK	15,4	2,4	0,0	37,1	47,0	-9,9
350,00	13,42	V	101	385	QP	15,4	2,4	0,0	31,2	47,0	-15,8
400,00	19,4	V	101	362	PK	16,7	2,6	0,0	38,7	47,0	-8,3
400,00	14,07	V	101	362	QP	16,7	2,6	0,0	33,4	47,0	-13,6
500,00	14,0	V	101	4	PK	18,2	3,1	0,0	35,3	47,0	-11,8
500,00	9,45	V	101	4	QP	18,2	3,1	0,0	30,8	47,0	-16,3
600,00	16,9	H	101	360	PK	19,7	3,3	0,0	39,9	47,0	-7,2
600,00	9,29	H	101	360	QP	19,7	3,3	0,0	32,3	47,0	-14,7

Раздел № 3 выше

Никакие другие излучения испытуемого оборудования не обнаружены выше 600 МГц до 1 ГГц.

Допустимый предел = уровень изделия - ограничение

Уровень изделия = уровень сигнала + коэффициент антенны + потеря кабеля + коэффициент усиления

Текущая сводка результатов испытаний (время работы)

Испытуемое оборудование: Stat Profile Prime

Испытал: Джон Вулли

Категория испытания: Класс - А в ред. 3.2 (2009) (Европейские пределы) Допустимый предел испытания: 100

Дата испытаний: 27.03.2013

Длительность испытания (мин): 15

Комментарий: Сообщение данных гармоник # 6620

Заказчик: Nova Biomedical

Результат испытаний: Проходит Соответствие источника: Стандарт

THC (A): 0.23

I-THD (%): 182.29

POHC (A): 0.021

POHC ограничение (A): 0,251

Наивысшие значения параметров во время испытания:

V_RMS (вольт): 229,94

Частота (Гц): 50,00

I_пиковое значение (ампер): 2.663 I_RMS (ампер): 0,613

I_Fund (ампер): 0.262

Коэффициент амплитуды:

6,127

Мощность (Вт): 58,8

Коэффициент мощности

0,473

Гарм. №	Гарм. (ср)	100% Предел	% от предела	Гарм. (макс)	150%	% от предела	Состоя
2	0,002	1,080	0,2	0,005	1,620	0,31	Проход
3	0,112	2,300	4,9	0,246	3,450	7,13	Проход
4	0,002	0,430	0,5	0,005	0,645	0,81	Проход
5	0,105	1,140	9,2	0,228	1,710	13,36	Проход
6	0,002	0,300	0,7	0,005	0,450	1,13	Проход
7	0,096	0,770	12,5	0,204	1,155	17,68	Проход
8	0,002	0,230	0,8	0,005	0,345	1,37	Проход
9	0,085	0,400	21,3	0,175	0,600	29,21	Проход
10	0,002	0,184	0,9	0,004	0,276	1,59	Проход
11	0,073	0,330	22,0	0,144	0,495	29,05	Проход
12	0,001	0,153	1,0	0,004	0,230	1,75	Проход
13	0,060	0,210	28,6	0,112	0,315	35,67	Проход
14	0,001	0,131	1,0	0,004	0,197	1,79	Проход
15	0,047	0,150	31,6	0,083	0,225	36,85	Проход
16	0,001	0,115	1,0	0,003	0,173	1,75	Проход
17	0,036	0,132	27,2	0,057	0,199	28,79	Проход
18	0,001	0,102	0,9	0,003	0,153	1,66	Проход
19	0,026	0,118	21,6	0,037	0,178	20,89	Проход
20	0,001	0,092	0,8	0,002	0,138	1,51	Проход
21	0,017	0,107	16,1	0,023	0,161	14,07	Проход
22	0,001	0,084	0,7	0,002	0,125	1,40	Проход
23	0,011	0,098	11,1	0,015	0,147	9,87	Проход
24	0,001	0,077	0,8	0,001	0,115	1,29	Проход
25	0,007	0,090	7,5	0,012	0,135	8,91	Проход
26	0,000	0,071	0,7	0,001	0,106	1,23	Проход
27	0,005	0,083	5,5	0,012	0,125	9,75	Проход
28	0,000	0,066	0,7	0,001	0,099	1,13	Проход
29	0,004	0,078	5,0	0,012	0,116	10,25	Проход
30	0,000	0,061	0,6	0,001	0,092	1,12	Проход
31	0,004	0,073	4,9	0,011	0,109	10,07	Проход
32	0,000	0,058	0,7	0,001	0,086	1,07	Проход
33	0,003	0,068	4,6	0,009	0,102	9,22	Проход
34	0,000	0,054	0,7	0,001	0,081	1,06	Проход
35	0,003	0,064	4,3	0,008	0,096	8,11	Проход
36	0,000	0,051	0,8	0,001	0,077	1,06	Проход
37	0,002	0,061	4,0	0,006	0,091	6,74	Проход
38	0,000	0,048	0,9	0,001	0,073	1,07	Проход
39	0,002	0,058	4,1	0,005	0,087	5,66	Проход
40	0,000	0,046	0,9	0,001	0,069	0,87	Проход

Данные проверки источника напряжения (время работы)

Испытуемое оборудование: Stat Profile Prime

Испытал: Джон Вулли

Категория испытания: Класс - А в ред. 3.2 (2009) (Европейские пределы) Допустимый предел испытания: 100

Дата испытаний: 27.03.2013

Длительность испытания (мин): 15

Комментарий: Сообщение данных гармоник # 6620

Заказчик: Nova Biomedical

Результат испытаний: Проходит Соответствие источника: Стандарт

Наивысшие значения параметров во время испытания:

Напряжение (V_{ср} квадрат): 229,94 Частота (Гц): 50,00

I_{пиковое} значение (ампер): 2.663 I_{RMS} (ампер): 0,613

I_{Fund} (ампер): 0.262 Коэффициент амплитуды: 6,127

Мощность (Вт): 58,8 Коэффициент мощности 0,473

Гарм. №	Гармоники V-ср квадрат	Ограничение V-	% от предела	Состоян
2	0,105	0,460	22,93	ОК
3	0,455	2,069	22,01	ОК
4	0,060	0,460	13,07	ОК
5	0,046	0,920	5,04	ОК
6	0,029	0,460	6,21	ОК
7	0,071	0,690	10,29	ОК
8	0,034	0,460	7,29	ОК
9	0,080	0,460	17,40	ОК
10	0,013	0,460	2,89	ОК
11	0,070	0,230	30,39	ОК
12	0,022	0,230	9,66	ОК
13	0,074	0,230	32,35	ОК
14	0,009	0,230	4,08	ОК
15	0,055	0,230	23,94	ОК
16	0,014	0,230	6,23	ОК
17	0,048	0,230	21,01	ОК
18	0,011	0,230	4,75	ОК
19	0,033	0,230	14,23	ОК
20	0,012	0,230	5,12	ОК
21	0,024	0,230	10,48	ОК
22	0,006	0,230	2,80	ОК
23	0,018	0,230	7,78	ОК
24	0,007	0,230	3,16	ОК
25	0,015	0,230	6,43	ОК
26	0,009	0,230	3,76	ОК
27	0,018	0,230	8,03	ОК
28	0,007	0,230	3,14	ОК
29	0,014	0,230	5,88	ОК
30	0,007	0,230	2,95	ОК
31	0,017	0,230	7,32	ОК
32	0,005	0,230	2,20	ОК
33	0,010	0,230	4,32	ОК
34	0,002	0,230	0,96	ОК
35	0,013	0,230	5,80	ОК
36	0,004	0,230	1,88	ОК
37	0,008	0,230	3,41	ОК
38	0,002	0,230	0,89	ОК
39	0,009	0,230	4,13	ОК
40	0,006	0,230	2,81	ОК

Краткие результаты тестирования

EN61000-4-2, Электростатический разряд

Используемое испытательное оборудование: Pebble Beach

Напряжение испытуемого оборудования: 230 В/50 Гц

Испытание	Уровень	Критерий клиента	Результаты
Расход воздуха	± 8 кВ	Критерий В	Проходит
Прямой контактный разряд	± 6 кВ	Критерий В	Проходит
Горизонтальная пластина связи	± 6 кВ	Критерий В	Проходит
Вертикальная пластина связи	± 6 кВ	Критерий В	Проходит

Примечания:

EN61000-4-5, Устойчивость к динамическим изменениям напряжения электропитанияИспользуемое испытательное оборудование: **Pebble Beach**

Напряжение холостого хода 1,2/50 мкс максимум 6 кВ

Ток короткого замыкания: 8/20 мкс максимум 3 кА

Сеть переменного тока 230 В 50 Гц:

Испытание	Уровень	Критерий клиента	Результаты
Фаза на землю: Комбинированная волна 1.12/50, 8/20. с резистором 2 Ом	± 2 кВ	Критерий А	Проходит
Нейтраль на землю: Комбинированная волна 1.12/50, 8/20. с резистором 2 Ом	± 2 кВ	Критерий А	Проходит
Фаза на нейтраль: Комбинированная волна 1.2/50, 8/20. с резистором 2 Ом	± 1 кВ	Критерий А	Проходит

Сеть переменного тока 100 В 60 Гц:

Испытание	Уровень	Критерий клиента	Результаты
Фаза на землю: Комбинированная волна 1.12/50, 8/20. с резистором 2 Ом	± 2 кВ	Критерий А	Проходит
Нейтраль на землю: Комбинированная волна 1.12/50, 8/20. с резистором 2 Ом	± 2 кВ	Критерий А	Проходит
Фаза на нейтраль: Комбинированная волна 1.2/50, 8/20. с резистором 2 Ом	± 1 кВ	Критерий А	Проходит

Примечание: Оба варианта напряжения были протестированы, и испытуемое оборудование было признано совместимым. Сигнальные линии ввода-вывода испытуемое оборудование не предназначены для использования вне здания. Поэтому часть ввода-вывода этого испытания импульсными перенапряжениями не требуется.

EN61000-4-6, Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полямиИспользуемое испытательное оборудование: **Pinehurst**

Напряжение испытуемого оборудования: 230 В/50 Гц

Сеть переменного тока:

Испытание	Уровень	Линия	Критерий клиента	Результаты
От 0.150 до 80 МГц (80% АМ @ 1 кГц)	3 V _{ср} квадр	Все линии	Критерий А	Проходит

Кабели данных:

Испытание	Уровень	Линия	Критерий клиента	Результаты
От 0.150 до 80 МГц (80% АМ @ 1 кГц)	3 V _{ср} квадр	Кабели ввода/вывода	Критерий А	Проходит

Примечания:

1. Для тестирования сети были использованы устройства связи-развязки (CDN). Для тестирования кабелей данных использовался зажим для ввода ЕМ. Скорость качания частоты составляла 1% размера шага с выдержкой 3 секунды. Дополнительные задержки были сделаны для 5-й гармоники тактовых частот испытуемого оборудования. Тестирование проводилось с использованием 80% АМ при использовании 1 кГц.

2. Испытуемое оборудование не имеет окончательного выравнивания потенциалов (P.E.T.).

3. Результат предварительного испытания заземления должен быть <250 пФ, оно не требуется для этого ИО из-за того, что пациент не контактирует с данным изделием.

EN61000-4-8, Магнитное поле промышленной частоты

Используемое испытательное оборудование: Pinehurst

Сеть переменного тока 230 В 50 Гц:

Испытание	Уровень	Требуемый критерий	Результаты
Ось X с частотой 50 Гц	3 А/М	Критерий А	Проходит
Y-ось с частотой 50 Гц	3 А/М	Критерий А	Проходит
Z-ось с частотой 50 Гц	3 А/М	Критерий А	Проходит

Сеть переменного тока 100 В 60 Гц:

Испытание	Уровень	Требуемый критерий	Результаты
Ось X с частотой 50 Гц	3 А/М	Критерий А	Проходит
Y-ось с частотой 50 Гц	3 А/М	Критерий А	Проходит
Z-ось с частотой 50 Гц	3 А/М	Критерий А	Н/Д

Примечания:

- Использовалась катушка Helmholtz диаметром 1,1 метра. Две катушки разделены расстоянием 0,8 метра. Испытуемое оборудование было подключено и протестировано двумя напряжениями с соответствующей частотой для питания. Были проверены все 3 оси испытуемого оборудования.
- Ось Z этого изделия не была проверена, потому что оно никогда не будет устанавливаться в это положение.

EN61000-4-11, провалы напряжения, прерывания и изменения

Используемое испытательное оборудование: Pinehurst

ИО является однофазным устройством.

Сеть переменного тока 230 В 50 Гц:

Испытание	Критерий клиента	Результаты
95% в течение 0,5 периода	Критерий А	Проходит
60% за 5 периодов	Критерий А	Проходит
30% за 25 периодов	Критерий А	Проходит
95% за 5 секунд	Критерий С	Проходит

Сеть переменного тока 100 В 50 Гц:

Испытание	Критерий клиента	Результаты
95% в течение 0,5 периода	Критерий А	Проходит
60% за 5 периодов	Критерий А	Проходит
30% за 25 периодов	Критерий А	Проходит
95% за 5 секунд	Критерий С	Проходит

Примечания:

- Испытуемое оборудование испытывалось при фазовом угле 0° только потому, что это единственная фаза, требуемая IEC 61000-4-11 в медицинском стандарте.
- Испытуемое оборудование не имеет окончательного выравнивания потенциалов (P.E.T.).

13 Дополнение к разделу БЕЗОПАСНОСТЬ

Безопасность и меры предосторожности

13.1 Общая безопасность

16. Оборудование не требует специальных условий по размещению и монтажу. Массо-габаритные показатели позволяют устанавливать оборудование и осуществлять к нему доступ на любых горизонтальных поверхностях, на расстоянии от доступа к электросети, не превышающем длину кабеля блока питания. Эксплуатация изделия должна осуществляться согласно требованиям к условиям эксплуатации. При эксплуатации прибора ОПЕРАТОРОМ необходимо руководствоваться общими рекомендациями к безопасности работы в лаборатории, а также рекомендациями инструкции по применению в части описанных мер предосторожности и требований по безопасности, заявленных производителем.

17. Для исключения или снижения ОПАСНОСТЕЙ, возникающих при перемещении оборудования на ремонт или утилизацию необходимо руководствоваться общими рекомендациями к безопасности работы в лаборатории, а также рекомендациями инструкции по применению в части описанных мер предосторожности и требований по безопасности, заявленных производителем.

18. При эксплуатации оборудования необходимо строго следовать рекомендациям изготовителя, указанным в руководстве пользователя, с целью снижения до минимума степени риска при эксплуатации изделия.

19. При работе с оборудованием необходимо руководствоваться общими рекомендациями к безопасности работы в лаборатории, а также рекомендациями инструкции по применению в части описанных мер предосторожности и требований по безопасности, заявленных производителем.

20. Оборудование не требует специальных условий к помещению и размещению в нем. Массо-габаритные показатели позволяют устанавливать оборудование и осуществлять к нему доступ на любых горизонтальных поверхностях, на расстоянии от доступа к электросети, не превышающем длину кабеля блока питания. Рабочее пространство вокруг прибора должно быть чистым, не должно содержать паров, вызывающих коррозию, а также не должно быть вибраций и резких перепадов температуры. Эксплуатация изделия должна осуществляться согласно требованиям к условиям эксплуатации.

21. Оборудование не генерирует шум, уровень которого может привести к возникновению опасности. Рекомендуется периодически проводить измерения или расчет уровня звукового давления как в зоне расположения оператора при нормальном применении, так и на расстоянии 1 м от кожуха оборудования в той точке, где уровень звукового давления будет самым высоким. В случае отклонения значений от безопасного уровня, требуется незамедлительно отключить оборудование и обратиться в сервисную службу компании-производителя в Вашем регионе или к уполномоченному представителю производителя в РФ.

22. При НОРМАЛЬНОМ ПРИМЕНЕНИИ оборудования в соответствии с рекомендациями производителя движущиеся части остаются полностью недоступными ОПЕРАТОРУ.

23. Лазерное оборудование размещено внутри кожуха прибора, все необходимые меры предосторожности при работе с системой в нормальном режиме описаны в инструкции по применению, присутствует необходимая маркировка для лазера класса 2. Таким образом, опасность для ОПЕРАТОРА сведена к минимуму в режиме нормальной работы.

13.2 Химическая и биологическая безопасность

6. При работе, связанной с перемещением, сбором и удалением опасных веществ, включая любые требования, предотвращающие обратный сифонный дренаж, необходимо руководствоваться рекомендациями по надлежащей лабораторной практике, а также следовать локальным нормативным актам.

13.3 Информация об опасностях, предупреждениях и предостережениях

ВНИМАНИЕ: Образцы крови и продукты крови являются потенциальными источниками инфекции. Будьте осторожны при обращении со всеми продуктами крови и компонентами проточной линии (линия отходов, капиллярный адаптер, зонд, микросенсорная карта и т. д.). Рекомендуется использовать перчатки и защитную одежду. При выполнении процедур технического обслуживания и устранения неполадок также используйте защитные очки.

ОСТОРОЖНО: Никогда не используйте дверцу (открытую или закрытую), чтобы помочь поднять анализатор. Дверца не выдержит вес анализатора.

13.4. Список предупреждений и предостережений



ВНИМАНИЕ: Образцы крови и продукты крови являются потенциальными источниками инфекции. Будьте осторожны при обращении со всеми продуктами крови и компонентами проточной линии (линия отходов, капиллярный адаптер, зонд, микросенсорная карта и т. д.). Рекомендуется использовать перчатки и защитную одежду. При выполнении процедур технического обслуживания и устранения неполадок также используйте защитные очки.

ОСТОРОЖНО: Пользователи анализатора Stat Profile Prime ES должны тщательно учитывать эти правила при установлении эталонных интервалов и расшифровке результатов.

ВНИМАНИЕ: Не открывайте и не закрывайте дверцу анализатора при выдвигании иглы.

ВНИМАНИЕ: Когда калибровочный картридж удаляется, держите пальцы и руки подальше от задней части отсека для картриджей. Там расположены острые иглы, которые могут нанести травму, а использованные иглы также являются биологической опасностью.

ВНИМАНИЕ: Риск контакта с гемоконтактными патогенами. Соблюдайте лабораторные процедуры.

ОСТОРОЖНО: Зонд будет перемещаться при нажатии кнопки «Enter» (Ввод).

ОСТОРОЖНО: На работу датчика может влиять использование элементов управления, отличных от элементов управления Stat Profile Prime. Свяжитесь с Nova Biomedical для получения дополнительной информации.

13.5. Список материалов животного и (или) человеческого происхождения с информацией об их биологической совместимости и безопасности, выборе источника (донора), отборе проб, обработке, хранении и обработке таких материалов (если таковые имеются);

Не применимо к настоящему медицинскому изделию.

14 Защита окружающей среды

14.1 Требования к охране окружающей среды при использовании настоящего медицинского изделия

Анализатор не оказывает вредного воздействия на окружающую среду, если выполнены все требования к использованию.

14.2. Процедура утилизации и уничтожения, указание, при необходимости, специальных мер предосторожности для уничтожения неиспользуемых медицинских изделий

Утилизация медицинского изделия должна осуществляться в соответствии с местным законодательством.

Правильное уничтожение и утилизация изделия и его компонентов будет поддерживать сохранение природных ресурсов и содействовать защите здоровья человека и окружающей среды. Изделие должно быть утилизировано согласно требованиям СанПин 2.1.3684-21.

Относитесь к изделию как к биологически опасным отходам. Перед повторным использованием, рециклированием или утилизацией системы требуется провести деcontаминацию.

□ Утилизируйте изделие согласно местным нормам. Для получения дополнительной информации свяжитесь со своим представителем сервисной службы компании Nova.

Утилизация электронного оборудования



■ Данный символ находится на всех компонентах, которые попадают под действие Европейской директивы по отходам электрического и электронного оборудования (WEEE).

Такие элементы следует утилизировать путем передачи в специальные пункты приема, организованные правительством или местными органами власти.

Более подробную информацию об утилизации старых изделий можно получить, связавшись с руководством города, службой утилизации отходов или уполномоченным представителем производителя.

Жидкие и твердые отходы должны утилизироваться в соответствии с местными государственными и / или общинными нормативными требованиями.

Утилизация отходов упаковки.

Упаковка продукции Nova разработана с целью сведения к минимуму загрязнения окружающей среды при сохранении целостности продукта во время транспортировки и хранения. Упаковочные отходы должны утилизироваться в местных пунктах сбора упаковки, в специализированные контейнеры, расположенные в муниципалитетах.

15 Перечень национальных и международных правил/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Стандарт	Название
CLSI EP05-A2	Оценка точности выполнения количественных методов измерения; Утвержденное руководство
EN 12286	Измерение количества в образцах биологического происхождения - представление эталонных методов измерения
EN 12287	Измерение количества в образцах биологического происхождения. Описание эталонных материалов
EN 13612	Оценка эффективности диагностических медицинских приборов in vitro
EN 13640	Тестирование стабильности медицинских изделий для диагностики in vitro
EN 1658	Требования к маркировке диагностических приборов in vitro
EN 55011:2009, +A1:2010	Промышленное, научное и медицинское (ISM) радиочастотное оборудование - характеристики электромагнитных помех - ограничения и методы измерения
EN 61000-4-2:1995, +A1, +A2:2001	EMC Часть 4: Методы испытаний и измерений Раздел 4.2 Испытание на устойчивость к электростатическим разрядам

EN 61000-4-3:1996, +A1, +A2:2001	EMC Раздел 4: Виды требований к испытаниям, раздел 3: Испытание на устойчивость к излучаемому радиочастотному электромагнитному полю
IEC 61000-4-2:2008	Электромагнитная совместимость (EMC) - Часть 4-2: Тестирование и методы измерения - Испытание на устойчивость к электростатическому разряду
IEC 61000-4-3:2006	Электромагнитная совместимость (EMC) - Часть 4-3: Тестирование и методы измерения - испытание на устойчивость к излучаемому радиочастотному электромагнитному полю
IEC 61010-1:2010	Требования безопасности для электрооборудования для измерения, контроля и лабораторного использования. Часть 1: Общие условия
IEC 61010-2-101:2002	Требования безопасности для электрооборудования для измерения, контроля и лабораторного использования. Специальные требования к диагностическому медицинскому оборудованию in vitro
IEC 62304	Программное обеспечение медицинского изделия. Процессы жизненного цикла программного обеспечения
IEEE 1012	Стандарт для проверки программного обеспечения
IEEE 730	Стандарт для планов ОК программного обеспечения
ISO 10012	Системы управления измерениями - требования к измерительным процессам и измерительному оборудованию
ISO 13485	Медицинские приборы - Системы управления качеством - Системные требования для нормативных целей
ISO 14971	Медицинские приборы - Применение управления рисками к медицинским изделиям
ISO 15223-1	Медицинские изделия - символы, которые должны использоваться на этикетках медицинских изделий, маркировке и информация, которая должна быть предоставлена. Часть 1: Общие требования
ISO 17511	Измерение количества в образцах биологического происхождения: Метрологическая прослеживаемость значений, назначаемых калибраторам и контрольным материалам
ISO 18113-1	Диагностические медицинские приборы in vitro - Информация, предоставленная производителем (маркировка) - Часть 1: Термины, определения и общие требования
ISO 18113-3	Диагностические медицинские приборы in vitro - Информация, предоставленная производителем (маркировка) - Часть 3: Диагностические инструменты in vitro для профессионального использования
ISO 9001	Системы управления качеством - Требования
Проект ISTA A2	Продукты весом 150 фунтов (68 кг) или менее: Атмосферное кондиционирование, сжатие, фиксированное перемещение или случайное вибрационное ударное испытание
NCCLS EP6-A	Оценка линейности количественных методов измерения: Статистический подход; утвержденное руководство по оценке матричных эффектов; утвержденное руководство, второе издание, 2003 год.
NCCLS C11-CR	Количества и единицы SI 1983
NCCLS EP5-A2	Оценка точности выполнения количественных методов измерения; Утвержденное руководство, второе издание, 2004 год.
NCCLS EP7-A2	Испытание мешающих компонентов в клинической химии; Утвержденное руководство, том 6, № 13, 1986.
NCCLS EP9-A	Сравнение методов и оценка расхождения с использованием образцов пациентов; Утвержденное руководство, том. 15, № 17, 1995.
IEC 61326-1	Электрооборудование для измерения, контроля и лабораторного использования - Требования к ЭМС - Часть 1: Общие требования
IEC 61326-2-	Электрооборудование для измерения, контроля и лабораторного использования - Требования к ЭМС - Часть 2-6: Специальные требования к медицинскому оборудованию для диагностики in vitro
IEC 60825- 1	Безопасность лазерных изделий. Часть 1. Квалификация оборудования, требования и руководство пользователя
ISO/IEC 12119	Информационные технологии. Программные пакеты. Требования к качеству и тестирование
NCCLS I17-P: 1991	Защита лабораторных работников от биологических опасностей, создаваемых приборами

16 Дополнения к разделу ОБСЛУЖИВАНИЕ

Требования к установке

Подъем анализатора:

1. Для подъема анализатора требуется один человек.
2. Поверните анализатор лицевой стороной к себе, и поместите руки под него.
3. Аккуратно, из положения сидя, поднимайте анализатор, спину держите ровно.
4. Поместите анализатор на чистую и плоскую поверхность.

Оборудование не требует специальных условий по размещению и монтажу. Массо-габаритные показатели позволяют устанавливать оборудование и осуществлять к нему доступ на любых горизонтальных поверхностях, на расстоянии от доступа к электросети, не превышающем длину кабеля блока питания. Рабочее пространство вокруг прибора должно быть чистым, не должно содержать паров, вызывающих коррозию, а также не должно быть вибраций и резких перепадов температуры. Эксплуатация изделия должна осуществляться согласно требованиям к условиям эксплуатации. При эксплуатации прибора ОПЕРАТОРОМ необходимо руководствоваться общими рекомендациями к безопасности работы в лаборатории, а также рекомендациями инструкции по применению в части описанных мер предосторожности и требований по безопасности, заявленных производителем.

Очистка и дезинфекция

Nova Biomedical рекомендует при необходимости использовать 70% реактивный спирт (об / об) или изопропиловый спирт (IPA) для очистки различных поверхностей или компонентов анализатора.

Для протирки поверхностей анализатора используйте безворсовую ткань, слегка смоченную в чистящем реагенте. Никогда не распыляйте и не заливайте реагент прямо на анализатор или в него. После протирания всю оставшуюся жидкость следует высушить безворсовой тканью.

Средства индивидуальной защиты:

- Лабораторный халат, перчатки, средство защиты глаз или другие средства индивидуальной защиты согласно стандартным методам работы в лаборатории.

Рекомендации отдела по безопасности или биологической безопасности в отношении используемого дезинфицирующего средства, основанные на местных нормативных актах и совместимости с сканером.

Обучение по безопасному использованию дезинфицирующего средства и осведомленность о соответствующих опасных факторах.

Спирты могут быть летучими и огнеопасными.

- Убедитесь, что анализатор выключен и блок питания отключен.

Подготовьте рабочую зону к деконтаминации.

- Закройте или уберите лишние материалы, которые не будут проходить деконтаминацию.

Наденьте необходимые средства индивидуальной защиты.

Очистите внешние поверхности до достижения визуальной чистоты.

- Используйте безворсовую ткань, смоченную чистящим реагентом.

Высушите очищенные поверхности с помощью безворсовой ткани.

Надлежащим образом утилизируйте расходные материалы, в соответствии с правилами лаборатории и местными нормативными актами.

17 Гарантийные обязательства

По всем вопросам обращайтесь к уполномоченному представителю производителя.

Уполномоченный представитель производителя медицинского оборудования в России:

Информация о уполномоченном представителе производителя	
Адрес	ООО «М.С.ИНСТРУМЕНТС» 123056, г. Москва, ул. Большая Грузинская, д. 60, стр. 1, пом.1, комн 2, офис 6
Номер телефона	+7(495) 695-25-23, +7(495)695-19-61 office@m-s-instruments.ru

17.1 Срок службы/срок годности

Календарный срок службы анализатора составляет 10 лет.

Гарантийный срок обслуживания 24 месяца (1 год).

Результаты испытаний на стабильность, выполненные до настоящего времени, показывают срок годности 12 месяцев для калибровочного картриджа Stat Profile Prime ES при хранении в нераскрытом состоянии при комнатной температуре.

Результаты испытаний на стабильность, выполненные до настоящего времени, показывают срок годности 24 месяцев для ампул с контрольным раствором Stat Profile Prime при хранении от 2 до 8 °C. Открытые ампулы следует отбрасывать, если они не используются немедленно.

Срок годности сенсора при хранении от 2 до 8°C составляет 12 месяцев.

17.2 Гарантия

В соответствии с исключениями и условиями, указанными ниже, Nova Biomedical или уполномоченный дистрибьютор Nova Biomedical гарантирует, что бесплатно исправит, включая оплату за труд, либо отремонтирует, либо заменит любую часть прибора, которая не работает из-за дефектного материала или дефекта изготовления, в течение одного (1) года после поставки клиенту. Настоящая гарантия не включает нормальный износ от использования и исключает:

А) Обслуживание или части, требуемые для ремонта повреждения, вызванного, несчастным случаем, пренебрежением, неправильным использованием, изменением оборудования Nova, неблагоприятными условиями окружающей среды, колебаниями электрического тока, работой, выполняемой любой стороной, кроме уполномоченного представителя Nova или любой природным явлением;

В) Работу, которую, по мнению Nova, нецелесообразно выполнять из-за местоположения, изменений оборудования Nova или подключения оборудования Nova к любому другому изделию;

С) изменения спецификации;

Д) Обслуживание частей в системе, которые контактировали или иным образом подвергались воздействию расходных материалов или реагентов, не изготовленных Nova, которые вызывают сокращение срока службы, неустойчивую работу, повреждение или плохие аналитические характеристики;

Е) Обслуживание, требуемое из-за проблем, которые, по мнению Nova, были вызваны любой неуполномоченной третьей стороной;

Ф) Реконструкцию прибора для косметических целей.

На все детали, замененные в соответствии с первоначальной гарантией, будет распространяться гарантия только до срока окончания первоначальной гарантии на прибор. Все заявки на гарантийную замену должны быть получены Nova или их уполномоченным дистрибьютором в течение тридцати (30) дней после отказа компонента. Nova Biomedical оставляет за собой право изменять, модифицировать или совершенствовать любые свои приборы без каких-либо обязательств по внесению соответствующих изменений в любой ранее проданный или отправленный прибор. Все услуги будут предоставляться в рабочие часы Nova. Все заявки на обслуживание вне рабочего времени Nova будут выполняться по тарифам с наценкой за выходные/праздничные дни после получения подтвержденного заказа на покупку. Свяжитесь с Nova для получения конкретной информации.

Вышеуказанные гарантии недействительны, если:

1. Истек срок, указанный на этикетке пакета.

2. Используются биомедицинские реагенты или контрольные средства не от компании Nova, а именно:

Nova Biomedical не несет ответственности за какие-либо гарантии на детали, если они используются в сочетании с реагентами, оказывающими неблагоприятные последствия, контрольные растворы или другие материалы, не произведенные Nova, но которые касаются или затрагивают такие детали. Реагенты, изготовленные не Nova Biomedical, могут содержать кислоты, концентрированные солевые растворы и искусственные консерванты, которые, как было показано, вызывают такие проблемы, как сокращение срока службы датчика/электрода, дрейф датчика/электрода, неустойчивые аналитические результаты и неточные показатели прибора.

ВЫШЕПЕРЕЧИСЛЕННЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА ЗАМЕНЯЮТ СОБОЙ ВСЕ ДРУГИЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА, ВКЛЮЧАЯ ХАЛАТНОСТЬ И ВСЕ ГАРАНТИИ, ТОВАРНУЮ ПРИГОДНОСТЬ ИЛИ ИНОЕ, ВЫРАЖЕННОЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМОЕ ЗАКОНОМ И ПРЕДСТАВЛЯЮЩЕЕ ВСЮ НАШУ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНУЮ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ И ИСКЛЮЧИТЕЛЬНОЕ ПРАВО ПОКУПАТЕЛЯ НА ЛЮБОЕ ТРЕБОВАНИЕ О ВОЗМЕЩЕНИИ УЩЕРБА В СВЯЗИ С ПРОДАЖЕЙ ИЛИ ОСНАЩЕНИЕМ ТОВАРОВ ИЛИ ДЕТАЛЕЙ, ИХ КОНСТРУКЦИИ, ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, УСТАНОВКИ ИЛИ ЭКСПЛУАТАЦИИ. NOVA BIOMEDICAL НИ В КОЕМ СЛУЧАЕ НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА КАКИЕ-ЛИБО ПРЯМЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ, И НАША ОТВЕТСТВЕННОСТЬ НИ ПРИ КАКИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ НЕ БУДЕТ ПРЕВЫШАТЬ КОНТРАКТНУЮ ЦЕНУ ЗА ТОВАРЫ, ЗА КОТОРЫЕ РАСПРОСТРАНЯЕТСЯ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ.

Для получения технической помощи в США, позвоните в техническую службу Nova Biomedical:

США 1-800-545-NOVA (звонок
бесплатный)
1-781-894-0800
ФАКС: 1-781-894-0585

Для получения технической помощи за пределами США, позвоните в местную дочернюю компанию Nova или авторизованному дистрибьютору.

18 Ссылки на предыдущие версии медицинского изделия или аналогичные версии медицинского изделия, которые находятся в обращении, если такая информация об аналогичных или предыдущих версиях медицинского изделия включена в техническую документацию для подтверждения соответствия медицинского изделия безопасности и требованиям к эффективности

Предыдущих версий медицинского изделия нет.

19 Информация из Государственного реестра лекарственных средств для человека, относящаяся к следующим веществам, содержащимся в медицинском изделии

Не применимо к настоящему медицинскому изделию.

20 Описание метода стерилизации, методов проверки стерилизации (включая тесты на бионагрузку, пирогенность и остаточные стерилизаторы) и методы проверки упаковки (если медицинское изделие поставляется в стерильном состоянии)

Не применимо к настоящему медицинскому изделию.

21 Претензия

ООО «М.С.ИНСТРУМЕНТС»

123056, г. Москва, ул. Большая Грузинская, д. 60, стр. 1, пом. 1, комн. 2, офис 6

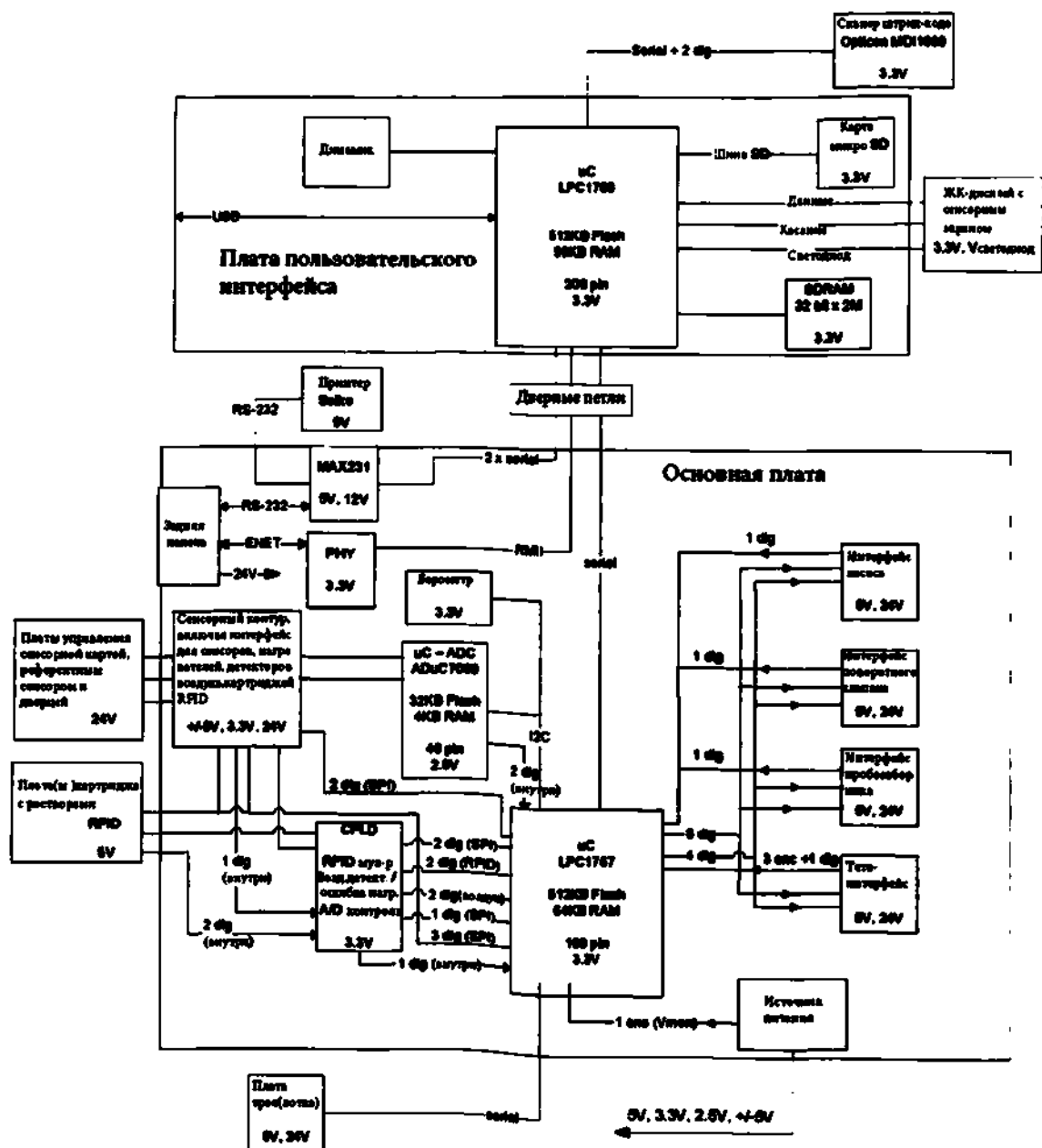
+7(495) 695-25-23, +7(495)695-19-61

info@m.s.instruments.ru

22 Принципиальная схема анализатора

Блок-схема

Блок-схема Stat Profile Prime



[ЛОГОТИП: НОВА БИОМЕДИКАЛ]

УДОСТОВЕРЕНИЕ ПОДЛИННОСТИ КОПИИ

Штат Массачусетс } подписанное заявление

Округ Мидлсекс }

Сегодня, 16 декабря 2020 года я удостоверяю, что прилагаемый документ является подлинной, точной, полной и неизменной копией «Дополнений к руководству пользователя «Анализатор электролитов *«Стат Профиль Прайм ЕС Бейсик со сканером»*, подготовленных компанией «НОВА Биомедикал Корпорейшн» и переведенных на русский язык для регистрации продукта на территории Российской Федерации.

[ПОДПИСЬ]

Ахсен О'Нил

Срок моего назначения истекает 15 марта 2024 г.

[ШТАМП: АХСЕН О'НИЛ, Нотариус, штат Массачусетс,

Срок моего назначения истекает 15 марта 2024 года]

[ПЕЧАТЬ НОТАРИУСА]

[штамп: Нова Биомедикал, 200 Проспект Стрит
Уолтем, Массачусетс, 02454, США]

Нова Биомедикал, 200 Проспект Стрит, Уолтем, Массачусетс 02454-9141 США, Тел: 781-894-0800,
www.novabiomedical.com

Утвердил:

Нова Биомедикал Корпорейшн

Дата: 16 декабря 2020 г.

[ПОДПИСЬ]

Имя ответственного лица: Кеннет Дж. Ламм

[штамп: Нова Биомедикал, 200 Проспект Стрит

Уолтем, Массачусетс, 02454, США]

Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Веселовым Павлом Дмитриевичем.

Российская Федерация

Город Москва

Седьмого октября две тысячи двадцать первого года.

Я, Якубова Татьяна Олеговна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Веселова Павла Дмитриевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2171-н/77-2021-14-272

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 06 лист(а)(ов)

Нотариус



Т.О. Якубова





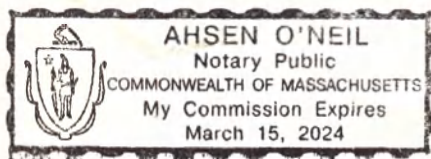
COPY CERTIFICATION

Commonwealth of Massachusetts } ss.
County of Middlesex }

On this 19 day of December 2020, I certify that the attached document is true, exact, complete and unaltered copy of the «Use/User Manual for *Stat Profile Prime ES Basic w/Tray*» Elektrolyte Analyzer prepared by Nova Biomedical Corporation and translated into Russian for product registration in the territory of the Russian Federation.

Ahsen O'Neil

My Commission expires Mart 15. 2024



nova
biomedical
200 Prospect Street
Waltham, MA 02454 U.S.A.

Nova Biomedical, 200 Prospect Street, Waltham, MA 02454-9141 U.S.A. Tel: 781-894-0800
www.novabiomedical.com



Руководство пользователя на медицинское изделие

(Instruction For Use Manual):

Анализатор электролитов Stat Profile Prime ES в вариантах исполнения

7. Анализатор электролитов Stat Profile Prime ES Basic w/Tray с автосемплером

Стартовый набор:

- Карта сенсорная для количественного определения электролитов (Na^+ , K^+ , Cl^-) на анализаторах серии Stat Profile Prime ES Basic вариант исполнения: Prime Sensor Card ES Basic – 42034;
- Картридж калибровочный для количественного определения электролитов в цельной крови (Na^+ , K^+ , Cl^-), сыворотке, плазме, моче (Na^+ , K^+ , Cl^-), спинномозговой жидкости (Cl^-) на анализаторах серии Stat Profile Prime ES в комплекте с капиллярным адаптером 1 шт. – 1 шт.; (возможна поставка следующих типов картриджей: 1. Prime Calibrator Cartridge ES Basic 100 Sample – 53101; 2. Prime Calibrator Cartridge ES Basic 200 Sample – 53363; 3. Prime Calibrator Cartridge ES Basic 300 Sample – 53361; 4. Prime Calibrator Cartridge ES Basic 400 Sample – 53457; 5. Prime Calibrator Cartridge ES Basic 500 Sample – 53458);
- Двухуровневый контрольный материал для контроля качества количественного определения электролитов (Na^+ , K^+ , Cl^- , iCa^{2+} , iMg^{2+}) на анализаторах серии Stat Profile Prime ES (Prime Ampuled Controls ES);
 - Трубка С линии пробозаборника (Prime Prime Probe S Line 100 μl);
 - Референтный электрод (Prime Reference Cartridge);
 - Трубка насосная (Prime Pump Harness);
 - Блок питания внешний универсальный на 100-240V (Prime Backup Power Supply, 100-240V Prime);
 - Раствор для разведения (Diluent Solution);
 - Набор для промывки проточных путей (Flowpath Flush Tool);
 - Порт безопасности образца (Safety Sample Port);
 - Термобумага для принтера (Thermal Paper);
 - Поглотитель сгустков для шприца (Kit Clot Catchers Syringe);
 - Поглотитель сгустков для капилляров (Kit Clot Catcher Capillary);
 - Приспособление для консервации (Calibrator Flush Fixture);
 - Капилляры (Capillary Tube);
 - Инструмент для удаления клапана (Valve Tube Removal Tool);

Nova Biomedical, 200 Prospect Street, Waltham, MA 02454-9141 U.S.A. Tel: 781-894-0800
www.novabiomedical.com



- Руководство пользователя (Instructions for Use Manual).

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ (MANUFACTURER)

Nova Biomedical Corporation, 200 Prospect Street, Waltham Massachusetts 02454-9141
USA

РАЗРАБОТЧИК (DESIGNER)

Nova Biomedical Corporation, 200 Prospect Street, Waltham Massachusetts 02454-9141
USA

АДРЕС МЕСТА ПРОИЗВОДСТВА (MANUFACTURING FACILITY)

Nova Biomedical Corporation, 200 Prospect Street, Waltham Massachusetts 02454-9141
USA

Approved by

NOVA Biomedical Corporation

Date: December 16, 2020

Name of Responsible Persons: Kenneth J. Lumm

2020

**nova
biomedical**
200 Prospect Street
Waltham, MA 02454 U.S.A.

Nova Biomedical, 200 Prospect Street, Waltham, MA 02454-9141 U.S.A. Tel: 781-894-0800
www.novabiomedical.com

IVD CE

Анализатор электролитов
Stat Profile PRIME ES
Basic w/Tray с
автосемплером



Руководство пользователя

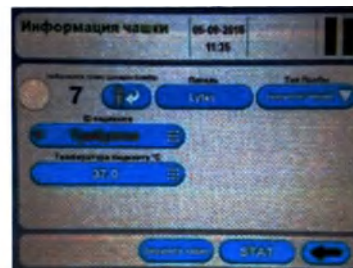
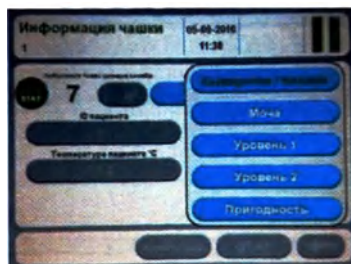
nova
biomedical

Руководство по быстрому началу работы на анализаторе Nova Prime

- 1 Убедитесь, что анализатор готов к работе.
В левом верхнем углу высвечено сообщение **Готов**, нужные тесты не выделены оранжевым цветом.



- 2 При необходимости войдите в систему. Нажмите иконку  и введите ваш идентификационный номер пользователя и пароль.
- 3 Выберите необходимые: позицию чашки с образцом, тип пробы и требуемую панель.



- 4 Введите данные любого пациента или информацию по образцу, необходимой для чашки.
Повторяйте данную процедуру для всех чашек по мере их добавления на лоток. Нажмите , когда это сделано для всех образцов.
- 5 Подтвердите, что лоток для образцов правильно загружен, затем нажмите кнопку «Старт», чтобы начать анализ лотка.
- 6 Результаты могут быть просмотрены, как только анализ будет завершен для этой чашки.

Справочник символов Nova Biomedical

IVD

Медицинский прибор In Vitro

LOT

Номер партии



Продукт соответствует требованиям директивы 98/79 EC (IVDD)

SN

Серийный номер



Предупреждение, руководствуйтесь сопроводительными документами



Температурный режим



Руководствуйтесь инструкцией пользователя



Верхний предел температуры



Биологическая опасность



YYYY-MM
Использовать до (последний день месяца)

REF

Каталожный номер



Электронные отходы



Производитель

EC REP

Авторизованный представитель на территории Европы

CONTROL

Контроль

LEVEL

Уровень

Информация для заказа

Инструкцию пользователя *Stat Profile PRIME ES Basic w/Tray* с *автосемплером* можно заказать в службе поставок Nova Biomedical. Пишите или звоните:

Nova Biomedical Corporation	Telephone: 1-800-458-5813
200 Prospect Street	FAX: 1-781-893-6998
Waltham, MA 02454-9141	(in the U.S.A.)
U.S.A.	+1-781-899-0417
	(outside the U.S.A.)
	Web: www.novabiomedical.com

EC	REP
----	-----

 Авторизованный представитель

ООО «М.С.ИНСТРУМЕНТС», Москва +7 495 695 2523,
+7 495 695 1961

Торговые марки, патенты

Stat Profile является зарегистрированной торговой маркой Nova Biomedical Corporation.

Stat Profile Prime является зарегистрированной торговой маркой Nova Biomedical Corporation.

Авторское право

Напечатано в U.S.A. Copyright 2017, Nova Biomedical Corporation, Waltham, MA 02454-9141

Техническая поддержка

Для технической поддержки в пределах США, звоните в техническую службу Nova Biomedical:

U.S.A.: 1-800-545-NOVA 1-781-894-0800 или FAX: 1-781-894-0585

Для технической поддержки за пределами США звоните в Ваш локальный филиал Nova или авторизованному представителю.

Nova Biomedical Canada Ltd. 17 -
2900 Argentia Road Mississauga,
Ontario L5N 7X9 Canada
Tel: 1-800-263-5999
1 905 567 7700

Nova Biomedical GmbH
Messenhauser Str. 42
Roedermark
Urberach 63322 Germany
Tel: + 49 6074 8448 0

Nova Biomedical France
Parc Technopolis - Bât. Sigma 3
avenue du Canada 1er étage Les
Ulis courtaboeuf
91940
France
Tel: + 33 1 64 86 11 74

Nova Biomedical KK B-
3F Omori Bellport 26
Minami Oi 6-chome
Shinagawa-ku
Tokyo 140-0013 Japan
Tel: + (813) 5471-5461

Nova Biomedical UK Innovation
House
Aston Lane South, Runcorn
Cheshire, WA7 3FY
UK
Tel: + 44 1928 704040

Tel: + (813) 5471-5461

1	Введение	10
1.1	О руководстве	10
1.2	Безопасность	10
1.3	Установка и применение	13
1.4	Требования	13
1.5	Назначение, выполняемые тесты и клиническое применение	14
1.6	Образцы	16
1.6.1	Требования к образцам	19
1.6.2	Приемлемые антикоагулянты	19
2	Начало работы	20
2.1	Процедура включения	22
2.2	Домашний экран: Готов	23
2.2.1	Заглавная панель	24
2.2.2	Область выбора	25
2.2.3	Обзор режима лотка и режима STAT	25
2.2.4	Экран состояния сенсоров	26
2.2.5	Панель меню	27
2.3	Авторизация в анализаторе	28
2.4	Автоматические калибровки	29
2.4.1	Ручные калибровки	29
2.4.2	Калибровка воздушного детектора	30
3	Выполнение анализов	31
3.1	Область выбора	31
3.2	Выбор чашки для лотка	32
3.3	Экран информации о чашке	33
3.4	Ввод информации о чашке	33
3.5	Цветовой статус позиций лотка	36
3.6	Стирание информации по лотку	36
3.7	Экран таблиц лотка	37
3.8	Просмотр данных лотка	37
4	Выполнение анализов в режиме STAT	39
4.1	Анализ образцов пациента	39
4.1.1	Анализ цельной крови из шприца	39

4.1.2	Использование порта безопасности	41
4.1.3	Анализ цельной крови из пробирки	42
4.1.4	Анализ цельной крови из капилляра	44
4.1.5	Анализ сыворотки или плазмы	46
4.1.6	Анализ мочи	48
4.1.7	Анализ спинномозговой жидкости	49
4.2	Экран результатов образца	51
4.3	Анализ КК и специальных образцов	52
4.3.1	Анализ внешних образцов КК	53
4.3.2	Анализ специальных образцов	54
5	Просмотр данных пациента и контроля качества	55
5.1	Просмотр данных пациента	55
5.2	Просмотр данных контроля качества	57
5.3	Статистика КК	58
5.4	Графики Левой Дженнингс	59
6	Обслуживание	61
6.1	Замена картриджа с калибратором	62
6.1.1	Замена картриджа с калибраторами	63
6.2	Замена карты сенсорной	64
6.3	Гарантия на карту сенсорную	66
6.3.1	Доступ к сохраненным гарантийным кодам	68
7	Периодическое обслуживание	69
7.1	Замена трубок насоса	69
7.2	Замена пробозаборника	72
7.3	Замена референтного электрода	74
7.3.1	Установка референтного электрода	76
7.4	Замена бумаги в принтере	77
7.5	Замена порта безопасности образца	78

8	Поиск и устранение неисправностей	80
8.1	Журнал ошибок	80
8.2	Устранение кодов ошибок	81
8.2.1	Коды ошибок потока	81
8.2.2	Коды событий принтера	85
8.2.3	Коды ошибок карты сенсорной	86
8.3	Устранение проблем потока	88
8.3.1	Набор для промывки проточных путей анализатора	88
8.3.2	Промывка проточных путей	89
8.3.3	Промывка пробозаборника и C – линии	90
8.4	Проверка потока	91
A	Приложение	93
A.1	Спецификации	93
A.1.1	Контроль качества	93
A.1.2	Аналитическая специфика	94
A.2	Аналитические исследования производительности	95
A.3	Калибровочный картридж	108
A.3.1	Контроль калибраторов и стандартов	108
A.4	Референтные значения	109
A.5	Информация для заказа	110
A.6	Гарантия	114
B	Принципы измерения	113
B.1	Измеренные значения	113
B.2	Расчетные параметры	113
B.3	Список используемых источников	114

1 Введение

Данное руководство содержит всю необходимую информацию для работы с анализатором электролитов Stat Profile Prime ES Basic w/Tray, а также для его обслуживания. Пожалуйста, внимательно прочтите это руководство.



Предупреждение: образцы крови и продукты крови являются потенциальными источниками возбудителей инфекции. Осторожно обращайтесь со всеми продуктами крови и компонентами проточной части анализатора (линия отходов, капиллярный адаптер, игла забора образца, карта сенсорная и т.п.). При работе рекомендуется использовать перчатки и защитную одежду. При выполнении обслуживания и поиске неисправностей также используйте защитные очки.

Данный раздел представляет анализатор Stat Profile Prime ES Basic w/Tray и охватывает условия работы, выполнение тестов, процедурные ограничения, клинические утилиты и требования по обращению с образцами.

1.1 О руководстве

Это руководство для анализатора Stat Profile Prime ES Basic w/Tray. Везде в этом руководстве, **ПРИМЕЧАНИЕ:** указывает на особо важную информацию, **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** указывает на информацию, которая важна для избегания повреждения анализатора или получения ошибочных результатов, и, **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** указывает на возможную опасность для оператора.

1.2 Безопасность

Персонал, работающий на этом анализаторе, должен иметь опыт по процедурам работы и замены расходных материалов. Необходимо выполнять следующие процедуры безопасности..

Общие правила безопасности

1. Перед началом работы на анализаторе прочтите правила безопасности и инструкции по использованию.
2. Сохраняйте правила безопасности и инструкции для дальнейшего использования.
3. Изучите все предупреждения на анализаторе и в инструкциях к нему.
4. Выполняйте инструкции по работе и использованию анализатора.
5. Не используйте анализатор рядом с водой, например, вблизи умывальника и т.п.
6. Используйте анализатор только с тележкой или стендом, рекомендованным производителем. Осторожно используйте анализатор вместе с тележкой. Быстрые остановки, чрезмерное усилие и неровные поверхности могут стать причиной опрокидывания тележки с анализатором.
7. Расположите анализатор так, чтобы ничто не препятствовало его вентиляции.
8. Устанавливайте анализатор вдали от источников тепла.
9. Подключайте анализатор к электропитанию только того типа, который описан в инструкции или указан на анализаторе.
10. Используйте розетки с заземлением.
11. Прокладывайте кабели питания так, чтобы они не были зажаты, сильно натянуты, перекручены и не находились в местах, где на них можно наступить, обращайтесь особое внимание на розетки и место подключения кабеля электропитания к анализатору.
12. Чистка анализатора должна выполняться только в соответствии с рекомендациями производителя.
13. Остерегайтесь попадания в анализатор посторонних предметов или жидкостей.
14. Не пытайтесь обслуживать анализатор в нарушение инструкций по работе. Все другие процедуры по обслуживанию должны выполняться квалифицированным сервисным персоналом.

Электробезопасность

1. Для избегания риска поражения электрическим током, не снимайте крышку анализатора.
2. Пользователю нельзя обслуживать детали внутри анализатора.
3. Обслуживание должно выполняться только квалифицированным сервисным персоналом.
4. Для избегания риска возгорания или поражения электрическим током, не подвергайте анализатор воздействию воды.
5. Для подключения анализатора используйте внешний универсальный блок питания Nova (кат. № 5241).
6. Убедитесь, что стенная розетка правильно подключена и имеет заземление.
7. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ переходники с 3-х на 2-х проводную сеть.
8. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ двухжильный кабель или двухпроводные удлинители и тройники.

Химическая и биологическая опасность

1. Изучите всю предупреждающую информацию, напечатанную на оригинальных контейнерах с растворами.
2. Работайте на анализаторе в соответствующих внешних условиях.
3. Выполняйте все необходимые предосторожности при использовании патологических или токсических материалов для предотвращения образования аэрозолей.
4. При работе с опасными материалами надевайте соответствующую лабораторную одежду: очки, перчатки, лабораторный халат и маску.
5. Избавляйтесь от использованных растворов в соответствии со стандартными процедурами больницы.

1.3 Установка и применение

Этот раздел содержит требования по установке и процедурам сборки анализатора Stat Profile Prime ES Basic w/Tray. Перед началом использования анализатора, операторы должны ознакомиться с разделом **2. Начало работы**, **3. Выполнение анализов** и **4. Выполнение анализов в режиме STAT**.

ПРИМЕЧАНИЕ: если прибор гарантийный, представитель технической службы Nova установит для Вас этот прибор.

1.4 Требования

Требования к рабочему пространству:

Рабочее пространство вокруг прибора должно быть чистым, не содержать паров, вызывающих коррозию, а также не должно быть вибраций и резких перепадов температуры.

Электрические требования:

- Диапазон рабочих напряжений: 100 - 240 вольт переменного тока.
- Частота: 50- 60 Гц
- Потребляемая мощность: менее 100 Вт

Температура окружающей среды:

- от 15°C до 32°C

Влажность:

- от 20 до 85% без конденсации

Высота:

- до 3650 метров

Размеры:

Высота: 39,1 см
Ширина: 30,5 см
Глубина: 36,2 см

Вес:

8,164 кг без упаковки с реагентами

10,45 кг с полной упаковкой с реагентами

Подъем анализатора:

1. Для поднятия анализатора необходим один человек.

Предостережение: *никогда не поднимайте анализатор за его переднюю дверцу (открытую или закрытую). Дверца не удержит вес анализатора.*

2. Стоя перед анализатором, поместите руки под каждой стороной анализатора.
3. Поднимите анализатор.
4. Поместите анализатор на чистую и плоскую поверхность.

1.5 Назначение, выполняемые тесты и клиническое применение

Назначение

Анализатор электролитов Stat Profile Prime ES в вариантах исполнения предназначен для *in vitro* диагностики для профессионального использования в клиничко-лабораторной диагностике.

Вариант исполнения:

7. Анализатор электролитов Stat Profile Prime ES Basic w/Tray с автосемплером - предназначен для количественного определения Na^+ , K^+ и Cl^- в цельной гепаринизированной крови, сыворотке, плазме, моче и Cl^- в спинномозговой жидкости.

Измеряемые параметры

Анализатор Stat Profile Prime ES Basic w/Tray с автосемплером: Na^+ , K^+ , Cl^- .

Клиническое применение¹.

Следующий перечень включает в себя информацию по клиническому применению для каждого из аналитов, измеряемых на анализаторе Stat Profile Prime ES Basic w/Tray с автосемплером.

- Na⁺** Измерение натрия используется в диагностике и лечении альдостеронизма, несахарного диабета, надпочечной гипертонии, болезни Аддисона, обезвоживания или болезней, связанных с электролитным дисбалансом.
- K⁺** Измерение калия используется для исследования электролитного баланса при диагностике и лечении болезненных состояний, характеризующимися низкими или высокими уровнями калия.
- Cl⁻** Измерение хлора используется при диагностике и лечении электролитных и метаболических нарушений, таких как муковисцидоз (кистозный фиброз) и диабетический ацидоз.

Ref. 1. Burtis, Carl A. Ashwood, Edward R., Burns, David R., 2011. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics*. 5th ed, Philadelphia, PA: W. B. Saunders Co.

1.6 Образцы

На анализаторе Stat Profile Prime ES Basic w/Tray может измеряться цельная кровь с литиевым гепарином, сыворотка или плазма, моча и спинномозговая жидкость из шприца, открытой пробирки, маленькой чашки или капилляра.

1.6.1 Требования к образцам

Правильное обращение с образцами является критически важным для гарантии точности измерения. Убедитесь, что все образцы были собраны и хранились в соответствии с клиническими протоколами. Очень важно выполнить тщательное перемешивание этих образцов перед введением их в анализатор.

Цельная Кровь

Образцы цельной крови должны быть собраны без тренировки руки. Сбор крови для анализа осуществляется в вакуумные пробирки, содержащие гепарин лития. Цельные образцы крови не охлаждаются, если нет рекомендаций для этого.

Сыворотка/Плазма

NCCLS утвердило руководящее положение по процедурам обработки образцов крови (документ H 18-Том. 10 № 12), указывающее на то, что сыворотка или плазм должны быть физически отделены от контакта с клетками как можно скорее, не позднее 2 часов после времени сбора

Сыворотка

Сбор крови для образцов сыворотки осуществляется в обычных вакуумных пробирках или в пробирках для отделения сыворотки. Выдержите пробы крови для

образования сгустков приблизительно полчаса. После ретракции сгустков, центрифугируйте при 1000 оборотах в течение 10-15 минут, удалите крышки у пробирок и с помощью шприца/пипетки получите образцы сыворотки. Если пробы не могут быть проанализированы сразу, полученная сыворотка должна оставаться при комнатной температуре не более 8 часов. При температуре $+ 2 \div 8$ °C сыворотка хранится не более 48 часов, иначе подвергается заморозке при температуре -20°C.

Плазма

Сбор цельной крови для получения плазмы осуществляется с минимальным застоем, без упражнений руки, в вакуумные пробирки, содержащие гепарин натрия или лития. Образцы цельной крови не охлаждаются, если нет тому документально подтверждающих рекомендаций. Получается плазма, путем центрифугирования гепаринизированной цельной крови в течение 1 часа после сбора. Центрифугирование проводится на 1000 оборотах, в течение 10-15 минут. Затем нужно удалить крышку и с помощью шприца или пипетки, набрать полученный образец плазмы. Образцы плазмы, пролежавшие более 1 часа, необходимо центрифугировать повторно непосредственно перед анализом, чтобы удалить сгустки фибрина. Если пробы не могут быть проанализированы сразу, полученная плазма должна оставаться при комнатной температуре не более 8 часов. При температуре $+ 2 \div 8$ °C плазма хранится не более 48 часов, иначе подвергается заморозке при температуре -20°C.

Моча

Крайне важно уделять пристальное внимание к обработке образцов мочи, чтобы гарантировать получение точных результатов. Образцы мочи должны собираться в чистые и стерильные контейнеры с герметичной крышкой. Для обеспечения точности измерений мочи, важно, чтобы моча была проанализирована в течение 2 часов после сбора или хранилась в холодильнике при температуре от 2 до 8°C,

так как необходимо предотвратить рост и метаболизм микроорганизмов.

Спинномозговая жидкость (CSF)

Поясничная пункция для сбора спинномозговой жидкости должна выполняться врачом. Спинномозговая жидкость должна собираться в простые стерильные пробирки, помеченные и пронумерованные в момент сбора, для указания, в какой последовательности пробирки были получены (если используется несколько пробирок). Образцы сыворотки или плазмы должны быть получены в момент сбора спинномозговой жидкости, чтобы помочь в диагностике. Образцы CSF должны быть проанализированы как можно скорее после сбора и не должны храниться.

Информация получена из:

1. CLSI. Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests, Document CLSI GP44.
2. NCCLS. Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture. Document H3-A3. Vol 10 No. 12
3. Jacobs., Kasten, DeMott, and Wolfson, ed. 1990. Laboratory Test Handbook. Lexi-Comp Inc.
4. Tietz, N.W., ed. 1986. Textbook of Clinical Chemistry. W.B. Saunders Co.

1.6.2 Приемлемые антикоагулянты

- **Литиевый гепарин** является приемлемыми антикоагулянтами для использования с анализатором.
- **Неприемлемыми** для использования являются EDTA, цитрат, оксалат, гепарин натрия и фторид натрия.
- В зависимости от количества гепарина в шприце для забора образца и наполненности его кровью, концентрация гепарина может быть

от 20 I.U. на мл до 100 I.U. на мл.

- **Избыточное количество** жидкого или сухого гепарина может быть причиной **ошибочных результатов**. Убедитесь, что устройства для забора крови заполнены в соответствии с инструкциями производителя.
- Наш опыт показывает, что наиболее приемлемым является лиофилизированный литиевый гепарин, дающий конечную концентрацию в крови не более 20 I.U. на мл.

Предостережение: пользователи анализатора Stat Profile Prime ES Basic w/Tray должны внимательно отнестись к этим рекомендациям при определении референтных значений и интерпретации результатов.

2 Начало работы

На рисунке показан Анализатор Stat Profile Prime ES Basic w/Tray с автосемплером



Рис. 2.1. Nova Stat Profile Prime ES Basic w/Tray.

1. Сенсорный дисплей
2. Принтер
3. Пробозаборник
4. Дверца/передняя панель
5. Лоток с пробами

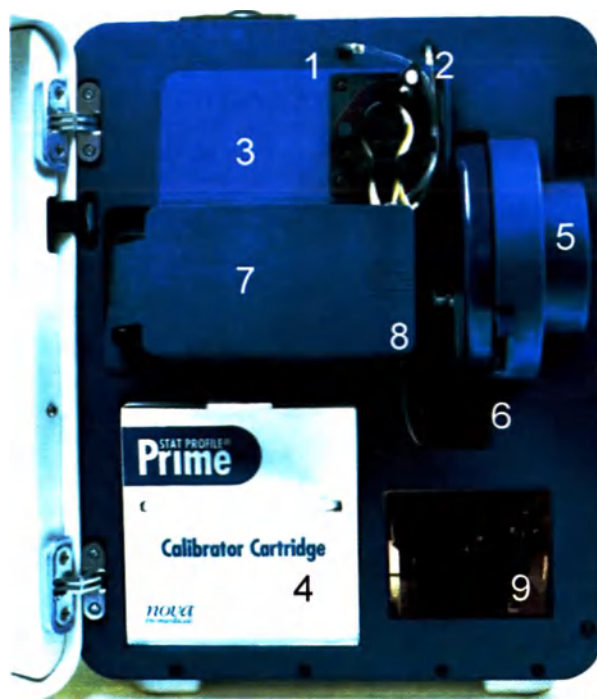


Рис. 2.2 Аналитическое отделение

1. Трубка отвода отходов
2. Трубка референтного раствора
3. Насос и насосная трубка
4. Калибровочный картридж
5. Пробозаборник
6. Воздушный детектор
7. Карта сенсорная (под крышкой)
8. Референтный электрод (под крышкой)
9. Лоток с пробами (Круг для установки чашек с пробами)

2.1 Процедура включения

При включении анализатора на дисплее появится логотип Nova Prime Stat Profile. В это время выполняется внутреннее самотестирование. Любые ошибки, возникающие при самотестировании, будут выведены на экран.

После успешного выполнения самотестирования, высветится начальный экран с сообщением «Инициализация». Во время инициализации выполняются внутренние диагностические последовательности: проверяются срок службы сенсорной карты, уровни жидкостей картриджа с калибраторами.

Анализатор выполнит цикл заполнения растворами. После завершения на экране появится надпись: «Не готов».



Рис. 2.3 Инициализация.



Рис. 2.4 Анализатор «Готов».

2.2 Домашний экран: Готов



Заглавная
панель

Область
выбора

Панель
меню

Рис. 2.5 Домашний экран: Готов

Экран анализатора – сенсорный. Сенсорный экран обеспечивает подсказки, меню, статусную информацию, статус сенсора, выбор панели, дату и время и т.д.

2.2.1 Заглавная панель

Заглавная панель — это верхняя секция дисплея. Здесь отображается «Готов» или «Не готов», дата и время, логин, статусы сенсорной карты, калибровочный картридж и картриджа с контролями.

11-27-2012
02:43 am

Отображение текущего времени и даты.



При выполнении анализатором какой-либо процедуры, дата и время будут заменены таймером.



В заглавной панели отображается логин с изображением замка. Нажмите на эту иконку для входа в систему под Вашим ID и паролем.



Только один человек может войти в систему в одно и то же время. После входа появится изображение открытого замка с ID оператора под ним.

- Анализатор может работать с отключенной функцией входа в систему.



В правом верхнем углу начального экрана (заглавная панель) отображается график статуса, при нажатии на который на экране отобразится статус сенсорной карты, калибровочный картридж и картридж с контролями.

2.2.2 Область выбора в режиме лотка

Область выбора режима лотка - это средняя часть экрана. Она обеспечивает моментальную оценку состояния лотка. Цветовым кодом указывается статус чашки в лотке, готова ли она к анализу или требуется дополнительные сведения.



Рис. 2.6. Экран области отбора оператора, проведено ли ее тестирование.

Когда анализатор находится в состоянии готовности, лоток может быть расположен в выдвинутом состоянии, для добавления или удаления чашек, а затем убран внутрь анализатора для проведения измерений. Каждая чашка может быть запрограммирована с персональной тестовой панелью, информацией о пациенте и идентификатором образца.

2.2.3 Обзор режима лотка и режима STAT

Текущее состояние аналитов видно только в режиме «Stat». Убедитесь перед началом анализа, что все желаемые тесты доступны для измерения.

- Для этого выберите кнопку STAT  на экране режима лотка для доступа к экрану STAT.
- Выберите кнопку режима лотка  на экране STAT для доступа к режиму лотка.



Рисунок 2.7. Экран режима лотка и режима «STAT»

2.2.4 Экран состояния сенсоров

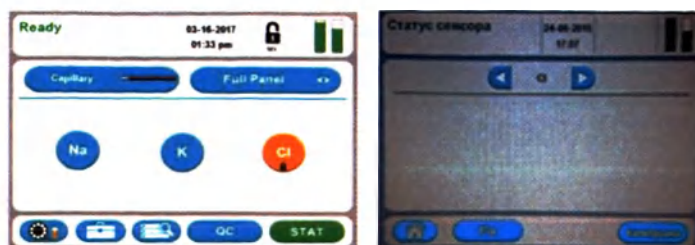


Рисунок 2.8. Режим «STAT», показывающий доступные тесты и экран состояния

- Тесты, которые отображены на **оранжевом** фоне, недоступны для анализа. При нажатии иконки с оранжевым тестом, появится всплывающее окно с дополнительной информацией или условие блокировки по КК.
- Выберите кнопку «Калибровка, чтобы начать калибровку, по завершении экран вернется на домашний.
- Выберите кнопку КК для отображения экрана КК. Эта кнопка доступна только в том случае, если есть блокировка по КК для одного или нескольких анализов. Запустите образец КК, чтобы разблокировать анализатор.
- Выберите кнопку «Fix» - исправить, для запуска калибровки. Когда последовательность завершится, анализатор вернется на главный экран.
- Нажав клавишу со стрелкой вправо, получаем экран статуса следующего недоступного сенсора.
- Выбрав кнопку со стрелкой влево, получаем экран статуса предыдущего недоступного сенсора.

2.2.5 Панель меню

Лоток

Stat

Результат



Панель меню находится в нижней части экрана. Иконка панели инструментов (экраны системного меню), иконка поиска результатов, иконка контроля качества (КК) (выполнение контроля качества и экраны меню контроля качества), «Старт» (выполнить тест) или иконка калибровки (Калибровка).



Экран лотка всегда предлагается по умолчанию для этого анализатора.



При нажатии на эту иконку анализатор вернется к начальному экрану. На начальном экране эта иконка не видна.



Иконка панели инструментов. При нажатии на эту иконку высветится первый экран системных меню. Нажимая клавишу со стрелкой вверх/вниз можно перейти ко второму экрану. Из системного меню Вы также можете перейти к меню установок.



При нажатии на иконку поиска результатов, на дисплее появятся все результаты пациентов, сохраненные на анализаторе.



Кнопка вызывает экран отображения состояния лотка.

 При нажатии на иконку «КК» на дисплее появится экран контроля качества: выполнение контроля качества, установка уровней контроля качества, просмотр данных контроля качества и операции настройки выполнения контроля качества.

 Иконка калибровки появляется на дисплее, когда все аналиты не откалиброваны. Нажмите «Калибровка» для запуска калибровки системы.

 Если один или более аналитов откалиброваны, на дисплее будет высвечена иконка «Старт». Нажмите «Старт» для начала анализа.

Эти экраны могут иметь и другие навигационные иконки.

 При нажатии на эту иконку, анализатор вернется на предыдущий экран.

 Эти иконки позволяют пролистывать меню,  которые имеют несколько страниц.

2.3 Авторизация в анализаторе.

На главном экране, при необходимости войдите в анализатор, выполнив следующие действия:

1. Нажмите на иконку  **Login**, чтобы авторизоваться в анализаторе.
2. Введите Ваш ID, затем выберите кнопку (Enter) .
3. Если требуется, введите Ваш пароль, затем выберите кнопку (Enter) .

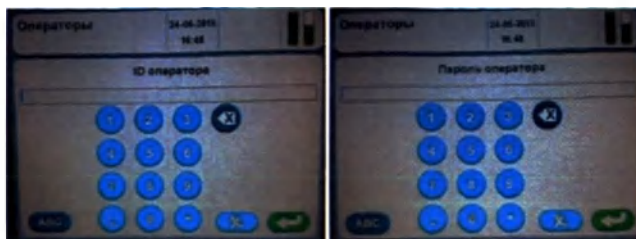


Рис. 2.9. Экраны ввода ID оператора и пароля.

2.4 Автоматические калибровки

Анализатор Prime ES Basic w/Tray с автосемплером выполняет 2-точечную калибровку всех аналитов и воздушных детекторов спустя 30 минут после включения, и регулярно в последующем, для поддержки оптимальной работоспособности сенсорной карты и воздушного детектора. 1-точечная калибровка выполняется с регулярными интервалами для проверки работоспособности сенсорной карты между 2-точечными калибровками. При возникновении ошибок калибровки, соответствующее сообщение известит об этом оператора и кнопка с поврежденным аналитом будет подсвечена **оранжевым** цветом, означая недоступность данного аналита для анализа.

Запланированная 2-точечная калибровка может быть отложена один раз на 10 минут путем нажатия кнопки «Cancel». Спустя 10 минут отложенная калибровка начнется и не может быть отменена.

2.4.1 Ручная калибровка

Ручная 2-точечная калибровка может быть выполнена в любое время вне зависимости от сообщения на экране «Готов» или «Не готов».

Статус «Не готов» высвечивается на дисплее после включения анализатора, после замены каких-либо расходных материалов или в результате ошибки

системы. Когда анализатор высвечивает «Не готов», образцы не могут быть выполнены до выполнения 2-точечной калибровки, в ходе которой будут откалиброваны воздушные детекторы и как минимум один аналит. Для инициирования калибровки при статусе «Не готов», нажмите иконку калибровки на панели меню.

Статус «Готов» указывает на то, что воздушные детекторы и хотя бы один аналит откалиброваны, и анализатор готов к выполнению анализа. Для ручной калибровки из статуса «Готов» нажмите  и затем  («Калибровка»).

Аналиты на **оранжевом** фоне могут быть не откалиброваны. Для инициации 2-точечной калибровки нажмите иконку, если она высвечена на экране.



Рис. 2.10. Экраны «Не готов» и «Готов»

2.4.2 Калибровка воздушного детектора

Детекторы воздуха автоматически калибруются раз в день, и калибровка может быть инициирована вручную, если это необходимо, выбрав – меню, сервис, калибровка воздушного детектора.

3 Выполнение анализов

Анализатор электролитов Stat Profile Prime ES Basic w/Tray позволяет пользователю запускать до 10 последовательных автоматических измерений с использованием лотка для образцов. В лотке с образцами может быть любая комбинация проб: сыворотка/плазма, моча, CSF или контрольные растворы, распределенные в 0,5 мл или 2,0 мл чашки. Образцы цельной крови можно использовать только в STAT режиме (см. Главу 4, «Анализ образца в режиме STAT»).



Рисунок 3.1 Экран режима лотка

3.1 Область выбора.

Область выбора экрана лотка отражает текущий статус каждой чашки на лотке с помощью цвета.

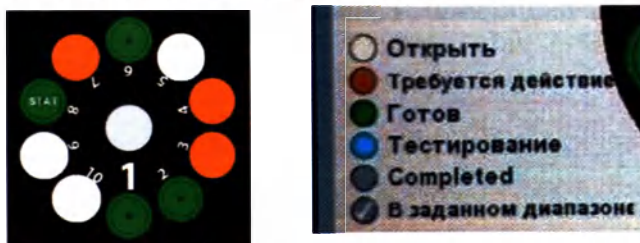


Рисунок 3.2 Образец лотка

3.2 Выбор чашки для лотка.

Выбор любой чашки на экране в режиме лотка или выбор кнопки  приводит к следующему:

- Продвижение выбранной чашки вперед на выбранную позицию.
- Для перехода на экран информации для следующей чашки выберете кнопку  на экране «Информация чашки», откроется экран для чашки со следующим порядковым номером.
- Чтобы просмотреть информацию для чашки, в окне режима лотка выберите кнопку «Информация чашки» . Отобразится экран «Информация чаши».



Рис. 3.3. Результат выбора информации о чаше.

- Нажатие кружка чашки на экране лотка заставит вращаться лоток для помещения выбранной чашки в положение загрузки.
- Используйте кнопку выдвижения/убирания  лотка, чтобы убрать или выдвинуть лоток для образцов.

3.3 Экран информации о чашке.

Экран «Информация чашки» позволяет вводить, изменять или стирать информацию, относящуюся к выбранной чашке на лотке.



На экране «Информация чашки» отображается информация и номер для выбранной чашки.



Кнопка «Следующая чашка» продвигает выбранную чашку вперед на одну позицию.



Кнопка «Load Cup» – чашка загружена - уведомляет анализатор, что выбранная чашка помещена на лоток.



Присваивает информацию по тестам выбранной чашке.

3.4 Ввод информации о чашке.

Перед началом анализа лотка убедитесь, что анализатор готов для выполнения желаемых тестов. См. Главу 2, Режим лотка и STAT режим, и экран Статуса.

На главном экране:

1. Выберите пустую позицию  на лотке.

Лоток начнет вращаться, перемещая выбранную позицию в положение загрузки, и отобразится экран информации о чаше.



Рисунок 3.4 Экран информации о чашке

2. Выберите тип образца, нажав кнопку «Тип пробы»



3. Выберите нужную панель кнопкой



4. Введите любую требуемую или дополнительную информацию об образце. При этом автоматически статус чашки меняется на зеленый.

5. Если имеются еще чашки для анализа, выберите кнопку . Это приведет к следующему доступному положению на лотке.

6. При необходимости выберите кнопку «STAT», чтобы отметить образец как «STAT». Это дает чашке максимальный приоритет для измерения.

7. Выберите , чтобы вернуться на главный экран.

8. После ввода всех чашек выберите  чтобы начать тестирование.

9. Чтобы остановить тестирование в середине анализа, Нажмите «Стоп». Это завершит анализ текущей чашки, а затем остановит анализ лотка.

3.5 Цветовой статус позиций лотка.

 Открытая (белая) чашка - выбранная позиция пуста.

 Чашка, требующая действия, например, отсутствует необходимая информация или необходимо загрузить.

 Готовая чашка для проведения анализа.

 Готовая чашка с маркировкой STAT означает, что эта чашка будет первой проанализирована во время анализа лотка.

 Чашка, которая находится в процессе измерения.

 Чашка, прошедшая измерение, но имеющая проблемы.

 Чашка, которая прошла измерение, и все аналиты находятся в пределах нормы.

3.6 Стирание информации по лотку.

Используйте кнопку «Пустой круг», чтобы быстро освободить круг от отработанной информации. Нажатие кнопки «Пустой круг» отображает следующий экран:

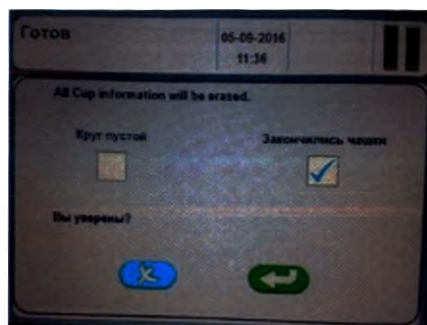


Рис. 3.5. Экран пустого лотка.

- Выбор «Пустого круга» приведет к удалению информации для всего лотка и сделает весь лоток пустым (цвет: белый).
- Выбор «закончились чашки» приведет к удалению информации по чашкам, из которых уже проведен анализ (цвет: серый).

3.7 Экран таблиц лотка.

Для лотка есть два варианта просмотра или ввода информации: на экране лотка и на экране таблиц лотка. Экран таблицы лотка содержит всю информацию о чашках. Выбор любой строки в любом столбце откроет экран информации для выбранной позиции.



Рисунок 3.6. Экран информации в таблице и информации чашки.

В таблице лотка указаны пять столбцов: номер чашки, идентификатор, панель/лот, вид образца и состояние.

- В столбце «Идентификатор» указан конфигурированный идентификатор для чашки. Для образца пациента идентификатор будет первичный идентификатор. Для образца КК или «Proficiency» идентификатором будет уровень КК или «Proficiency».
- В столбце «Тип пробы» отображается тип образца для пациента или КК для образца контроля качества.

- В столбце «Состояние» отображается значок с цветовым статусом чашки.

3.8 Просмотр данных лотка

Данные пациента и КК при анализе лотка хранятся на анализаторе и могут быть просмотрены в любое время. Кроме того, результаты индивидуальной чашки могут быть просмотрены после анализа.

1. На экране «Загрузка лотка» или на экране «Таблица лотка», выберите «Завершенная чашка», чтобы просмотреть информацию о чашке.



Рисунок 3.7. Экран таблицы с информацией чашек.

2. На экране «Информация чашки» используйте навигацию   через информационные поля и результаты измерения или нажмите , чтобы просмотреть результат измерения.

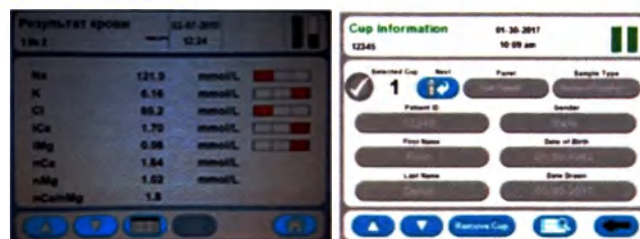


Рисунок 3.8. Информация чашки.

3. На этом экране результатов измерения отображаются только завершённые чашки.
4. Чтобы просмотреть дополнительные результаты измерения, нажмите  и выберите ещё одну завершённую чашку, или нажмите  из STAT экрана, «Загрузить лоток» или «Экран таблицы лотка».

4 Выполнение анализов в режиме STAT

ВНИМАНИЕ: Не открывайте и не закрывайте дверцу анализатора в то время, когда пробозаборник выдвинут.

При наличии надписи «Готов» на начальном экране, анализатор готов для выполнения анализа образцов для аналитов, которые не подсвечены **оранжевым** фоном. Анализатор может выполнять измерения образцов цельной крови, сыворотки, плазмы, мочи, спинномозговой жидкости из капилляров, шприцев, пробирок и открытых контейнеров, а также внешнего контрольного материала из ампул.

4.1 Анализ образцов пациента

Перед выполнением анализа образца пациента, убедитесь, что анализатор готов к анализу, и что все желаемые аналиты доступны для выбора. При необходимости, обратитесь к главе 2 для дополнительной информации.

4.1.1 Анализ цельной крови из шприца

Из главного экрана войдите в систему, если необходимо.



Рис. 4.1. Экран готовности: выпадающий список типа образца и панели.

1. Выберите иконку со шприцем  из выпадающего списка контейнеров.
2. Выберите желаемую тестовую панель из списка.
3. Нажмите иконку  для начала анализа.
4. Поднесите шприц к игле пробозаборника анализатора, чтобы конец иглы был погружен в пробу и нажмите кнопку .
5. Пробозаборник будет убран автоматически после того, как необходимое количество образца будет аспирировано в анализатор.

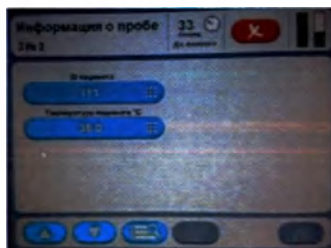


Рис. 4.2. Информация об образце.

6. Пока анализатор выполняет измерения, введите требуемую дополнительную информацию.

Примечание: Анализ может быть отменен нажатием иконки , но результаты не будут распечатаны или переданы.

4.1.2 Использование порта безопасности.

Порт безопасности обеспечивает надежное присоединение шприца к анализатору вместо ручного позиционирования пробозаборника в образце.

При использовании порта безопасности Nova рекомендует использовать поглотители сгустков для шприцев, чтобы гарантировать правильное позиционирование образца для забора и предотвратить попадание сгустков в проточную часть анализатора. Если поглотитель сгустка не используется, шприц должен быть наполнен достаточным количеством образца для того, чтобы пробозаборник вошел в шприц примерно на 1 дюйм (26 мм).



Рис. 4.3. Положение пробозаборника

Из базовой страницы экрана:

1. Выберите иконку со шприцем  из выпадающего списка контейнеров.
2. Выберите желаемую тестовую панель из списка или выберите один или более анализов для создания панели пользователя.



Рис. 4.4 Экраны: списки контейнеров и панелей

3. Приготовьте образец для анализа (тщательно перемешайте), затем присоедините шприц к порту безопасности.
4. Нажмите  для начала анализа.
5. Нажмите  иконку для аспирации образца в анализатор. Пробозаборник будет убран автоматически после того, как необходимое количество образца буде аспирировано в анализатор.
6. Отсоедините шприц от порта безопасности.
7. Введите необходимую информацию, пока анализатор выполняет измерения.

Примечание: Анализ может быть отменен нажатием иконки  , но результаты не будут распечатаны или переданы.



Результат крови		02.07.2015
1 Rr 2		12.24
Na	121.9 mmol/L	
K	6.16 mmol/L	
Cl	89.2 mmol/L	
iCa	1.79 mmol/L	
iMg	0.96 mmol/L	
nCa	1.64 mmol/L	
nMg	1.02 mmol/L	
nCaMg	1.8	

Рис. 4.5. Информация о результатах крови.

4.1.3 Анализ цельной крови из пробирки

Если вход в систему не требуется, либо он уже был выполнен, из базовой страницы экрана:

1. Выберите иконку с пробиркой  из выпадающего списка контейнеров.
2. Выберите желаемую тестовую панель из списка или выберите один или более аналитов для

создания панели пользователя.



Рис. 4.6 Экран панелей.

3. Нажмите  для начала анализа.
4. Поднесите пробирку к игле пробозаборника анализатора чтобы конец иглы был погружен в пробу и нажмите кнопку . Пробозаборник будет убран автоматически после того, как необходимое количество образца буде аспирировано в анализатор.

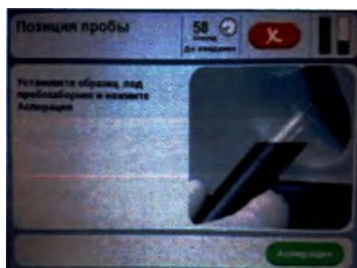


Рис. 4.7 Аспирация образца из пробирки

5. Введите необходимую информацию, пока анализатор выполняет измерения.

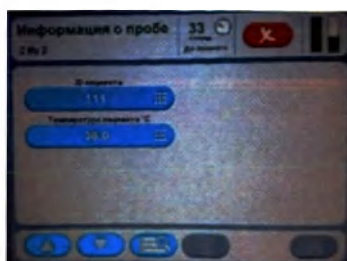


Рис 4.8 Экран информации об образце

Примечание: Анализ может быть отменен нажатием иконки , но результаты не будут распечатаны или переданы.

4.1.4 Анализ цельной крови из капилляра.

Если вход в систему не требуется, либо он уже был выполнен, из базовой страницы экрана:

1. Выберите иконку с пробиркой  из выпадающего списка.
2. Выберите желаемую тестовую панель из списка.



Рис. 4.9 Экран панелей.

3. Нажмите  для начала анализа.
4. Поднесите пробирку к игле пробозаборника ализатора, чтобы конец иглы был погружен в

пробу, и нажмите кнопку . Пробозаборник будет убран автоматически после того, как необходимое количество образца будет аспирировано в анализатор.

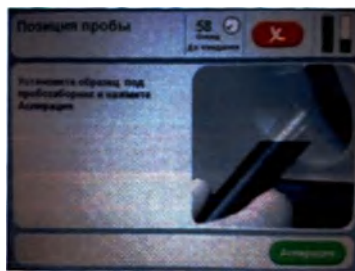


Рис. 4.10 Аспирация образца из пробирки

5. Введите необходимую информацию, пока анализатор выполняет измерения.

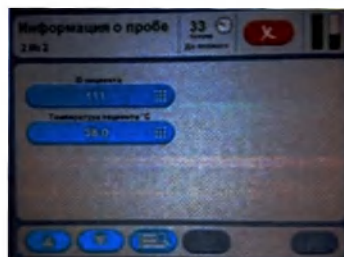


Рис 4.11. Экран информации об образце

Примечание: Анализ может быть отменен нажатием иконки , но результаты не будут распечатаны или переданы.

4.1.5 Анализ сыворотки/плазмы.

Если вход в систему не требуется, либо он уже был выполнен, из базовой страницы экрана:

1. Выберите иконку  из выпадающего

списка контейнеров.



Рис. 4.12. Экран готовности: списки контейнеров

2. Нажмите **Старт** для начала анализа.

Примечание: Анализ может быть отменен нажатием иконки , но результаты не будут распечатаны или переданы

3. Приготовьте образец для анализа (тщательно перемешайте), затем поместите пробозаборник анализатора в пробу и нажмите **Аспирирование**. Пробозаборник будет убран автоматически после того, как необходимое количество образца будет аспирировано в анализатор.

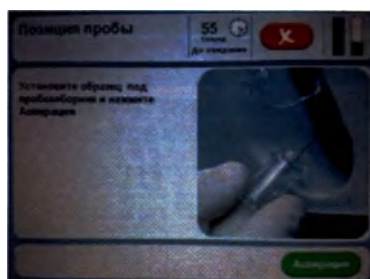


Рис. 4.13. Позиция пробозаборника.

4. Введите требуемую или дополнительную информацию, пока анализатор выполняет измерения.

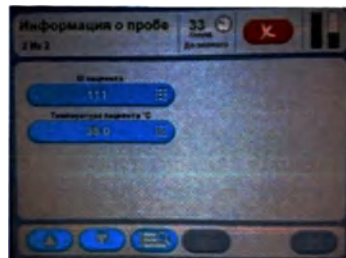


Рис. 4.14. Информация о пробе.

Примечание: Анализ может быть отменен нажатием иконки , но результаты не будут распечатаны или переданы.

4.1.6 Анализ мочи.

Образцы мочи требуют разбавления 1-5 раз (1 часть образца и 4 части разбавителя) для этой цели используется разбавитель (каталож. номер 56452).

На главном экране:

1. Выберите иконку  из выпадающего списка контейнеров.
2. Нажмите  для начала анализа.

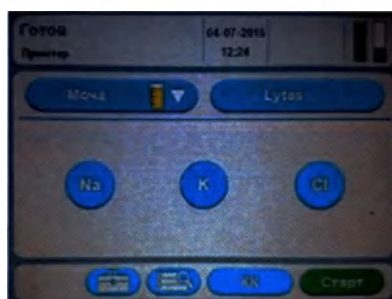


Рис. 4.15 Экран информации об образце.

Примечание: Анализ может быть отменен нажатием иконки , но результаты не будут распечатаны или переданы.

3. Приготовьте образец для анализа (тщательно перемешайте), затем поместите пробозаборник анализатора в пробу и нажмите . Пробозаборник будет убран автоматически после того, как необходимое количество образца будет аспирировано в анализатор.

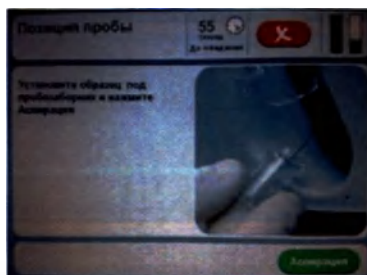


Рис. 4.16. Экран позиции пробозаборника:
образец мочи

4. Введите требуемую или дополнительную информацию, пока анализатор выполняет измерения.

4.1.7 Анализ спинномозговой жидкости.

На главном экране:

1. Выберите иконку  из выпадающего списка контейнеров.



Рис. 4.17. Экран готовности CSF.

2. Нажмите **Старт** для начала анализа.

Примечание: Анализ может быть отменен нажатием иконки , но результаты не будут распечатаны или переданы

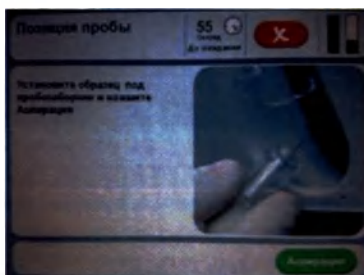


Рис. 4.18. Экран положения пробозаборника:
CSF образец.

3. Приготовьте образец для анализа (тщательно перемешайте), затем поместите пробозаборник анализатора в пробу и нажмите **Анализ**. Пробозаборник будет убран автоматически после того, как необходимое количество образца будет аспирировано в анализатор.
4. Введите требуемую дополнительную информацию, пока анализатор выполняет измерения.

4.2 Экран результатов образца

Как только анализ образца будет завершен, результаты для выбранных и расчетных аналитов будут показаны на следующем экране результатов крови. Каждый аналит будет показан с его измеренным значением, единицами измерения и графическим изображением для визуальной индикации концентрации образца.

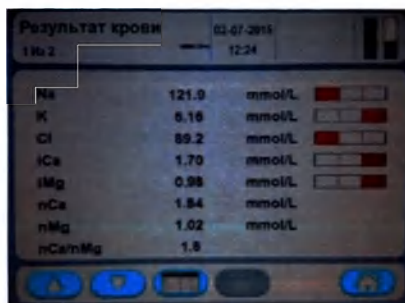


Рис. 4.19. Экран результата крови.

Графическое изображение состоит из 3 секций.

1. Первая (слева) секция указывает, что результат образца ниже введенного нормального (референтного) диапазона.
 - Сегмент выделяется **оранжевым** цветом, если результат образца находится между нижней границей нормального диапазона и нижней границей критического диапазона.
 - Сегмент выделяется **красным** цветом, если измеренное значение образца выходит за нижнюю границу критического диапазона.
2. Средняя секция указывает, что результат образца находится в пределах введенного нормального диапазона. Сегмент выделен **зеленым** цветом при нахождении результата образца в пределах нормального диапазона.

3. Последняя (правая) секция указывает, что результат образца выше введенного нормального диапазона.

- Сегмент выделяется **оранжевым** цветом, если результат образца находится между верхней границей нормального диапазона и верхней границей критического диапазона.
- Сегмент выделяется **красным** цветом, если измеренное значение образца выходит за верхнюю границу критического диапазона.

Нажимайте кнопку  для передачи результатов в систему LIS/HIS.

Нажимайте  для возврата на домашний экран.

4.3 Анализ контроля качества и специальных образцов

Перед началом выполнения контроля качества (КК), убедитесь, что анализатор готов к анализу, и что все желаемые аналиты доступны для выбора. При необходимости, руководствуйтесь разделом 2 для дополнительной информации.

4.3.1 Анализ образцов внешнего контроля качества

Если вход в систему не требуется, либо он уже был выполнен:

1. Из домашнего экрана нажмите кнопку .
2. Нажмите кнопку .
3. Из выпадающего списка выберите уровень внешнего контроля для анализа.



Рис. 4.20. Экраны контроля качества

4. Выберите кнопку «Лот КК», чтобы ввести номер партии контролей для анализа. Если эта кнопка серого цвета, то в системе есть только один КК для анализа.
5. При необходимости введите комментарии для КК.
6. Нажмите [кнопка] для начала анализа.
7. Установите хорошо смешанный образец под пробозаборником и выберите кнопку [кнопка].
8. Пробозаборник автоматически убирается, после того как достаточное количество образца будет забрано анализатором. Результаты тестирования появятся на экране КК.



Рис. 4.21. Положение QC и внешний экран результатов QC

4.3.2 Анализ специальных образцов

1. Из домашнего экрана нажмите кнопку .
2. Нажмите кнопку .



Рис. 4.22. Анализ специальных образцов.

3. Из выпадающего списка КК выберите «Пригодность».
4. Нажмите  для начала анализа.
5. Подождите полного выхода иглы забора образца из анализатора.
6. Приготовьте образец для анализа (тщательно перемешайте). Поместите иглу пробозаборника в образец и нажмите . Игла будет убрана автоматически после аспирации достаточного количества образца.

Примечание: Анализ может быть отменен нажатием иконки , но результаты не будут распечатаны или переданы.

5 Просмотр данных пациента и КК

Данные о пациенте и КК хранятся в анализаторе и могут быть пересмотрены в любое время. В следующем разделе показано, как искать эти данные.

5.1 Просмотр данных пациентов

Чтобы просмотреть данные пациента, необходимо выполнить следующие действия:

1. На главном экране выберите кнопку  на панели меню. Будут отображаться результаты пациента текущей даты.
2. Используйте стрелку раскрывающегося списка, чтобы выбрать другой день для просмотра.
3. Выберите результат пациента, чтобы просмотреть, коснувшись нужной строки для выделения.

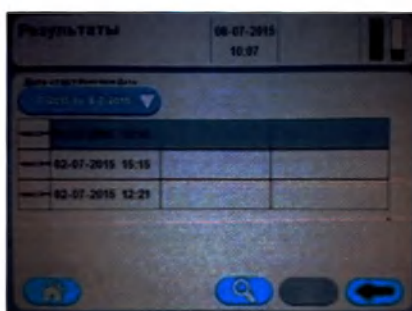


Рис 5.1 Экран результата.

4. После выбора строки нажмите кнопку  для отображения результата.



Рис. 5.2. Экран результатов QC теста.

5. Если есть более одной страницы данных, используйте кнопки со стрелками вверх, вниз, чтобы отобразить дополнительные экраны.
6. Для просмотра дополнительных результатов, выберите «Дата старта, дата окончания»



Рис. 5.3. Выбор начальных/конечных дат.

7. Выберите из выпадающего меню "Сегодня, Вчера, Неделя, Месяц, Год, или все "для данных пациентов". Выберите начальные и конечные даты на экране.
8. Нажмите кнопку назад, чтобы отобразить результаты для пациентов выбранного диапазона дат.
9. После выбора строки, нажмите кнопку  для отображения результатов.

5.2 Просмотр данных КК

Действия для просмотра любых данных КК:

1. Нажмите кнопку «КК» на главном экране, расположенном в нижней части экрана.
2. Появится экран контроля качества: выберите кнопку «Просмотр данных КК».
3. Экран отображает Просмотр данных КК. Из этого экрана, выберите кнопку «Дата старта, Конечная Дата».

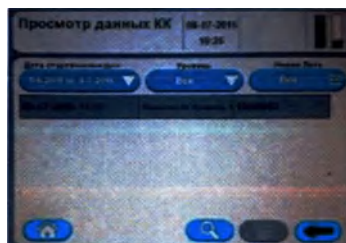


Рис. 5.4. Экран обзора дат QC.

4. Выберите из выпадающего меню «Сегодня, Вчера, Неделя, Месяц, Год, или Все для данных КК». Выберите начальные и конечные даты на экране.
5. Нажмите кнопку назад, чтобы отобразить результаты КК выбранного диапазона дат.
6. Из выпадающего списка кнопка уровня, также доступна для выбора уровня контроля качества.
7. Кнопка «Номер Лота» предназначена для выбора номера лота из выпадающего списка.
8. Выберите дату, а затем выберите  для отображения экрана данных.



Рис. 5.5. Экран результатов теста QC.

9. Для печати данных, выберите кнопку печати



в нижней части экрана.

5.3 Статистика КК

Для просмотра статистики КК на анализаторе, действуйте следующим образом:

1. Нажмите кнопку КК на главном экране.
2. Отобразится экран «Контроль качества».



Рис 5.6. Экран контроля качества и статистика.

3. Нажмите кнопку «Статистика КК» для отображения Экрана статистики КК.
4. На этом экране выберите кнопку – «Дата старта, Конечная Дата».
5. Выберите из выпадающего меню "Сегодня, Вчера, Неделя, Месяц, Год, или все "для данных КК". Выберите начальные и конечные даты на экране.

6. Нажмите кнопку назад, чтобы отобразить все статистические данные КК для этих выбранных дат.
7. Для печати статистики КК выберите значок печати внизу экрана.

5.4 Графики Левая Дженнингса.

Для создания графика Левая Дженнингса на анализаторе, действуйте следующим образом:

1. Нажмите кнопку «КК» на главном экране.
2. Отобразится экран «Контроль качества».

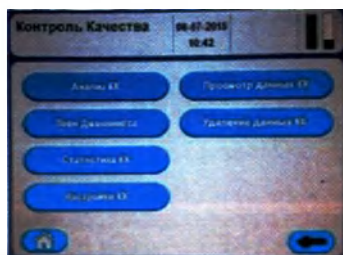


Рис. 5.7 Экран КК.

3. Нажмите кнопку «Левая Дженнингс».



Рис. 5.8 Экран графиков Левая Дженнингса.

4. Выберите уровень КК из данных уровня КК. Появится список уровней, которые имеют данные контроля качества.
5. Выберите тест с помощью кнопки «Тест». Появится список тестов, доступных для анализатора.
6. Выберите номер партии с помощью кнопки «Номер Лота». Появится список доступных лотов для этого контроля качества.
7. График с Y-оси для результата испытаний и X-оси за каждый день выбранного уровня, лот, тест и месяц отображаются.
8. Есть кнопка со стрелкой влево и кнопка со стрелкой вправо под графиком. Нажмите кнопку со стрелкой вправо, чтобы построить график данных КК на следующий месяц, который доступен. Нажмите кнопку со стрелкой влево, для графика данных КК за предшествующий месяц, который доступен.
9. Чтобы распечатать график, выберите значок печати внизу экрана.

6 Обслуживание

Следующие секции содержат подробную информацию и указания по максимально эффективной работе и обслуживанию анализатора Stat Profile Prime ES Basic w/Tray. Из домашнего экрана нажмите иконку 

Из этих двух экранов можно выполнить замены следующих расходных материалов:

- Замена карты сенсорной
- Замена картриджа с калибраторами



Внимание: образцы крови и продукты крови являются потенциальными источниками возбудителей инфекции. Очень осторожно обращайтесь со всеми продуктами крови и компонентами проточной части анализатора (линия отходов, капиллярный адаптер, игла забора образца, сенсорная карта и т.п.) Рекомендуется использовать при работе перчатки и защитную одежду. При выполнении обслуживания и поиске неисправностей также используйте защитные очки.



Рис. 6.1 Экран системного меню.

Экран замены картриджа требуется, когда карта сенсорная или калибровочный картридж, или картридж референтного электрода были удалены или требуют замены.

- Кнопка сенсорной карты отображается, если ее нет или она не работоспособна, или не завершила успешно цикл гидратации.
- Кнопка калибровочного картриджа отображается, если картридж отсутствует или имеет нулевой срок жизни.
- Кнопка референтного электрода отображается, если электрод отсутствует.
- Нажатие на одну из этих кнопок приведет вас к процедуре замены этого компонента.

6.1 Замена картриджа с калибраторами.

Картридж с калибраторами необходимо заменить тогда, когда система указывает на то, что картридж пустой. Из домашнего экрана нажмите  иконку

Далее нажмите «Замена картриджа калибратора». **Аккуратно переворачивая картридж, тщательно перемешайте его содержимое.** Далее следуйте указаниям на экране для замены картриджа и капиллярного адаптера.

Предупреждение: После удаления картриджа, старайтесь держать пальцы и руки вдали от задней части отсека для картриджа. Там находятся острые иглы, которыми можно пораниться, кроме того, игла линии слива отходов является биологически опасной.

Примечание: Картридж с калибраторами должен меняться через соответствующие меню. Если Вы удалили и установили картридж (даже если это тот же самый картридж), не входя в соответствующие меню программы,

то Вы не сможете выполнить процедуру заполнения реагентами, а также не сможете выполнить калибровку и анализировать образцы. Если Вы заменяли картридж вне соответствующих меню, войдите в соответствующий экран и нажмите Prime.

Примечание: капиллярный адаптер поставляется в упаковке картриджа с калибраторами. Для правильного функционирования анализатора очень важно, чтобы капиллярный адаптер менялся с каждым калибровочным картриджем.

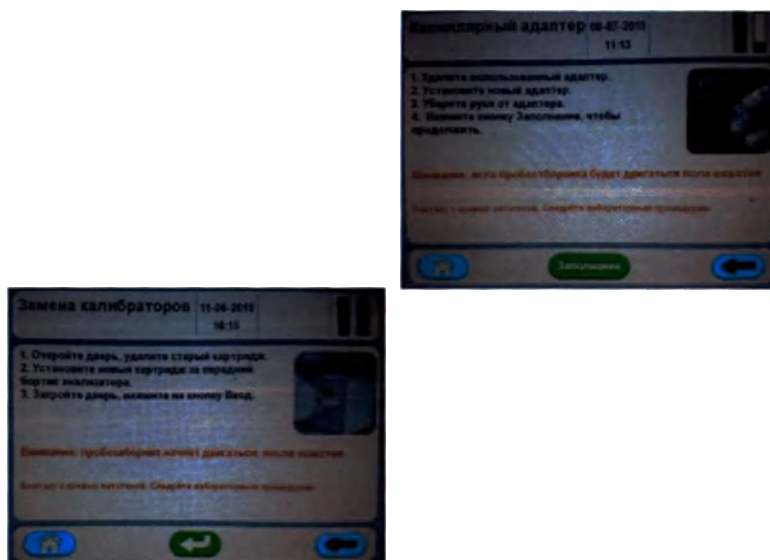


Рис 6.2 Замена картриджа калибратора

6.1.1 Замена картриджа с калибраторами

Предупреждение: воздействие переносимых кровью патогенами. Следуйте лабораторным процедурам.

1. Нажмите иконку .
2. Из системного меню нажмите «Замена картриджа калибратора».
3. Откройте дверцу анализатора, удалите старый картридж.
4. Вставьте новый картридж за передний выступ.
5. Замените капиллярный адаптер: снимите старый адаптер и замените его на новый, который поставляется вместе с калибровочным картриджем, нажмите .
6. Закройте дверцу, нажмите иконку «Калибровка».

Статус калибровочного картриджа можно просмотреть в любое время на верхнем правом углу, выбрав иконку  в строке заголовка.

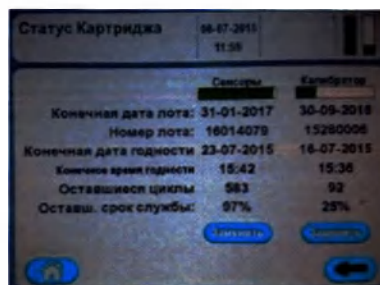


Рис. 6.3. Экран статуса картриджа.

6.2. Замена карты сенсорной

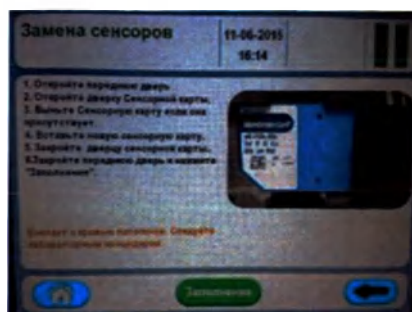


Рис. 6.4. Экран замены сенсоров.

1. Нажмите иконку .
2. Из системного меню нажмите «Замена карты сенсорной» и дождитесь остановки насоса.
3. Откройте дверцу анализатора.
4. Откройте крышку карты. Удалите старую карту. Вставьте новую. Закройте крышку.
5. Закройте дверцу анализатора, нажмите «Заполнение».

Примечание: удерживайте карту сенсорную только за ее края и устанавливайте ее точно такой же стороной, как на картинке.



Рис 6.5 Карта сенсорная

Статус карты сенсорной можно просмотреть в любое время на верхнем правом углу, выбрав иконку  в строке заголовка.

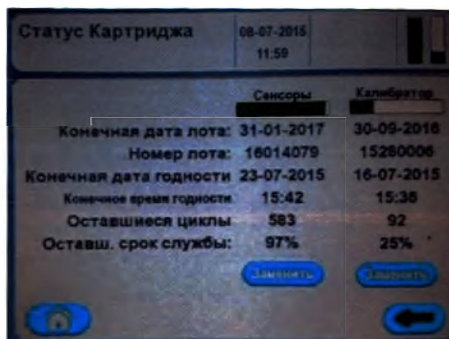


Рис. 6.6. Статус сенсорной карты.

- Иконка статуса состояния пуста, если карта сенсорная не установлена.
- Иконка статуса состояния имеет зеленый цвет пропорционально оставшимся процентам срока службы сенсорной карты, если осталось менее 5% - зеленый цвет меняется на желтый.
- Если карта сенсорная не установлена, все поля будут пустыми и будет находиться кнопка «Install» или «Замена» для инсталляции или замены карты.

6.3. Гарантия на сенсорную карту.

Каждая карта сенсорная покрывается гарантией в течение ее срока службы на анализаторе. В случае, если карта сенсорная не отвечает ожидаемому сроку эксплуатации, анализатор автоматически генерирует

16-значный гарантийный код, который может быть отправлен на кредит в отношении новой сенсорной карты.

Сумма кредита основана на нескольких факторах:

- Число неудачных параметров.
- Количество образцов, проанализированных с использованием этой сенсорной карты.
- Продолжительность работы сенсорной карты на анализаторе.

Ошибки сенсоров могут отключить всю сенсорную карту автоматически; другие (ошибки) запрашивают у пользователя выбор требования по гарантии на всю сенсорную карту или только на неисправный сенсор.

После того, как была заявлена гарантия, карта сенсорная или неисправный сенсор (параметр) будет постоянно отключен, и анализатор не будет измерять результаты для этих параметров, пока карта сенсорная не будет заменена на новую.

Если произошел гарантийный сбой, появляется экран гарантии. На экране гарантии пользователь может выбрать требовать кредит за неиспользованную часть всей сенсорной карты (на оставшееся гарантийные дни) или на отдельные сенсоры, или отложить решение и отменить экран гарантии. Любой сенсор, который не отработал в течение гарантийного срока, отображается в верхней части экрана в оранжевом цвете.

- Используйте флажок «Claim Sensor», чтобы получить кредит на неиспользуемую часть любых сенсоров, отображаемых на экране.
- Выбор этого параметра приведет к отключению заявленных тестов, но карта может по-прежнему использоваться для всех остальных параметров.

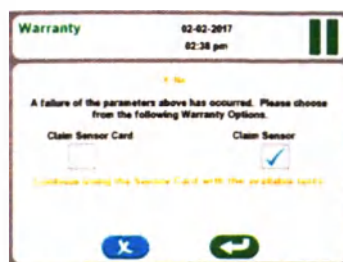


Рис 6.7. Выбор гарантийного требования.

- Установите флажок «Claim Sensor Card», чтобы получить кредит за неиспользованную часть всей сенсорной карты. Выбор этой опции отключит всю сенсорную карту. Для возобновления работы необходимо установить новую сенсорную карту.
- После произведения выбора кредита (для сенсорной карты или на отдельные сенсоры), нажмите кнопку . На следующем экране подтвердите свое решение, снова нажав кнопку .
- Для отмены нажмите кнопку «Назад». После подтверждения анализатор автоматически печатает 16-значный код гарантии.

6.3.1 Доступ к сохраненным гарантийным кодам

1. Выберите , Сервис, Кредиты, для вывода гарантийных кодов на экран с использованием диапазона дат или состояния печати (отпечатан код или нет).

ПРИМЕЧАНИЕ. Столбец «Отпечатано» относится к перепечатке, инициированной с этого экрана. Это не относится к автоматической печати, что позволяет легко идентифицировать любые невостробованные коды.

7 Периодическое обслуживание

Периодически необходимо производить замену трубок насоса или пробозаборника, референтного электрода, по завершению его срока службы, а также замену бумаги в принтере. В данном разделе детально описаны процедуры по замене данных расходных материалов.

7.1 Замена трубок насоса.

Трубки насоса меняются в соответствии с интервалами, указанными в журнале обслуживания. Для замены трубок, надетых на насос, выполните следующие процедуры.

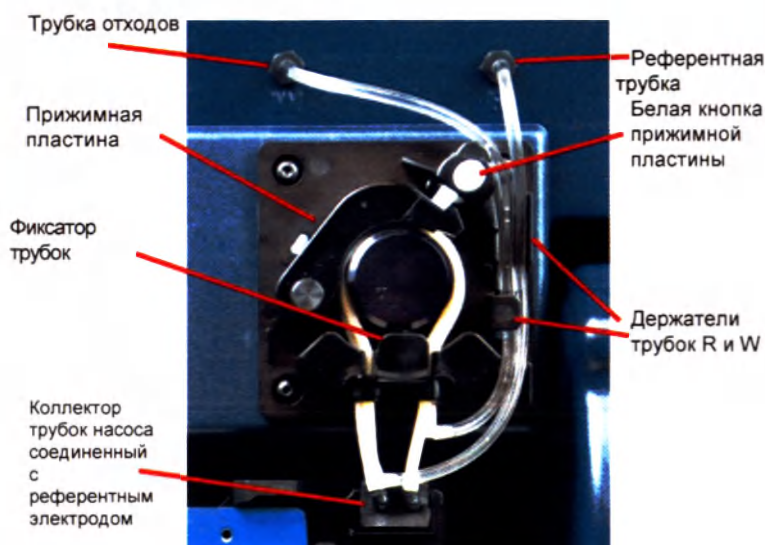


Рис. 7.1 Трубки насоса

1. Из домашнего экрана нажмите иконку .
2. Из системного меню выберите «Замена трубок насоса» и дождитесь остановки насоса.
3. Откройте дверцу анализатора, а затем

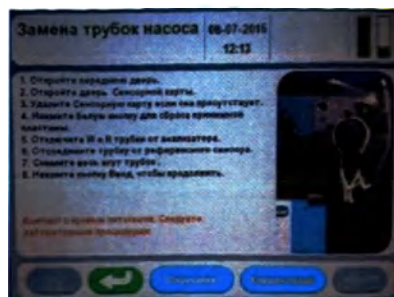


Рис. 7.2. Экран замены и установки трубок насоса

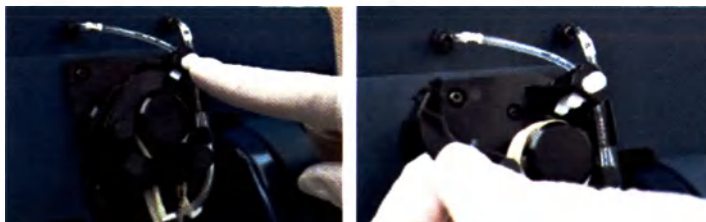


Рис. 7.3 Освобождение прижимной пластины трубок насоса

4. Нажмите на белую кнопку прижимной пластины.
5. Отсоедините референтную трубку и трубку отходов над насосом.
6. Отсоедините коллектор трубок от референтного электрода.

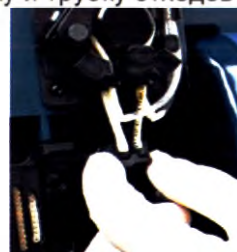


Рис. 7.4. Отсоединение коллектора трубок

7. Удерживая трубки за фиксатор, снимите их с насоса.
8. Выберите кнопку  для продолжения.

9. Натяните 2 трубки на ролики насоса.
10. Вставьте фиксатор трубок в слот под насосом.
11. Присоедините коллектор трубок насоса к верхней части референтного электрода.



Рис. 7.5. Подключение коннектора трубок к референтному электроду.

12. Присоедините W и R трубки к штуцерам над насосом.
13. Защелкните прижимную пластину (до щелчка).
14. Вставьте карту сенсорную.
15. Закройте дверцу карты сенсорной.
16. Закройте дверцу анализатора.
17. Нажмите кнопку «Expiration» – истечение, и введите количество дней для следующей замены трубок. Нажмите «Enter»  по окончании процедуры.
18. Нажмите кнопку «Comment» для ввода комментария по поводу замены трубок.

	1. Если анализировалась цельная кровь, проверьте, что образец не свернулся. Если образец свернулся, получите новый образец и используйте для отбора пробы в анализатор фильтр от сгустков. 2. Если анализировался внешний КК, повторите анализ. Если проблема повторится, перейдите к шагу 3. 3. Промойте проточные пути деионизированной водой. Заполните проточные пути раствором и перекалибруйте анализатор. Обратитесь к разделу 7.3, для пояснений. 4. Откалибруйте детектор воздуха. 5. Свяжитесь с технической поддержкой
611	Положение образца не подтверждается - в течение последнего анализа, образец не был обнаружен в одном из детекторов воздуха. Рекомендуемые решения: 1. Если анализировалась цельная кровь, проверьте, что образец не свернулся. Если образец свернулся, получите новый образец и используйте для отбора пробы в анализатор фильтр от сгустков. 2. Если анализировался внешний КК, повторите анализ. Если проблема повторится, перейдите к шагу 3. 3. Промойте проточные пути деионизированной водой. Заполните проточные пути раствором и перекалибруйте анализатор. Обратитесь к разделу 7.3, для пояснений. 4. Откалибруйте детектор воздуха. 5. Свяжитесь с технической поддержкой.

7.2 Замена пробозаборника

При замене поврежденной С-линии с иглой пробозаборника в сборе, используется следующая процедура.

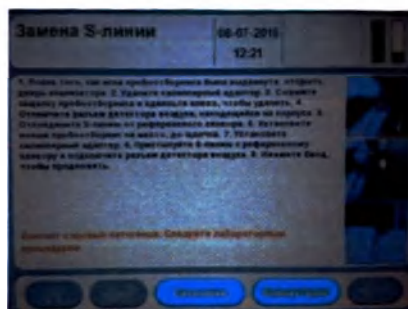


Рис. 7.6. Экран замены С-линии.

1. Из домашнего экрана нажмите иконку . Из системного меню «Замена С - линии» и дождитесь остановки насоса.
2. Откройте дверцу. Осторожно снимите капиллярный адаптер с передней части пробозаборника.



Рис. 7.7. Снятие капиллярного адаптера

3. Отсоедините кабель воздушного детектора от анализатора.

Кабель воздушного
детектора



Рис. 7.8. Отсоединение кабеля воздушного детектора

4. Отсоедините трубку образца воздушного детектора от референтного сенсора с помощью съемника.

Трубка образца, присоединенная к референтному электроду



Рис. 7.9. Отсоединение трубки образца от референтного электрода

5. Нажмите одновременно с двух сторон на белый держатель пробозаборника, снимите пробозаборник вместе с С-трубкой и кабелем воздушного детектора и выбросьте.

Фиксатор

Трубка

Кабель
воздушного
детектора

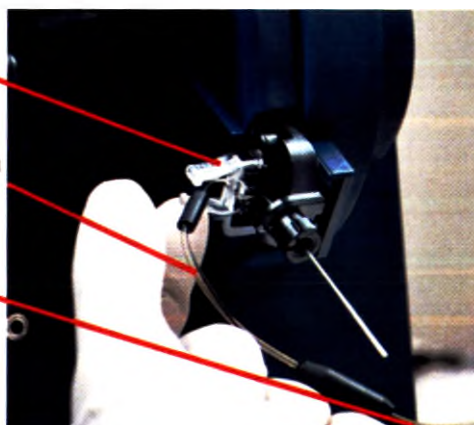


Рис. 7.10. Снятие пробозаборника, С-трубки и кабеля воздушного детектора

6. Установите новый пробозаборник до щелчка.
7. Обратно установите капиллярный адаптер на пробозаборник.
8. Присоедините С-трубку к референтному электроду.

9. Нажмите кнопку «Expiration» – истечение, и введите количество дней для следующей замены трубок. Нажмите «Enter»  по окончании процедуры.
10. Нажмите кнопку «Comment» для ввода комментария по поводу замены трубок.
11. Закройте дверцу анализатора.
12. Нажмите «Enter»  для продолжения.

7.3 Замена референтного электрода

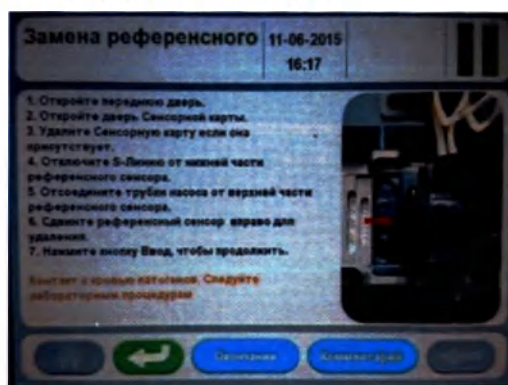


Рис. 7.11. Экран замены референтного электрода.

1. Из домашнего экрана нажмите .
2. Из системного меню выберите «Замена референтного электрода» и дождитесь остановки насоса.
3. Откройте дверцу; откройте дверцу картриджа.
4. Снимите сенсорную карту.

Примечание: при замене референтного электрода, в первую очередь необходимо снять сенсорную карту. Сенсорную карту удерживать только за ее края.



Рис. 7.12. Референтный электрод

5. Отсоедините коллектор трубок насоса от верхней части электрода.
6. Отсоедините С-трубку от нижней части сенсора с помощью съемника, прикрепленного к дверце.
7. Используя ручку сенсора, расположенную на левой стороне электрода, сдвиньте сенсор вправо и на себя.
8. Нажмите «Enter»  для продолжения.

Рис. 7.13. Снятие
референтного
электрода



7.3.1 Установка референтного электрода.

1. Возьмите новый электрод за ручку и вставьте его обратно в анализатор справа налево.
2. Присоедините коллектор трубок насоса к верхней части сенсора.
3. Присоедините С-трубку к нижней части электрода.
4. Установите сенсорную карту.
5. Закройте дверцу сенсорной карты и фронтальную дверь.
6. Нажмите кнопку «Окончание», чтобы войти в дни до истечения срока годности.
7. Нажмите кнопку «Enter», чтобы продолжить.
8. Выберите кнопку «Комментарий» и введите комментарий. Нажмите кнопку «Enter», чтобы продолжить.
9. На следующем экране выберите кнопку «Enter» для продолжения.

7.4 Замена бумаги в принтере

1. Откройте крышку принтера.
2. Удалите заканчивающийся рулон бумаги.
3. Вставьте новый рулон бумаги. Свободный конец бумаги должен выходить из-под рулона.
4. Продвиньте бумагу под крышку. Закройте крышку принтера.

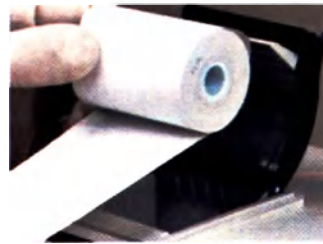


Рис. 7.14. Замена бумаги в принтере

7.5 Замена порта безопасности образца

- 1) Откройте дверцу.
- 2) Снимите старый порт безопасности образца.
- 3) Установите новый порт безопасности образца.
- 4) Закройте дверцу.

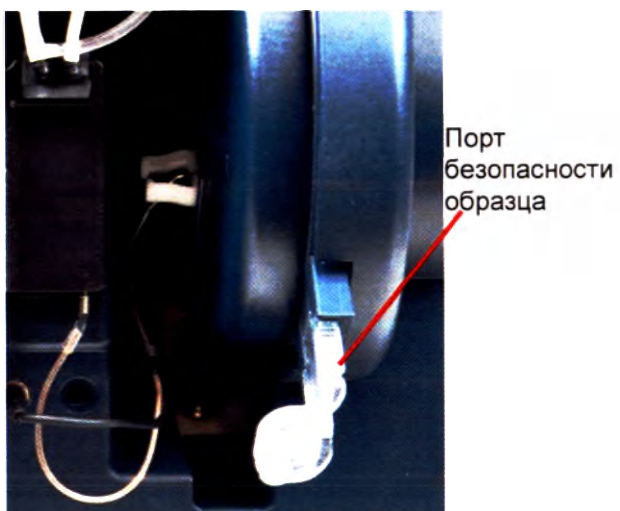


Рис. 7.15. Замена порта безопасности образца.

8 Поиск и устранение неисправностей

В данной секции описаны статусные экраны и коды ошибок, а также разъяснения по процедурам поиска и устранения неисправностей на анализаторе Stat Profile Prime ES Basic w/Tray.



Предупреждение: образцы крови и продукты крови являются потенциальными источниками возбудителей инфекции. Крайне осторожно обращайтесь со всеми продуктами крови и компонентами проточной части анализатора (линия отходов, капиллярный адаптер, игла забора образца, карта сенсорная и т.п.) При работе рекомендуется использовать перчатки и защитную одежду. При выполнении обслуживания и поиске неисправностей также используйте защитные очки..

Рекомендуемые процедуры поиска неисправностей используют наиболее логичные и направленные шаги по решению возникших кодов ошибок. Решения представлены в виде блоков с перечислением действий, которые необходимо выполнить для восстановления работы анализатора. Порядок действий организован так, чтобы предотвратить необоснованную замену частей анализатора. Из многих кодов ошибок, ошибки, связанные с прохождением жидкостей, являются наиболее распространёнными. В большинстве случаев, если Вы решите проблему с ошибками потока жидкостей, другие ошибки также будут устранены.

Если данные здесь рекомендации не помогли решить проблему, звоните в службу технического обслуживания NOVA.

Для получения технической поддержки, звоните:

Москва	+7-495-6951961
США	1-800-545-NOVA
Канада	1-800-263-5999

В других странах обращайтесь в местный офис по продажам Nova Biomedical или к уполномоченному представителю Nova Biomedical.

8.1 Журнал ошибок.

Журнал событий отображает список событий, которые возникали в течение выбранного периода времени. Чтобы получить доступ к журналу событий, на главном экране выберите кнопки в следующем порядке:



Журналы и отчеты - Журнал ошибок

Журнал ошибок изначально отображает события, которые произошли в текущей дате, но могут быть изменены, чтобы показать события, произошедшие в течение определенного периода времени или которые содержат конкретный Событие ID. События отображаются в хронологическом порядке. Самое последнее событие в верхней части страницы. Каждое событие показано с датой, временем происхождения и описанием. Для просмотра дополнительных сведений конкретного события, выберите (выделите) событие, представляющее интерес, затем нажмите кнопку «Подробности» (Details). Для печати журнала событий выберите кнопку «Print».



Рис. 8.1. Экран журнала ошибок.

8.2. Устранение кодов ошибок.

Коды событий сгруппированы в одну из 5 категорий, «Ошибки картриджа» (Cartridge errors), «ошибки потока» (Flow errors), «ошибки сенсорной карты» (Micro Sensor Card) и «ошибки аппаратного / программного обеспечения» (Hardware/Software).

Используйте следующие шаги по устранению неполадок для решения перечисленных кодов. Если отображается код не указанный в списке, пожалуйста, свяжитесь с технической поддержкой Nova Biomedical для получения помощи.

8.2.1 Коды сообщений потока.

Код события	Описание и корректирующие действия
602	Недостаточный объем образца (Insufficient Sample) - Во время анализа последнего образца, передний край пробы не был обнаружен воздушным детектором. Рекомендуемое решение: 1. Переделайте образец, чтобы контейнер образца не перекрывал входное отверстие пробозаборника.

	2. Промойте проточные пути деионизированной водой и перекалибруйте анализатор. Обратитесь к разделу 7.3, Промывка проточных путей. 3. Замените W / R насосные трубки. 4. Свяжитесь с технической поддержкой.
604	Нет промывающего раствора, когда требуется - в течение последней калибровки или анализа пробы, промывающий раствор не был обнаружен, когда он был нужен. Рекомендуемое решение: 1. Проверьте % оставшегося калибровочного картриджа. Если указывается менее 10%, замените калибровочный картридж. 2. Промойте проточные пути деионизированной водой. Заполните внутренние проточные пути промывочным раствором и перекалибруйте анализатор. Обратитесь к разделу 7.3, для пояснений. 3. Откалибруйте детектор воздуха. 4. Свяжитесь с технической поддержкой.
605	Нет воздуха, когда требуется - во время последней калибровки или анализа пробы, воздух не был обнаружен, когда он был нужен. Рекомендуемое решение: 1. Промойте проточные пути деионизированной водой. Заполните проточные пути раствором и перекалибруйте анализатор. Обратитесь к разделу 7.3, для пояснений. 2. Откалибруйте детектор воздуха. 3. Свяжитесь с технической поддержкой
606	Нет стандарта «А», когда требуется - в

	течение последней калибровки или анализа пробы, промывающий раствор не был обнаружен, когда он был нужен. Рекомендуемое решение: 1. Проверьте % оставшегося калибровочного картриджа. Если указывается менее 10%, замените калибровочный картридж. 2. Промойте проточные пути деионизированной водой. Заполните внутренние проточные пути раствором «А» и перекалибруйте анализатор. Обратитесь к разделу 7.3, для пояснений. 3. Откалибруйте детектор воздуха. 4. Свяжитесь с технической поддержкой.
607	Нет стандарта «В», когда требуется - в течение последней калибровки или анализа пробы, промывающий раствор не был обнаружен, когда ожидался. Рекомендуемое решение: 1. Проверьте % оставшегося калибровочного картриджа. Если указывается менее 10%, замените калибровочный картридж. 2. Промойте проточные пути деионизированной водой. Заполните внутренние проточные пути раствором «В» и перекалибруйте анализатор. Обратитесь к разделу 7.3, для пояснений. 3. Откалибруйте детектор воздуха. 4. Свяжитесь с технической поддержкой.
609	Нет образца, когда требуется - во время последнего анализа, проба была не распознана анализатором. Рекомендуемые решения:

8.2.2 Коды событий принтера

Код события	Описание и корректирующие действия
904	Бумага для печати отсутствует - Термобумага не обнаружена в принтере. Рекомендуемое решение: 1. Проверить наличие или заменить бумагу принтера. 2. Свяжитесь с технической поддержкой, если бумага для принтера не распознается.
905	Открыта крышка принтера – Крышка принтера не до конца закрыта. Рекомендуемое решение: 1. Убедитесь, что крышка принтера закрыта полностью. 2. Свяжитесь с технической поддержкой.
906	Принтер – произошла ошибка принтера. Рекомендуемое решение: 1. Удалите бумагу, устраните возможное заедание подачи бумаги. 2. Свяжитесь с технической поддержкой, если не в состоянии решить проблему.

8.2.3 Коды событий карты сенсорной.

Код события	Описание и корректирующие действия.
1201 1233 1241 1249	Ошибки наклона сенсоров. Измеренная сенсором разница между стандартами во время последней 2-точечной калибровки не соответствовали допустимым границам. Рекомендуемое решение: 1. Перекалибруйте анализатор. 2. Промойте путь потока и проведите калибровку анализатора. Обратитесь к разделу 7.3.2 Промывка. 3. Замените карту сенсорную. 4. Замените картридж калибратора. 5. Замените референтный электрод. 6. Свяжитесь с технической поддержкой.
1202 1234 1242 1250	Перегрузка сенсора. Во время последней калибровки или анализа, сигнал сенсора аналитов превысил программные лимиты. Рекомендуемое решение: 1. Перекалибруйте анализатор. 2. Промойте путь потока и проведите калибровку анализатора. Обратитесь к разделу 7.3.2 Промывка. 3. Замените карту сенсорную. 4. Свяжитесь с технической поддержкой.
1205 1237 1245 1253	Стабильность сенсора. Во время последней калибровки или анализа, сигнал сенсора аналитов не достиг стабильной конечной точки. Рекомендуемое решение: 1. Перекалибруйте анализатор.

	2. Промойте путь потока и проведите калибровку анализатора. Обратитесь к разделу 7.3.2 Промывка. 3. Замените карту сенсорную. 4. Замените референтный электрод. 5. Свяжитесь с технической поддержкой.
1206 1238 1246 1254	Дрейф нуля сенсора. В ходе последнего анализа, рассчитанный при цикле 2-точечной калибровки, наклон сенсора значительно изменился. Рекомендуемое решение: 1. Перекалибруйте анализатор. 2. Промойте путь потока и проведите калибровку анализатора. (см. раздел 7.3.2). 3. Замените карту сенсорную. 4. Свяжитесь с технической поддержкой.
1207 1239 1247 1255	Дрейф А к А сенсора. В ходе последнего анализа наклон сенсора значительно изменился по отношению к предыдущему. Рекомендуемое решение: 1. Перекалибруйте анализатор. 2. Промойте путь потока и проведите калибровку анализатора. Обратитесь к разделу 7.3.2 Промывка. 3. Замените карту сенсорную. 4. Свяжитесь с технической поддержкой.
1208 1240 1248 1256	Дрейф наклона сенсора. В ходе последней калибровки, полученный наклон сенсора значительно изменился по отношению к предыдущей калибровки. Рекомендуемое решение: 1. Перекалибруйте анализатор.

	2. Промойте путь потока и проведите калибровку анализатора. Обратитесь к разделу 7.3.2 Промывка. 3. Замените карту сенсорную. 4. Свяжитесь с технической поддержкой.
--	--

8.3. Устранение проблем потока.

Анализатор может испытывать проблемы с потоком в результате аспирации сгустка из образца цельной крови с малым количеством гепарина или сгустка фибрина в образцах сыворотки / плазмы. Если это происходит, оператор должен использовать следующие процедуры, чтобы очистить проточный канал анализатора и проверить способность анализатора к аспирации пробы.

Примечание: *Nova Biomedical рекомендует использование поглотителей сгустков в качестве эффективного средства профилактики от проблем засорения проточных линий анализатора.*

8.3.1. Набор для промывки проточных путей анализатора.

Набор для промывки проточных путей состоит из 30 мл шприца и специального переходника, чтобы безопасно провести очистку проточных путей в случае их блокировки



Рис. 8.2. Набор для промывки проточных путей.

Набор может быть использован и без адаптера для промывки отдельных компонентов пути потока. Адаптер подключается к референтному

электроду только в одном направлении, трубкой в
вверх, как это показано на картинке ниже



Рисунок 8.3 Подключение адаптера трубкой вверх.

8.3.2 Промывка проточных путей.

Проточные каналы анализатора можно промыть
для удаления сгустков или другого мусора.

Использование другого устройства, кроме набора
для промывки, может привести к повреждению
карты сенсорной.

Ниже приводится рекомендуемая процедура для
очистки пути потока, когда это крайне
необходимо.

1. На главном экране, нажмите  кнопку и
затем «Промывка проточных каналов».
2. Когда насос перестанет вращаться, откройте
дверцу анализатора. Затем откройте дверцу
сенсорной карты.
3. Наберите небольшое количество
деионизированной воды в набор для промывки.
4. Отсоедините трубки W / R насоса от
референтного электрода.

Рис. 8.4.Экран промывки проточных каналов.



5. Подключите набор к референтному электроду и закройте дверцу сенсорной карты.
6. Используя умеренное давление (на шприце), тщательно промойте систему, используя 1-2 мл деионизированной воды. Поместите перед пробозаборником контейнер для сбора воды.
7. Заправьте набор для промывки воздухом и продуйте проточные пути, чтобы удалить оставшуюся жидкость.
8. Отсоедините набор и подключите W/R трубки к референтному электроду.
9. Закройте дверцу сенсорной карты и выберите «Готово».
10. Трижды перекалибруйте анализатор.



Рис. 8.5. Промывка проточных каналов.

8.3.3 Промывка пробозаборника / С-линии.

Конструкция пробозаборника предотвращает попадание больших сгустков и другого мусора в проточные пути анализатора. Если пробозаборник засоряется, он требует ручной промывки, для устранения непроходимости.

Ниже приводится процедура для очистки пробозаборника и С-линии.

1. Из домашнего экрана нажмите . Из системы «Промывка проточных путей» и дождитесь остановки насоса.
2. Откройте дверцу анализатора и аккуратно отсоедините трубку образца воздушного детектора от референтного электрода с помощью съемника, прикрепленного к дверце.
3. Наберите в набор для промывки неионизированную воду.
4. Используя шприц с прикрепленной к нему трубкой, проталкивайте воду через С-трубку до выхода воды из пробозаборника. Перед иглой необходимо держать небольшую пробирку.



Рис.8.6. Промывка С-линии

5. После промывки пробозаборника, присоедините С-трубку к референтному электроду.
6. Закройте дверцу сенсорной карты и выберите «Готово».
7. Перекалибруйте анализатор.

8.3.4 Проверка потока.

С помощью проверки потока можно убедиться, что жидкость проходит через систему, начиная с пробозаборника. Если жидкость не всасывается через систему, то это означает наличие засора или не герметичности.

1. На главном экране, нажмите кнопку  и далее «Промывка проточных путей».
2. После остановки насоса и выдвижения пробозаборника, нажмите стрелку вниз для перехода на вторую страницу.
3. Наполните небольшой контейнер деионизированной водой и погрузите в нее пробозаборник.
4. Нажмите кнопку «Запуск помпы» на дисплее, чтобы включить перистальтический насос. Уровень воды в контейнере должен быстро начать убывать, если анализатор аспирирует правильно.
5. Нажмите «Стоп насоса», когда закончите.
6. Перекалибруйте анализатор по мере необходимости.



Рис. 8.7. Проверка потока.

А Приложение

Приложение А содержит спецификации анализатора, данные о производительности, растворы и реагенты, список расходных материалов, справочную информацию и условия гарантии для анализатора Stat Profile Prime.

А.1 Спецификации

Диапазон измерения:

Na ⁺	80 - 200 ммоль/л	
K ⁺	1,0 - 20,0 ммоль/л	
Cl ⁻	50 - 200 ммоль/л	

Приемлемые образцы: цельная кровь
(гепаринизированная)

Объем образца: 50 мкл

Допустимые образцы: цельная кровь, сыворотка, плазма, моча, спинномозговая жидкость.

А.1.1 Контроль качества

Медицинские учреждения должны следовать федеральным, государственным и местным руководящим принципам для материалов контроля качества. Как минимум, Nova Biomedical рекомендует, чтобы каждая лаборатория выполняла следующие минимальные процедуры контроля качества (ампулы КК) на каждом анализаторе.

- Каждые 24 часов тестируйте, выполняя один нормальный и один ненормальный уровень контроля.
- После выполнения технического обслуживания системы, следуйте принципам хорошей лабораторной практике, выполните анализ контрольных материалов.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: использование других контрольных материалов, чем Stat Profile Prime Control, может оказать влияние на работу сенсоров. Свяжитесь с Nova Biomedical для получения дополнительной информации.

А.1.2 Аналитическая специфика

Исследование интерференции было выполнено в соответствии с директивой CLSI EP7-A2. При исследовании использовались образцы, содержащие потенциальные интерферирующие вещества для Na, K и Cl на нормальных физиологических уровнях. Каждый образец, содержащий интерферирующие вещества был оценен по отношению к референтному образцу без интерферирующих веществ. Потенциальные интерферирующие вещества были отобраны для теста, основанного на известном потенциале к интерференции в соответствии с методологией теста. В следующей таблице представлены вещества, которые были протестированы без оказания значительного клинического эффекта на результаты теста:

Интерферирующее вещество	Самая высокая протестированная концентрация	Протестированные аналиты
Ацетоуксусная кислота	2,0 ммоль/л	Na, K, Cl
Ацетилсалициловая кислота	3,62 ммоль/л	Cl, K, Na
Аммония хлорид	107,0 мкмоль/л	Na, K, Cl
Аскорбиновая кислота	50 мг/дл	Cl
Бензалкония хлорид	10,0 мг/дл	Na, K, Cl
Билирубин	20,0 мг/дл	Na, K, Cl
Кальция хлорид	2,0 ммоль/л	Na, K
Добутамин	2,0 мг/дл	Na, K
Гемоглобин	2,0 г/л	Na, K, Cl
Ибупрофен	2,4 ммоль/л	Na, K, Cl

Интралипид	10,0 мг/мл	Na, K, Cl
Лактата Лития	6,6 ммоль/л	Na, K, Cl
Хлорид Магния	15,0 ммоль/л	Na, K
Роданид Калия	2,064 мкмоль/л	Cl
Салициловая кислота	4,34 ммоль/л	Na, K, Cl
Натрия Бромид	37,5 ммоль/л	K
Цитрат Натрия	12,0 ммоль/л	Cl
Оксалат Натрия	500 мг/дл	Cl
Хлорид Цинка	1,3 мг/дл	Na, K

В следующей таблице приведены вещества которые были протестированы и оказали клинически значимый эффект на результаты теста:

Параметр	Интерферирующее вещество	Концентрация интерферирующего вещества	Смещение мг/мл
Хлор	Бромид	2,5 mmol/L	Нет вмешательства
		5,0 mmol/L	Смещение на 12,7%
	Тиоцианат	3,4 mmol/L	Нет вмешательства
		5,1 mmol/L	Смещение на 15,2%

A2. Аналитические исследования производительности

Сравнение трех анализаторов Stat Profile Prime ES Basic с анализаторами Nova 13 для Na, K +, Cl-. Протокол состоял из исследований на точность работы, на ежедневную точность работы и методом сравнительного исследования, сравнивающего производительность Stat Profile Prime ES Basic с анализаторами Nova 13.

Исследование методом сравнения

Образцы цельная кровь и плазма:

Гепаринизированные венозные образцы цельной крови мужские и женские от доноров Nova были собраны и проанализированы как цельная кровь и плазма на тест-анализаторах и продублированы на контрольных анализаторах. Количество выборок за один проход и общее количество прогонов зависит от доступности образцов крови в любой день испытаний. Время от времени, не было достаточного объема образца для дублирования анализа на всех анализаторах и в тех случаях образцы были запущены единожды.

Чтобы охватить весь диапазон выборки, кровь и образцы плазмы обогащали или разбавляли для покрытия аналитических диапазонов измерения для всех аналитов. Количество данных точек (N) изменялось для каждого параметра из-за ошибок, статуса калибровки или недостаточного объема пробы для завершения анализа.

- а) Образцы цельной крови: не менее 60 образцов цельной крови анализировались для каждого параметра. Образцы были проанализированы на трех тестовых анализаторах и на анализаторе Nova 13 для Na, K, Cl и сравниваются для каждого параметра. Результат от каждого тестируемого анализатора сравнивали с результатом сравнительным методом.
- б) Плазменные образцы: минимум 60 образцов плазмы были проанализированы для каждого параметра. Образцы плазмы были проанализированы на трех тестовых анализаторах и на анализаторе Nova 13 для Na, K, Cl и сравниваются для каждого параметра. Результат от каждого тестируемого анализатора сравнивали с результатом сравнительным методом.

Образцы мочи:

Образцы мочи от доноров Nova от мужчин и женщин собраны и подготовлены для анализа на Stat Profile Prime ES Basic путем ручного разбавления мочи 1: 5 (1 часть образца, 4 части разбавителя) с разбавителем Nova Urine diluent. Неразбавленные образцы мочи анализировались непосредственно на анализаторе Nova 13. Nova 13 автоматически разбавляет образец разбавитель Nova. Образцы анализировались на трех тестовых анализаторах и двух эталонных анализаторах. Количество выборок за прогон и общее количество прогонов зависело от доступности образцов мочи в любой день испытаний. Чтобы охватить весь диапазон выборки, мочу обогащали или разбавляли для покрытия аналитических диапазонов измерения для всех аналитов. Количество данных точек (N) изменялось для каждого параметра из-за ошибок, статуса калибровки или недостаточного объема пробы для завершения анализа.

Образцы CSF:

Свежие образцы CSF от местных пациентов в больницах были анализированы на двух тестовых и эталонном анализаторах.

Результаты, полученные на образцах CSF, на анализаторе Prime ES Basic были сопоставлены с результатами, полученными в анализаторе Nova 13. Чтобы охватить весь аналитический диапазон измерений, некоторые образцы были обогащены Cl-

График смещения и метод сравнения результатов

Оценка методом сравнения смещения для цельной крови и сыворотки/плазмы анализировали с использованием стандартами CLSI Standard EP09-A2 как справочный документ.

Графики смещения для каждого параметра

суммируются и включают граничные линии, которые представляют 95% доверительный интервал в ширину измеряемого диапазона, основанный на каждом параметре анализатора изо дня в день ($\pm 2SD$) или CV% (в зависимости от того, что больше). Каждый график смещения представлен для 3 Stat Profile Prime ES Basic в сравнении с эталонными анализаторами. Медико-значимые низкие и высокие концентрации аннотированы.

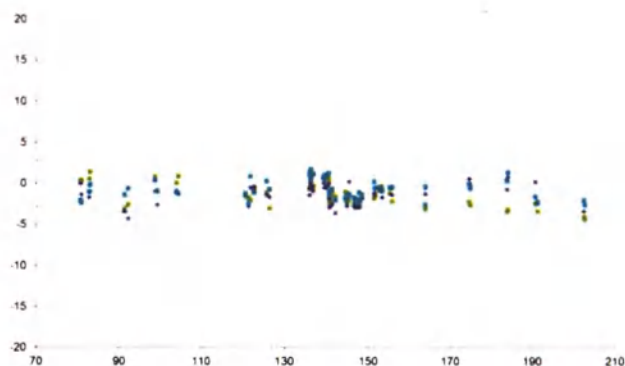


Рисунок 1. График смещения результата Na в крови Stat Profile Prime ES Basic по отношению к Nova 13.

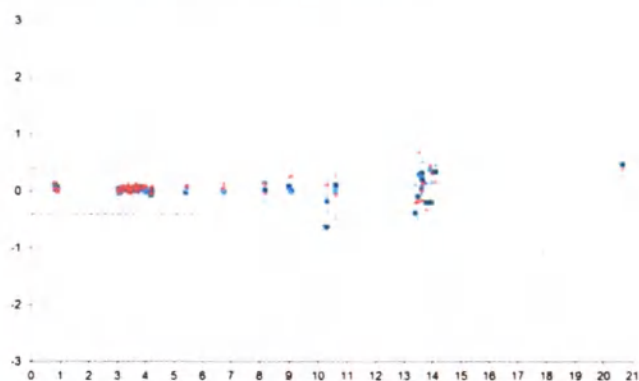


Рисунок 2. График смещения результата К в крови Stat Profile Prime ES Basic по отношению к Nova 13.

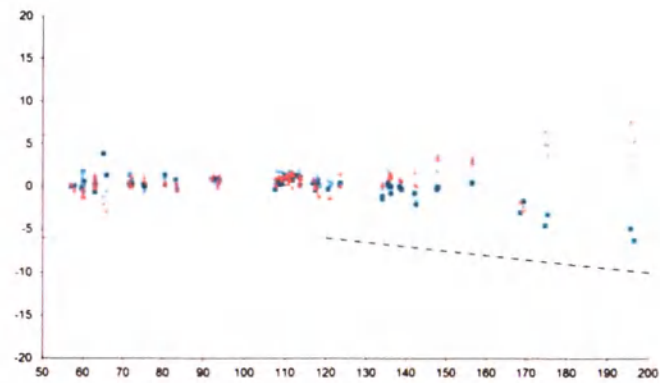


Рисунок 3. График смещения результата Cl в крови Stat Profile Prime ES Basic по отношению к Nova 13.

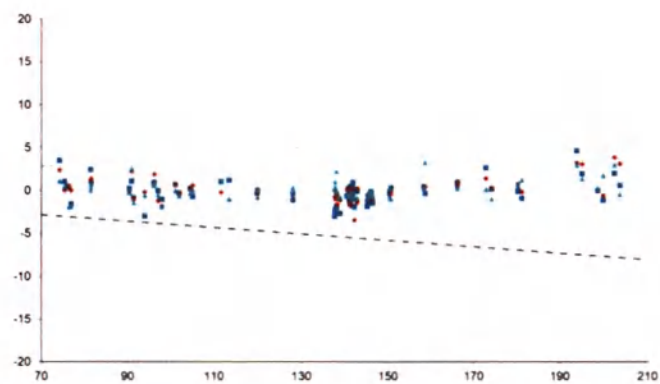


Рисунок 4. График смещения результата Na в плазме Stat Profile Prime ES Basic по отношению к Nova 13.

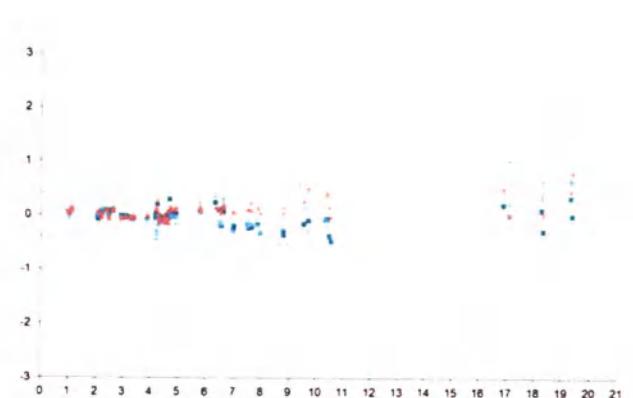


Рисунок 5. График смещения результата K в плазме Stat Profile Prime ES Basic по отношению к Nova 13.

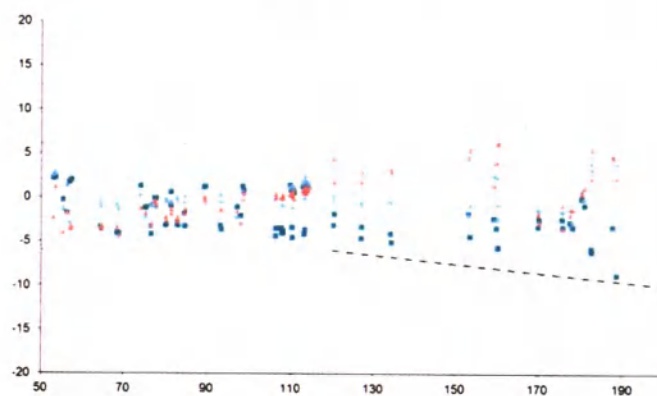


Рисунок 6. График смещения результата Cl в плазме Stat Profile Prime ES по отношению к Nova 13.

Метод сравнения Prime ES Basic с данными отдельного анализатора для цельной крови						
Параметр	Анализатор	Кол-во образцов	Диапазон образцов	Наклон	Intercept	Игор
Na	#1	60	81,9 – 209,7	0,9638	3,8635	0,9993
	#2	60	80,4 – 213,5	1,0023	-1,4573	0,9993
	#3	60	79,4 – 211,9	0,9911	0,6938	0,9993
K	#1	64	0,9 – 21,3	1,0058	-0,0095	0,9995
	#2	64	0,9 – 21,4	1,0093	-0,0322	0,9995
	#3	64	0,9 – 21,1	1,0060	0,0408	0,9991
Cl	#1	76	57,1 – 190,8	0,9727	2,9842	0,9994
	#2	76	57,2 – 199,1	1,0135	-0,6001	0,9995
	#3	76	57,3 – 203,3	1,0289	-2,4530	0,9991
Метод сравнения Prime ES Basic с данными отдельного анализатора для плазмы						
Параметр	Анализатор	Кол-во образцов	Диапазон образцов	Наклон	Intercept	r
Na	#1	72	75,5 – 204,5	1,0019	-0,3802	0,9991
	#2	71	75,4 – 206,9	1,0065	-0,9145	0,9993
	#3	72	74,4 – 205,5	1,0097	-1,3893	0,9995
K	#1	82	1,0 – 19,7	0,9956	-0,0177	0,9994
	#2	81	1,0 – 20,0	1,0223	-0,1668	0,9985
	#3	82	1,1 – 20,2	1,0280	-0,0361	0,9994
Cl	#1	82	51,4 – 192,6	0,9681	1,3281	0,9984
	#2	82	50,4 – 198,3	1,0054	0,9303	0,9991
	#3	82	50,7 – 194,6	1,0240	-3,0369	0,9982
Метод сравнения Prime ES Basic с данными отдельного анализатора для мочи						
Параметр	Анализатор	Кол-во образцов	Диапазон образцов	Наклон	Intercept	Игор
Na	#1	68	9,8 – 282,8	1,0046	1,6293	0,9998
	#2	65	10,7 – 280,5	0,9957	1,3211	0,9998
	#3	66	10,0 – 279,9	1,0029	1,3926	0,9999
K	#1	68	7,8 – 307,1	1,0099	0,0361	0,9993
	#2	62	7,8 – 298,5	1,9760	0,8288	0,9993
	#3	68	8,0 – 305,8	1,9907	0,8858	0,9998

Метод сравнения Prime ES Basic с данными отдельного анализатора для мочи						
Параметр	Анализатор	Кол-во образцов	Диапазон образцов	Наклон	Intercept	Itor
CI	#1	64	16,9 – 318,9	0,9998	-0,1705	0,9998
	#2	64	13,2 – 322,1	1,0139	0,5431	0,9994
	#3	64	14,1 – 312,1	0,9771	1,5388	0,9996

Метод сравнения Prime ES Basic с данными отдельного анализатора для CSF						
Параметр	Анализатор	Кол-во образцов	Диапазон образцов	Наклон	Intercept	r
CI	#1	60	16,9 – 318,9	0,9998	-0,1705	0,9998
	#2	60	13,2 – 322,1	1,0139	0,5431	0,9994

Аналитическая точность и воспроизводимость

Протокол исследования на точность и воспроизводимость состоит из 20 повторов для каждой из исследуемых типов пробы и уровней.

- Stat Profile Prime ES контроля качества уровень 1 и 2
- Контроль мочи уровни 1 и 2
- Цельная кровь
- Пул плазмы
- Моча: высокий и низкий уровни
- Спинномозговой жидкости контроль

Было рассчитано среднее, SD, CV% и N для каждого анализатора для каждого типа образца, уровня и параметра.

Было рассчитано в объединенные средние, SD, CV% и N для всех 3 анализаторов, для каждого уровня КК и параметра.

Химический контроль качества уровень 1					
Параметр	n = 20	Analyzer # 1	Analyzer # 2	Analyzer # 3	Pooled
Na mmol/L	Mean	117,0	116,3	116,4	116,6
	SD	1,0	0,2	0,4	0,7
	CV%	0,8	0,2	0,3	0,6
K mmol/L	Mean	143,5	143,0	143,3	143,2
	SD	0,7	0,4	0,3	0,6
	CV%	5,98	6,08	6,09	6,05
Cl mmol/L	Mean	0,02	0,02	0,01	0,04
	SD	0,02	0,02	0,01	0,06
	CV%	3,57	3,57	3,65	3,56
K mmol/L	Mean	0,29	0,26	0,25	0,27
	SD	0,03	0,02	0,01	0,02
	CV%	78,1	80,1	80,1	79,4
Cl mmol/L	Mean	0,76	0,48	0,20	0,57
	SD	0,5	0,2	0,1	1,0
	CV%	0,6	0,3	0,1	1,0

Bio-Rad мочевого химический контроль качества уровень 1					
Параметр	n = 20	Analyzer # 1	Analyzer # 2	Analyzer # 3	Pooled
Na mmol/L	Mean	76,6	77,4	76,9	77,0
	SD	1,0	0,6	0,3	0,8
	CV%	1,4	0,7	0,4	1,0
K mmol/L	Mean	29,8	29,7	29,3	29,6
	SD	0,1	0,1	0,0	0,2
	CV%	0,2	0,3	0,2	0,8
Cl mmol/L	Mean	84,1	88,6	91,1	87,9
	SD	1,0	0,9	1,9	3,2
	CV%	1,2	1,0	2,1	3,6

Bio-Rad мочевого химический контроль качества уровень 2					
Параметр	n = 20	Analyzer # 1	Analyzer # 2	Analyzer # 3	Pooled
Na mmol/L	Mean	162,8	163,5	162,3	162,9
	SD	0,7	0,8	0,5	0,8
	CV%	0,4	0,5	0,3	0,5
K mmol/L	Mean	67,9	67,7	66,8	67,4
	SD	0,1	0,1	0,2	0,5
	CV%	0,2	0,2	0,3	0,8
Cl mmol/L	Mean	167,4	166,8	171,7	168,6
	SD	0,6	0,5	1,3	2,4
	CV%	0,3	0,3	0,8	1,4

Цельная кровь					
Параметр	n = 20	Analyzer # 1	Analyzer # 2	Analyzer # 3	Pooled
Na mmol/L	Mean	139,5	139,5	140,3	139,7
	SD CV%	0,8	0,3	0,6	0,7
		0,5	0,2	0,5	0,5
K mmol/L	Mean	4,02	4,03	4,11	4,05
	SD CV%	0,04	0,02	0,03	0,05
		1,06	0,45	0,82	1,29

Цельная кровь					
Параметр	n = 20	Analyzer # 1	Analyzer # 2	Analyzer # 3	Pooled
Cl mmol/L	Mean	96,3	97,1	96,7	96,7
	SD CV%	0,6	0,2	0,4	0,6
		0,7	0,2	0,4	0,6

Моча (низкие значения)					
Параметр	n = 20	Analyzer # 1	Analyzer # 2	Analyzer # 3	Pooled
Na mmol/L	Mean	11,2	11,7	12,1	11,7
	SD CV%	0,4	0,6	0,4	0,6
		3,4	4,9	3,3	5,0
K mmol/L	Mean	10,8	10,6	10,6	10,6
	SD CV%	0,1	0,1	0,1	0,1
		0,6	0,7	0,6	1,1
Cl mmol/L	Mean	41,1	44,6	44,3	43,3
	SD CV%	1,4	1,1	0,5	1,9
		3,4	2,4	1,1	4,4

Моча (высокие значения)					
Параметр	n = 20	Analyzer # 1	Analyzer # 2	Analyzer # 3	Pooled
Na mmol/L	Mean	160,9	160,5	161,2	160,9
	SD	0,4	0,3	0,2	0,4
	CV%	0,2	0,2	0,1	0,3
K mmol/L	Mean	48,0	49,2	50,6	49,2
	SD	0,3	0,3	1,0	1,2
	CV%	0,6	0,6	1,9	2,5
Cl mmol/L	Mean	185,8	191,4	190,9	189,4
	SD	1,1	0,5	0,1	2,7
	CV%	0,6	0,3	0,0	1,4

Контроль спинномозговой жидкости					
Параметр	n = 20	Analyzer # 1	Analyzer # 2	Analyzer # 3	Pooled
Cl mmol/L	Mean	106,3	107,1	106,7	106,7
	SD	0,6	0,2	0,4	0,6
	CV%	0,6	0,2	0,4	0,5

Общая эксплуатационная погрешность КК

Оценки общей погрешности определена для анализатора Stat Profile Prime ES Basic w/Tray на основе анализа 3 уровней Контрольных растворов в двух экземплярах в течение 20 дней; 2 раза в день в общей сложности 40 исследований.

Воспроизводимость от исследования к исследованию

Оценка воспроизводимости от исследования к исследованию была определена для каждого анализатора Stat Profile Prime ES Basic w/Tray посредством анализа каждого контрольного раствора. Статистический анализ для каждого параметра включал объединенные средние значения, Sr, ST, CV% и N для всех анализаторов.

Prime ES Basic Run to Run Precision Summary						
Параметр	Образцы n = 240	Pooled Mean	Withinrun SD (Sr)	Within run % CV	Total imprecision SD (St)	Total imprecision %CV
Na mmol/L	QC Level 1	144,7	0,92	0,6	0,8	0,55
	QC Level 2	120,0	0,78	0,7	1,0	0,85
K mmol/L	QC Level 1	3,63	0,034	0,9	0,04	1,11
	QC Level 2	6,14	0,046	0,7	0,10	1,63
Cl mmol/L	QC Level 1	105,4	0,92	0,9	1,2	1,12
	QC Level 2	83,5	0,69	0,8	1,0	1,14

А.3 Картридж с калибраторами

Вместе с калибраторами и растворами, картридж с калибраторами содержит пакет для отходов для их безопасной утилизации.

А.3.1 Контроль калибраторов и и стандартов

Химические анализы контролируются по стандартным референтным материалам Национального института стандартов и технологий.

A.4 Референтные значения

Каждая лаборатория должна устанавливать и поддерживать свои собственные референтные значения. Приведенные здесь значения могут использоваться только для справки.

Таблица A.1 Референтные значения¹

Тест	Значение
Sodium ²	136 - 146 ммоль/л
Potassium ²	3,5 – 5,1 ммоль/л
Chloride ²	98 - 106 ммоль/л

1. Burtis, Carl A. Ashwood, Edward R., Burns, David R., 2011. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics*. 5th ed, Philadelphia, PA: W. B. Saunders Co.

A.5 Информация для заказа

Запасные части и расходные материалы для анализатора Stat Profile Prime ES Basic w/Tray можно заказать у Nova Biomedical.

Наименование	Кат. №
Контроль в ампулах ES Basic.....	53110
Внешний блок питания.....	53726
Пробозаборник с трубкой S 100 µL Prime.....	52582
Картридж с калибраторами Prime ES Basic 100.....	53101
Картридж с калибраторами Prime ES Basic 200.....	53363
Картридж с калибраторами Prime ES Basic 300.....	53361
Картридж с калибраторами Prime ES Basic 400.....	53457
Картридж с калибраторами Prime ES Basic 500.....	53458
Набор для промывки.....	53443
Поглотитель сгустков для капилляров 50.....	38846
Поглотитель сгустков для шприцов 20.....	38883
Линейный стандарт, уровни 1,2,3,4.....	25217
Адаптер (5 шт./уп.) Prime CCS.....	52669
Трубки насоса Prime.....	52484
Карта сенсорная Prime ES Basic.....	42034
Референтный электрод Prime ES Basic.....	42043
Термобумага для принтера.....	49200

А.6 Гарантия

Согласно исключениям и на условиях, указанных ниже, Nova Biomedical или ее уполномоченный представитель гарантирует, что будет исправлять бесплатно, включая работу, либо ремонт, либо, по своему выбору, заменой любой детали прибора, которая вышла из строя в течение 1 года после доставки клиенту по причине дефектного материала или исполнения. Эта гарантия не включает естественный износ от использования и исключает: (А) сервис или детали, необходимые для восстановления повреждения, которое вызвано несчастным случаем, небрежностью, неправильным использованием, изменением оборудования Nova, неблагоприятными окружающими условиями, колебаниями электрического тока, работой, выполненной стороной, не являющейся уполномоченным представителем Nova, или любой силой природы; (В) Работу, которая, по единственному и исключительному мнению Nova, является непрактичной по выполнению из-за внесения изменений в оборудование Nova или подключения этого оборудования к другому устройству; (С) Изменения характеристик; (D) Сервис, необходимый для деталей системы, которые имели контакт или были повреждены расходными материалами или реагентами, не произведенными компанией Nova, которые приводят к сокращению срока службы, ошибочной работе, повреждению или плохому аналитическому исполнению; (Е) Сервис, необходимый из-за проблем, которые, по единственному и исключительному мнению Nova, были вызваны неуполномоченной стороной; (F) Реставрация инструмента в косметических целях. **Все детали, заменяемые по оригинальной гарантии, будут иметь гарантийный срок до конца гарантийного срока на прибор. Все запросы по гарантийной замене должны приниматься компанией Nova или ее уполномоченным представителем в пределах 30 дней после выхода детали из строя.** Nova Biomedical сохраняет за собой право изменять, модифицировать или улучшать любой из своих приборов без какого-либо обязательства выполнения соответствующих изменений в отношении ранее проданного или отправленного прибора. Все услуги будут оказываться в течение рабочего времени Nova. Все запросы по сервису вне этих часов работы будут удовлетворяться по действующим ставкам для выходных/праздников после получения уполномоченного заказа на покупку. За дополнительной информацией обращайтесь в Nova.

Вышеперечисленные гарантии недействительны, если:

1. Истек срок годности, указанный на упаковке.
2. Используются реагенты или контроли, произведенные не Nova Biomedical. Nova Biomedical не будет нести гарантийных обязательств на запасные части, если эти части использовались вместе с реактивами, контролями и другими материалами, оказывающими поражающие действия и не произведенными Nova. Формулы реагентов, не произведенных Nova, могут содержать кислоты, концентрированные соляные растворы и искусственные консерванты, которые могут вызвать такие проблемы, как сокращение срока службы сенсоров, повреждение сенсоров, ошибочные аналитические результаты и неточную работу анализатора.

ВЫШЕИЗЛОЖЕННЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА ЗАМЕНЯЮТ ВСЕ ДРУГИЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА И ОБЯЗАННОСТИ ВКЛЮЧАЯ ХАЛАТНОСТЬ И ВСЕ ГАРАНТИИ, КОММЕРЧЕСКОЙ ИЛИ ИНЫХ, ЯВНЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ ПО ЗАКОНУ. NOVA BIOMEDICAL НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ОСОБЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ ВООБЩЕ, И НАША ОТВЕТСТВЕННОСТЬ НЕ МОЖЕТ ПРЕВЫСИТЬ КОНТРАКТНУЮ СТОИМОСТЬ ТОВАРА, ДЛЯ КОТОРОГО ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ВОСТРЕБОВАНА.

В Принципы измерения.

В этом разделе описаны принципы измерения для анализатора Stat Profile Prime ES Basic.

В.1 Измеренные значения.

Измерительные технологии: три планарных сенсоров (Na, K, Cl) находятся в микро сенсорной карте.

В.1.1 Принцип измерения

Параметры измеряются с помощью ионно-селективных электродов (ISE), которые селективно измеряют активность ионных частиц. Когда (ISE) контактирует с образцом, вырабатывается потенциал, пропорциональный логарифму ионной активности и измеряется в сравнении с референтным электродом.

Эта связь может быть описана уравнением Нернста как в уравнении 1, где S является наклон Нернста, и E_r и E_j являются эталонными потенциалами соединения соответственно.

Расчет концентрация образца

Уравнение 1 связывает напряжение ячейки (E_m) к активности иона. Активность связана с концентрацией (C) через коэффициент активности в соотношении $A = F * C$. Коэффициент активности является функцией от ионной силы. Таким образом, уравнение 1 можно переписать в терминах концентрации следующим образом:

$$\text{Уравнение 1: } E_{\text{cell}} = E_o + S \log a_o - E_r - E_j$$

$$\text{Уравнение 2: } E_{\text{cell}} = E_o + S (\log(f * C)_o) - E_r - E_j$$

Аналогичным образом, уравнение 2 переписывается:

$$\text{Уравнение 3 } E = E_x - E_{\text{std}} = S \log \frac{(fC)_x}{(fC)_{\text{std}}}$$

Общая ионная сила цельной крови, плазмы и сыворотки крови является относительно постоянной в течение физиологической диапозона. Как результат, коэффициенты активности натрия, калия, кальция, и хлорид можно считать

постоянными. Внутренние стандарты сформулированы для того чтобы отразить те же ионные силы, как в цельной крови. Таким образом, коэффициент активности данного иона можно считать равным в стандарте и в образце.

$$\text{Уравнение 4 } E = E_x - E_{std} = S \log \frac{C_x}{C_{std}}$$

Удерживая константу C^{std} в уравнение 4, E зависит только от 1 переменной, C_x , концентрация иона в образце. Уравнение 5 может быть перестроено, чтобы изолировать эту переменную:

$$\text{Уравнение 5: } C_x = (C_{std}) 10^{(E/S)}$$

Анализатор использует уравнение 5 для вычисления концентрации ионов натрия, калия, кальция и хлорид в образце.

B.3 References:

1. Mohan, M.S. and Bates, R.G. 1977. Blood pH, Gases and Electrolytes. NBS Special Publication, 450. U.S. Government Printing Office.
2. Burtis, Carl A. and Ashwood, Edward R., ed. 1999. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. Philadelphia, PA: W. B. Saunders Co.

[ЛОГОТИП: НОВА БИОМЕДИКАЛ]

УДОСТОВЕРЕНИЕ ПОДЛИННОСТИ КОПИИ

Штат Массачусетс } подписанное заявление

Округ Мидлсекс }

Сегодня, 19 декабря 2020 года, я удостоверяю, что прилагаемый документ является подлинной, точной, полной и неизменной копией «Руководства пользователя «Анализатор электролитов *«Стат Профиль Прайм ЕС Бейсик с автосемплером»*», подготовленного компанией «НОВА Биомедикал Корпорейшн» и переведенного на русский язык для регистрации продукта на территории Российской Федерации.

[ПОДПИСЬ]

Ахсен О'Нил

Срок моего назначения истекает 15 марта 2024

[ШТАМП: АХСЕН О'НИЛ, Нотариус, штат Массачусетс,

Срок моего назначения истекает 15 марта 2024 года]

[ПЕЧАТЬ НОТАРИУСА]

[штамп: Нова Биомедикал, 200 Проспект Стрит
Уолтем, Массачусетс, 02454, США]

Нова Биомедикал, 200 Проспект Стрит, Уолтем, Массачусетс 02454-9141 США, Тел: 781-894-0800,
www.novabiomedical.com

Утвердил:

Нова Биомедикал Корпорейшн

Дата: 15 декабря 2020 г.

[ПОДПИСЬ]

Имя ответственного лица: Кеннет Дж. Ламм

[штамп: Нова Биомедикал, 200 Проспект Стрит

Уолтем, Массачусетс, 02454, США]

РД
Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Веселовым Павлом Дмитриевичем.

Российская Федерация

Город Москва

Седьмого октября две тысячи двадцать первого года.

Я, Якубова Татьяна Олеговна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Веселова Павла Дмитриевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2171-н/77-2021-14-280

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 115 лист(а)(ов)

Нотариус

Т.О. Якубова



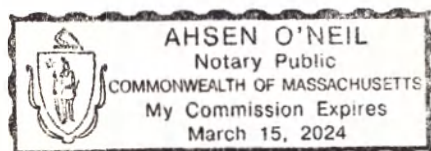


COPY CERTIFICATION

Commonwealth of Massachusetts } ss.
County of Middlesex }

On this 19 day of December 2020, I certify that the attached document is true, exact, complete and unaltered copy of the «Appendix to Infostation for Use/User Manual for *Stat Profile Prime ES Basic w/Tray*» Elektrolyte Analyzer prepared by Nova Biomedical Corporation and translated into Russian for product registration in the territory of the Russian Federation.

Ahsen O'Neil
My Commission expires Mart 15. 2024



nova
biomedical
200 Prospect Street
Waltham, MA 02454 U.S.A.

Nova Biomedical, 200 Prospect Street, Waltham, MA 02454-9141 U.S.A. Tel: 781-894-0800
www.novabiomedical.com



**Дополнение к Руководству пользователя на медицинское изделие:
«Анализатор электролитов Stat Profile Prime ES в вариантах
исполнения»
(для пользователей Российской Федерации)**

Вариант исполнения:

**7. Анализатор электролитов Stat Profile Prime ES Basic w/Tray с
автосемплером**

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ (MANUFACTURER)

Nova Biomedical Corporation, 200 Prospect Street, Waltham Massachusetts 02454-9141
USA

РАЗРАБОТЧИК (DESIGNER)

Nova Biomedical Corporation, 200 Prospect Street, Waltham Massachusetts 02454-9141
USA

АДРЕС МЕСТА ПРОИЗВОДСТВА (MANUFACTURING FACILITY)

Nova Biomedical Corporation, 200 Prospect Street, Waltham Massachusetts 02454-9141
USA

Approved by

NOVA Biomedical Corporation

Date: December 16, 2020

Name of Responsible Persons: Kenneth J. Lumm

2020

**nova
biomedical**
200 Prospect Street
Waltham, MA 02454 U.S.A.

Nova Biomedical, 200 Prospect Street, Waltham, MA 02454-9141 U.S.A. Tel: 781-894-0800
www.novabiomedical.com

Содержание

1	Наименование и назначение медицинского изделия	3
1.1	Название медицинского изделия	3
1.2	Назначение медицинского изделия	3
1.3	Область применения	3
1.4	Показания и противопоказания	3
1.5	Возможные побочные эффекты при использовании медицинского изделия	3
1.6	Список и описание материалов, содержащихся в настоящем медицинском изделии, прямо или косвенно контактирующих с пациентом (человеческим телом)	3
1.7	Требования к оператору (пользователю)	3
1.8	Условия эксплуатации	3
2	Информация об изготовителе медицинского изделия	3
2.1	Название (полное и, если есть, сокращенное, корпоративное)	3
2.2	Адрес места нахождения	3
2.3	Телефон	3
2.4	Веб-сайт	3
2.5	Адрес места изготовления медицинского изделия	3
3	Классификация медицинского изделия	4
3.1	Класс электрической безопасности	4
3.2	Степень защиты корпуса электрооборудования от проникновения твердых предметов и воды (IPXX)	4
4	Описание принципов, на которых основана работа медицинского изделия	4
4.1	Информация о калибровке	8
4.2	Подробности КК	8
4.3	Информация о картах сенсорных	8
5	Техническое описание медицинского изделия	8
5.1	Общая фотография медицинского изделия	8
5.2	Схема медицинского изделия	9
5.3	Вариант исполнения (описание или полный список различных возможных конфигураций / вариантов медицинского изделия)	10
5.4	Базовая комплектация, список компонентов и принадлежностей	10
6	Информация о маркировке	16
7	Информация об упаковке	35
8	Условия транспортировки и хранения	42
9	Основные параметры и характеристики медицинского изделия	43
9.1	Стандартизированные спецификации	43
9.2	Информация о программном обеспечении	44
10	Контроль качества	44
11	Описание аксессуаров, медицинских приборов и немедицинских изделий, предназначенных для использования в сочетании с указанным медицинским изделием (при их наличии)	45
12	Проверка медицинского изделия	45
12.1	Испытания безопасности электрооборудования для измерений, контроля и лабораторного использования	45
12.2	Информация о электромагнитной эмиссии и помехоустойчивости	47
13	Дополнение к разделу БЕЗОПАСНОСТЬ	56
13.1	Общая безопасность	56
13.2	Химическая и биологическая безопасность	56
13.3	Информация об опасностях, предупреждениях и предостережениях	56
13.4	Список предупреждений и предостережений	56
13.5	Список материалов животного и (или) человеческого происхождения с информацией об их биологической совместимости и безопасности, выборе источника (донора), отборе проб, обработке, хранении и обработке таких материалов (если таковые имеются);	57
14	Защита окружающей среды	57
14.1	Требования к охране окружающей среды при использовании настоящего медицинского изделия	57
14.2	Процедура утилизации и уничтожения, указание, при необходимости, специальных мер предосторожности для уничтожения неиспользуемых медицинских изделий	57
15	Перечень национальных и международных правил/стандартов, которым соответствует медицинское изделие	57
16	Дополнения к разделу ОБСЛУЖИВАНИЕ	58
17	Гарантийные обязательства	59
17.1	Срок службы/срок годности	59

17.2 Гарантия	59
18 Ссылки на предыдущие версии медицинского изделия или аналогичные версии медицинского изделия, которые находятся в обращении, если такая информация об аналогичных или предыдущих версиях медицинского изделия включена в техническую документацию для подтверждения соответствия медицинского изделия безопасности и требованиям к эффективности.....	60
19 Информация из Государственного реестра лекарственных средств для человека, относящаяся к следующим веществам, содержащимся в медицинском изделии	60
20 Описание метода стерилизации, методов проверки стерилизации (включая тесты на бионагрузку, пирогенность и остаточные стерилизаторы) и методы проверки упаковки (если медицинское изделие поставляется в стерильном состоянии).....	61
21 Претензия	61
22 Принципиальная схема анализатора	62

1 Наименование и назначение медицинского изделия.

1.1 Название медицинского изделия

Анализатор электролитов Stat Profile Prime ES в вариантах исполнения

1.2 Назначение медицинского изделия

Анализатор электролитов Stat Profile Prime ES в вариантах исполнения предназначен для in vitro диагностики для профессионального использования в клинко-лабораторной диагностике.

Вариант исполнения:

7. Анализатор электролитов Stat Profile Prime ES Basic w/Tray с автосемплером - предназначен для количественного определения Na⁺, K⁺ и Cl⁻ в цельной гепаринизированной крови, сыворотке, плазме, моче и Cl⁻ в спинномозговой жидкости.

Далее по тексту: Анализатор электролитов Stat Profile Prime ES, Анализатор Stat Profile Prime ES, Stat Profile Prime ES, Stat Profile Prime ES Basic.

Далее по тексту Автосемплер (автодозатор).

1.3 Область применения

Клиническая лабораторная диагностика.

Модельный ряд анализаторов электролитов Stat Profile Prime ES от компании Nova предназначен для использования работниками медицины в лабораторных условиях больницы.

1.4 Показания и противопоказания

Не применимо к настоящему медицинскому изделию.

1.5 Возможные побочные эффекты при использовании медицинского изделия

Не применимо к настоящему медицинскому изделию.

1.6. Список и описание материалов, содержащихся в настоящем медицинском изделии, прямо или косвенно контактирующих с пациентом (человеческим телом)

Не применимо к настоящему медицинскому изделию.

1.7 Требования к оператору (пользователю)

Модельный ряд анализаторов электролитов Stat Profile Prime ES от компании Nova предназначен для использования работниками медицины в лабораторных условиях больницы.

1.8 Условия эксплуатации

Рабочее помещение, в котором эксплуатируется анализатор, должно отвечать следующим техническим требованиям: рабочее пространство вокруг изделия должно быть чистым, без агрессивных паров и не должно подвергаться вибрациям и внезапным изменениям температуры.

Диапазон температур	15°C - 32°C
Относительная влажность	от 20 до 85%, без конденсации
Высота над уровнем моря	до 3650 метров

2 Информация об изготовителе медицинского изделия

2.1 Название (полное и, если есть, сокращенное, корпоративное)

«Нова Биомедикал Корпорейшн» (Nova Biomedical Corporation)

2.2 Адрес места нахождения

200 Проспект-стрит, Уолтем, штат Массачусетс 02454-9141 США

2.3 Телефон

781-894-0800

2.4 Веб-сайт

Aoneil@Novabio.com

2.5 Адрес места изготовления медицинского изделия

«Нова Биомедикал Корпорейшн»

200 Проспект-стрит, Уолтем

Массачусетс 02454-9141, США

3 Классификация медицинского изделия

Классификация изделия:

Общее/Прочее в соответствии со Статьей 9 Директивы ЕС 98/79/EC (IVDD)

Метод оценки соответствия:

Приложение III, Директива ЕС 98/79/EC (IVDD) - Декларация соответствия ЕС

3.1 Класс электрической безопасности

I

3.2 Степень защиты корпуса электрооборудования от проникновения твердых предметов и воды (IPXX)

IPX0

4 Описание принципов, на которых основана работа медицинского изделия

Анализатор электролитов Stat Profile Prime ES представляет собой небольшой прибор для лабораторного использования. Сенсоры и проточные каналы интегрированы в одну сменную карту сенсорную, которая периодически заменяется в зависимости от интенсивности использования.

Образцы отбираются в карту сенсорную анализатора из шприцев, трубок или капилляров для сбора крови с использованием перистальтического насоса и трубки С линии пробозаборника. Одноразовая карта сенсорная имеет аналитические проточные каналы и измерительные датчики. По завершению аналитического измерения, образец автоматически вымывается из проточного канала карты сенсорной в автономный мешок для сбора отходов, содержащийся в калибровочном картридже.

Анализатор электролитов Stat Profile Prime ES имеет расширенное меню видов испытаний и несколько вариантов контроля качества. Предлагается контроль качества сторонней жидкости, а также встроенная система управления качеством (QMS) - электронный подход к мониторингу, обеспечивающий надлежащую работу анализатора.

Внутренние стандарты калибровки с растворенными газами предусмотрены в герметичных футлярах, исключающих необходимость калибровки электродов для газов крови с помощью внешних баллонов с сжатым газом. Калибровочные картриджи содержат водные растворы в отдельных гибких мешках, помещенных в картонную коробку, и гибкий мешок для отходов. Каждый мешок имеет приспособление с перегородками, которые прокалываются во время установки картриджа в анализатор. Процесс калибровки полностью автоматизирован.

Материалы для контроля качества жидкости поставляются в отдельных ампулах, имеющих готовый состав для двух уровней. Отдельные стеклянные ампулы с контрольным раствором содержат буферный раствор с известными концентрациями Na⁺, K⁺, Cl⁻, Li⁺, Ca⁺⁺ и Mg⁺⁺. Каждая ампула содержит 1,2 мл раствора.

В зависимости от конфигурации анализатора, Stat Profile Prime ES принимает литиевые образцы гепаринизированной цельной крови, сыворотки, плазмы, мочи из шприцев, открытых трубок, чашек и капиллярных трубок. Минимальный объем для анализа образцов из шприцев и капилляров составляет 100 мкл.

Измерения

Прост в использовании и обслуживании.

Современный технологичный анализатор Nova оснащен картой сенсорной, которая не требует обслуживания и содержит все сенсоры и готовый к использованию калибровочный картридж, который содержит все реагенты и контейнер для отходов.

Максимальная готовность и срок службы

Всегда готов к работе.

Карта сенсорная автоматически калибруется на протяжении всего срока службы продолжительностью 32 дня и всегда готова осуществить анализ электролитов всего за 60 секунд.

Защита от сгустков Block™

Уникальный проточный канал образцов с защитой от сгустков предназначен для защиты картриджей датчиков от простоев и технического обслуживания, которые могут возникнуть в результате введения образца со сгустками.

Безопасная, необслуживаемая система отходов

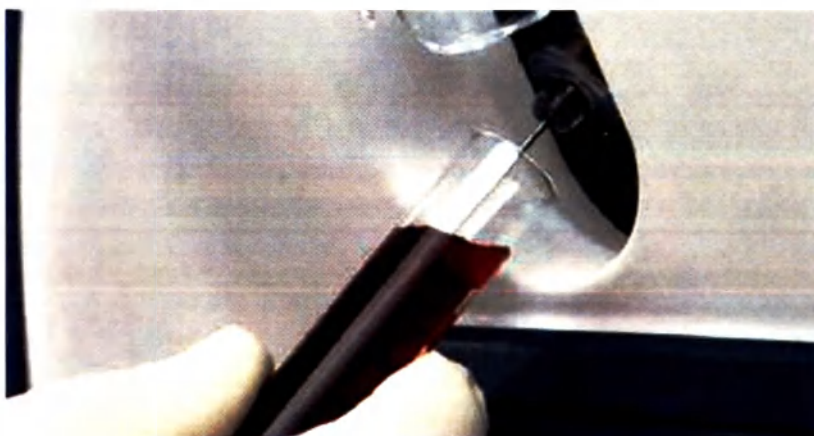
Биологически опасные отходы остаются внутри калибровочного картриджа, что устраняет необходимость утилизации отходов и предотвращает потенциальное воздействие биологически опасных отходов.

Безопасный, легкий отбор проб из шприцев, трубок и чашек

Уникальный безопасный порт для образцов защищает пользователя от случайного контакта с пробой и может легко использоваться для всех видов контейнеров с образцами.



Шприц фиксируется в порте безопасности (не требует удержания рукой)



Образцы можно отбирать непосредственно из пробирок. При этом исключается переливание образца в шприц или капилляр.



В лотке для проб с 10 чашками размещаются образцы сыворотки, плазмы и мочи.

Простая, быстрая работа

Простой в использовании цветной сенсорный экран с высокой четкостью

Цветной сенсорный экран 14,2 см (5,6 дюйма) легко управляется с помощью простых и интуитивных подсказок и требует минимальной подготовки.

Три простых шага для начала работы

1. Нажмите кнопку Start («Пуск»)
2. Сканируйте или введите идентификатор пациента
3. Нажмите кнопку Aspirate («Засосать»)

Анализ электролитов за 60 секунд

Анализ цельной крови, сыворотки или плазмы выполняется всего за 60 секунд. Образцы цельной крови могут быть взяты непосредственно из шприцев или трубок, экономя время и усилия на передачу образца.



Главный экран

Новая технология карт сенсорных

Точность

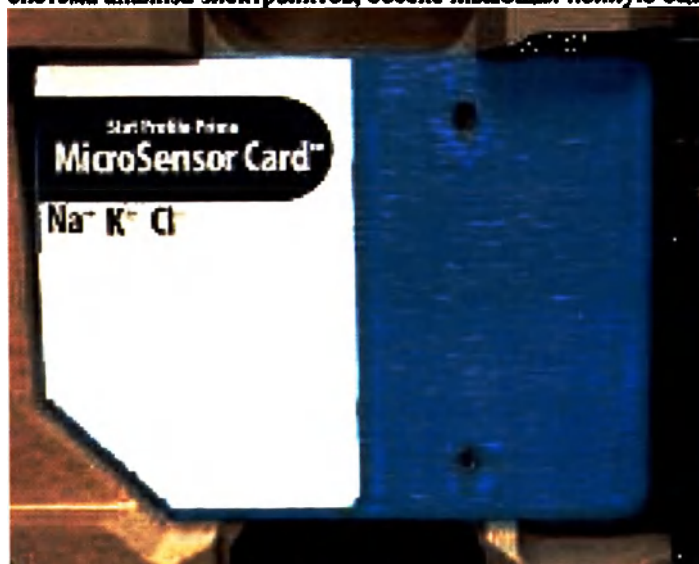
Все анализы с помощью анализатора электролитов Stat Profile Prime используют проверенную технологию Nova в миниатюрном формате карты сенсорной. По истечении 32-дневного срока использования карта, заменяется за несколько минут.

Не требуется обслуживание

Все пять датчиков электролита встроены в одну маленькую карту сенсорную, которая заменяется ежемесячно. Все процедуры обслуживания отдельных датчиков, такие как замена мембран, процедуры очистки и полировки, замена уплотнительного кольца и замена датчиков, не требуются.

Полный анализ электролитов

Для поддержания нормальной сердечной функции необходимы натрий, калий, ионизированный кальций, ионизированный магний и хлориды. Изменение содержания любого из этих электролитов могут вызывать сердечные аритмии, снижение частоты сердечных сокращений и полную остановку сердца. Stat Profile Prime - единственная система анализа электролитов, обеспечивающая полную оценку их содержания.



Все датчики содержатся в одной карте сенсорной.

Точный контроль качества жидкости

Точный контроль качества жидкости обеспечивает единственное надежное испытание анализатора

В Соединенных Штатах, федеральные правительственные постановления (CLIA) постепенно отменяют электронный эквивалентный контроль качества (EQC) и требуют точного контроля качества на основе жидкости (KK). Анализатор

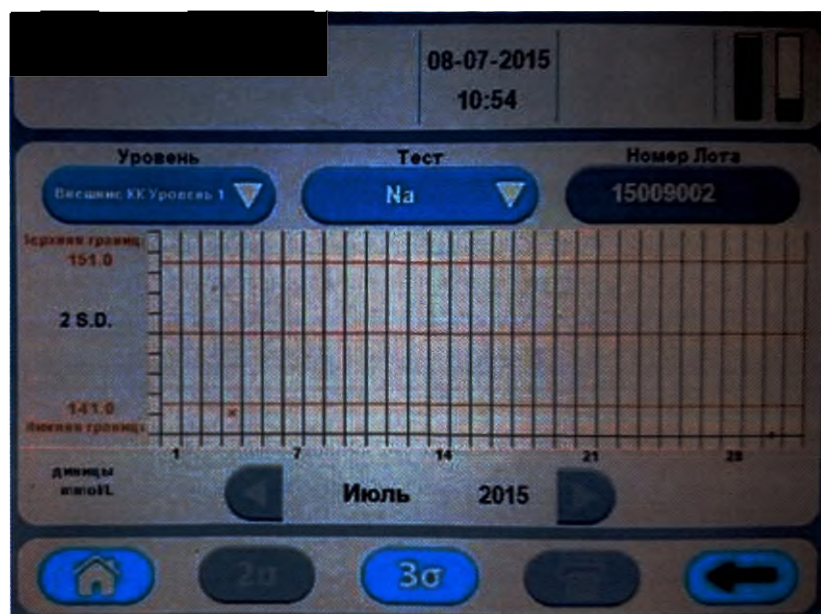
электролитов Stat Profile Prime ES сочетает в себе, как точный жидкостный контроль качества, так и непрерывный электронный самоконтроль для обеспечения точности лабораторных измерений и безупречного качества.

Запуск и блокировка контроля качества

Анализатор электролитов Stat Profile Prime ES выводит на экран напоминание о вашем заданном плане выполнения контроля качества. Недопустимые результаты КК автоматически помечаются и дополнительная функция блокировки КК запрещает предоставление результатов анализа пациента, когда КК выходит за пределы допустимого диапазона.

Диаграммы Леви-Дженнингса и статистика QC

Диаграммы Леви-Дженнингса вместе с суммарным средним значением и коэффициентом изменчивости автоматически вычисляются для каждого аналита и отображаются на экране.



Статистика и отчеты КК записываются автоматически и всегда доступны.

Дополнительный мониторинг качества (ДМК)

Анализатор электролитов Stat Profile Prime ES постоянно контролирует состояние и работоспособность всех аналитических компонентов (включая датчики, реагенты, калибровки, целостность образца, программное обеспечение и электронику), обеспечивая гарантированную правильность работы в режиме реального времени.

Компактный размер

Анализатор электролитов Stat Profile Prime ES имеет площадь 30,5 см (12 дюймов) x 36,20 см (14,35 дюйма) и занимает минимальное пространство. Он настолько компактен, что он также может быть расположен на мобильной тележке для проведения испытаний вне лаборатории.

Встроенный принтер

Результаты пациента и контроля качества могут быть распечатаны автоматически или по требованию. В распечатке также отображаются стандартные диапазоны для каждого анализа и помечаются результаты, которые превышают стандартный диапазон.

Подключение Plug-and-Play к ЛИС/БИС

Анализатор электролитов Stat Profile Prime ES легко подключается к лабораторным информационным системам и больничным информационным системам через отраслевые стандартные однонаправленные форматы связи POCT1-A2 или ASTM.

Всесторонний анализ электролитов

Na, K, Cl

Базовый анализ электролитов

Na, K, Cl

Приемлемые образцы

Цельная кровь (гепаринизированная), сыворотка, плазма, моча, спинномозговая жидкость (хлориды)

Объем образца

Всесторонний анализ электролитов 100 мкл

Базовый анализ электролитов 50 мкл

Автосемплер (автодозатор): Дополнительный, установленный на заводе автодозатор доступен для анализатора электролитов Stat Profile Prime. В лоток с десятью местами помещаются образцы сыворотки, плазмы и мочи в чашки для образцов 2,0 мл и 0,5 мл. Автодозатор легко загружается с помощью пользовательского интерфейса Stat Profile Prime.

4.1 Информация о калибровке

Основной 2-й цикл калибровки (время): 3,25 минут

Гидратация карты датчика (время): 55 минут

Двухточечная калибровка: Каждые 2 часа

Одноточечная калибровка: При каждом анализе образца

Информация о калибровочных картриджах (пакетах):

5 пакетов различных размеров/типов: 100/200/300/400/500 (тестовые пакеты)

Срок службы пакетов -ДНЕЙ (Макс.): **32 дня** (или максимальное количество образцов - см. ниже)

Гарантия на пакеты -ДНЕЙ (Макс.): **28 дней** (или максимальное количество образцов - см. ниже)

Пакеты - макс. кол-во образцов (по типу пакетов) - срок годности и гарантия:

Тип пакета (100 образцов): Срок службы (110 образцов); Гарантия (100 образцов).

Тип пакета (200 образцов): Срок службы (220 образцов); Гарантия (200 образцов).

Тип пакета (300 образцов): Срок службы (330 образцов); Гарантия (300 образцов).

Тип пакета (400 образцов): Срок службы (440 образцов); Гарантия (400 образцов).

Тип пакета (500 образцов): Срок службы (550 образцов); Гарантия (500 образцов).

4.2 Подробности КК

Информация о картриджах с автоматическим КК (пакетах):

Срок службы (макс.): **32 дня** (или максимальное количество образцов - см. ниже)

Гарантийный срок службы пакетов КК (макс.): **28 дней** (или макс. количество образцов - см. ниже)

4.3 Информация о картах сенсорных

Срок службы карт (макс.): **32 дня или 600 образцов** (обновление 9/24/13 TP Rev. 24)

Гарантийный срок службы карт (макс.): **28 дней или 400 образцов**

Либо при комнатной температуре (25°C), либо с охлаждением (2-8°C) Долгосрочное хранение (в зависимости от модели, см. ниже):

Модели: Lytes (ES-B) = хранение карты при комнатной температуре

Модели: Lytes (ES-Comp) & Gas (CCS & CCS-Comp) = хранение при 2-8°C

5 Техническое описание медицинского изделия

5.1 Общая фотография медицинского изделия



5.2 Схема медицинского изделия



Nova Stat Profile Prime ES

1. Сенсорный экран
2. Принтер
3. Пробозаборник
4. Дверца/Передняя панель



Аналитический отсек

1. Трубка отходов
2. Трубка с эталоном
3. Насос и картридж для трубок насоса
4. Место калибровочного картриджа
5. Пробозаборник
6. Детектор воздуха
7. Карта сенсорная (под крышкой)
8. Эталонный датчик (под крышкой)

5.3 Вариант исполнения (описание или полный список различных возможных конфигураций / вариантов медицинского изделия)

7. Анализатор электролитов Stat Profile Prime ES Basic w/Tray с автосемилером

Стартовый набор:

- Карта сенсорная для количественного определения электролитов (Na⁺, K⁺, Cl⁻) на анализаторах серии Stat Profile Prime ES Basic вариант исполнения: Prime Sensor Card ES Basic - 42034 - 1 шт./уп.;
- Картридж калибровочный для количественного определения электролитов в цельной крови (Na⁺, K⁺, Cl⁻), сыворотке, плазме, моче (Na⁺, K⁺, Cl⁻), спинномозговой жидкости (Cl⁻) на анализаторах серии Stat Profile Prime ES в комплекте с капиллярным адаптером 1 шт. – 1 шт.; (возможна поставка следующих типов картриджей: 1. Prime Calibrator Cartridge ES Basic 100 Sample – 53101; 2. Prime Calibrator Cartridge ES Basic 200 Sample – 53363; 3. Prime Calibrator Cartridge ES Basic 300 Sample – 53361; 4. Prime Calibrator Cartridge ES Basic 400 Sample – 53457; 5. Prime Calibrator Cartridge ES Basic 500 Sample – 53458);
- Двухуровневый контрольный материал для контроля качества количественного определения электролитов (Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa²⁺, iMg²⁺) на анализаторах серии Stat Profile Prime ES (Prime Ampuled Controls ES), 20 шт./уп. – 1 уп.;
- Трубка С линии пробозаборника (Prime Prime Probe S Line 100 µl), 1 шт./уп. – 1 шт.;
- Референтный электрод (Prime Reference Cartridge), 1 шт./уп. – 1 шт.;
- Трубка насосная (Prime Pump Harness), 1 шт./уп. – 1 шт.;
- Блок питания внешний универсальный на 100-240V (Prime Backup Power Supply, 100-240V Prime) – 1 шт.;
- Раствор для разведения (Diluent Solution), 1 шт./уп. – 1 уп.;
- Набор для промывки проточных путей (Flowpath Flush Tool), 1 шт./уп. – не более 5 шт.;
- Порт безопасности образца (Safety Sample Port), 1 шт./уп. – 1 шт.;
- Термобумага для принтера (Thermal Paper), 5 рулонов/уп. – 1 уп.;
- Поглотитель сгустков для шприца (Kit Clot Catchers Syringe), 200 шт./уп. – 1 уп.;
- Поглотитель сгустков для капилляров (Kit Clot Catcher Capillary), 250 шт./уп. – 1 уп.;
- Приспособление для консервации (Calibrator Flush Fixture), 1 шт./уп. – 1 уп.;
- Капилляры (Capillary Tube), 1 уп. – 1 уп.;
- Инструмент для удаления клапана (Valve Tube Removal Tool), 1 шт./уп. – 1 шт.;
- Круг для установки чашек с пробами- 1 шт.

5.4 Базовая комплектация, список компонентов и принадлежностей

На все характеристики распространяется допуск $\pm 5\%$, если не указано иное.

Для варианта исполнения: Stat Profile Prime ES Basic с лотком	
Карта сенсорная для количественного определения электролитов (Na ⁺ , K ⁺ , Cl ⁻) на анализаторах серии Stat Profile Prime ES вариант исполнения: Prime Sensor Card ES Basic	
Вес изделия во вторичной упаковке $20 \pm 10\%$. Размеры карты сенсорной без упаковки (Д x Ш x В), мм: $65 \times 51 \times 6 \pm 10\%$. Ниже приведены, как пример, массо-габаритные размеры изделия для производственного лота.	
	Описание: Чип памяти хранит данные аналитических тестов, количество тестов, дату начала работы, дату истечения срока действия
	- Картридж калибровочный для количественного определения электролитов в цельной крови (Na⁺, K⁺, Cl⁻), сыворотке, плазме, моче (Na⁺, K⁺, Cl⁻), спинномозговой жидкости (Cl⁻) на анализаторах серии Stat Profile Prime ES в комплекте с капиллярным адаптером 1 шт. – 1 шт.; (возможна поставка следующих типов картриджей: 1. Prime Calibrator Cartridge ES Basic 100 Sample – 53101; 2. Prime Calibrator Cartridge ES Basic 200 Sample – 53363; 3. Prime Calibrator Cartridge ES Basic 300 Sample – 53361; 4. Prime Calibrator Cartridge ES Basic 400 Sample – 53457; 5. Prime Calibrator Cartridge ES Basic 500 Sample – 53458).

Вес картриджей с вторичной упаковкой на 100, 200, 300 проб – 1550 г $\pm 10\%$; на 400, 500 проб – 2050 г $\pm 10\%$.

Первичная упаковка картриджа (ДхШхВ), мм: 215 x 133 x 140, допустимое отклонение размеров составляет не более 10%.

Вторичная упаковка картриджа (ДхШхВ), мм: 285 x 143 x 150, допустимое отклонение размеров составляет не более 10%.

Ниже представлены как пример габариты картриджа в первичной упаковке для производственного лота.

Ниже представлен минимальный вес для картриджей на 100, 200, 300 проб без вторичной упаковки.

Допустимое отклонение по весу составляет не более 10%.



Описание:

Картриджи калибровочные содержат водные растворы в отдельных гибких мешках, помещенных в картонную коробку. В пакетах находятся калибраторы и эталонный раствор. Каждый мешок включает в себя приспособление с перегородками. Вскрываемые мешки расположены в ряд вдоль задней части коробки картриджа. Эти перегородки прокалываются во время вставки картриджа в анализатор. Номер партии и срок годности указываются на передней части картриджа.

Имеется также контейнер для отходов в составе комплекта калибровочных картриджей.

Предназначение:

Для количественного анализа физиологических аналитов с использованием анализаторов электролитов Nova Stat Profile Prime Analyzers

Двухуровневый контрольный материал для контроля качества количественного определения электролитов (Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa²⁺, iMg²⁺) на анализаторах серии Stat Profile Prime ES (Prime AmpuLED Controls ES), 20 шт./уп

Вторичная упаковка, (ДхШхВ), мм: 142 x 48 x 70

Вес изделия в упаковке: 120 г

Первичная упаковка: стекло, размеры (диаметр x высота), мм: 12 x 58

Объем: 1,2 мл

Допустимое отклонение от массо-габаритных характеристик составляет не более 10%.

Ниже представлены как пример габариты контрольного материала для производственного лота.



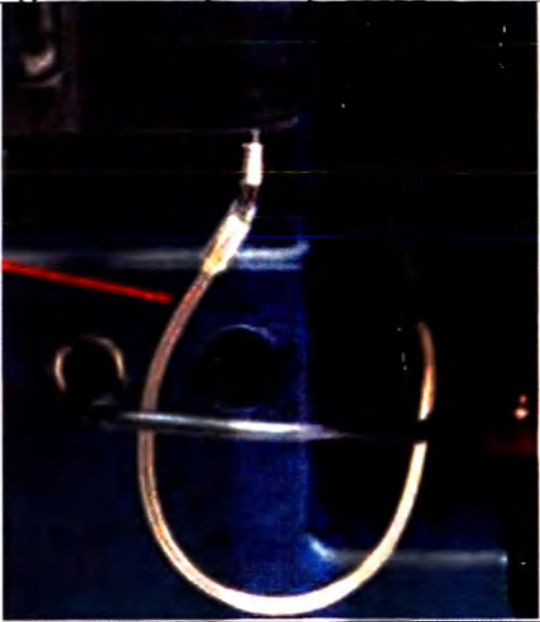
Описание:

Сторонние эталонные средства упаковываются в одноразовые контейнеры с ампулами. Эталонные образцы анализируются таким же образом, как и образцы пациентов.

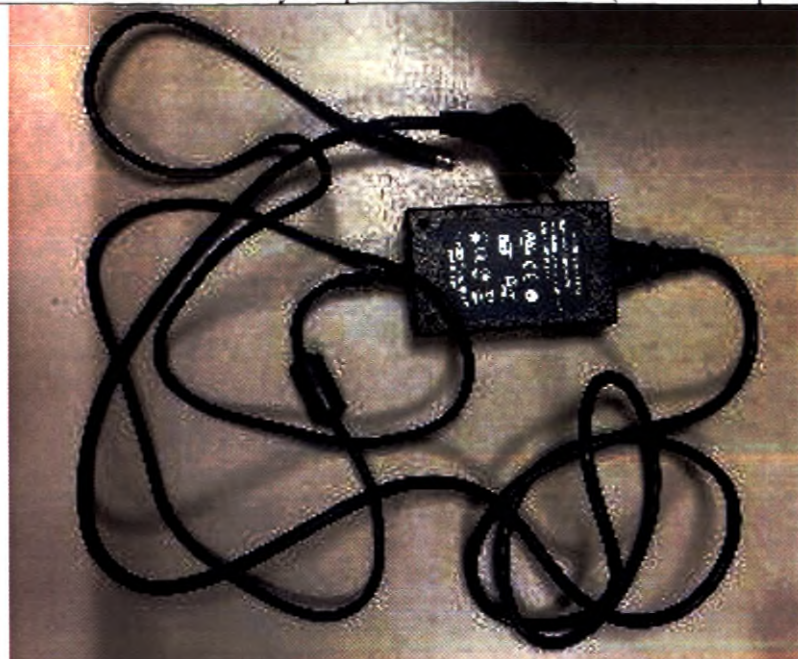
Содержание:

Эталонные образцы выпускаются в стеклянных ампулах по 1,2 мл каждая

Габариты (ДхДиам.): 5,8x1,2 см

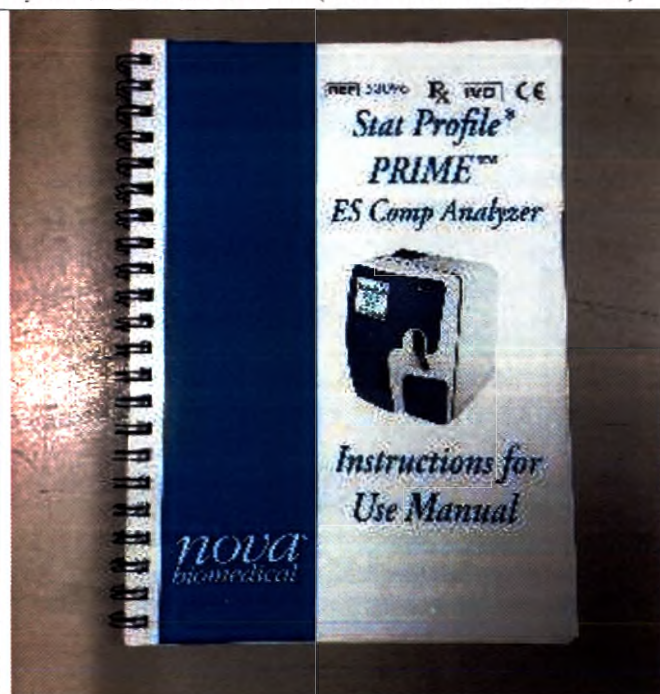
Трубка С линии пробоотборника (Prime Probe S Line 100 µl)		Вес: 80 г Размеры металлической трубки (L×D_{внеш}×D_{внутр}): 85×1,0×0,6 мм Размеры пластиковой трубки (L×D_{внеш}×D_{внутр}): 160×1,8×0,8 мм
Референтный электрод (Prime Reference Cartridge)		Вес: 65 г Габариты (Д×Ш×В): 60,0×47,0×32,0 мм
Трубка насосная (Prime Pump Harness)		Вес: 15 г Длина трубки: Трубка насоса удаления отходов - 130 мм Эталонная насосная трубка - 135 мм Трубка удаления отходов - 140 мм Эталонная трубка подачи - 120 мм Наружный диаметр: Трубка насоса удаления отходов - 4 мм Эталонная насосная трубка - 2,8 мм Трубка удаления отходов - 4 мм Эталонная трубка подачи - 3 мм Внутренний диаметр: Трубка насоса удаления отходов - 1,2 мм Эталонная насосная трубка - 0,5 мм Трубка удаления отходов - 4 мм Эталонная трубка подачи - 1,2 мм

Блок питания внешний универсальный на 100-240V (Prime Backup Power Supply, 100-240V Prime)



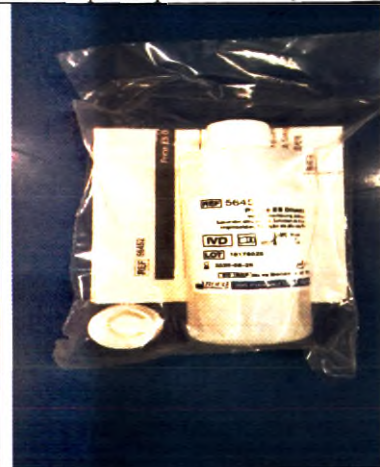
Модель: MENB1060A2403F01
Производитель: SL Power Electronics Corp, США
Номинальное входное напряжение: 100-240 В ($\pm 10\%$), 50 – 60 Гц переменного тока, входной ток: макс. 1,5 А (1,5 А - 0,7А)
Максимальный номинальный выходной ток: 2,7 А
Максимальная выходная мощность: 64,8 Вт
Максимальный ток нагрузки: 60 А, 264 В
Максимальное выходное напряжение: 24 В постоянного тока
Габаритные размеры (Ш×В×Д): 67,7×108×32,5 мм
Вес: 400 г
Длина кабеля: 1450 $\pm$ 50 мм
Класс защиты: IP44

Руководство пользователя (Instructions for Use Manual).

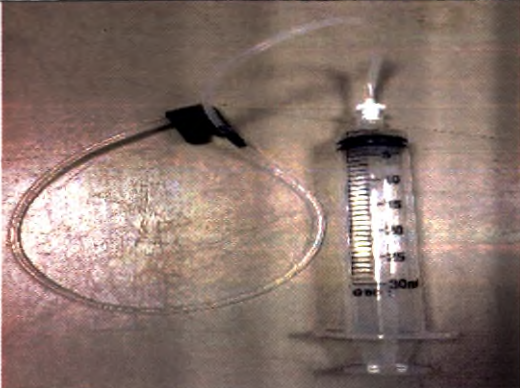
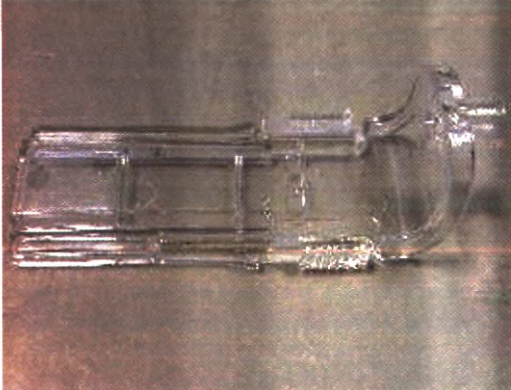


Габариты (Д×Ш): 19,1×13,4 см

Раствор для разведения (Diluent Solution), 1 шт./уп. – не более 5 упаковок (поставляется опционально)



Представляет собой раствор для разведения высококонцентрированных проб, на основе дистиллированной воды. Может быть заменен на аналогичный раствор стороннего производителя.

Набор для промывки проточных путей (Flowpath Flush Tool)	
	Вес: 35 г Шприц Объем: 30 мл Трубка: Длина: 48,7 см
Порт безопасности образца (Safety Sample Port)	
	Габариты (Д×Ш×В): 8,15×2,5×0,5 см Вес: 36 г
Термобумага для принтера (Thermal Paper), 5 рулонов/уп.	
	Габариты (Ш×Д): 5,7×4,4 см Вес: 80 г
Поглотители сгустков для шприца (Kit Clot Catchers Syringe), 200 шт./уп.	
 	Габариты (Д×Ш×В): 3,65×0,65×1,0 см Вес: 200 г

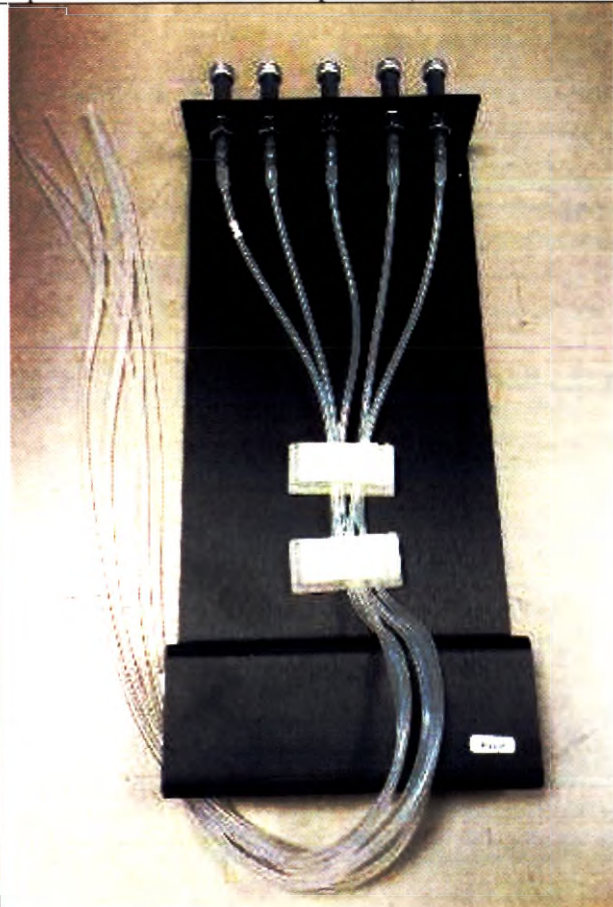
Поглотители сгустков для капилляров (Kit Clot Catcher Capillary), 250 шт./уп.



Габариты (Д×Ш×В): 2,1×0,2×0,6 см
Вес: 110 г



Приспособление для консервации (Calibrator Flush Fixture)



Габариты (Д×Ш×В): 27,4×13,4×3,7 см

Капилляры (Capillary Tube)



Габариты (Д×Диам.): 8,6×0,2 см
Размеры трубки (Д×Диам.): 11,2×4,6 см

Инструмент для удаления клапана (Valve Tube Removal Tool)

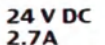
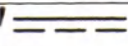


Габариты (Д×Ш): 9,4×0,5 см
Вес: 6 г

6 Информация о маркировке

Символы

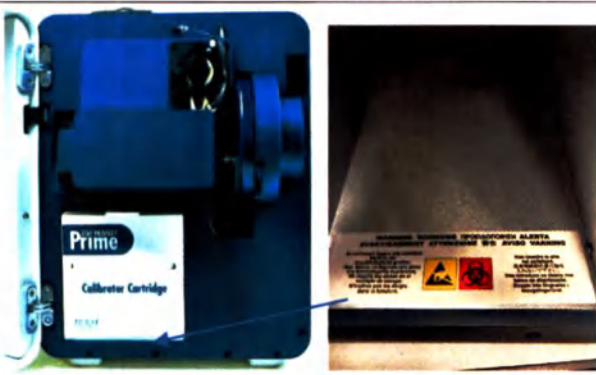
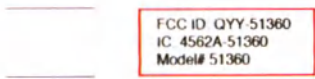
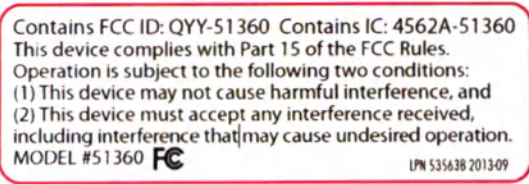
СИМВОЛЫ	
	Изготовлены
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Используется
	Код партии
	Номер в каталоге

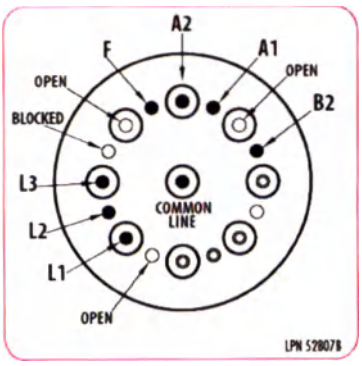
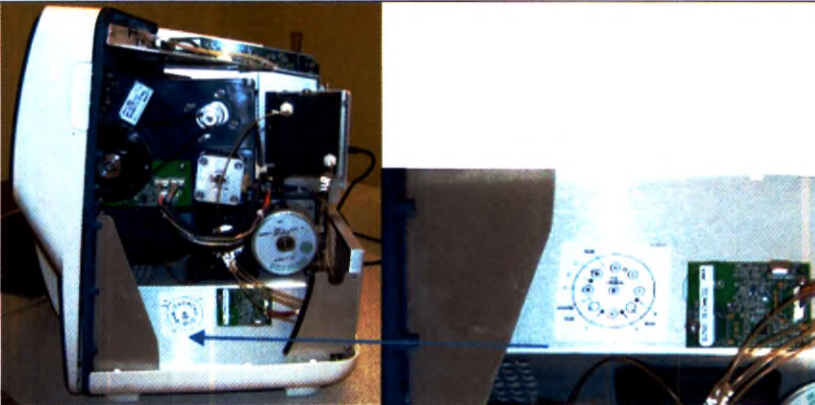
	Серийный номер
	Верхний предел температуры
	Ограничение температуры
	Биологический риск
	Изучите инструкцию по эксплуатации
	Внимание! Изучите сопроводительную документацию
	Лабораторное диагностическое медицинское оборудование
	Проверка
	Продукт соответствует требованиям директивы 98/79 EC
	Уровень
	Электронные отходы
	Использовать только по назначению
	TÜV SÜD
	Этот символ используется на электронных изделиях, изготовленных или проданных в США, и означает, что электромагнитные помехи от изделия находятся в пределах, установленных Федеральным агентством связи США
	Этот символ указывает, что продукт был протестирован и соответствует требованиям сертификации для электрических и механических изделий.
	Уровни контроля
	Переменный ток
	24 В постоянного тока, 2,7 А
	Символ полярности
	Постоянный ток (блок питания)
	Прибор включается при включении источника питания в сеть.

Список этикеток безопасности на приборе

Этикетки безопасности помещаются на прибор с целью привлечь внимание к источникам возможных угроз. Ниже приведен список этикеток и их значений, в соответствии с их расположением на приборе.

Знаки обязательной маркировки анализатора

№	Символ	Описание символа	Расположение
1		Не вставляйте пальцы в трубки!	 Расположение предупредительной надписи
2		Маркировка FCC/IC RFID	
3		Маркировка FCC Содержит FCC ID: QYY-51360 Содержит IC: 4562A-51360 Это устройство соответствует требованиям части 15 правил FCC. Эксплуатация возможна при соблюдении следующих двух условий: (1) Это устройство не должно вызывать вредных помех, и (2) Это устройство должно воспринимать любые помехи, включая помехи, которые могут вызвать нежелательную работу. Модель #51360	

5		Символ WEEE. Символ WEEE, обозначающий раздельный сбор отходов электрического и электронного оборудования	
6		Символ биологической опасности.	Эксплуатационная документация
7		Эта международная этикетка с предупреждением находится на задней панели анализатора. и означает ссылку на руководство.	Эксплуатационная документация, маркировка анализатора
8		Символ поворотного клапана	

	24 V DC 2.7A 	24 В постоянного тока, 2,7А Символ полярности - Вышеупомянутый символ указывает на то, что центр (наконечник) положительный. Символы полярности - это обозначения, встречающиеся на электрических устройствах, которые используют питание постоянного тока (DC), когда это обеспечивается или может быть обеспечено от источника переменного тока (AC) через адаптер переменного тока. Адаптер обычно подает питание на устройство через тонкий электрический шнур, который заканчивается коаксиальным разъемом питания. Полярность шнура адаптера и вилки должна соответствовать полярности устройства, а это означает, что положительный контакт вилки должен совпадать с положительным контактом в розетке. Символ полярности указывает, какой тип штекера требуется.	

9		Изделие на диагностики In vitro	На маркировках анализатора, всех реагентов и расходных материалов 
10		Изделие соответствует 98/79 EC	На маркировках анализатора, всех реагентов и расходных материалов 
11		Перед применением ознакомиться с инструкцией по применению	Инструкции по применению анализатора, реагентов и расходных материалов
12		Каталожный номер	На маркировках анализатора, всех реагентов и расходных материалов

			
13		Производитель	На маркировках анализатора, всех реагентов и расходных материалов 
14	CONTROL	Контроль	Маркировка контрольного раствора
15	LEVEL	Уровень	Маркировка контрольного раствора
16	LOT	Лот	На маркировках реагентов и расходных материалов
17	SN	Серийный номер	Маркировка внешней упаковки анализатора, шильдик анализатора

			
18		Температурные ограничения	На всех маркировках реагентов и расходных материалов (по применимости)
19	 YYYY - MM	Срок годности (последний день месяца)	На маркировке вторичной упаковки всех реагентов и расходных материалов
20		Авторизанный представитель в EC	На всех маркировках 
21		Использовать только по назначению	Инструкции по применению реагентов и расходных материалов
22		Переменный ток	Маркировка вторичной упаковки

23		Постоянный ток	
----	---	----------------	---

Маркировка блока питания

Маркировка анализатора

Анализатор электролитов Stat Profile Prime ES в вариантах исполнения, с принадлежностями. Информация о маркировках представлена далее для каждого варианта исполнения:

Наименование вариантов исполнения	Общий вид изделия	Маркировка вторичной упаковки	Маркировка анализатора (шильдик изделия)
7. Анализатор электролитов Stat Profile Prime ES Basic w/Tray с автосемплером Кат. № 52852		 ➤ Каталожный номер ➤ Наименование ➤ Вариант исполнения (модель) ➤ Серийный номер ➤ Показатели питания ➤ Наименование медицинского изделия ➤ Наименование производителя ➤ Адрес производителя ➤ Место производства ➤ QR-код ➤ Штрих-код ➤ Дата производства ➤ Знак – предназначено для диагностики ин витро ➤ Знак соответствия директивам CE ➤ Внимание! Изучите сопроводительную документацию ➤ Перед применением ознакомиться с инструкцией по применению ➤ Сведения об авторизованном представителе в ЕС ➤ Символ TÜV SÜD ➤ Символ для электронных изделий, изготовленных или проданных в США, и означает, что электромагнитные помехи от изделия находятся в пределах, установленных Федеральным агентством связи США	 ➤ Каталожный номер ➤ Наименование ➤ Серийный номер ➤ Показатели питания ➤ Наименование медицинского изделия ➤ Наименование производителя ➤ Адрес производителя ➤ Место производства ➤ QR-код ➤ Знак – предназначено для диагностики ин витро ➤ Знак соответствия директивам CE ➤ Внимание! Изучите сопроводительную документацию ➤ Перед применением ознакомиться с инструкцией по применению ➤ Символ полярности ➤ Сведения об авторизованном представителе в ЕС ➤ Символ Электронные отходы ➤ Символ TÜV SÜD ➤ Символ для электронных изделий, изготовленных или проданных в США, и означает, что электромагнитные помехи от изделия находятся в пределах, установленных Федеральным агентством связи США



➤ Символ для продуктов протестированных и соответствующих требованиям сертификации для электрических и механических изделий.

➤ Символ для продуктов протестированных и соответствующих требованиям сертификации для электрических и механических изделий.

Маркировка блока питания



Блок питания внешний универсальный на 100-240V (Prime Backup Power Supply, 100-240V Prime)

Модель: **MENB1060A2403F01**

Производитель: SL Power Electronics Corp, США

Произведено: Вьетнам

-Вход: 100-240 В переменного тока, 50-60 Гц, 1,5А (1,5 -0,7А)

-Выход: +24В постоянного тока, 2,7 А

Соответствие требованиям Канады и США

Знак СЕ маркировки

Уровень защиты источника питания от скачков напряжения в сети

Символ RoHS – соответствия нормативам по содержанию в продукции различных вредных и токсичных веществ

Знак регистрации сертификации NRTL используется для указания

соответствия стандартам безопасности, принятым в данной стране. Соответствие закону о безопасности электрических устройств и материалов

Использовать только в сухих местах и помещениях

Символ: Внимание! Изучите сопроводительную документацию

Внутри нет обслуживаемых деталей

Символ в отношении утилизации электрооборудования

Данное изделие входит в комплект поставки изделия и не имеет маркировки Nova

Однако, в случае необходимости может быть поставлена дополнительно. В таком случае изделие маркируется Nova

REF 52894

**POWER SUPPLY
NHEMT000 24 W
(REPLACEMENT)**

PRIMER

61 62 63 64 65 66 67 68 69 70 71 72 73 74 75 76 77 78 79 80 81 82 83 84 85 86 87 88 89 90 91 92 93 94 95 96 97 98 99 100 101 102 103 104 105 106 107 108 109 110 111 112 113 114 115 116 117 118 119 120 121 122 123 124 125 126 127 128 129 130 131 132 133 134 135 136 137 138 139 140 141 142 143 144 145 146 147 148 149 150 151 152 153 154 155 156 157 158 159 160 161 162 163 164 165 166 167 168 169 170 171 172 173 174 175 176 177 178 179 180 181 182 183 184 185 186 187 188 189 190 191 192 193 194 195 196 197 198 199 200 201 202 203 204 205 206 207 208 209 210 211 212 213 214 215 216 217 218 219 220 221 222 223 224 225 226 227 228 229 230 231 232 233 234 235 236 237 238 239 240 241 242 243 244 245 246 247 248 249 250 251 252 253 254 255 256 257 258 259 260 261 262 263 264 265 266 267 268 269 270 271 272 273 274 275 276 277 278 279 280 281 282 283 284 285 286 287 288 289 290 291 292 293 294 295 296 297 298 299 300 301 302 303 304 305 306 307 308 309 310 311 312 313 314 315 316 317 318 319 320 321 322 323 324 325 326 327 328 329 330 331 332 333 334 335 336 337 338 339 340 341 342 343 344 345 346 347 348 349 350 351 352 353 354 355 356 357 358 359 360 361 362 363 364 365 366 367 368 369 370 371 372 373 374 375 376 377 378 379 380 381 382 383 384 385 386 387 388 389 390 391 392 393 394 395 396 397 398 399 400 401 402 403 404 405 406 407 408 409 410 411 412 413 414 415 416 417 418 419 420 421 422 423 424 425 426 427 428 429 430 431 432 433 434 435 436 437 438 439 440 441 442 443 444 445 446 447 448 449 450 451 452 453 454 455 456 457 458 459 460 461 462 463 464 465 466 467 468 469 470 471 472 473 474 475 476 477 478 479 480 481 482 483 484 485 486 487 488 489 490 491 492 493 494 495 496 497 498 499 500 501 502 503 504 505 506 507 508 509 510 511 512 513 514 515 516 517 518 519 520 521 522 523 524 525 526 527 528 529 530 531 532 533 534 535 536 537 538 539 540 541 542 543 544 545 546 547 548 549 550 551 552 553 554 555 556 557 558 559 560 561 562 563 564 565 566 567 568 569 570 571 572 573 574 575 576 577 578 579 580 581 582 583 584 585 586 587 588 589 590 591 592 593 594 595 596 597 598 599 600 601 602 603 604 605 606 607 608 609 610 611 612 613 614 615 616 617 618 619 620 621 622 623 624 625 626 627 628 629 630 631 632 633 634 635 636 637 638 639 640 641 642 643 644 645 646 647 648 649 650 651 652 653 654 655 656 657 658 659 660 661 662 663 664 665 666 667 668 669 670 671 672 673 674 675 676 677 678 679 680 681 682 683 684 685 686 687 688 689 690 691 692 693 694 695 696 697 698 699 700 701 702 703 704 705 706 707 708 709 710 711 712 713 714 715 716 717 718 719 720 721 722 723 724 725 726 727 728 729 730 731 732 733 734 735 736 737 738 739 740 741 742 743 744 745 746 747 748 749 750 751 752 753 754 755 756 757 758 759 760 761 762 763 764 765 766 767 768 769 770 771 772 773 774 775 776 777 778 779 780 781 782 783 784 785 786 787 788 789 790 791 792 793 794 795 796 797 798 799 800 801 802 803 804 805 806 807 808 809 810 811 812 813 814 815 816 817 818 819 820 821 822 823 824 825 826 827 828 829 830 831 832 833 834 835 836 837 838 839 840 841 842 843 844 845 846 847 848 849 850 851 852 853 854 855 856 857 858 859 860 861 862 863 864 865 866 867 868 869 870 871 872 873 874 875 876 877 878 879 880 881 882 883 884 885 886 887 888 889 890 891 892 893 894 895 896 897 898 899 900 901 902 903 904 905 906 907 908 909 910 911 912 913 914 915 916 917 918 919 920 921 922 923 924 925 926 927 928 929 930 931 932 933 934 935 936 937 938 939 940 941 942 943 944 945 946 947 948 949 950 951 952 953 954 955 956 957 958 959 960 961 962 963 964 965 966 967 968 969 970 971 972 973 974 975 976 977 978 979 980 981 982 983 984 985 986 987 988 989 990 991 992 993 994 995 996 997 998 999 1000 1001 1002 1003 1004 1005 1006 1007 1008 1009 1010 1011 1012 1013 1014 1015 1016 1017 1018 1019 1020 1021 1022 1023 1024 1025 1026 1027 1028 1029 1030 1031 1032 1033 1034 1035 1036 1037 1038 1039 1040 1041 1042 1043 1044 1045 1046 1047 1048 1049 1050 1051 1052 1053 1054 1055 1056 1057 1058 1059 1060 1061 1062 1063 1064 1065 1066 1067 1068 1069 1070 1071 1072 1073 1074 10



Каталожный номер

Штрих-код

Блок питания

Модель

(Замена)

Производитель, адрес производства

***Шильдик медицинского изделия: содержит информацию о показателях выходного номинального напряжения и тока блока питания, поставляемого совместно с прибором.**

На упаковке прибора указаны сведения по напряжению в отношении блока питания анализатора, который может быть подключен к сети переменного тока.

Дополнительно сведения о показателях питания указаны на маркировке изделия на русском языке

Макет маркировки изделия на русском языке:

Наименование вариантов исполнения	Макет маркировки на русском языке
7. Анализатор электролитов Stat Profile Prime ES Basic w/Tray с автосемплером Кат. № 52852	ЕАС Анализатор электролитов Stat Profile Prime ES Basic w/Tray с автосемплером Регистрационное удостоверение № _____ Производитель: «Нова Биомедикал Корпорейшн», 200 Проспект-стрит, Уолтем Массачусетс 02454-9141, США Характеристики: Вход: ~ 100-240В, 50-60Гц, 1,5А (0,7А-1,5А) Потребляемая мощность – менее 100Вт Выход: 24В DC 2,7 А Изделие предназначено только для диагностики in vitro Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: ООО «М.С.ИНСТРУМЕНТС», 123056, г. Москва, ул. Большая Грузинская, д. 60, стр. 1, пом. 1, комната 2, офис 6, +7(495) 695-25-23, +7(495)695-19-61, office@m-s-instruments.ru Кат. номер: 52852

Карта сенсорная для количественного определения электролитов (Na^+ , K^+ , Cl^-) на анализаторах серии Stat Profile Prime ES вариант исполнения: Prime Sensor Card ES Basic



Картридж калибровочный для количественного определения электролитов в цельной крови (Na^+ , K^+ , Cl^-), сыворотке, плазме, моче (Na^+ , K^+ , Cl^-), спинномозговой жидкости (Cl^-) на анализаторах серии Stat Profile Prime ES в комплекте с капиллярным адаптером 1 шт. на 100 тестов (Prime Calibrator Cartridge ES Basic 100 Sample)



Картридж калибровочный для количественного определения электролитов в цельной крови (Na^+ , K^+ , Cl^-), сыворотке, плазме, моче (Na^+ , K^+ , Cl^-), спинномозговой жидкости (Cl^-) на анализаторах серии Stat Profile Prime ES в комплекте с капиллярным адаптером 1 шт. на 200 тестов (Prime Calibrator Cartridge ES Basic 200 Sample)



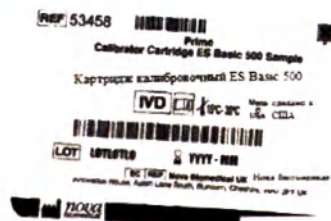
Картридж калибровочный для количественного определения электролитов в цельной крови (Na^+ , K^+ , Cl^-), сыворотке, плазме, моче (Na^+ , K^+ , Cl^-), спинномозговой жидкости (Cl^-) на анализаторах серии Stat Profile Prime ES в комплекте с капиллярным адаптером 1 шт. на 300 тестов (Prime Calibrator Cartridge ES Basic 300 Sample)



Картридж калибровочный для количественного определения электролитов в цельной крови (Na^+ , K^+ , Cl^-), сыворотке, плазме, моче (Na^+ , K^+ , Cl^-), спинномозговой жидкости (Cl^-) на анализаторах серии Stat Profile Prime ES в комплекте с капиллярным адаптером 1 шт. на 400 тестов (Prime Calibrator Cartridge ES Basic 400 Sample)



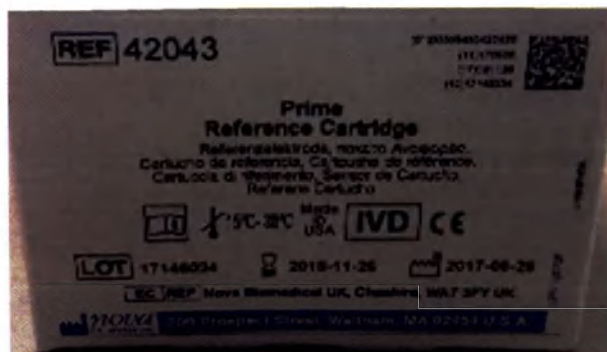
Картридж калибровочный для количественного определения электролитов в цельной крови (Na^+ , K^+ , Cl^-), сыворотке, плазме, моче (Na^+ , K^+ , Cl^-), спинномозговой жидкости (Cl^-) на анализаторах серии Stat Profile Prime ES в комплекте с капиллярным адаптером 1 шт. на 500 тестов (Prime Calibrator Cartridge ES Basic 500 Sample)



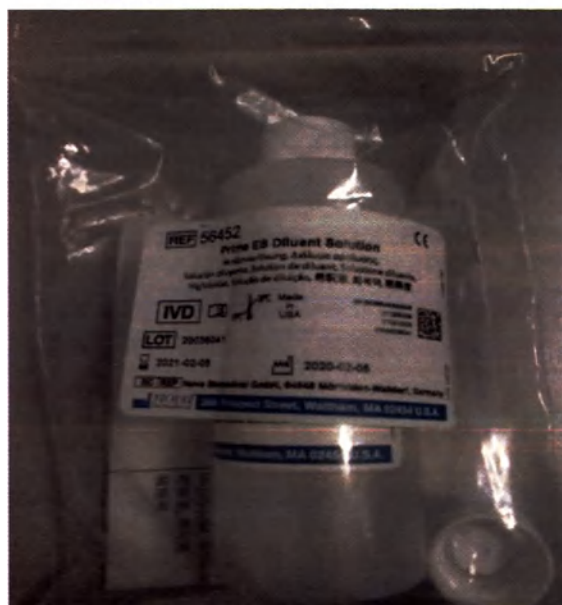
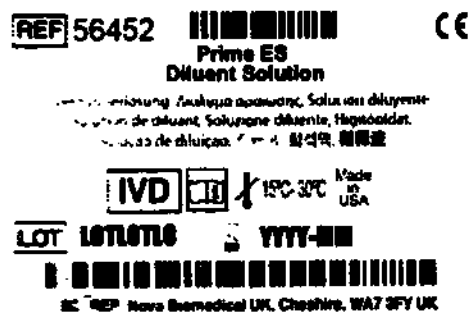
Двухуровневый контрольный материал для количественного определения электролитов (Na^+ , K^+ , Cl^- , iCa^{2+} , iMg^{2+}) (Prime Ampuled Control ES), 20 шт./уп



Референтный электрод (Prime Reference Cartridge)

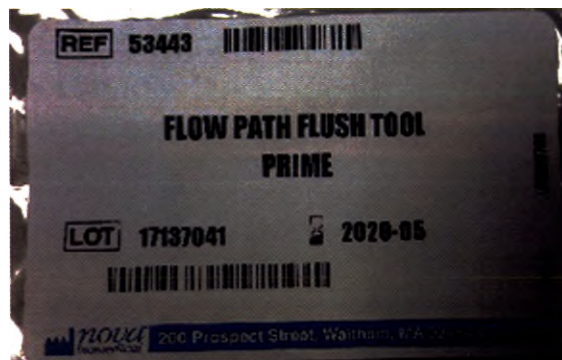


Раствор для разведения (Diluent Solution)

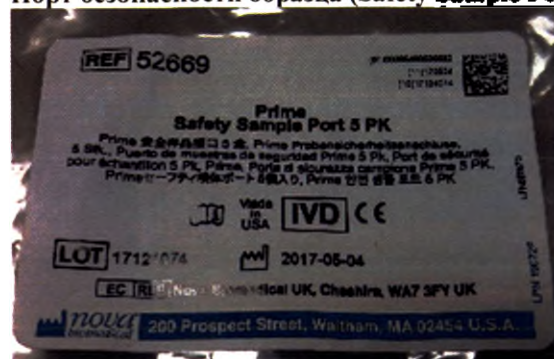


*для разведения проб допустимо использование дистиллированной воды с pH 6,0 ÷ 8,0)

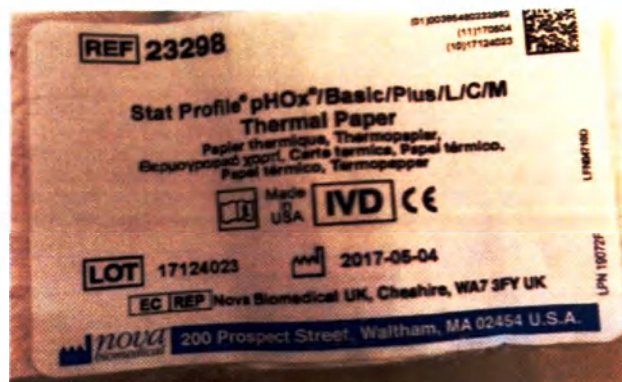
Набор для промывки проточных путей (Flowpath Flush Tool)



Порт безопасности образца (Safety Sample Port)



Термобумага для принтера (Thermal Paper)



Поглотители сгустков для шприца (Kit Clot Catchers Syringe), 200 шт./уп



Поглотители сгустков для капилляров (Kit Clot Catcher Capillary), 250 шт./уп.



Приспособление для консервации (Calibrator Flush Fixture)



Капилляры (Capillary Tube)

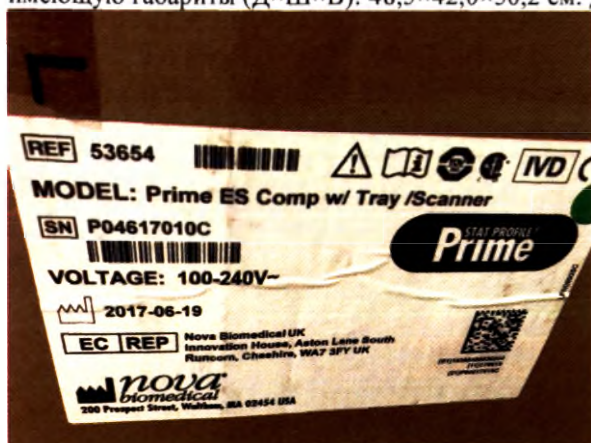


Инструмент для удаления клапана (Valve Tube Removal Tool)



7 Информация об упаковке

Анализатор электролитов Stat Profile Prime ES во всех вариантах исполнения упакован в картонную коробку, имеющую габариты (Д×Ш×В): 48,5×42,0×50,2 см. Допустимое отклонение от заданного размера 10%.

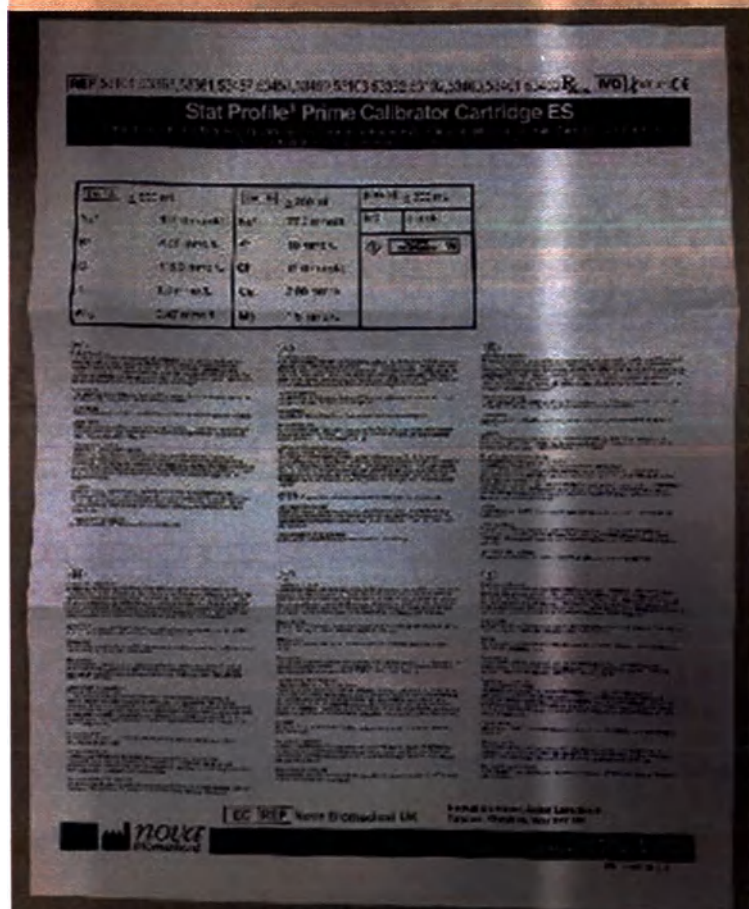
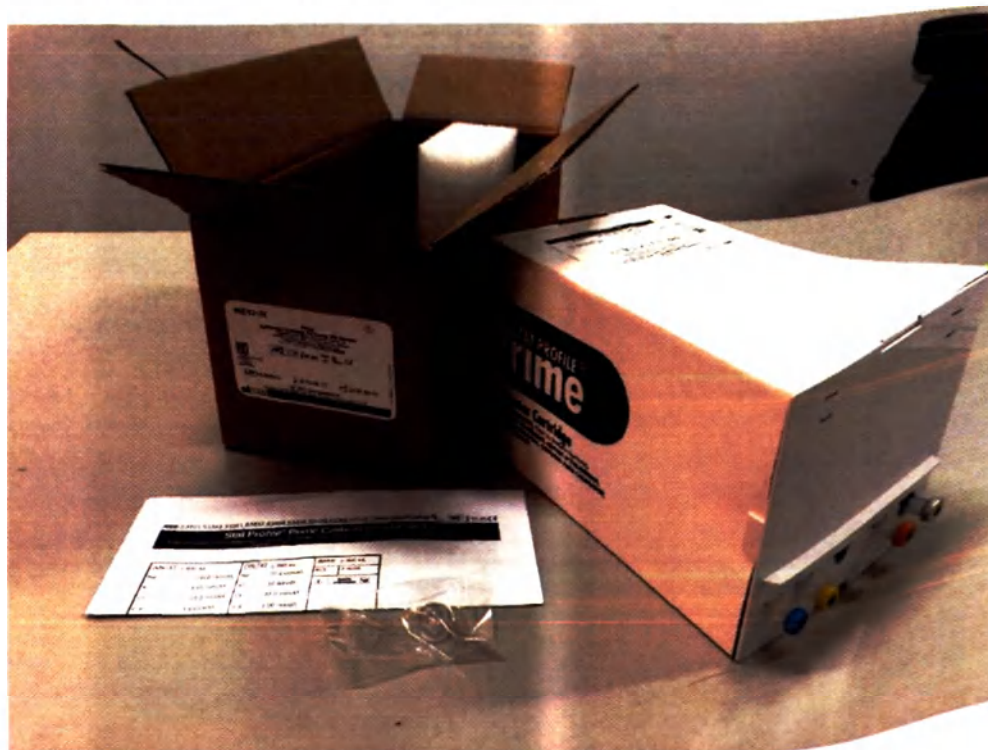


Комплектующие и начальный комплект упаковываются в отдельную картонную коробку, имеющую габариты (Д×Ш×В): 34,6×26,5×16,8 см. Допустимое отклонение от заданного размера 10%.

Карта сенсорная для количественного определения электролитов Prime Sensor Card ES упакована в алюминиевую ламинационную пленку LF 6030, имеющий габариты (Д×Ш): 10,3×9,5 см, и в картонную коробку габаритами (Д×Ш×В): 9,0×6,5×2,8 см. Поставляется отдельно с хладореагентами. Допустимое отклонение от заданных габаритных характеристик составляет не более 10%.



Картридж калибровочный для количественного определения электролитов в цельной крови (Na^+ , K^+ , Cl^-), сыворотке, плазме, моче (Na^+ , K^+ , Cl^-), спинномозговой жидкости (Cl^-) на анализаторах серии Stat Profile Prime ES в комплекте с капиллярным адаптером 1 шт. (Prime Calibrator Cartridge ES Basic) упакован в картонную коробку, имеющую габариты (Д×Ш×В): 28,5×14,3×15,0 см. Допустимое отклонение от заданных габаритных характеристик составляет не более 10%. В коробке имеется инструкция по использованию.



Stat Profile® Prime Calibrator Cartridge ES

LOT 15280006 2 2016-09

CAL A ≥ 500 mL		CAL B ≥ 250 mL		SOLN R ≥ 300 mL	
Na ⁺	135.0 mmol/L	Na ⁺	77.0 mmol/L	KCl	2 mol/L
K ⁺	4.05 mmol/L	K ⁺	10 mmol/L	 WASTE CONTAINER W	
Cl	115.0 mmol/L	Cl	45.0 mmol/L		
iCa	1.0 mmol/L	iCa	2.00 mmol/L		
iMg	0.47 mmol/L	iMg	1.5 mg/dL		

Описание Продукта.

В приведенной выше таблице перечислены концентраций компонентов для калибраторов и растворов, содержащиеся в катридже калибровочном. Содержит следующие водные растворы в индивидуальных гибких пакетах, размещенных в картонной коробке: 2 калибратора (калибратор А и В), референтный раствор и гибкий пакет для отходов. Каждая коробка включает в себя фитинги с мембранами, которые располагаются на задней стенке в линию. Эти мембраны прокалываются во время вставки картриджакалибровочного в анализатор.

Картридж Stat Profile Prime Calibrator Cartridge ES предназначен для калибровки Na, K, Cl- с помощью анализатора Stat Profile Prime ES.

Методология.

Обратиться к инструкции на анализатор по методики исследования и принципам. Состав и объемы калибратора приведены в таблице выше. Не содержит компонентов человеческого происхождения, однако, следует придерживаться надлежащей лабораторной практики и в процессе обработки этих материалов. (NCCLS DOCUMENT M29-T2).

Предупреждения и меры предосторожности: предназначен для использования в in vitro diagnostic.

Обратиться к инструкции на анализатор для получения полных инструкций по применению, по установке, рекомендации по интервалам калибровки, устранению неисправностей, методологию и принципы процедуры тестирования. Следуйте стандартной процедуре, необходимой для обработки лабораторных реактивов. Утилизируйте картридж калибратора и отходы в соответствии с местными законами. Пакет для отходов содержит консервант (раздражающий глаза, кожу и дыхательные пути).

Хранение

Хранить при температуре 15-30°C. Срок годности указан на передней части картриджа. Калибровочный картридж должен быть несколько раз осторожно перевернут, чтобы тщательно перемешать содержимое пакетов. Картридж готов к использованию.

Отслеживание стандартов

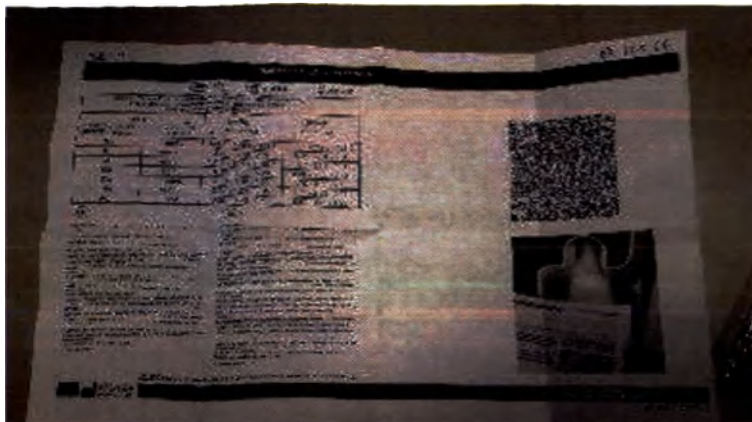
Аналиты прослеживаются в справочных материалах Национального института стандартов и технологий (NIST).

Двухуровневый контрольный материал в ампулах Prime ES (10 ампул каждого уровня) упакован в картонную коробку, имеющую габариты (Д×Ш×В): 14,2×4,8×7,0 см. Вес изделия в упаковке: 120 г ± 10%

В коробке имеется инструкция по использованию.

Поставляется отдельно с хладореагентами.





REF 53110

StatProfile Prime Ampule Control ES

CONTROL 1 2

Expected Ranges, Erwartungsbereiche, Αναμενόμενα εύρη, Intervalos esperados, Plages attendues, Intervalli previsti, Várható tartományok, 予測範囲, 예상 범위, Gamas previstas, 预期范围			
LOT		CONTROL 1	
CONTROL 1	15240045	2017-08	min - x - max
CONTROL 2	15240046	2017-08	min - x - max
Na+	mmol/L	142 - 147 - 152	116 - 119 - 123
K+	mmol/L	3.4 - 3.6 - 3.8	6.0 - 6.3 - 6.6
Cl-	mmol/L	102 - 106 - 110	81 - 85 - 89
iCa	mg/dL	3.96 - 4.60 - 5.24	6.70 - 7.50 - 8.30
iCa	mmol/L	0.99 - 1.15 - 1.31	1.68 - 1.88 - 2.08
Li+	mmol/L		
iMg	mg/dL	0.78 - 1.09 - 1.40	2.25 - 2.69 - 3.13
iMg	mmol/L	0.33 - 0.45 - 0.58	0.94 - 1.11 - 1.30

Описание Продукта.

Содержит контрольный двух уровневый материал для мониторинга измерения тестов Na, K, Cl, Li, Ca и Mg.

Предназначение.

Для in vitro diagnostic предназначен для контроля работы анализатора StatProfile Prime ES Analyze.

Методология.

Обратитесь к инструкции на анализатор по методологии и принципам.

Состав.

Контрольный раствор Nova Control - это светло-соломенного цвета жидкости. Содержит органические и неорганические компоненты на базе бычьего альбумина. Продукт содержит консервант, однако он не содержит стабилизаторы, регуляторы вязкости, аналогичные препараты или материалы, которые могут повлиять на работу сенсоров. Контроли содержат буферные растворы с известными концентрациями Na, K, Cl, Li, Ca и Mg. Каждая ампула содержит не менее 1,2 мл раствора.

Не содержит компонентов человеческого происхождения, однако, следует придерживаться надлежащей лабораторной практики и в процессе обработки этих материалов.

Предупреждения и меры предосторожности.

Предназначен для in vitro diagnostic. Хранить при температуре 2-8°C, не замораживать. Обратитесь к инструкции анализатора для получения полной информации. Следуйте стандартной процедуре, необходимой для обработки лабораторных реактивов.

Хранение.

Хранить при температуре 2-8°C, не замораживать. Каждая ампула имеет номер лота и дату истечения срока годности, напечатанные на этикетке.

Инструкция по применению.

Контроли Nova Controls содержат белки, которые нормализуют хранение. Аккуратно поверните каждую ампулу между пальцами руки, чтобы смешать содержимое перед использованием. Избегайте сильной тряски, которая может привести к пенообразованию. Откройте ампулу (защитив пальцы марлей или перчатками), раствор аспирируют с помощью пробозаборника или переливают в химические чашки. Убедитесь, что номер лота, появившийся в таблице, совпадает с номером лота, напечатанным на бирке.

Ограничения.

Контрольные значения могут измениться при неправильном обращении, хранении или если целостность упаковки товара была нарушена перед использованием. Мутность или наличие твердых частиц в растворе является признаком возможного ухудшения.

Предназначен для использования только на анализаторах производства Nova Biomedical.

Этот продукт гарантирует параметры, которые описаны в этом листе, и Nova Biomedical отказывается от любых подразумеваемых гарантий товарного состояния или пригодности для любых других целей, и ни в коем случае не несет ответственности за любые косвенные убытки, вытекающие из вышеуказанной гарантии.

Аналиты прослеживаются в справочных материалах Национального института стандартов и технологий (NIST).

Набор для промывки проточных путей упакован в пакет с застежкой габаритами (Д×Ш): 33,1×25,4 см. Допустимое отклонение от заданных габаритов 10%.



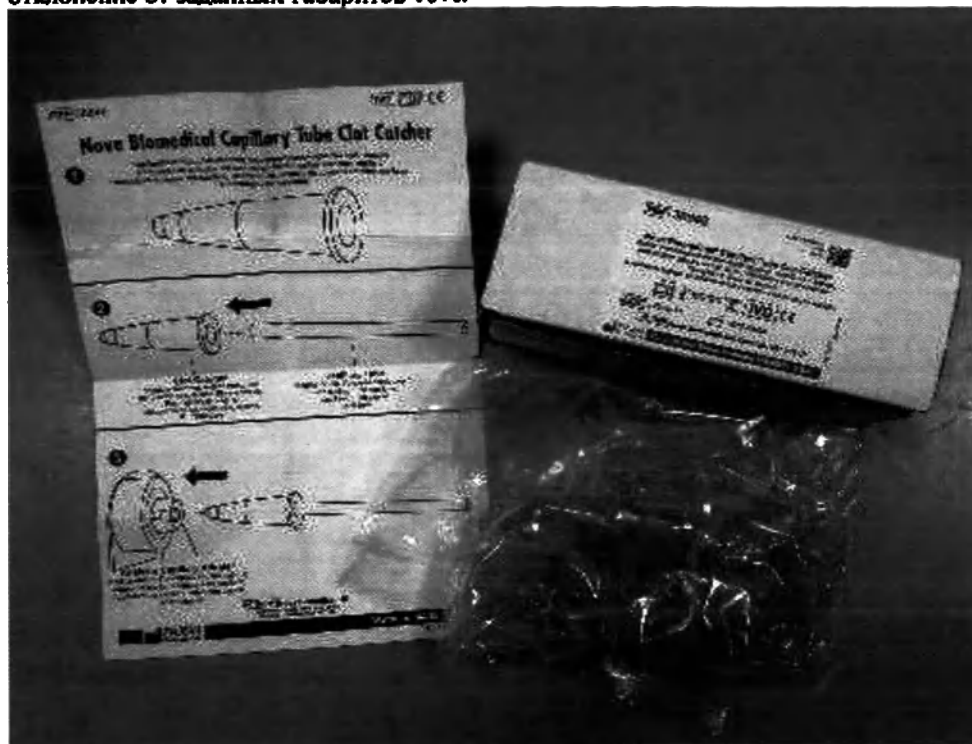
Порт безопасности образца (5 шт.) упакован пакет с застежкой, имеющий габариты (Д×Ш): 23,0×15,3 см. Допустимое отклонение от заданных габаритов 10%.



Поглотители сгустков для шприца упакован в пакет с застежкой габаритами (Д×Ш): 20,0×14,8 см, в картонной коробке, габаритами (Д×Ш×В): 14,0×11,6×6,9 см. Допустимое отклонение от заданных габаритов 10%.



Поглотители сгустков для капилляров упакован в пакет с застежкой габаритами (Д×Ш): 24,7×15,0 см. Допустимое отклонение от заданных габаритов 10%.



Приспособление для консервации упакован в пакет с застежкой габаритами (Д×Ш): 36,5×24,7 см. Допустимое отклонение от заданных габаритов 10%.



Капилляры упакованы в тубу:



Инструмент для удаления клапана упакован в пакет с застежкой габаритами (Д×Ш): 17,3×10,0 см. Допустимое отклонение от заданных габаритов 10%.



Транспортные символы на упаковке

Символ	Описание	Символ	Описание
	Этой стороной вверх		Относительная влажность
	Хрупкое		Атмосферное давление
	Беречь от дождя		Изготовитель
	Защищать от тепла		Дата изготовления
	Климатический фактор внешней среды		

8 Условия транспортировки и хранения

Все компоненты медицинского изделия следует транспортировать и хранить в температурном диапазоне 15-32°C, относительной влажности от 20 до 85% без конденсации.

Двухуровневый контрольный раствор в ампулах Prime ES и карту сенсорную Prime ES следует транспортировать и хранить в температурном диапазоне 2-8°C, относительной влажности от 20 до 85% без конденсации. Поставляется отдельно с хладореагентами.

Транспортировка должна производиться в упаковке производителя всеми видами транспорта.

9 Основные параметры и характеристики медицинского изделия

9.1 Стандартизированные спецификации

На все характеристики распространяется допуск $\pm 5\%$, если не указано иное.

Электрические требования:	
Диапазон рабочих напряжений (для блока питания):	100-240 В ($\pm 10\%$) переменного тока
Рабочая частота (для блока питания):	50 – 60 Гц
Входной ток (для блока питания)	Максимально 1.5А (1.5А-0,7А) переменного тока
Потребляемая мощность анализатора:	Менее 100 Вт
Выходное напряжение блока питания	24 В постоянного тока
Выходной ток блока питания	2,7А постоянного тока
Разъем для блока питания анализатора	коаксиальный разъем блока питания постоянного тока (без входного разъема переменного тока).
Габариты:	
Высота:	39,1 см
Ширина:	30,5 см
Глубина:	36,2 см
Вес:	
без пакета реагентов	8,164 кг
с полным пакетом реагентов	10,45 кг
Дисплей	
Высота:	8,9 см
Ширина:	11,5 см
Диагональ:	15,4 см
Емкость памяти	Хранение данных пациентов: Мин. = 1000 образцов пациентов Хранение данных КК: Мин. = 1000 образцов КК; Результаты из 2 доступных серий КК. Фактическая емкость памяти: Доступно 4 ГБ памяти; Ожидаемые образцы: >20 000 (мин.)
Версия ПО	Версия программного обеспечения 11.0.863.0 (от 08.12.2016) и далее Доступные языки: (Загружаются через USB флэш-память) (В отношении языков, доступных в меню анализатора, не требуется изменение программного обеспечения) Ожидается выпуск: Английский/немецкий/испанский/итальянский/японский/китайский/турецкий/венгерский/греческий/португальский/русский
Системные значения по умолчанию (Настройка)	Hb: 14,5 г/дл (диапазон: от 10,0 до 20,0 г/дл) Температура: 37 ° C (диапазон: от 10,0 до 40,0 ° C) FIO2 %: 20,9% (комнатный воздух) (Диапазон: 20 - 100.0 %)
Тип защиты от поражения электрическим током (анализатор и блок питания)	Класс I
Корректированный уровень звуковой мощности шума	не более 60 дБА
Блок питания внешний универсальный на 100-240V (Prime Backup Power Supply, 100-240V Prime)	Модель: MENB1060A2403F01 Производитель: SL Power Electronics Corp, США Номинальное входное напряжение: 100-240 В ($\pm 10\%$), 50 – 60 Гц переменного тока, макс. 1,5 А (1,5А-0,7А) Максимальный номинальный выходной ток: 2,7 А Максимальный ток нагрузки: 60А, 264В Максимальная выходная мощность: 64,8 Вт Максимальное выходное напряжение: 24 В постоянного тока Габаритные размеры (Ш×В×Д): 67,7×108×32,5 мм Вес: 400 г Длина кабеля: 1450 $\pm$ 50 мм Класс защиты: IP44

Автосемплер**	Представляет собой автоматический пробоотборник: для анализаторов электролитов Stat Profile Prime доступен дополнительный автоматический пробоотборник, устанавливаемый на заводе. Круг для установки чашек с пробами (десятипозиционный лоток) вмещает образцы сыворотки, плазмы и мочи в чашки для образцов объемом 2,0 и 0,5 мл. Автосемплер легко загружается с помощью пользовательского интерфейса Stat Profile Prime.
Чашки для образцов	Одноразовые, конической формы чашки объемом 0,5 мл и 2 мл (типа эппендорф) Материал - Прозрачный полистирен.
Максимально допустимое время установления рабочего режима, исчисляемое с момента включения или запуска изделия.	Не более 8 минут Прибор включается при включении источника питания в сеть. 
Условия эксплуатации, транспортирования и хранения	Температура окружающей среды: • от 15°C до 32°C Влажность: • от 20 до 85% без конденсации Высота: • до 3650 метров

* На все характеристики распространяется допуск $\pm 5\%$, если не указано иное.

** для вариантов исполнения с автосемплером

9.2 Информация о программном обеспечении

Версия программного обеспечения 11.0.863.0 была оценена на анализаторе STAT Profile Prime ES в режиме Пользователя, используя протокол испытаний для определения эксплуатационных характеристик. Класс программного обеспечения – А.

Версия программного обеспечения 11.0.863.0 (от 08.12.2016) включает следующие изменения:

Включите pH в качестве измеряемого анализа на моделях ES для DCR122

Программное обеспечение было загружено на флеш-накопитель и успешно установлено. Анализатор выполнил калибровку по 2 точкам, проанализировал внутренние и сторонние образцы КК и образцы пациентов.

В целом, программное обеспечение продемонстрировало основные функции для клиентов, которые использовали программное обеспечение версии 11.0.863.0. Программное обеспечение также проверено и полностью включает pH при измерительных анализах для моделей ES. Никаких аномалий не наблюдалось.

Область применения

Данный отчет удостоверяет, что версия программного обеспечения 11.0.863.0 выполняет все основные задачи клиента в режиме клиента и позволяет проводить полевые испытания. Данный отчет также удостоверяет, что программное обеспечение полностью включает pH при измерительных анализах для моделей ES.

Наблюдения и выводы

Во время установки или внедрения программного обеспечения версии 11.0.863.0 не наблюдалось никаких проблем. Анализатор успешно завершил протокол тестирования без сбоев. Образцы пациентов и КК были точно записаны в базу данных. Данный отчет также удостоверяет, что программное обеспечение полностью включает pH при измерительных анализах для моделей ES.

10 Контроль качества

Медицинские учреждения должны следовать федеральным, государственным и местным руководящим принципам по проведению контроля качества материалов. Как минимум, Nova Biomedical рекомендует, чтобы каждая лаборатория выполняла следующие минимальные процедуры контроля качества (картридж автоматического КК и отдельные ампулы КК) для каждого анализатора:

- В течение каждых 8 часов тестирование, анализ Контрольного раствора одного уровня.
- Анализ всех 3 уровней в течение каждого рабочего дня.
- После выполнения обслуживания системы следуйте рекомендациям по надлежащей лабораторной практике в отношении проведения анализа контроля качества.

Когда установлен картридж автоматического КК с другим номером партии, предыдущий номер партии становится неактивным. Таким образом, нельзя запускать партии параллельно, чтобы проверить новую партию по старой, чередуя пакеты на одном изделии.

Рекомендация Nova: Все контрольные растворы Nova поставляются с листком-вкладышем. Листок-вкладыш содержит диапазоны целевых значений для каждого уровня КК, содержащегося в пакете. Рекомендация Nova для

перехода на новый номер партии - использовать уровни диапазона листка-вкладыша в течение первых 30 дней или до тех пор, пока не будут собраны достаточные данные для определения новых целевых значений. После сбора достаточных данных в анализатор могут быть введены установленные значения и диапазоны.
Альтернативный метод: Если этот метод не подходит, Nova рекомендует параллельно использовать внешние контрольные растворы и перекрывать замену продукта в изделии. Этот метод обеспечивает непрерывность мониторинга работы в период замены. Мониторинг внешнего КК может быть выполнен с использованием программы контроля качества на анализаторе.

11 Описание аксессуаров, медицинских приборов и немедицинских изделий, предназначенных для использования в сочетании с указанным медицинским изделием (при их наличии)

Данное медицинское изделие используется с компонентами базовой комплектации.

12 Проверка медицинского изделия

12.1 Испытания безопасности электрооборудования для измерений, контроля и лабораторного использования

IEC 61010-1: 2010 (Третье издание), EN 61010-1: 2010 (Третье издание)	Требования безопасности к электрооборудованию для измерения, контроля и лабораторного использования. Часть 1: Общие требования
4.4 ИСПЫТАНИЯ В УСЛОВИЯХ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ 5 МАРКИРОВКА И ДОКУМЕНТАЦИЯ 6 ЗАЩИТА ОТ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ 7 ЗАЩИТА ОТ МЕХАНИЧЕСКИХ ОПАСНОСТЕЙ 9 ЗАЩИТА ОТ РАСПРОСТРАНЕНИЯ ОГНЯ 10 ОГРАНИЧЕНИЯ ТЕМПЕРАТУРЫ ОБОРУДОВАНИЯ И ЖАРОСТОЙКОСТЬ 11 ЗАЩИТА ПРОТИВ ОПАСНОСТЕЙ ОТ ЖИДКОСТЕЙ 12 ЗАЩИТА ОТ ИЗЛУЧЕНИЯ, ВКЛЮЧАЯ ЛАЗЕРНЫЕ ИСТОЧНИКИ, А ТАКЖЕ ОТ ЗВУКОВОГО И УЛЬТРАЗВУКОВОГО ДАВЛЕНИЯ 13 ЗАЩИТА ОТ ОСВОБОЖДЕННЫХ ГАЗОВ И ВЕЩЕСТВ, ВЗРЫВА И РАЗРЫВА 14 КОМПОНЕНТЫ И УЗЛЫ 16 ОПАСНОСТИ, СВЯЗАННЫЕ С ПРИМЕНЕНИЕМ 17 ОЦЕНКА РИСКОВ	
IEC 61010-1:2001 (второе издание)	Требования безопасности к электрооборудованию для измерения, контроля и лабораторного использования. Часть 1: Общие требования
4.4 ИСПЫТАНИЯ В УСЛОВИЯХ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ 5 МАРКИРОВКА И ДОКУМЕНТАЦИЯ 6 ЗАЩИТА ОТ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ 7 ЗАЩИТА ОТ МЕХАНИЧЕСКИХ ОПАСНОСТЕЙ 9 ЗАЩИТА ОТ РАСПРОСТРАНЕНИЯ ОГНЯ 10 ОГРАНИЧЕНИЯ ТЕМПЕРАТУРЫ ОБОРУДОВАНИЯ И ЖАРОСТОЙКОСТЬ 11 ЗАЩИТА ПРОТИВ ОПАСНОСТЕЙ ОТ ЖИДКОСТЕЙ 12 ЗАЩИТА ОТ ИЗЛУЧЕНИЯ, ВКЛЮЧАЯ ЛАЗЕРНЫЕ ИСТОЧНИКИ, А ТАКЖЕ ОТ ЗВУКОВОГО И УЛЬТРАЗВУКОВОГО ДАВЛЕНИЯ 13 ЗАЩИТА ОТ ВЫДЕЛИВШИХСЯ ГАЗОВ, ВЗРЫВА И РАЗРЫВА 14 КОМПОНЕНТЫ	
IEC 61010-2-101:2002 (ред. 1), используемый совместно с IEC 61010-1: 2001 (ред.2)	Требования безопасности к электрооборудованию для измерения, контроля и лабораторного использования. Часть 2-101: Специальные требования к медицинскому оборудованию для диагностики in vitro (IVD)
5. МАРКИРОВКА И ДОКУМЕНТАЦИЯ 8 МЕХАНИЧЕСКАЯ УСТОЙЧИВОСТЬ К УДАРАМ 11 ЗАЩИТА ПРОТИВ ОПАСНОСТЕЙ ОТ ЖИДКОСТЕЙ 14 КОМПОНЕНТЫ	
IEC 61010-2-081:2001 (1-е издание) + A1:2003 вместе с IEC 61010-1:2001 (2-е издание)	Требования безопасности к электрооборудованию для измерения, контроля и лабораторного использования. Часть 2-081: Специальные требования к автоматическому и

	полуавтоматическому лабораторному оборудованию для анализа и других целей
5 МАРКИРОВКА И ДОКУМЕНТАЦИЯ 7 ЗАЩИТА ОТ МЕХАНИЧЕСКИХ ОПАСНОСТЕЙ 11 ЗАЩИТА ПРОТИВ ОПАСНОСТЕЙ ОТ ЖИДКОСТЕЙ 13 ЗАЩИТА ОТ ОСВОБОЖДЕННЫХ ГАЗОВ И ВЕЩЕСТВ, ВЗРЫВА И РАЗРЫВА	

Список оборудования, используемого при тестировании:

Наименование	Номер модели	Серийный	Требуемая
Оборудование для испытание на устойчивость к электростатическим разрядам			
Симулятор статического разряда Schaffner	NSG 438	528	26.11.2013
Оборудование для испытания на излучение			
Генератор сигналов Hewlett Packard	8648C	3347A00268	08.02.2015
Kalmus 500/100 Вт РЧ-усилитель 0,01 МГц - 1,0 ГГц	Н/Д	7817-1	UWCE
Ophir 28 Вт Вт РЧ-усилитель 800 МГц - 4,2 ГГц	5162F	1068	UWCE
Chase Bilog 80- 1000 МГц	CBL6140	1001	UWCE
Рупорная антенна Schaffner 1- 18 ГГц	BHA9118	9006	UWCE
Измеритель мощности Hewlett Packard	EPM-441A	GB37481253	10.09.2013
Датчик мощности Hewlett Packard	8482A	2652A11891	10.09.2013
Направленный соединитель Werlatone 40 дБ, 0,1-1000 МГц	C5725-13	16164	UWCE
Кабель Andrews Heliax	FSJ4-50	AN-RI03A	UWCE
Направленный соединитель Werlatone 30 дБ, 1 -3 ГГц	C6710-10	42176	UWCE
Датчик электрического поля Wandel & Goltermann	EMR-20	C-0075	06.08.2013
Кратковременная неустойчивость в электропитании/оборудование для испытание на устойчивость к			
Thermo EMCP Pro Plus	Н/Д	0505173	03.07.2013
Емкостный зажим Haefely EFT	093506-1	082672-25	UWCE
Испытательное оборудование для защиты от всплесков напряжения			
KeyTek CE Master	Н/Д	9802223	26.01.2014
Оборудование для испытаний на кондуктивное излучение			
California Instruments 5 кВА источник питания переменного тока	5001Lx	55294	19.03.2015
Тестер Schaffner Flicker	CCN 1000-1	71639	19.03.2015
Приемник ЭМИ Rhode & Schwarz	ESMI	849937/001	30.08.2013
Дисплей ЭМИ Rhode & Schwarz	ESMI	825035/002	30.08.2013
Сеть со стабилизацией полного сопротивления линии (LISN) Rhode & Schwarz 50 Ом, 1 фаза, 16 ампер, 50/60 Гц	ESH3-Z5	862770/010	06.01.2014
Кабель Pasternak	Кабель Tx	Н/Д	28.07.2013
Генератор сигналов Hewlett Packard	8656B	3315U04241	02.02.2014
Устройство связи-развязки TESEQ M3	CDN-M316	27475	UWCE
Зажим объемного тока Fischer Custom Communications	F-130A	007	UWCE
JFW Industries нагрузка 50 Ом (30 Вт)	50T-054	JFW001	UWCE
Измеритель мощности Hewlett Packard	EPM-441A	US37480919	05.09.2013
Датчик мощности Hewlett Packard	8482A	2237A07081	05.09.2013
Направленный соединитель Werlatone 40 дБ	C5081	6572	UWCE

AR 15 Вт Вт РЧ-усилитель 10.0 КГц до 250.0 МГц	15A250	13031	UWCE
Кабель Andrews Heliax	FSJ4-50	PB-BC101A	UWCE
Аттенюатор MFN 6 дБ	75-A-MFN-06	0095183	UWCE
Магнитоустойчивость			
Катушка CMG Helmholtz	Н/Д	Н/Д	UWCE
Измеритель магнитного поля Fischer Custom Communications	MM-1	231	28.12.2013
Регулируемый трансформатор Staco Energy	3PN1520	9088	UWCE
Испытательное оборудование для провалов и прерывания напряжения			
Thermo EMCP Pro Plus	Н/Д	0505173	03.07.2013
Прочее испытательное оборудование			
Fluke, цифровой мультиметр	87	86190228	17.11.2013
Fisher Scientific, измеритель температуры и	971	122010811	15.01.2014
Fisher Scientific, Барометр	4199	61672081	18.10.2013
Анализатор спектра	8566B	8574A00964	11.10.2013
Квазипиковый адаптер	85650A	2521A00665	11.10.2013
Программный механизм РЧ	85685A	2724A00676	11.10.2013
Антенная мачта			Ежедневно
Стол вращения			Ежедневно
Мачтовый контроллер	1050	1267	Ежедневно
Антенна BiLog	CBL6111	1586	07.01.2014
LISN 4 x 100 A	NNLK8121	8121237	21.05.2013

12.2 Информация о электромагнитной эмиссии и помехоустойчивости

Система испытана и соответствует международным требованиям по электромагнитной совместимости (ЭМС). Работа медицинского изделия в средах, где превышены требования по ЭМС, может подвергнуть анализатор воздействию вредных помех и повлиять на эффективность работы.

- ☐ Не следует эксплуатировать изделие в непосредственной близости от источников мощных электромагнитных полей (например, незранированных радиочастотных источников).
- ☐ Прежде чем приступать к эксплуатации анализатора, необходимо оценить электромагнитную обстановку.
- ☐ Примите меры по снижению уровня помех.

Данное медицинское изделие было протестировано на ЭМС в соответствии со стандартом EN/IEC 61326 2-6.

Краткие результаты тестирования

Краткие результаты тестирования

Испытание	Класс		Результаты	
EN61000-3-2 Гармоники	А		Проходит	
EN61000-3-3 Мерцание	Н/Д		Проходит	
FCC Часть 15	А		Проходит	
Испытание	Ограничения	Диапазон частот	Результат	
EN 55011	А	От 30 до 1000 МГц (эмиссионное излучение)	Проходит	
EN 55011	А	15-30 МГц (Кондуктивное излучение: питание переменным током)	Проходит	
Испытание	Результат	Указанный клиентом критерий	Критерий выдержан 230V	Критерий выдержан 230V
IEC 61000-4-2	Проходит	В	В	Н/Д
IEC 61000-4-3	Проходит	А	А	Н/Д
IEC 61000-4-4	Проходит	А	А	А
IEC 61000-4-5	Проходит	А	А	А
IEC 61000-4-6	Проходит	А	А	Н/Д

IEC 61000-4-8	Проходит	A	A	A
IEC 61000-4-11	Проходит	A/C	A/B	A/B

Примечания:

- Использование дополнительных принадлежностей, датчиков и кабелей, не рекомендованных для данного изделия, может привести к увеличению электромагнитных и/или снизить устойчивость устройства к электромагнитным помехам.
- Устройство не должно быть закрыто другим оборудованием или устанавливаться на него. При необходимости эксплуатации в таких условиях, внимательно следите за правильностью его работы.
- Для защиты изделия от электромагнитного излучения должны быть приняты особые меры. Следующие рекомендации описывают необходимые условия установки и эксплуатации.
- Оборудование, соответствующее требованиям по излучению CISPR, так же может влиять на работу изделия.
- Даже если электромагнитные сигналы ниже минимального значения диапазона чувствительности измерительного устройства, это может привести к получению ошибочных измерений.
- Изделие предназначено для использования профессиональными медицинскими работниками. Работа устройства/системы может послужить источником радиопомех для другого оборудования, расположенного вблизи от анализатора. Могут потребоваться меры для уменьшения этих помех, такие как изменение положения и ориентации окружающего оборудования или экранирование рабочего места.
- Работа измерительного устройства подвержена влиянию переносных и мобильных средств радиочастотной связи.

Данное медицинское изделие разработано и протестировано на соответствие требованиям стандарта CISPR 11, класс A.

В своем типичном месте эксплуатации прибор может вызывать радиопомехи, и в этом случае, возможно, потребуется принять меры для уменьшения помех. Прежде чем приступить к эксплуатации системы необходимо оценить электромагнитную обстановку.

Изготовитель несет ответственность за предоставление потребителю или заказчику информации об электромагнитной совместимости оборудования.

Потребитель несет ответственность за поддержание электромагнитной обстановки для оборудования, обеспечивающей совместимость, при которой оборудование должно функционировать в соответствии с его назначением.

Сводные результаты тестирования эмиссионного и кондуктивного излучений

Испытуемое оборудование (модель CCS Comp) соответствовало допускам EN 55011 для оборудования класса A при тестировании в конфигурации системы, определенной в настоящем документе.

В следующей таблице указаны границы (т.е. разница между точкой измерения и пределом) шести (6) точек замера при наиболее неблагоприятном варианте:

КЛАСС ИСПЫТАНИЙ	ПРЕДЕЛ ПО СПЕЦ. (дБ)	ЧАСТОТА (МГц)	ДАТЧИК	Сторона линии
Излучение эл. поля (230 В / 50 Гц)	-6,0	171,40	QP	Н/Д
	-8,2	137,11	QP	Н/Д
	-9,5	180,00	QP	Н/Д
	-9,8	239,97	QP	Н/Д
	-10,2	86,09	QP	Н/Д
	-10,8	164,79	QP	Н/Д
Кондуктивное излучение (230 В / 50 Гц)	-20,7	0,367000	Сред.	L2
	-22,7	9,577778	Сред.	L1
	-23,7	10,088889	Сред.	L2
	-24,2	10,222222	Сред.	L1
	-24,5	0,227778	Сред.	L2
	-25,4	13,022222	Сред.	L1

Данные по эмиссионному излучению

Тип Квалификация		ЭМИССИОННОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ ЭЛ. ПОЛЯ									
Данные от Test Site Services Co											
Испытуемое оборудование: : Stat Profile Prime : CCS Comp		Инженер: Р. Видман Технический Боб Пучала		Проверка окружающей		100,0 МГц 38,1 500,0 МГц 28,5 3000,0 МГц Н/Д		Испытания: B13024 Дата: 26.03.2013 Мощность: 230 В 50 Гц Спец-и: CISPR 11 Класс А			
		Антенна Нт: 1-4 метра		+ / - 3дБ ниже							
Приемник BW: 120 кГц, 30-1000 МГц		Антенна Ser: 10 метров, 30-1000 МГц		Стандартная проверка окружающей среды				Используемые антенны:		Biconilog_A	
Приемник BW: 1 МГц, 1-40 ГГц		Антенна Ser: 3 метра, 1-40 ГГц		100,0 МГц 38							
Ранее сигналы не наблюдались: 600 МГц		Температура: 67 F		500,0 МГц 28							
		Относит. 30%		3000,0 МГц 43							
		влажность:									
Част.	сигнала	Антенна	Антенна	Стол	Датчик	Антенна	Кабель	Усил.	Товар	Предел	Маржа
Уровень	Уровень	Поляриз.	Высота	Азимут		Коэффициент	Потеря	Коэффициент	Уровень	CISPR	CISPR
МГц	дБмкВ	Н/В	см	Степени	Р/QP	дБ	дБ	дБ	дБмкВ/М	А	А
54,80	24,2	V	100	360	PK	7,4	1,0	0,0	32,6	40,0	-7,4
54,80	17,3	V	100	360	QP	7,4	1,0	0,0	25,7	40,0	-14,3
57,46	24,6	V	100	360	PK	6,6	1,0	0,0	32,2	40,0	-7,9
57,46	18,2	V	100	360	QP	6,6	1,0	0,0	25,8	40,0	-14,2
80,85	23,5	V	300	0	PK	7,9	1,1	0,0	32,5	40,0	-7,6
80,86	19	V	100	0	QP	7,9	1,1	0,0	28,0	40,0	-12,0
86,09	25,3	V	101	273	PK	8,4	1,2	0,0	34,9	40,0	-5,1
86,09	20,2	V	100	273	QP	8,4	1,2	0,0	29,8	40,0	-10,2
120,00	19,0	V	101	360	PK	11,8	1,3	0,0	32,1	40,0	-8,0
120,00	12,73	V	100	360	QP	11,8	1,3	0,0	25,8	40,0	-14,2
132,44	14,8	V	100	0	PK	12,1	1,4	0,0	28,3	40,0	-11,7
132,44	9,56	V	100	0	QP	12,1	1,4	0,0	23,1	40,0	-16,9
137,11	24,6	V	100	360	PK	12,1	1,4	0,0	38,1	40,0	-2,0
137,11	18,3	V	100	360	QP	12,1	1,4	0,0	31,8	40,0	-8,2
164,79	21,5	V	100	0	PK	10,5	1,5	0,0	33,5	40,0	-6,5
164,79	17,19	V	100	0	QP	10,5	1,5	0,0	29,2	40,0	-10,8
171,40	25,1	V	100	360	PK	10,4	1,6	0,0	37,1	40,0	-2,9
171,40	22,05	V	100	360	QP	10,4	1,6	0,0	34,1	40,0	-6,0
180,00	23,2	V	100	107	PK	9,4	1,7	0,0	34,3	40,0	-5,7

180,00	19,42	V	100	107	QP	9,4	1,7	0,0	30,5	40,0	-9,5
239,97	25,3	V	100	360	PK	12,3	1,9	0,0	39,5	47,0	-7,5
239,97	23,05	V	100	360	QP	12,3	1,9	0,0	37,3	47,0	-9,8
274,26	23,8	V	100	360	PK	12,8	2,1	0,0	38,7	47,0	-8,3
274,26	19,12	V	101	360	QP	12,8	2,1	0,0	34,0	47,0	-13,0
350,00	19,3	V	101	385	PK	15,4	2,4	0,0	37,1	47,0	-9,9
350,00	13,42	V	101	385	QP	15,4	2,4	0,0	31,2	47,0	-15,8
400,00	19,4	V	101	362	PK	16,7	2,6	0,0	38,7	47,0	-8,3
400,00	14,07	V	101	362	QP	16,7	2,6	0,0	33,4	47,0	-13,6
500,00	14,0	V	101	4	PK	18,2	3,1	0,0	35,3	47,0	-11,8
500,00	9,45	V	101	4	QP	18,2	3,1	0,0	30,8	47,0	-16,3
600,00	16,9	H	101	360	PK	19,7	3,3	0,0	39,9	47,0	-7,2
600,00	9,29	H	101	360	QP	19,7	3,3	0,0	32,3	47,0	-14,7

Раздел № 3 выше

Никакие другие излучения испытуемого оборудования не обнаружены выше 600 МГц до 1 ГГц.

Допустимый предел = уровень изделия - ограничение

Уровень изделия = уровень сигнала + коэффициент антенны + потеря кабеля + коэффициент усиления

Текущая сводка результатов испытаний (время работы)

Испытуемое оборудование: Stat Profile Prime

Испытал: Джон Вулли

Категория испытаний: Класс - А в ред. 3.2 (2009) (Европейские пределы) Допустимый предел испытания: 100

Дата испытаний: 27.03.2013

Длительность испытания (мин): 15

Комментарий: Сообщение данных гармоник # 6620

Заказчик: Nova Biomedical

Результат испытаний: Проходит Соответствие источника: Стандарт

THC (A): 0.23

I-THD (%): 182.29

POHC (A): 0.021

POHC ограничение (A): 0.251

Наивысшие значения параметров во время испытания:

V_RMS (вольт): 229,94

Частота (Гц): 50,00

I_пиковое значение (ампер):

2.663 I_RMS (ампер): 0,613

I_Fund (ампер): 0.262

Коэффициент амплитуды:

6,127

Мощность (Вт): 58,8

Коэффициент мощности

0,473

Гарм. №	Гарм. (ср)	100% Предел	% от предела	Гарм. (макс)	150%	% от предела	Состоя
2	0,002	1,080	0,2	0,005	1,620	0,31	Проход
3	0,112	2,300	4,9	0,246	3,450	7,13	Проход
4	0,002	0,430	0,5	0,005	0,645	0,81	Проход
5	0,105	1,140	9,2	0,228	1,710	13,36	Проход
6	0,002	0,300	0,7	0,005	0,450	1,13	Проход
7	0,096	0,770	12,5	0,204	1,155	17,68	Проход
8	0,002	0,230	0,8	0,005	0,345	1,37	Проход
9	0,085	0,400	21,3	0,175	0,600	29,21	Проход
10	0,002	0,184	0,9	0,004	0,276	1,59	Проход
11	0,073	0,330	22,0	0,144	0,495	29,05	Проход
12	0,001	0,153	1,0	0,004	0,230	1,75	Проход
13	0,060	0,210	28,6	0,112	0,315	35,67	Проход
14	0,001	0,131	1,0	0,004	0,197	1,79	Проход
15	0,047	0,150	31,6	0,083	0,225	36,85	Проход
16	0,001	0,115	1,0	0,003	0,173	1,75	Проход
17	0,036	0,132	27,2	0,057	0,199	28,79	Проход
18	0,001	0,102	0,9	0,003	0,153	1,66	Проход
19	0,026	0,118	21,6	0,037	0,178	20,89	Проход
20	0,001	0,092	0,8	0,002	0,138	1,51	Проход
21	0,017	0,107	16,1	0,023	0,161	14,07	Проход
22	0,001	0,084	0,7	0,002	0,125	1,40	Проход
23	0,011	0,098	11,1	0,015	0,147	9,87	Проход
24	0,001	0,077	0,8	0,001	0,115	1,29	Проход
25	0,007	0,090	7,5	0,012	0,135	8,91	Проход
26	0,000	0,071	0,7	0,001	0,106	1,23	Проход
27	0,005	0,083	5,5	0,012	0,125	9,75	Проход
28	0,000	0,066	0,7	0,001	0,099	1,13	Проход
29	0,004	0,078	5,0	0,012	0,116	10,25	Проход
30	0,000	0,061	0,6	0,001	0,092	1,12	Проход
31	0,004	0,073	4,9	0,011	0,109	10,07	Проход
32	0,000	0,058	0,7	0,001	0,086	1,07	Проход
33	0,003	0,068	4,6	0,009	0,102	9,22	Проход
34	0,000	0,054	0,7	0,001	0,081	1,06	Проход
35	0,003	0,064	4,3	0,008	0,096	8,11	Проход
36	0,000	0,051	0,8	0,001	0,077	1,06	Проход
37	0,002	0,061	4,0	0,006	0,091	6,74	Проход
38	0,000	0,048	0,9	0,001	0,073	1,07	Проход
39	0,002	0,058	4,1	0,005	0,087	5,66	Проход
40	0,000	0,046	0,9	0,001	0,069	0,87	Проход

Данные проверки источника напряжения (время работы)

Испытуемое оборудование: Stat Profile Prime

Испытал: Джон Вулли

Категория испытаний: Класс - А в ред. 3.2 (2009) (Европейские пределы) Допустимый предел испытания: 100

Дата испытаний: 27.03.2013

Длительность испытания (мин): 15

Комментарий: Сообщение данных гармоник # 6620

Заказчик: Nova Biomedical

Результат испытаний: Проходит Соответствие источника: Стандарт

Наивысшие значения параметров во время испытания:

Напряжение (V_{ср} квад): 229,94 Частота (Гц): 50,00

I_{пиковое} значение (ампер): 2,663 I_{RMS} (ампер): 0,613

I_{Fund} (ампер): 0,262 Коэффициент амплитуды: 6,127

Мощность (Вт): 58,8 Коэффициент мощности 0,473

Гарм. №	Гармоники V-ср квад	Ограничение V-	% от предела	Состоян
2	0,105	0,460	22,93	ОК
3	0,455	2,069	22,01	ОК
4	0,060	0,460	13,07	ОК
5	0,046	0,920	5,04	ОК
6	0,029	0,460	6,21	ОК
7	0,071	0,690	10,29	ОК
8	0,034	0,460	7,29	ОК
9	0,080	0,460	17,40	ОК
10	0,013	0,460	2,89	ОК
11	0,070	0,230	30,39	ОК
12	0,022	0,230	9,66	ОК
13	0,074	0,230	32,35	ОК
14	0,009	0,230	4,08	ОК
15	0,055	0,230	23,94	ОК
16	0,014	0,230	6,23	ОК
17	0,048	0,230	21,01	ОК
18	0,011	0,230	4,75	ОК
19	0,033	0,230	14,23	ОК
20	0,012	0,230	5,12	ОК
21	0,024	0,230	10,48	ОК
22	0,006	0,230	2,80	ОК
23	0,018	0,230	7,78	ОК
24	0,007	0,230	3,16	ОК
25	0,015	0,230	6,43	ОК
26	0,009	0,230	3,76	ОК
27	0,018	0,230	8,03	ОК
28	0,007	0,230	3,14	ОК
29	0,014	0,230	5,88	ОК
30	0,007	0,230	2,95	ОК
31	0,017	0,230	7,32	ОК
32	0,005	0,230	2,20	ОК
33	0,010	0,230	4,32	ОК
34	0,002	0,230	0,96	ОК
35	0,013	0,230	5,80	ОК
36	0,004	0,230	1,88	ОК
37	0,008	0,230	3,41	ОК
38	0,002	0,230	0,89	ОК
39	0,009	0,230	4,13	ОК
40	0,006	0,230	2,81	ОК

Краткие результаты тестирования

EN61000-4-2, Электростатический разряд

Используемое испытательное оборудование: Pebble Beach

Напряжение испытываемого оборудования: 230 В/50 Гц

Испытание	Уровень	Критерий клиента	Результаты
Расход воздуха	± 8 кВ	Критерий В	Проходит
Прямой контактный разряд	± 6 кВ	Критерий В	Проходит
Горизонтальная пластина связи	± 6 кВ	Критерий В	Проходит
Вертикальная пластина связи	± 6 кВ	Критерий В	Проходит

Примечания:

1. Точки контактного разряда были применены к проводящим поверхностям испытываемого оборудования. Точки сброса воздуха были применены к непроводящим поверхностям испытываемого оборудования. Вертикальная пластина связи была выполнена с изолирующим расстоянием 10 см.
2. Испытуемое оборудование не имеет окончательного выравнивания потенциалов (Р.Е.Т.).

EN61000-4-3, Излучаемые электромагнитные поля

Используемое испытательное оборудование: Augusta

Напряжение испытуемого оборудования: 230 В/50 Гц

Испытание	Уровень	Критерий клиента	Результаты
От 80 МГц до 2,5 ГГц (80% АМ @ 1 кГц)	3 В/М	Критерий А	Проходит

Примечание:

1. Однородность поля была откалибрована по EN61000-4-3. Скорость качания частоты составляла 1% размера шага с (выдержка 3 секунды на каждом шаге частоты. Дополнительные задержки были сделаны для 5-й гармоники тактовых частот испытуемого оборудования или 2,5 ГГц. Для диапазонов частот, которые требуют использования антенн BiConiLog или рупорных антенн, проверялись как горизонтальная, так и вертикальная полярности. Расстояние от испытуемого оборудования до антенны в диапазоне BiConiLog составляло 2,0 метра. Расстояние от испытуемого оборудования до антенны в пределах рупора составляло 1,5 метра. Испытание проводилось на всех четырех сторонах ИО с 80% АМ при применении 1 кГц.

2. Результат предварительного испытания заземления должен быть <250 пФ, оно не требуется для этого ИО из-за того, что пациент не контактирует с данным изделием.

3. Испытуемое оборудование не имеет окончательного выравнивания потенциалов (P.E.T.).

EN61000-4-4, Быстрые электрические переходные процессы или всплески

Используемое испытательное оборудование: Pincelint

Сеть переменного тока 230 В 50 Гц:

Испытание	Линия	Результаты	Критерий клиента
импульсы ± 2 кВ, 5/50 нсек (повышение/длительность) 5,0 кГц частота повторения импульсов 15 мсек $\pm 20\%$ длительность импульса 300 мсек $\pm 20\%$ период всплеска. Применяется в течение 1 минуты на	Фаза (L1)	Проходит	Критерий А
	Нейтраль (L2)	Проходит	Критерий А
	Заземление (G)	Проходит	Критерий А

Кабели данных:

Испытание	Линия	Критерий клиента	Результаты
импульсы $\pm 0,5$ кВ, 5/50 нсек (повышение/длительность) 5,0 кГц частота повторения импульсов 15 мсек $\pm 20\%$ длительность импульса 300 мсек $\pm 20\%$ период всплеска. Применяется в течение 1 минуты на	Кабели ввода/вывода	Критерий А	Проходит

Сеть переменного тока 100 В 60 Гц:

Испытание	Линия	Результаты	Критерий клиента
импульсы ± 2 кВ, 5/50 нсек (повышение/длительность) 5,0 кГц частота повторения импульсов 15 мсек $\pm 20\%$ длительность импульса 300 мсек $\pm 20\%$ период всплеска. Применяется в течение 1 минуты на	Фаза (L1)	Проходит	Критерий А
	Нейтраль (L2)	Проходит	Критерий А
	Заземление (G)	Проходит	Критерий А

Примечания:

1. Оба варианта напряжения были протестированы, и испытуемое оборудование было признано совместимым.

2. У ИО не было никаких линий подключения пациента, и по медицинскому стандарту это испытание не требуется.

EN61000-4-5, Устойчивость к динамическим изменениям напряжения электропитанияИспользуемое испытательное оборудование: **Pebble Beach**

Напряжение холостого хода 1.2/50 мкс максимум 6 кВ

Ток короткого замыкания: 8/20 мкс максимум 3 кА

Сеть переменного тока 230 В 50 Гц:

Испытание	Уровень	Критерий клиента	Результаты
Фаза на землю: Комбинированная волна 1.12/50, 8/20, с резистором 2 Ом	± 2 кВ	Критерий А	Проходит
Нейтраль на землю: Комбинированная волна 1.12/50, 8/20, с резистором 2 Ом	± 2 кВ	Критерий А	Проходит
Фаза на нейтраль: Комбинированная волна 1.2/50, 8/20, с резистором 2 Ом	± 1 кВ	Критерий А	Проходит

Сеть переменного тока 100 В 60 Гц:

Испытание	Уровень	Критерий клиента	Результаты
Фаза на землю: Комбинированная волна 1.12/50, 8/20, с резистором 2 Ом	± 2 кВ	Критерий А	Проходит
Нейтраль на землю: Комбинированная волна 1.12/50, 8/20, с резистором 2 Ом	± 2 кВ	Критерий А	Проходит
Фаза на нейтраль: Комбинированная волна 1.2/50, 8/20, с резистором 2 Ом	± 1 кВ	Критерий А	Проходит

Примечание: Оба варианта напряжения были протестированы, и испытуемое оборудование было признано совместимым. Сигнальные линии ввода-вывода испытуемое оборудование не предназначены для использования вне здания. Поэтому часть ввода-вывода этого испытания импульсными перенапряжениями не требуется.

EN61000-4-6, Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полямиИспользуемое испытательное оборудование: **Pinehurst**

Напряжение испытуемого оборудования: 230 В/50 Гц

Сеть переменного тока:

Испытание	Уровень	Линия	Критерий клиента	Результаты
От 0.150 до 80 МГц (80% АМ @ 1 кГц)	3 V _{ср} квадр	Все линии	Критерий А	Проходит

Кабели данных:

Испытание	Уровень	Линия	Критерий клиента	Результаты
От 0.150 до 80 МГц (80% АМ @ 1 кГц)	3 V _{ср} квадр	Кабели ввода/вывода	Критерий А	Проходит

Примечания:

1. Для тестирования сети были использованы устройства связи-развязки (CDN). Для тестирования кабелей данных использовался зажим для ввода ЕМ. Скорость качания частоты составляла 1% размера шага с выдержкой 3 секунды. Дополнительные задержки были сделаны для 5-й гармоники тактовых частот испытуемого оборудования. Тестирование проводилось с использованием 80% АМ при использовании 1 кГц.
2. Испытуемое оборудование не имеет окончательного выравнивания потенциалов (Р.Е.Т.).

3. Результат предварительного испытания заземления должен быть <250 нФ, оно не требуется для этого ИО из-за того, что пациент не контактирует с данным изделием.

EN61000-4-8, Магнитное поле промышленной частоты

Используемое испытательное оборудование: Pinehurst

Сеть переменного тока 230 В 50 Гц:

Испытание	Уровень	Требуемый критерий	Результаты
Ось X с частотой 50 Гц	3 А/М	Критерий А	Проходит
Y-ось с частотой 50 Гц	3 А/М	Критерий А	Проходит
Z-ось с частотой 50 Гц	3 А/М	Критерий А	Проходит

Сеть переменного тока 100 В 60 Гц:

Испытание	Уровень	Требуемый критерий	Результаты
Ось X с частотой 50 Гц	3 А/М	Критерий А	Проходит
Y-ось с частотой 50 Гц	3 А/М	Критерий А	Проходит
Z-ось с частотой 50 Гц	3 А/М	Критерий А	Н/Д

Примечания:

1. Использовалась катушка Helmholtz диаметром 1,1 метра. Две катушки разделены расстоянием 0,8 метра. Испытуемое оборудование было подключено и протестировано двумя напряжениями с соответствующей частотой для питания. Были проверены все 3 оси испытуемого оборудования.

2. Ось Z этого изделия не была проверена, потому что оно никогда не будет устанавливаться в это положение.

EN61000-4-11, провалы напряжения, прерывания и изменения

Используемое испытательное оборудование: Pinehurst

ИО является однофазным устройством.

Сеть переменного тока 230 В 50 Гц:

Испытание	Критерий клиента	Результаты
95% в течение 0,5 периода	Критерий А	Проходит
60% за 5 периодов	Критерий А	Проходит
30% за 25 периодов	Критерий А	Проходит
95% за 5 секунд	Критерий С	Проходит

Сеть переменного тока 100 В 50 Гц:

Испытание	Критерий клиента	Результаты
95% в течение 0,5 периода	Критерий А	Проходит
60% за 5 периодов	Критерий А	Проходит
30% за 25 периодов	Критерий А	Проходит
95% за 5 секунд	Критерий С	Проходит

Примечания:

1. Испытуемое оборудование испытывалось при фазовом угле 0° только потому, что это единственная фаза, требуемая IEC 61000-4-11 в медицинском стандарте.

2. Испытуемое оборудование не имеет окончательного выравнивания потенциалов (P.E.T.).

13 Дополнение к разделу БЕЗОПАСНОСТЬ

Безопасность и меры предосторожности

13.1 Общая безопасность

16. Оборудование не требует специальных условий по размещению и монтажу. Массо-габаритные показатели позволяют устанавливать оборудование и осуществлять к нему доступ на любых горизонтальных поверхностях, на расстоянии от доступа к электросети, не превышающем длину кабеля блока питания. Эксплуатация изделия должна осуществляться согласно требованиям к условиям эксплуатации. При эксплуатации прибора ОПЕРАТОРОМ необходимо руководствоваться общими рекомендациями к безопасности работы в лаборатории, а также рекомендациями инструкции по применению в части описанных мер предосторожности и требований по безопасности, заявленных производителем.

17. Для исключения или снижения ОПАСНОСТЕЙ, возникающих при перемещении оборудования на ремонт или утилизацию необходимо руководствоваться общими рекомендациями к безопасности работы в лаборатории, а также рекомендациями инструкции по применению в части описанных мер предосторожности и требований по безопасности, заявленных производителем.

18. При эксплуатации оборудования необходимо строго следовать рекомендациям изготовителя, указанным в руководстве пользователя, с целью снижения до минимума степени риска при эксплуатации изделия.

19. При работе с оборудованием необходимо руководствоваться общими рекомендациями к безопасности работы в лаборатории, а также рекомендациями инструкции по применению в части описанных мер предосторожности и требований по безопасности, заявленных производителем.

20. Оборудование не требует специальных условий к помещению и размещению в нем. Массо-габаритные показатели позволяют устанавливать оборудование и осуществлять к нему доступ на любых горизонтальных поверхностях, на расстоянии от доступа к электросети, не превышающем длину кабеля блока питания. Рабочее пространство вокруг прибора должно быть чистым, не должно содержать паров, вызывающих коррозию, а также не должно быть вибраций и резких перепадов температуры. Эксплуатация изделия должна осуществляться согласно требованиям к условиям эксплуатации.

21. Оборудование не генерирует шум, уровень которого может привести к возникновению опасности. Рекомендуется периодически проводить измерения или расчет уровня звукового давления как в зоне расположения оператора при нормальном применении, так и на расстоянии 1 м от кожуха оборудования в той точке, где уровень звукового давления будет самым высоким. В случае отклонения значений от безопасного уровня, требуется незамедлительно отключить оборудование и обратиться в сервисную службу компании-производителя в Вашем регионе или к уполномоченному представителю производителя в РФ.

22. При НОРМАЛЬНОМ ПРИМЕНЕНИИ оборудования в соответствии с рекомендациями производителя движущиеся части остаются полностью недоступными ОПЕРАТОРУ.

13.2 Химическая и биологическая безопасность

6. При работе, связанной с перемещением, сбором и удалением опасных веществ, включая любые требования, предотвращающие обратный сифонный дренаж, необходимо руководствоваться рекомендациями по надлежащей лабораторной практике, а также следовать локальным нормативным актам.

13.3 Информация об опасностях, предупреждениях и предостережениях

ВНИМАНИЕ: Образцы крови и продукты крови являются потенциальными источниками инфекции. Будьте осторожны при обращении со всеми продуктами крови и компонентами проточной линии (линия отходов, капиллярный адаптер, зонд, микросенсорная карта и т. д.). Рекомендуется использовать перчатки и защитную одежду. При выполнении процедур технического обслуживания и устранения неполадок также используйте защитные очки.

ОСТОРОЖНО: Никогда не используйте дверцу (открытую или закрытую), чтобы помочь поднять анализатор. Дверца не выдержит вес анализатора.

13.4. Список предупреждений и предостережений



ВНИМАНИЕ: Образцы крови и продукты крови являются потенциальными источниками инфекции. Будьте осторожны при обращении со всеми продуктами крови и компонентами проточной линии (линия отходов, капиллярный адаптер, зонд, микросенсорная карта и т. д.). Рекомендуется использовать перчатки и защитную одежду. При выполнении процедур технического обслуживания и устранения неполадок также используйте защитные очки.

ОСТОРОЖНО: Пользователи анализатора Stat Profile Prime ES должны тщательно учитывать эти правила при установлении эталонных интервалов и расшифровке результатов.

ВНИМАНИЕ: Не открывайте и не закрывайте дверцу анализатора при выдвижении иглы.

ВНИМАНИЕ: Когда калибровочный картридж удаляется, держите пальцы и руки подальше от задней части отсека для картриджей. Там расположены острые иглы, которые могут нанести травму, а использованные иглы также являются биологической опасностью.

ВНИМАНИЕ: Риск контакта с гемоконтактными патогенами. Соблюдайте лабораторные процедуры.

ОСТОРОЖНО: Зонд будет перемещаться при нажатии кнопки «Enter» (Ввод).

ОСТОРОЖНО: На работу датчика может влиять использование элементов управления, отличных от элементов управления Stat Profile Prime. Свяжитесь с Nova Biomedical для получения дополнительной информации.

13.5. Список материалов животного и (или) человеческого происхождения с информацией об их биологической совместимости и безопасности, выборе источника (донора), отборе проб, обработке, хранении и обработке таких материалов (если таковые имеются);
Не применимо к настоящему медицинскому изделию.

14 Защита окружающей среды

14.1 Требования к охране окружающей среды при использовании настоящего медицинского изделия

Анализатор не оказывает вредного воздействия на окружающую среду, если выполнены все требования к использованию.

14.2. Процедура утилизации и уничтожения, указание, при необходимости, специальных мер предосторожности для уничтожения неиспользуемых медицинских изделий

Утилизация медицинского изделия должна осуществляться в соответствии с местным законодательством.

Правильное уничтожение и утилизация изделия и его компонентов будет поддерживать сохранение природных ресурсов и содействовать защите здоровья человека и окружающей среды. Изделие должно быть утилизировано согласно требованиям СанПин 2.1.3684-21.

Относитесь к изделию как к биологически опасным отходам. Перед повторным использованием, рециклированием или утилизацией системы требуется провести деонтаминацию.

Утилизируйте изделие согласно местным нормам. Для получения дополнительной информации свяжитесь со своим представителем сервисной службы компании Nova.

Утилизация электронного оборудования



Данный символ находится на всех компонентах, которые попадают под действие Европейской директивы по отходам электрического и электронного оборудования (WEEE).

Такие элементы следует утилизировать путем передачи в специальные пункты приема, организованные правительством или местными органами власти.

Более подробную информацию об утилизации старых изделий можно получить, связавшись с руководством города, службой утилизации отходов или уполномоченным представителем производителя.

Жидкие и твердые отходы должны утилизироваться в соответствии с местными государственными и / или больничными нормативными требованиями.

Утилизация отходов упаковки.

Упаковка продукции Nova разработана с целью сведения к минимуму загрязнения окружающей среды при сохранении целостности продукта во время транспортировки и хранения. Упаковочные отходы должны утилизироваться в местных пунктах сбора упаковки, в специализированные контейнеры, расположенные в муниципалитетах.

15 Перечень национальных и международных правил/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Стандарт	Название
CLSI EP05-A2	Оценка точности выполнения количественных методов измерения; Утвержденное руководство
EN 12286	Измерение количества в образцах биологического происхождения - представление эталонных методов измерения
EN 12287	Измерение количества в образцах биологического происхождения. Описание эталонных материалов
EN 13612	Оценка эффективности диагностических медицинских приборов in vitro
EN 13640	Тестирование стабильности медицинских изделий для диагностики in vitro
EN 1658	Требования к маркировке диагностических приборов in vitro
EN 55011:2009, +A1:2010	Промышленное, научное и медицинское (ISM) радиочастотное оборудование - характеристики электромагнитных помех - ограничения и методы измерения
EN 61000-4-2:1995, +A1, +A2:2001	EMC Часть 4: Методы испытаний и измерений Раздел 4.2 Испытание на устойчивость к электростатическим разрядам
EN 61000-4-3:1996, +A1, +A2:2001	EMC Раздел 4: Виды требований к испытаниям, раздел 3: Испытание на устойчивость к излучаемому радиочастотному электромагнитному полю
IEC 61000-4-2:2008	Электромагнитная совместимость (EMC) - Часть 4-2: Тестирование и методы измерения - Испытание на устойчивость к электростатическому разряду

IEC 61000-4-3:2006	Электромагнитная совместимость (ЕМС) - Часть 4-3: Тестирование и методы измерения - испытание на устойчивость к излучаемому радиочастотному электромагнитному полю
IEC 61010-1:2010	Требования безопасности для электрооборудования для измерения, контроля и лабораторного использования. Часть 1: Общие условия
IEC 61010-2-101:2002	Требования безопасности для электрооборудования для измерения, контроля и лабораторного использования. Специальные требования к диагностическому медицинскому оборудованию in vitro
IEC 62304	Программное обеспечение медицинского изделия. Процессы жизненного цикла программного обеспечения
IEEE 1012	Стандарт для проверки программного обеспечения
IEEE 730	Стандарт для планов ОК программного обеспечения
ISO 10012	Системы управления измерениями - требования к измерительным процессам и измерительному оборудованию
ISO 13485	Медицинские приборы - Системы управления качеством - Системные требования для нормативных целей
ISO 14971	Медицинские приборы - Применение управления рисками к медицинским изделиям
ISO 15223-1	Медицинские изделия - символы, которые должны использоваться на этикетках медицинских изделий, маркировке и информация, которая должна быть предоставлена. Часть 1: Общие требования
ISO 17511	Измерение количества в образцах биологического происхождения: Метрологическая прослеживаемость значений, назначаемых калибраторам и контрольным материалам
ISO 18113-1	Диагностические медицинские приборы in vitro - Информация, предоставленная производителем (маркировка) - Часть 1: Термины, определения и общие требования
ISO 18113-3	Диагностические медицинские приборы in vitro - Информация, предоставленная производителем (маркировка) - Часть 3: Диагностические инструменты in vitro для профессионального использования
ISO 9001	Системы управления качеством - Требования
Проект ISTA A2	Продукты весом 150 фунтов (68 кг) или менее: Атмосферное кондиционирование, сжатие, фиксированное перемещение или случайное вибрационное ударное испытание
NCCLS EP6-A	Оценка линейности количественных методов измерения: Статистический подход; утвержденное руководство по оценке матричных эффектов; утвержденное руководство, второе издание, 2003 год.
NCCLS C11-CR	Количества и единицы SI 1983
NCCLS EP5-A2	Оценка точности выполнения количественных методов измерения; Утвержденное руководство, второе издание, 2004 год.
NCCLS EP7-A2	Испытание мешающих компонентов в клинической химии; Утвержденное руководство, том 6, № 13, 1986.
NCCLS EP9-A	Сравнение методов и оценка расхождения с использованием образцов пациентов; Утвержденное руководство, том. 15, № 17, 1995.
IEC 61326-1	Электрооборудование для измерения, контроля и лабораторного использования - Требования к ЭМС - Часть 1: Общие требования
IEC 61326-2-	Электрооборудование для измерения, контроля и лабораторного использования - Требования к ЭМС - Часть 2-6: Специальные требования к медицинскому оборудованию для диагностики in vitro
ISO/IEC 12119	Информационные технологии. Программные пакеты. Требования к качеству и тестирование
NCCLS I17-P: 1991	Защита лабораторных работников от биологических опасностей, создаваемых приборами

16 Дополнения к разделу ОБСЛУЖИВАНИЕ

Требования к установке

Подъем анализатора:

1. Для подъема анализатора требуется один человек.
2. Поверните анализатор лицевой стороной к себе, и поместите руки под него.
3. Аккуратно, из положения сидя, поднимайте анализатор, спину держите ровно.
4. Поместите анализатор на чистую и плоскую поверхность.

Оборудование не требует специальных условий по размещению и монтажу. Массо-габаритные показатели позволяют устанавливать оборудование и осуществлять к нему доступ на любых горизонтальных поверхностях, на расстоянии от доступа

к электросети, не превышающем длину кабеля блока питания. Рабочее пространство вокруг прибора должно быть чистым, не должно содержать паров, вызывающих коррозию, а также не должно быть вибраций и резких перепадов температуры. Эксплуатация изделия должна осуществляться согласно требованиям к условиям эксплуатации. При эксплуатации прибора ОПЕРАТОРОМ необходимо руководствоваться общими рекомендациями к безопасности работы в лаборатории, а также рекомендациями инструкции по применению в части описанных мер предосторожности и требований по безопасности, заявленных производителем.

Очистка и дезинфекция

Nova Biomedical рекомендует при необходимости использовать 70% реактивный спирт (об / об) или изопропиловый спирт (IPA) для очистки различных поверхностей или компонентов анализатора.

Для протирки поверхностей анализатора используйте безворсовую ткань, слегка смоченную в чистящем реагенте. Никогда не распыляйте и не заливайте реагент прямо на анализатор или в него. После протирания всю оставшуюся жидкость следует высушить безворсовой тканью.

Средства индивидуальной защиты:

- Лабораторный халат, перчатки, средство защиты глаз или другие средства индивидуальной защиты согласно стандартным методам работы в лаборатории.

Рекомендации отдела по безопасности или биологической безопасности в отношении используемого дезинфицирующего средства, основанные на местных нормативных актах.

Обучение по безопасному использованию дезинфицирующего средства и осведомленность о соответствующих опасных факторах.

Спирты могут быть летучими и огнеопасными.

- Убедитесь, что анализатор выключен и блок питания отключен.

Подготовьте рабочую зону к деконтаминации.

- Закройте или уберите лишние материалы, которые не будут проходить деконтаминацию.

Наденьте необходимые средства индивидуальной защиты.

Очистите внешние поверхности до достижения визуальной чистоты.

- Используйте безворсовую ткань, смоченную чистящим реагентом.

Высушите очищенные поверхности с помощью безворсовой ткани.

Надлежащим образом утилизируйте расходные материалы, в соответствии с правилами лаборатории и местными нормативными актами.

17 Гарантийные обязательства

По всем вопросам обращайтесь к уполномоченному представителю производителя.

Уполномоченный представитель производителя медицинского оборудования в России:

Информация о уполномоченном представителе производителя	
Адрес	ООО «М.С.ИНСТРУМЕНТС» 123056, г. Москва, ул. Большая Грузинская, д. 60, стр. 1, пом. 1, комн 2, офис 6
Номер телефона	+7(495) 695-25-23, +7(495)695-19-61 office@m-s-instruments.ru

17.1 Срок службы/срок годности

Календарный срок службы анализатора составляет 10 лет.

Гарантийный срок обслуживания 24 месяца (1 год).

Результаты испытаний на стабильность, выполненные до настоящего времени, показывают срок годности 12 месяцев для калибровочного картриджа Stat Profile Prime ES при хранении в нераскрытом состоянии при комнатной температуре.

Результаты испытаний на стабильность, выполненные до настоящего времени, показывают срок годности 24 месяцев для ампул с контрольным раствором Stat Profile Prime при хранении от 2 до 8 °C. Открытые ампулы следует отбрасывать, если они не используются немедленно.

Срок годности сенсора при хранении от 2 до 8°C составляет 12 месяцев.

17.2 Гарантия

В соответствии с исключениями и условиями, указанными ниже, Nova Biomedical или уполномоченный дистрибьютор Nova Biomedical гарантирует, что бесплатно исправит, включая оплату за труд, либо отремонтирует, либо заменит любую часть прибора, которая не работает из-за дефектного материала или дефекта изготовления, в течение одного (1) года после поставки клиенту. Настоящая гарантия не включает нормальный износ от использования и исключает:

А) Обслуживание или части, требуемые для ремонта повреждения, вызванного, несчастным случаем, пренебрежением, неправильным использованием, изменением оборудования Nova, неблагоприятными условиями

окружающей среды, колебаниями электрического тока, работой, выполняемой любой стороной, кроме уполномоченного представителя Nova или любой природным явлением;

В) Работу, которую, по мнению Nova, нецелесообразно выполнять из-за местоположения, изменений оборудования Nova или подключения оборудования Nova к любому другому изделию;

С) изменения спецификации;

Д) Обслуживание частей в системе, которые контактировали или иным образом подвергались воздействию расходных материалов или реагентов, не изготовленных Nova, которые вызывают сокращение срока службы, неустойчивую работу, повреждение или плохие аналитические характеристики;

Е) Обслуживание, требуемое из-за проблем, которые, по мнению Nova, были вызваны любой неуполномоченной третьей стороной;

Ф) Реконструкцию прибора для косметических целей.

На все детали, замененные в соответствии с первоначальной гарантией, будет распространяться гарантия только до срока окончания первоначальной гарантии на прибор. Все заявки на гарантийную замену должны быть получены Nova или их уполномоченным дистрибьютором в течение тридцати (30) дней после отказа компонента. Nova Biomedical оставляет за собой право изменять, модифицировать или совершенствовать любые свои приборы без каких-либо обязательств по внесению соответствующих изменений в любой ранее проданный или отправленный прибор. Все услуги будут предоставляться в рабочие часы Nova. Все заявки на обслуживание вне рабочего времени Nova будут выполняться по тарифам с наценкой за выходные/праздничные дни после получения подтвержденного заказа на покупку. Свяжитесь с Nova для получения конкретной информации.

Вышеуказанные гарантии недействительны, если:

1. Истек срок, указанный на этикетке пакета.

2. Используются биомедицинские реагенты или контрольные средства не от компании Nova, а именно:

Nova Biomedical не несет ответственности за какие-либо гарантии на детали, если они используются в сочетании с реагентами, оказывающими неблагоприятные последствия, контрольные растворы или другие материалы, не произведенные Nova, но которые касаются или затрагивают такие детали. Реагенты, изготовленные не Nova Biomedical, могут содержать кислоты, концентрированные солевые растворы и искусственные консерванты, которые, как было показано, вызывают такие проблемы, как сокращение срока службы датчика/электрода, дрейф датчика/электрода, неустойчивые аналитические результаты и неточные показатели прибора.

ВЫШЕПЕРЕЧИСЛЕННЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА ЗАМЕНЯЮТ СОБОЙ ВСЕ ДРУГИЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА, ВКЛЮЧАЯ ХАЛАТНОСТЬ И ВСЕ ГАРАНТИИ, ТОВАРНУЮ ПРИГОДНОСТЬ ИЛИ ИНОЕ, ВЫРАЖЕННОЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМОЕ ЗАКОНОМ И ПРЕДСТАВЛЯЮЩЕЕ ВСЮ НАШУ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНУЮ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ И ИСКЛЮЧИТЕЛЬНОЕ ПРАВО ПОКУПАТЕЛЯ НА ЛЮБОЕ ТРЕБОВАНИЕ О ВОЗМЕЩЕНИИ УЩЕРБА В СВЯЗИ С ПРОДАЖЕЙ ИЛИ ОСНАЩЕНИЕМ ТОВАРОВ ИЛИ ДЕТАЛЕЙ, ИХ КОНСТРУКЦИИ, ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, УСТАНОВКИ ИЛИ ЭКСПЛУАТАЦИИ. NOVA BIOMEDICAL НИ В КОЕМ СЛУЧАЕ НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА КАКИЕ-ЛИБО ПРЯМЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ, И НАША ОТВЕТСТВЕННОСТЬ НИ ПРИ КАКИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ НЕ БУДЕТ ПРЕВЫШАТЬ КОНТРАКТНУЮ ЦЕНУ ЗА ТОВАРЫ, ЗА КОТОРЫЕ РАСПРОСТРАНЯЕТСЯ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ.

Для получения технической помощи в США, позвоните в техническую службу Nova Biomedical:

США
1-800-545-NOVA (звонок
бесплатный)
1-781-894-0800
ФАКС: 1-781-894-0585

Для получения технической помощи за пределами США, позвоните в местную дочернюю компанию Nova или авторизованному дистрибьютору.

18 Ссылки на предыдущие версии медицинского изделия или аналогичные версии медицинского изделия, которые находятся в обращении, если такая информация об аналогичных или предыдущих версиях медицинского изделия включена в техническую документацию для подтверждения соответствия медицинского изделия безопасности и требованиям к эффективности

Предыдущих версий медицинского изделия нет.

19 Информация из Государственного реестра лекарственных средств для человека, относящаяся к следующим веществам, содержащимся в медицинском изделии

Не применимо к настоящему медицинскому изделию.

20 Описание метода стерилизации, методов проверки стерилизации (включая тесты на бионагрузку, пирогенность и остаточные стерилизаторы) и методы проверки упаковки (если медицинское изделие поставляется в стерильном состоянии)

Не применимо к настоящему медицинскому изделию.

21 Претензия

ООО «М.С.ИНСТРУМЕНТС»

123056, г. Москва, ул. Большая Грузинская, д. 60, стр. 1, пом. 1, комн. 2, офис 6

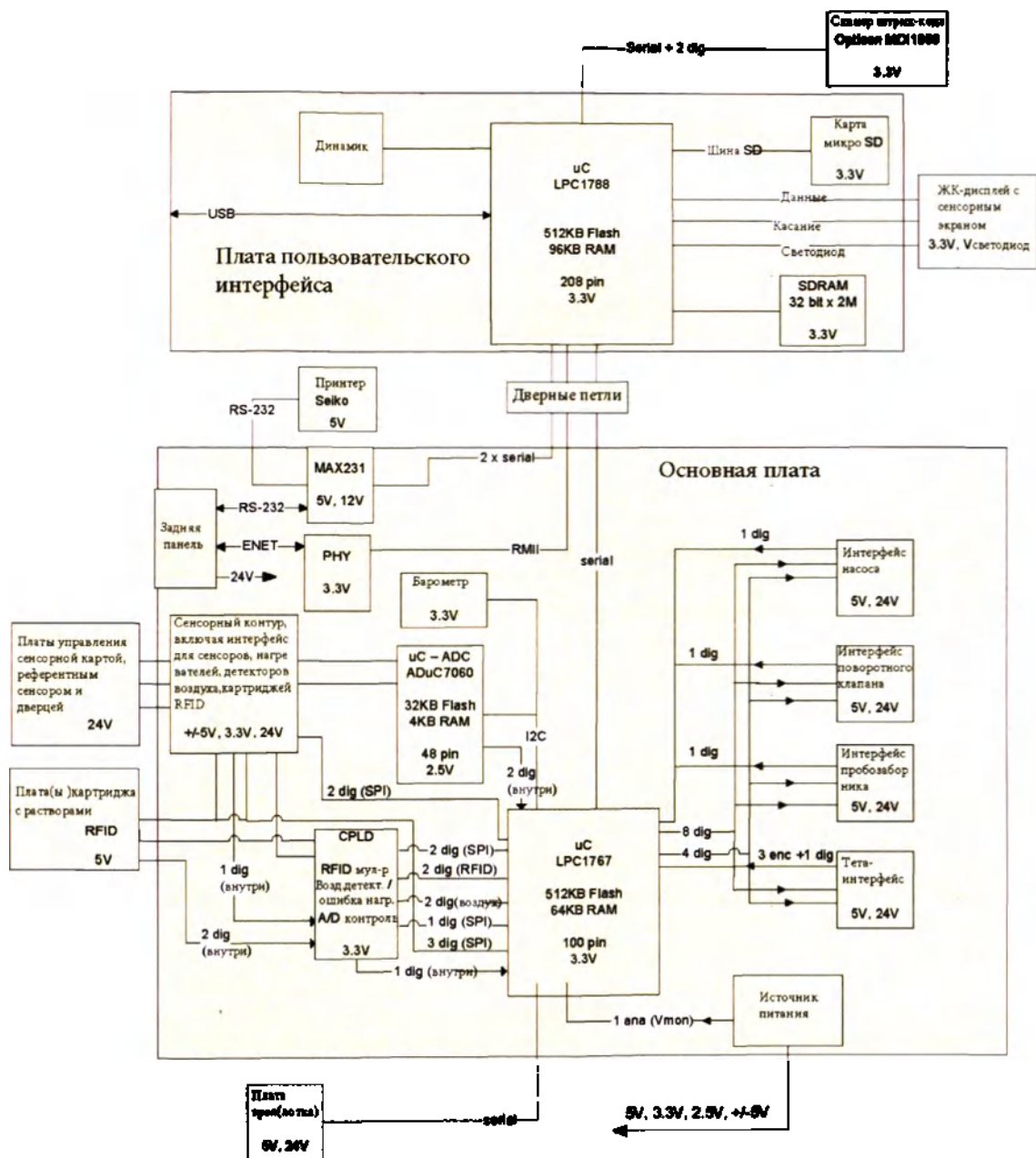
+7(495) 695-25-23, +7(495)695-19-61

info@m.s.instruments.ru

22 Принципиальная схема анализатора

Блок-схема

Блок-схема Stat Profile Prime



/ЛОГОТИП: НОВА БИОМЕДИКАЛ/

УДОСТОВЕРЕНИЕ ПОДЛИННОСТИ КОПИИ

Штат Массачусетс} подписанное заявление

Округ Мидлсекс }

В этот 19 день декабря 2020 года я удостоверяю, что прилагаемый документ является подлинной, точной, полной и неизменной копией «Дополнения к руководству пользователя Анализатор электролитов «Стат Профиль Прайм ЕС Бейсик с автосемплером, сделанной компанией «НОВА Биомедикал Корпорейшн» и переведенного на русский язык для регистрации продукта на территории Российской Федерации.

[ПОДПИСЬ]

Асен О'Нил

Срок моего назначения истекает 15 марта 2024

[ШТАМП: АСЕН О'НИЛ, Нотариус, штат Массачусетс,

Срок моего назначения истекает 15 марта 2024 года]

[ПЕЧАТЬ НОТАРИУСА]

**[штамп: Нова Биомедикал, 200 Проспект Стрит
Уолтем, Массачусетс, 02454, США]**

Нова Биомедикал, 200 Проспект Стрит, Уолтем, Массачусетс 02454-9141 США, Тел: 781-894-0800,
www.novabiomedical.com

Утвердил:

Нова Биомедикал Корпорейшн

Дата: 16 декабря 2020 г.

[ПОДПИСЬ]

Имя ответственного лица: Кеннет Дж. Ламм

[штамп: Нова Биомедикал, 200 Проспект Стрит

СУолтем, Массачусетс, 02454, США]

Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Веселовым Павлом Дмитриевичем.

Российская Федерация

Город Москва

Седьмого октября две тысячи двадцать первого года.

Я, Якубова Татьяна Олеговна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Веселова Павла Дмитриевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2171-н/77-2021- *14-279*

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 5 лист(а)(ов)

Нотариус

Т.О. Якубова





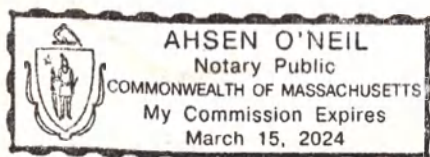
COPY CERTIFICATION

Commonwealth of Massachusetts } ss.
County of Middlesex }

On this 16 day of December 2020, I certify that the attached document is true, exact, complete and unaltered copy of the «Use/User Manual for *Stat Profile Prime ES Basic*» Elektrolyte Analyzer prepared by Nova Biomedical Corporation and translated into Russian for product registration in the territory of the Russian Federation.

Ahsen O'Neil

My Commission expires March 15, 2024



nova
biomedical
200 Prospect Street
Waltham, MA 02454 U.S.A.

Nova Biomedical, 200 Prospect Street, Waltham, MA 02454-9141 U.S.A. Tel: 781-894-0800
www.novabiomedical.com



Руководство пользователя на медицинское изделие

(Instruction For Use Manual):

Анализатор электролитов Stat Profile Prime ES в вариантах исполнения

8. Анализатор электролитов Stat Profile Prime ES Basic

Стартовый набор:

- Карта сенсорная для количественного определения электролитов (Na^+ , K^+ , Cl^-) на анализаторах серии Stat Profile Prime ES Basic вариант исполнения: Prime Sensor Card ES Basic – 42034;
- Картридж калибровочный для количественного определения электролитов в цельной крови (Na^+ , K^+ , Cl^-), сыворотке, плазме, моче (Na^+ , K^+ , Cl^-), спинномозговой жидкости (Cl^-) на анализаторах серии Stat Profile Prime ES в комплекте с капиллярным адаптером 1 шт. – 1 шт.; (возможна поставка следующих типов картриджей: 1. Prime Calibrator Cartridge ES Basic 100 Sample – 53101; 2. Prime Calibrator Cartridge ES Basic 200 Sample – 53363; 3. Prime Calibrator Cartridge ES Basic 300 Sample – 53361; 4. Prime Calibrator Cartridge ES Basic 400 Sample – 53457; 5. Prime Calibrator Cartridge ES Basic 500 Sample – 53458);
- Двухуровневый контрольный материал для контроля качества количественного определения электролитов (Na^+ , K^+ , Cl^- , iCa^{2+} , iMg^{2+}) на анализаторах серии Stat Profile Prime ES (Prime Ampuled Controls ES);
 - Трубка С линии пробозаборника (Prime Prime Probe S Line 100 μl);
 - Референтный электрод (Prime Reference Cartridge);
 - Трубка насосная (Prime Pump Harness);
 - Блок питания внешний универсальный на 100-240V (Prime Backup Power Supply, 100-240V Prime);
 - Раствор для разведения (Diluent Solution);
 - Набор для промывки проточных путей (Flowpath Flush Tool);
 - Порт безопасности образца (Safety Sample Port);
 - Термобумага для принтера (Thermal Paper);
 - Поглотитель сгустков для шприца (Kit Clot Catchers Syringe);
 - Поглотитель сгустков для капилляров (Kit Clot Catcher Capillary);
 - Приспособление для консервации (Calibrator Flush Fixture);
 - Капилляры (Capillary Tube);
 - Инструмент для удаления клапана (Valve Tube Removal Tool);

Nova Biomedical, 200 Prospect Street, Waltham, MA 02454-9141 U.S.A. Tel: 781-894-0800
www.novabiomedical.com



- Руководство пользователя (Instructions for Use Manual).

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ (MANUFACTURER)

Nova Biomedical Corporation, 200 Prospect Street, Waltham Massachusetts 02454-9141
USA

РАЗРАБОТЧИК (DESIGNER)

Nova Biomedical Corporation, 200 Prospect Street, Waltham Massachusetts 02454-9141
USA

АДРЕС МЕСТА ПРОИЗВОДСТВА (MANUFACTURING FACILITY)

Nova Biomedical Corporation, 200 Prospect Street, Waltham Massachusetts 02454-9141
USA

Approved by

NOVA Biomedical Corporation

Date: December 16, 2020

Name of Responsible Persons: Kenneth J. Lumm

2020

NOVA
biomedical
200 Prospect Street
Waltham, MA 02454 U.S.A.

Nova Biomedical, 200 Prospect Street, Waltham, MA 02454-9141 U.S.A. Tel: 781-894-0800
www.novabiomedical.com

IVD CE

Анализатор электролитов

Stat Profile

PRIME ES Basic



Руководство

пользователя

nova
biomedical

Руководство по быстрому началу работы на анализаторе Nova Prime

- 1 Убедитесь, что анализатор готов к работе. В левом верхнем углу высвечено сообщение **Готов**, нужные тесты не выделены оранжевым цветом.

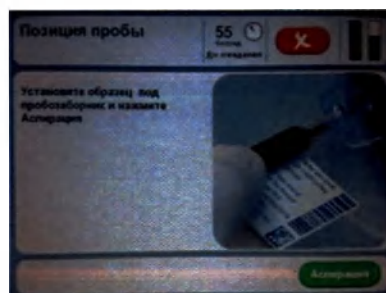


- 2 При необходимости войдите в систему. Нажмите иконку **Login** и введите ваш идентификационный номер пользователя и пароль.
- 3 Выберите необходимый тип контейнера с образцом и нужную панель.



- 4 Приготовьте образец для анализа и нажмите кнопку **Старт** для выхода иглы отбора пробы.

- 5 Поднесите образец к игле, таким образом, чтобы игла погрузилась в образец, и нажмите кнопку **Аспирация**.



- 6 Пока выполняется анализ, введите необходимую информацию об образце или пациенте.
- 7 Просмотрите результаты.

Справочник символов Nova Biomedical

IVD

Медицинский прибор In Vitro

LOT

Номер партии



Продукт соответствует требованиям директивы 98/79 EC (IVDD)

SN

Серийный номер



Предупреждение, руководствуйтесь сопроводительными документами



Температурный режим



Руководствуйтесь инструкцией пользователя



Верхний предел температуры



Биологическая опасность



Использовать до (последний день месяца)

REF

Каталожный номер



Электронные отходы



Производитель

EC REP

Авторизованный представитель на территории Европы

CONTROL

Контроль

LEVEL

Уровень

Информация для заказа

Инструкцию пользователя *Stat Profile PRIME Basic ES* можно заказать в службе поставок Nova Biomedical. Пишите или звоните:

Nova Biomedical Corporation
200 Prospect Street
Waltham, MA 02454-9141
U.S.A.

Telephone: 1-800-458-5813
FAX: 1-781-893-6998
(in the U.S.A.)
+1-781-899-0417
(outside the U.S.A.)
Web: www.novabiomedical.com

EC	REP
----	-----

 Авторизованный представитель

М.С. Инструментс, Москва +7 495 695 2523, +7 495 695 1961

Торговые марки, патенты

Stat Profile является зарегистрированной торговой маркой Nova Biomedical Corporation.

Stat Profile Prime является зарегистрированной торговой маркой Nova Biomedical Corporation.

Авторское право

Напечатано в U.S.A. Copyright 2015, Nova Biomedical Corporation, Waltham, MA 02454-9141

Техническая поддержка

Для технической поддержки в пределах США, звоните в техническую службу Nova Biomedical:

U.S.A.: 1-800-545-NOVA 1-781-894-0800 или FAX: 1-781-894-0585

Для технической поддержки за пределами США звоните в ваш локальный филиал Nova или авторизованному представителю.

Nova Biomedical Canada Ltd. 17 -
2900 Argentia Road Mississauga,
Ontario L5N 7X9 Canada
Tel: 1-800-263-5999
1 905 567 7700

Nova Biomedical GmbH
Messenhauser Str. 42
Roedermark
Urberach 63322 Germany
Tel: + 49 6074 8448 0

Nova Biomedical France
Parc Technopolis - Bât. Sigma 3
avenue du Canada 1er étage Les
Ulis courtaboeuf
91940
France
Tel: + 33 1 64 86 11 74

Nova Biomedical KK B-
3F Omori Bellport 26
Minami Oi 6-chome
Shinagawa-ku
Tokyo 140-0013 Japan
Tel: + (813) 5471-5461

Nova Biomedical UK Innovation
House
Aston Lane South, Runcorn
Cheshire, WA7 3FY
UK
Tel: + 44 1928 704040

Tel: + (813) 5471-5461

1	Введение	1-1
1.1	О руководстве	10
1.2	Безопасность	10
1.3	Установка и применение	13
1.4	Требования	13
1.5	Назначение, выполняемые тесты и клиническое применение	14
1.6	Образцы	16
1.6.1	Требования к образцам	19
1.6.2	Приемлемые антикоагулянты	19
2	Начало работы	20
2.1	Включение	22
2.2	Домашний экран: Готов	23
2.2.1	Заглавная панель	23
2.2.2	Область выбора	24
2.2.3	Статус сенсоров	25
2.2.4	Панель меню	26
2.3	Ввод логина (авторизация)	27
2.4	Автоматические калибровки	28
2.4.1	Ручные калибровки	28
2.4.2	Калибровка воздушного детектора	29
3	Выполнение анализов	30
3.1	Анализ образцов пациента	30
3.1.1	Анализ образцов из шприца	30
3.1.2	Использование безопасного порта	32
3.1.3	Анализ образца: пробирка	34
3.1.4	Анализ образца: капилляр	36
3.1.5	Анализ сыворотки или плазмы	37
3.1.6	Анализ мочи	39
3.1.7	Анализ спинномозговой жидкости	41
3.2	Экран результатов образца	42
3.3	Анализ КК и специальных образцов	43
3.3.1	Анализ внешних образцов КК	43
3.3.2	Анализ специальных образцов	45

4	Просмотр данных пациента и контроля качества	46
4.1	Обзор данных Пациента.....	46
4.2	Обзор данных контроля качества.....	48
4.3	Статистика КК.....	49
4.4	Графики Левой Дженнингс.....	50
5	Обслуживание	52
5.1	Замена картриджей.....	53
5.1.1	Замена картриджа с калибраторами	54
5.2	Замена сенсорной карты	55
6	Периодическое обслуживание	58
6.1	Замена трубок насоса	58
6.1.1	Инсталлирование насосных трубок.....	58
6.2	Замена пробоотборника.....	61
6.3	Замена референсного сенсора.....	63
6.4	Замена бумаги в принтере.....	66
6.5	Замена порта безопасности образца.....	67
7	Поиск и устранение неисправностей	68
7.1	Журнал ошибок	69
7.2	Устранение кодов ошибок.....	70
7.2.1	Коды ошибок потока.....	70
7.2.2	Коды ошибок печати	73
7.2.3	Коды ошибок сенсорной карты.....	73
7.3	Устранение проблем потока.....	75
7.3.1	Промывка с помощью приспособления.....	76
7.3.2	Промывка проточных путей.....	77
7.3.3	Промывка пробоотборника и S – линии.....	78
7.3.4	Тест протекания.....	79



A	Приложение	80
A.1	Спецификации.....	80
A.1.1	Контроль качества	81
A.1.2	Аналитическая специфика.....	81
A.2	Аналитические исследования работы.....	84
A.3	Картридж с калибраторами.....	90
A.3.1	Отслеживаемость калибраторов, контролей, стандартов.....	90
A.4	Референсные значения	91
A.5	Информация для заказа.....	92
A.6	Гарантия.....	93

1 Введение

Данное руководство содержит всю необходимую информацию для работы с анализатором электролитов Stat Profile Prime ES Basic, а также для его обслуживания. Пожалуйста, внимательно прочитайте это руководство.



Предупреждение: образцы крови и продукты крови являются потенциальными источниками возбудителей инфекции. Очень осторожно обращайтесь со всеми продуктами крови и компонентами проточной части анализатора (линия отходов, капиллярный адаптер, игла забора образца, сенсорная карта и т.п.) Рекомендуется использовать при работе перчатки и защитную одежду. При выполнении обслуживания и поиске неисправностей также используйте защитные очки.

Данный раздел представляет анализатор Prime и охватывает условия работы, выполнение тестов, процедурные ограничения, клинические утилиты и требования по обращению с образцами.

1.1 О руководстве

Это руководство для Анализатора Stat Profile Prime ES Basic. Везде в этом руководстве, **ПРИМЕЧАНИЕ:** указывает на особо важную информацию, **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** указывает на информацию, которая важна для избежания повреждения анализатора или ошибочных результатов, и **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** указывает на возможную опасность для оператора.

1.2 Безопасность

Персонал, работающий на этом анализаторе, должен иметь опыт по процедурам работы и замены расходных материалов. Необходимо выполнять следующие процедуры безопасности.

Общие правила безопасности

1. Перед началом работы на анализаторе, прочитайте правила безопасности и инструкции по использованию.
2. Сохраните правила безопасности и инструкции для дальнейшего использования.
3. Изучите все предупреждения на анализаторе и в инструкциях к нему.
4. Выполняйте инструкции по работе и использованию анализатора.
5. Не используйте анализатор рядом с водой, например, вблизи умывальника и т.п.
6. Используйте анализатор только с тележкой или стендом, рекомендованным производителем. Осторожно используйте анализатор вместе с тележкой. Быстрые остановки, чрезмерное усилие и неровные поверхности могут стать причиной опрокидывания тележки с анализатором.
7. Расположите анализатор так, чтобы ничто не препятствовало его вентиляции.
8. Устанавливайте анализатор вдали от источников тепла.
9. Подключайте анализатор к электропитанию только того типа, который описан в инструкции или указан на анализаторе.
10. Используйте розетки с заземлением.
11. Прокладывайте кабели питания так, чтобы они не были зажаты, сильно натянуты, перекручены и не находились в местах где на них можно наступить, обращайте особое внимание на розетки и место подключения кабеля электропитания к анализатору.
12. Чистка анализатора должна выполняться только в соответствии с рекомендациями производителя.
13. Предохраняйте анализатор от попадания в него посторонних предметов или жидкостей.
14. Обслуживание анализатора должно выполняться квалифицированным персоналом.
15. Не пытайтесь обслуживать анализатор в нарушение инструкций по работе. Все другие процедуры по обслуживанию должны выполняться квалифицированным сервисным персоналом.

Электра безопасность

1. Для избегания риска поражения электрическим током, не снимайте крышку анализатора.
2. Пользователю нельзя обслуживать детали внутри анализатора.
3. Обслуживание должно выполняться только квалифицированным сервисным персоналом.
4. Для избегания риска возгорания или поражения электрическим током, не подвергайте анализатор воздействию на него воды.
5. Для подключения анализатора используйте внешний источник питания Nova (кат. № 5241).
6. Убедитесь, что стеновая розетка правильно подключена и имеет заземление.
7. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ переходники с 3-х на 2-х проводную сеть.
8. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ двухжильный кабель или двухпроводные удлинители и тройники.

Химическая и биологическая опасность

1. Изучите всю предупреждающую информацию, напечатанную на оригинальных контейнерах с растворами.
2. Работайте на анализаторе в соответствующих внешних условиях.
3. Выполняйте все необходимые предосторожности при использовании патологических или токсических материалов для предотвращения образования аэрозолей.
4. При работе с опасными материалами надевайте соответствующую лабораторную одежду: очки, перчатки, лабораторный халат и аппарат для дыхания.
5. Избавляйтесь от использованных растворов в соответствии со стандартными процедурами больницы.

1.3 Установка и применение

Этот раздел содержит требования по установке и процедурам сборки анализатора электролитов Stat Profile Prime ES Basic. Перед началом использования анализатора, операторы должны ознакомиться с разделом **2 Начало работы** и разделом **3 Анализирование образцов**.

Примечание: если прибор гарантийный, представитель технической службы Nova установит для Вас этот прибор.

1.4 Требования

Требования к рабочему пространству:

Рабочее пространство вокруг прибора должно быть чистым, не содержать паров, вызывающих коррозию, а также не должно быть вибраций и резких перепадов температуры.

Электрические требования:

- Диапазон рабочих напряжений: 90 - 240 вольт переменного тока.
- Частота: 50- 60 Гц
- Потребляемая мощность: менее 100 Вт

Температура окружающей среды:

- от 15°C до 32°C

Влажность:

- от 20 до 85% без конденсации

Высота:

- до 3650 метров

Размеры:

Высота: 39,1 см
Ширина: 30,5 см
Глубина: 36,2 см

Вес:

8,164 кг без упаковки с реагентами
10,45 кг с полной упаковкой с реагентами

Подъем анализатора:

1. Для поднятия анализатора необходим один человек.

Предостережение: *никогда не поднимайте анализатор за его переднюю дверцу (открытую или закрытую). Дверца не удержит вес анализатора.*

2. Стоя перед анализатором, поместите руки под каждой стороной анализатора.
3. Поднимите анализатор.
4. Поместите анализатор на чистую и плоскую поверхность.

1.5 Назначение, выполняемые тесты и клиническое применение

Назначение

Анализатор электролитов Stat Profile Prime ES в вариантах исполнения предназначен для in vitro диагностики для профессионального использования в клиничко-лабораторной диагностике.

Вариант исполнения:

8. Анализатор электролитов Stat Profile Prime ES Basic - предназначен для количественного определения Na^+ , K^+ и Cl^- в цельной гепаринизированной крови, сыворотке, плазме, моче и Cl^- в спинномозговой жидкости.

Измеряемые параметры

Анализатор электролитов Stat Profile Prime ES Basic измеряет: Na^+ , K^+ , Cl^-

Клиническое применение.

Следующий перечень включает в себя информацию по клиническому применению для каждого из аналитов, измеряемых на анализаторе электролитов Stat Profile Prime ES Basic.

- Na⁺** Измерение натрия используется в диагностике и лечении альдостеронизма, несахарного диабета, надпочечной гипертонии, болезни Аддисона, обезвоживания или болезней, связанных с электролитным дисбалансом.
- K⁺** Измерение калия используется для исследования электролитного баланса при диагностике и лечении болезненных состояний, характеризующимися низкими или высокими уровнями калия.
- Cl⁻** Измерение хлора используется при диагностике и лечении электролитных и метаболических нарушений, таких как муковисцероз (кистозный фиброз) и диабетический ацидоз.

Ref. 1. Burtis, Carl A. Ashwood, Edward R., Burns, David R., 2011. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics. 5th ed*, Philadelphia, PA: W. B. Saunders Co.

1.6 Образцы

На анализаторе электролитов Stat Profile Prime ES Basic может измеряться цельная кровь с литиевым гепарином, сыворотка или плазма, моча и спинномозговая жидкость из шприца, открытой пробирки, маленькой чашки и капиллярной.

1.6.1 Требования к образцам

Правильное обращение с образцами является критически важным для того, чтобы гарантировать точное измерение. Убедитесь, что все образцы были собраны и хранились в соответствии с клиническими протоколами. Очень важно выполнить тщательное перемешивание этих образцов перед введением их в анализатор.

Цельная Кровь

Образцы цельной крови должны быть собраны без тренировки руки. Сбор крови для анализа осуществляется в вакуумные пробирки, содержащие гепарин лития. Цельные образцы крови не охлаждаются, если нет рекомендаций для этого.

Сыворотка/Плазма

В NCCLS утверждено руководящее положение по процедурам обработки образцов крови (документ H 18-Том. 10 № 12) указывающее на то, что сыворотка или плазма должны быть физически отделены от контакта с клетками как можно скорее, не позднее 2 часов после времени сбора.

Сыворотка

Сбор крови для образцов сыворотки осуществляется в обычных вакуумных пробирках или в пробирках для отделения сыворотки. Выдержать пробы крови для образования сгустков приблизительно полчаса. После ретракции сгустков, центрифугируйте при 1000 оборотах в течение 10-15 минут, удалите крышки у пробирок и с помощью шприца/пипетки получите образцы

сыворотки. Если пробы не могут быть проанализированы сразу, полученная сыворотка должна оставаться при комнатной температуре не более 8 часов. При температуре $+ 2 \div 8 \text{ }^{\circ}\text{C}$ сыворотка хранится не более 48 часов, иначе подвергается заморозки при температуре -20°C .

Плазма

Сбор цельной крови для получения плазмы осуществляется с минимальным застоем, без упражнений на руки, в вакуумные пробирки, содержащие гепарин натрия или лития. Образцы цельной крови не охлаждаются, если нет тому документально подтверждающих рекомендаций. Получается плазма, путем центрифугирования гепаринизированной цельной крови в течение 1 часа после сбора. Центрифугирование проводится на 1000 оборотах, в течение 10-15 минут. Затем удалить крышку и с помощью шприца или пипетки, набрать полученный образец плазмы. Образцы плазмы пролежавшие более 1 часа необходимо центрифугировать повторно непосредственно перед анализом, чтобы удалить сгустки фибрина. Если пробы не могут быть проанализированы сразу, полученная плазма должна оставаться при комнатной температуре не более 8 часов. При температуре $+ 2 \div 8 \text{ }^{\circ}\text{C}$ плазма хранится не более 48 часов, иначе подвергается заморозки при температуре -20°C .

Моча.

Крайне важно уделять пристальное внимание к обработки образцов мочи, чтобы гарантировать получение точных результатов. Образцы мочи должны собираться в чистые и стерильные контейнеры с герметичной крышкой. Для обеспечения точности измерений мочи, важно, чтобы моча была проанализирована в течение 2 часов после сбора или хранилась в холодильнике

при температуре от 2 до 8С, чтобы предотвратить рост и метаболизм микроорганизмов.

Спинномозговая жидкость (CSF).

Поясничная пункция для сбора спинномозговой жидкости должна выполняться врачом. Спинномозговая жидкость должна собираться в простые стерильные пробирки, помеченные в момент сбора и пронумерованы, для указания, в какой последовательности пробирки были получены (если используется несколько пробирок). Образцы сыворотки или плазмы должны быть получены в момент сбора спинномозговой жидкости, чтобы помочь в диагностике. Образцы CSF должны быть проанализированы как можно скорее после сбора и не должны храниться.

Информация получена из:

1. NCCLS. Procedures for the Handling and Processing of Blood. Document H18-A. Vol 10 No. 12.
2. NCCLS. Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture. Document H3-A3. Vol 10 No. 12.
3. Jacobs., Kasten, DeMott, and Wolfson, ed. 1990. Laboratory Test Handbook. Lexi-Comp Inc.
4. Tietz, N.W., ed. 1986. Textbook of Clinical Chemistry. W.B. Saunders Co.

Приемлемые антикоагулянты

- **Литиевый гепарин** являются приемлемыми антикоагулянтами для использования с анализатором.
- Неприемлемыми для использования являются EDTA, цитрат, оксалат и фторид натрия.
- В зависимости от количества гепарина в шприце для забора образца и

наполненности его кровью, концентрация гепарина может быть от 20 I.U. на мл до 100 I.U. на мл.

- **Избыточное количество** жидкого или сухого гепарина может быть причиной **ошибочных результатов**. Убедитесь, что устройства для забора крови заполнены в соответствии с инструкциями производителя.
- Наш опыт показывает, что наиболее приемлемым является лиофилизированный литиевый гепарин, дающий конечную концентрацию в крови не более 20 I.U. на мл.

Предостережение: пользователи анализатора Stat Profile Prime должны внимательно относиться к этим рекомендациям при определении референсных интервалов и интерпретации результатов.

2 Начало работы

На рисунке показан анализатор электролитов Stat Profile Prime ES Basic.



Рис. 2.1 Nova Stat Profile Prime.

1. Сенсорный дисплей
2. Принтер
3. Пробоотборник
4. Дверца/передняя панель

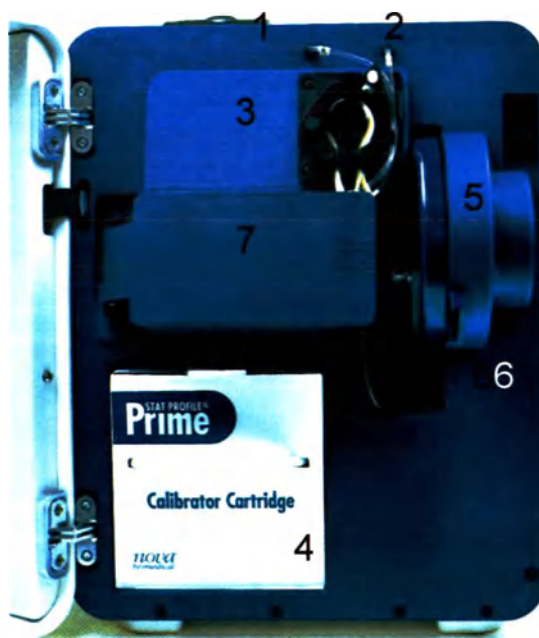


Рис. 2.2 Аналитическое отделение

1. Трубка отвода отходов
2. Трубка референсного раствора
3. Насос и трубки насоса
4. Картридж с калибраторами
5. Пробоотборник
6. Воздушный детектор
7. Сенсорная карта (под крышкой)
8. Референсный сенсор (под крышкой)

2.1 Включение

При включении анализатора на дисплее появится логотип Nova Prime. В это время выполняется внутреннее самотестирование. Любые ошибки, возникающие при самотестировании, будут выведены на экран.

После успешного выполнения самотестирования, высветится начальный экран с сообщением **Инициализация**. Во время инициализации выполняются внутренние диагностические последовательности: проверяются срок службы сенсорной карты, уровни жидкостей картриджа с калибраторами.



Анализатор выполнит цикл заполнения растворами. После завершения на экране появится надпись **Не готов**.



Экран **Не готов**

2.2 Домашний экран: Готов



Заглавная
панель

Область
выбора

Панель
меню

Домашний экран: *Готов*

Экран анализатора Prime CCS является сенсорным. Сенсорный экран обеспечивает подсказки, меню, статусную информацию, статус сенсора, выбор панели, дату и время и т.д.

2.2.1 Заглавная панель

Заглавная панель — это верхняя секция дисплея. Здесь отображается «Готов» или «Не готов», дата и время, логин, статусы сенсорной карты, калибровочный картридж и картриджа с контролями.

11-27-2012
02:43 am

Отображение текущего времени и даты.



При выполнении анализатором какой-либо процедуры, дата и время будут заменены таймером.



В заглавной панели отображается логин с изображением замка. Нажмите на эту иконку для входа в систему под Вашим ID и паролем.



Только один человек может войти в систему в одно и то же время. После входа появится изображение открытого замка с ID оператора под ним.

- Анализатор может работать с отключенной функцией входа в систему.



В правом верхнем углу начального экрана (заглавная панель) отображается график статуса, при нажатии на который на экране отобразится статус сенсорной карты, калибровочный картридж и картридж с контролями.

2.2.2 Область выбора

Область выбора

расположена в средней части экрана. Здесь можно выбрать панель исследований, контейнер с образцом и доступность сенсора



- Тесты, которые отображены на **оранжевом** фоне, не доступны для анализа. При нажатии иконки с оранжевым тестом, появится всплывающее окно с дополнительной информацией.
- Тесты, которые отображены на **голубом** фоне, доступны и могут быть выбраны для анализа. Если вы нажмете иконку с тестом на голубом фоне, фон станет серым, означая, что данный тест не будет выполнен при анализе.
- Тесты на сером фоне доступны, но не выбраны для анализа. Если вы нажмете иконку с тестом на сером фоне, фон станет голубым, указывая на то, что тест выбран для анализа.



Иконка с контейнером позволяет выбрать тип контейнера для анализа.

Иконка панели позволяет выбрать из списка необходимую панель для анализа.

2.2.3 Экран состояния сенсора.

Экран Сенсор статус отображает дополнительную информацию для аналита (теста) имеющего оранжевый цвет, который не доступен для анализа. При выборе этих тестов, экран состояния сенсора покажет.



Экран Сенсор статус отображает состояние выбранного оранжевого теста. Любые обнаруженные ошибки сенсора или блокировки по контролю качества отображаются на экране.

- Нажмите кнопку калибровки, чтобы начать калибровку. По окончании, экран вернется на Домашнюю страницу.
- Выберите кнопку КК для отображения экрана КК. Эта кнопка доступна, только если есть блокировка по КК на один или более аналитов. На этом экране есть возможность выбора внешнего КК.
- Выберите кнопку «Fix» – исправить, для запуска калибровки.

Когда последовательность завершится, анализатор вернется на главный экран.

- Нажав клавишу со стрелкой вправо, получаем экран статуса следующего недоступного сенсора.
- Выбрав кнопку со стрелкой влево, получаем экран статуса предыдущего недоступного сенсора.

2.2.4 Панель меню



Панель меню находится в нижней части экрана. Иконка панели инструментов (экраны системного меню), иконка поиска результатов, иконка контроля качества (КК) (выполнение контроля качества и экраны меню контроля качества) и Старт (выполнить тест) или иконка калибровки (Калибровка).

-  При нажатии на эту иконку анализатор вернется к начальному экрану. На начальном экране эта иконка не отображается.
-  Иконка панели инструментов. При нажатии на эту иконку высветится первый экран системных меню. Нажимая клавишу со стрелкой вверх/вниз можно перейти ко второму экрану. Из системного меню вы можете также перейти к меню установок.
-  При нажатии на иконку поиска результатов, на дисплее появятся все результаты пациентов, сохраненные на анализаторе.
-  При нажатии на иконку QC на дисплее появится экран контроля качества: выполнение контроля качества, установка уровней контроля качества, просмотр данных контроля качества и операции настройки выполнения контроля качества.
-  Иконка калибровки появляется на дисплее, когда все аналиты не откалиброваны. Нажмите **Калибровка** для запуска калибровки системы.
-  Если один или более аналитов откалиброваны, на дисплее будет высвечена иконка **Старт**. Нажмите **Старт**

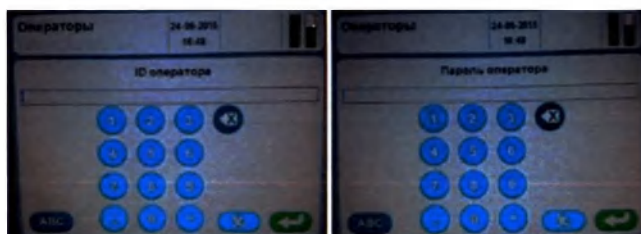
для начала анализа.
Эти экраны могут иметь и другие навигационные иконки.

-  При нажатии на эту иконку, анализатор вернется на предыдущий экран.
-  Эти иконки позволяют пролистывать меню, которые имеют несколько страниц.
- 

2.3 Авторизация в анализаторе.

На главном экране, при необходимости войдите в анализатор, выполнив следующие действия:

1. Нажмите на иконку  Login, чтобы авторизоваться в анализаторе.
2. Введите ваш ID Оператора, затем выберите кнопку (Enter) .
3. Если требуется, введите ваш пароль, затем выберите кнопку (Enter) .



Экраны ввода ID Оператора и пароля.

2.4 Автоматические калибровки

Анализатор Stat Profile Prime ES Basic выполняет 2-точечную калибровку всех аналитов и воздушных детекторов спустя 30 минут после включения, и регулярно в последующем, для поддержки оптимальной работоспособности сенсорной карты и воздушного детектора. 1-точечная калибровка выполняется с регулярными интервалами для проверки работоспособности сенсорной карты между 2-точечными калибровками. При возникновении ошибок калибровки, соответствующее сообщение известит об этом оператора и кнопка с поврежденным аналитом будет подсвечена оранжевым цветом, означая недоступность данного аналита для анализа. Запланированная 2-точечная калибровка может быть отложена один раз на 10 минут путем нажатия кнопки Cancel. Спустя 10 минут отложенная калибровка начнется и не может быть отменена.

2.4.1 Ручная калибровка

Ручная 2-точечная калибровка может быть выполнена в любое время вне зависимости от сообщения на экране «Готов» или «Не готов».

Статус «Не готов» высвечивается на дисплее после включения анализатора, после замены каких-либо расходных материалов или в результате ошибки системы. Когда анализатор высвечивает «Не готов», образцы не могут быть выполнены до выполнения 2-точечной калибровки, в ходе которой будут откалиброваны воздушные детекторы и как минимум один аналит. Для инициирования калибровки при статусе «Не готов», нажмите иконку  калибровки на панели меню.

Статус «Готов» указывает на то, что воздушные детекторы и хотя бы один аналит откалиброваны и анализатор готов к выполнению анализа. Для ручной калибровки из статуса «Готов» нажмите  и затем .

Аналиты на оранжевом фоне могут быть не откалиброваны. Для инициации 2-точечной

калибровки нажмите  иконку, если она высвечена на экране.



Экран *Не готов* и экран *Готов*

2.4.2 Калибровка воздушного детектора

Детекторы воздуха автоматически калибруются раз в день и калибровка может быть инициирована вручную, если это необходимо, выбрав – меню, сервис, калибровка воздушного детектора.

3 Выполнение анализов

ВНИМАНИЕ: Не открывайте и не закрывайте дверь анализатора в то время когда пробоотборник выдвинут.

При наличии надписи Ready на начальном экране, анализатор готов для выполнения анализа образцов для аналитов, которые не подсвечены оранжевым фоном. Анализатор может выполнять измерения образцов цельной крови, сыворотке, плазме, моче, спинномозговой жидкости из капилляров, шприцев, пробирок и открытых контейнеров, а также внешнего контрольного материала из ампул.

3.1 Анализ образцов пациента

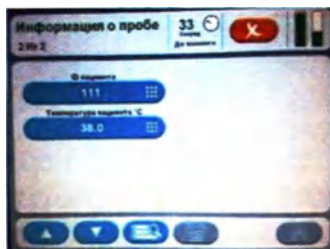
Перед выполнением анализа образца пациента, убедитесь, что анализатор готов к анализу и что все желаемые аналиты доступны для выбора. При необходимости, обратитесь к главе 2 для дополнительной информации.

3.1.1 Анализ образцов из шприца

Из главного экрана войдите в систему, если необходимо.

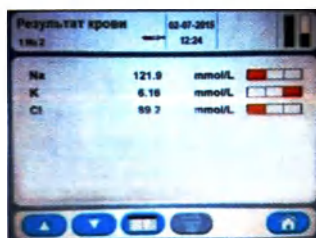


1. Выберите иконку со шприцем  из выпадающего списка контейнеров.
2. Выберите желаемую тестовую панель из списка или выберите один или более аналитов для создания панели пользователя.
3. Нажмите иконку  для начала анализа.
4. Поднесите шприц к игле пробоотборника анализатора чтобы конец иглы был погружен в пробу и нажмите кнопку .
5. Пробоотборник будет убран автоматически после того, как необходимое количество образца буде аспирировано в анализатор.



6. Пока анализатор выполняет измерения, введите требуемую дополнительную информацию.

Примечание: Анализ может быть отменен нажатием иконки  , но результаты не будут распечатаны или переданы.



3.1.2 Использование порта безопасности.

Порт безопасности обеспечивает надежное присоединение шприца к анализатору вместо ручного позиционирования пробоотборника в образце. При использовании порта безопасности Nova рекомендует использовать улавливатели сгустков для шприцев, чтобы гарантировать правильное позиционирование образца для забора и предотвратить попадание сгустков в проточную часть анализатора. Если улавливатель сгустка не используется, шприц должен быть наполнен достаточным количеством образца для того, чтобы пробоотборник вошел в шприц примерно на 1 дюйм (26 мм).

Из базовой страницы экрана:

1. Выберите иконку со шприцем  из выпадающего списка контейнеров.
2. Выберите желаемую тестовую панель из списка или выберите один или более аналитов для создания панели пользователя.



Экраны: списки контейнеров и панелей

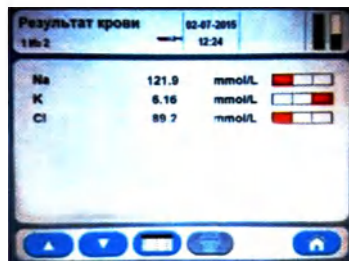
3. Приготовьте образец для анализа (тщательно перемешайте), затем присоедините шприц к порту безопасности.
4. Нажмите  для начала анализа.



Экран информации об образце

5. Нажмите иконку  для аспирации образца в анализатор. Пробоотборник будет убран автоматически после того, как необходимое количество образца буде аспирировано в анализатор.
6. Отсоедините шприц от порта.
7. Введите необходимую информацию, пока анализатор выполняет измерения.

Примечание: Анализ может быть отменен нажатием иконки , но результаты не будут распечатаны или переданы.



3.1.3 Анализ образца из пробирки

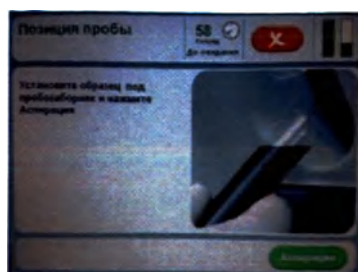
Если вход в систему не требуется, либо он уже был выполнен, из базовой страницы экрана:

1. Выберите иконку с пробиркой  из выпадающего списка контейнеров.
2. Выберите желаемую тестовую панель из списка или выберите один или более аналитов для создания панели пользователя.



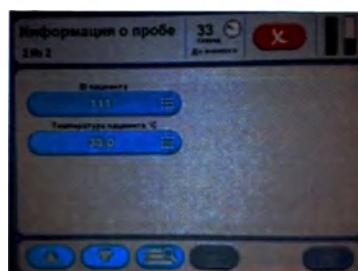
Экран панелей

3. Нажмите  для начала анализа.
4. Поднесите пробирку к игле пробоотборника анализатора чтобы конец иглы был погружен в пробу и нажмите кнопку . Пробоотборник будет убран автоматически после того, как необходимое количество образца будет аспирировано в анализатор.



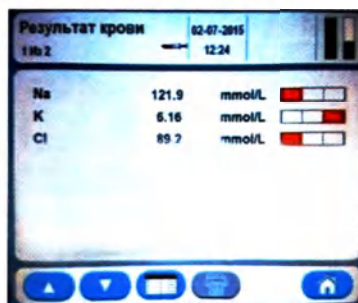
Аспирация образца из пробирки

5. Введите необходимую информацию, пока анализатор выполняет измерения.



Экран информации об образце

Примечание: Анализ может быть отменен нажатием иконки , но результаты не будут распечатаны или переданы.



3.1.4 Анализ образца из капилляра

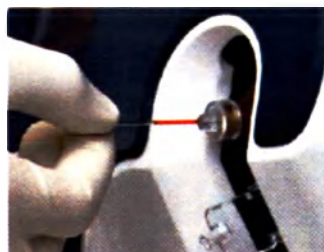
Если вход в систему не требуется, либо он уже был выполнен, из базовой страницы экрана:

1. Выберите иконку  из выпадающего списка контейнеров.
2. Выберите желаемую тестовую панель из списка или выберите один или более аналитов для создания панели пользователя.



3. Нажмите  для начала анализа.

4. Приготовьте образец для анализа, (тщательно перемешайте), затем установите капилляр в адаптер и нажмите .



Капиллярный образец

5. После запроса, удалите капилляр и нажмите



- Введите требуемую или дополнительную информацию, пока анализатор выполняет измерения.



Примечание Анализ может быть отменен нажатием иконки , но результаты не будут распечатаны или переданы.

3.1.5 Анализ сыворотки/плазмы.

Если вход в систему не требуется, либо он уже был выполнен, из базовой страницы экрана:

- Выберите иконку  из выпадающего списка контейнеров.

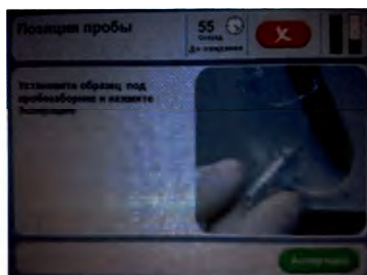


Экран готовности: списки контейнеров

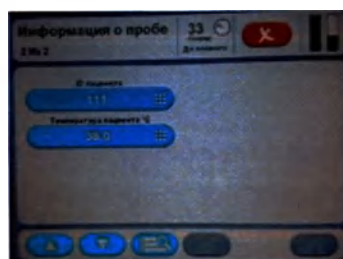
- Нажмите  для начала анализа.

Примечание: Анализ может быть отменен нажатием иконки , но результаты не будут распечатаны или переданы

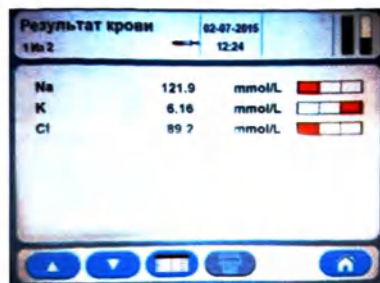
3. Приготовьте образец для анализа (тщательно перемешайте), затем поместите пробоотборник анализатора в пробу и нажмите . Пробоотборник будет убран автоматически после того, как необходимое количество образца буде аспирировано в анализатор.



4. Введите требуемую или дополнительную информацию, пока анализатор выполняет измерения.



Примечание: Анализ может быть отменен нажатием иконки , но результаты не будут распечатаны или переданы.

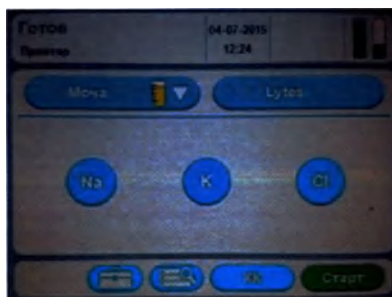


3.1.6 Анализ мочи.

Образцы мочи требуют разбавления 1-5 раза (1 часть образца и 4 части разбавителя) для этой цели используется разбавитель каталож. номер 56452.

На главном экране:

1. Выберите иконку  из выпадающего списка контейнеров



2. Нажмите  для начала анализа.

3. Приготовьте образец для анализа (тщательно перемешайте), затем поместите пробоотборник анализатора в пробу и нажмите . Пробоотборник будет убран автоматически после того, как необходимое количество образца буде аспирировано в анализатор.



4. Введите требуемую или дополнительную информацию, пока анализатор выполняет измерения.

Примечание: Анализ может быть отменен нажатием иконки , но результаты не будут распечатаны или переданы

3.1.7 Анализ спинномозговой жидкости.

На главном экране:

1. Выберите иконку  из выпадающего списка контейнеров.



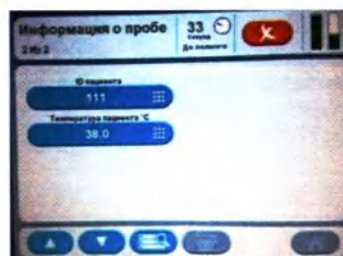
2. Нажмите **Старт** для начала анализа.

Примечание: Анализ может быть отменен нажатием иконки , но результаты не будут распечатаны или переданы



4. Приготовьте образец для анализа (тщательно перемешайте), затем поместите пробоотборник анализатора в пробу и нажмите **Аспирируйте**. Пробоотборник будет убран автоматически после того, как необходимое количество образца будет аспирировано в анализатор.

5. Введите требуемую дополнительную



информацию, пока анализатор выполняет

измерения.

3.2 Экран результатов образца

Как только анализ образца будет завершен, результаты для выбранных и расчетных аналитов будут показаны на следующем экране результатов крови. Каждый аналит будет показан с его измеренным значением, единицами измерения и графическим изображением для визуальной индикации концентрации образца.



Экран результатов

Графическое изображение состоит из 3 секций.

Первая (слева) секция указывает, что результат образца ниже введенного нормального (референсного) диапазона.

- Сегмент выделяется **оранжевым** цветом, если результат образца находится между нижней границей нормального диапазона и нижней границей критического диапазона.
- Сегмент выделяется **красным** цветом, если измеренное значение образца выходит за нижнюю границу критического диапазона.

Средняя секция указывает, что результат образца находится в пределах введенного нормального диапазона.

- Сегмент выделен **зеленым** цветом при нахождении результата образца в пределах нормального диапазона.

Последняя (правая) секция указывает, что результат

образца выше введенного нормального диапазона.

- Сегмент выделяется **оранжевым** цветом, если результат образца находится между верхней границей нормального диапазона и верхней границей критического диапазона.
- Сегмент выделяется **красным** цветом, если измеренное значение образца выходит за верхнюю границу критического диапазона.

Нажимайте кнопку  для передачи результатов в систему LIS/HIS.

Нажимайте  для возврата на домашний экран.

3.3 Анализ контроля качества и специальных образцов

Перед началом выполнения контроля качества (КК), убедитесь, что анализатор готов к анализу и что все желаемые аналиты доступны для выбора. При необходимости, руководствуйтесь разделом 2 для дополнительной информации.

3.3.1 Анализ образцов внутреннего контроля качества

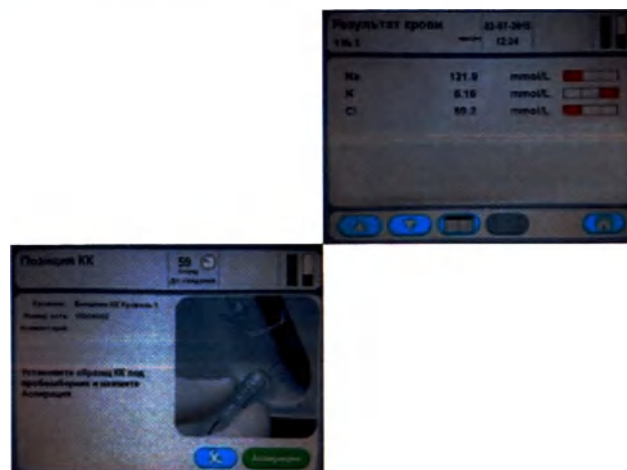
Если вход в систему не требуется, либо он уже был выполнен:

1. Из домашнего экрана нажмите кнопку .
2. Нажмите кнопку .



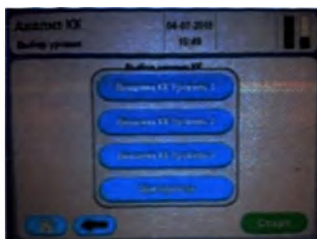
Экраны контроля качества

3. Из выпадающего списка выберите уровень внешнего контроля для анализа.
4. Выберите кнопку Лот КК, чтобы ввести номер партии контролей для анализа. Если эта кнопка серого цвета, то в системе есть только один КК для анализа.
5. При необходимости введите комментарии для КК.
6. Нажмите  для начала анализа.
7. Установите хорошо смешанный образец под пробоотборником и выберите кнопку . Пробоотборник убирается автоматически, после того как достаточное количество образца будет забрано анализатором. Результаты тестирования появятся на экране КК.



Анализ специальных образцов

1. Из домашнего экрана нажмите кнопку .
2. Нажмите кнопку .



Анализ специальных образцов.

3. Из выпадающего списка КК выберите «Пригодность».
4. Нажмите **Старт** для начала анализа.
5. Подождите полного выхода иглы забора образца из анализатора.

6. Приготовьте образец для анализа (тщательно перемешайте). Поместите иглу пробоотборника в образец и нажмите **Анализ**. Игла будет убрана автоматически после аспирации достаточного количества образца.

4 Просмотр данных пациента и КК

Данные о пациенте и КК хранятся в анализаторе и могут быть пересмотрены в любое время.

В следующем разделе показано, как искать эти данные.

4.1 Просмотр данных пациентов.

Чтобы просмотреть данные пациента, необходимо выполнить следующие действия:

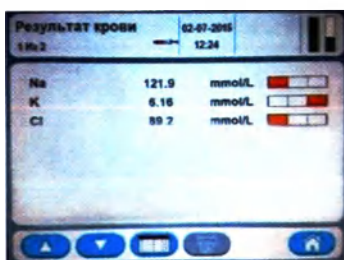
1. На главном экране выберите кнопку  на панели меню. Результаты пациента текущей

- даты будут отображаться.
2. Используйте стрелку раскрывающегося списка, чтобы выбрать другой день для просмотра.
 3. Выберите результат пациента, чтобы просмотреть, коснувшись в той строке, для ее выделения.



Экран результата.

4. После выбора строки нажмите кнопку  для отображение результата.



4. Если есть более одной страницы данных, используйте кнопки со стрелками вверх, вниз, чтобы отобразить дополнительные экраны.
5. Для просмотра дополнительных результатов, выберите «Дата старта, дата окончания»

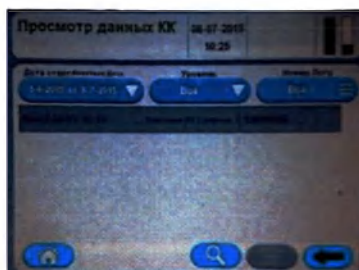


6. Выберите из выпадающего меню для "Сегодня, Вчера, Неделя, Месяц, Год, или все" для данных пациентов. Выберите начальные и конечные даты на экране.
7. Выберите кнопку назад, чтобы отобразить результаты для пациентов выбранного диапазона дат.
8. После выбора строки, нажмите кнопку  для отображение результатов.

4.2 Просмотр данных КК.

Чтобы просмотра любых данных КК анализатора, действуйте следующим образом:

1. Нажмите кнопку «КК» на главном экране, расположенном в нижней части экрана.
2. Появится экран контроля качества: выберите кнопку «Просмотр данных КК».
3. Экран отображает Просмотр данных КК. Из этого экрана, выберите кнопку «Дата старт Конечная Дата».



4. Выберите из выпадающего меню "Сегодня, Вчера, Неделя, Месяц, Год, или Все для данных КК. Выберите начальные и конечные даты на экране.
5. Выберите кнопку назад, чтобы отобразить результаты КК выбранного диапазона дат.
6. Из выпадающего списка кнопка уровня, также доступна для выбора уровня контроля качества.
7. Кнопка Номер Лота предназначена для выбора номера лота из выпадающего списка.
8. Выберите дату, а затем выберите  для отображения экрана данных.



9. Для печати данных, выберите кнопку печати  в нижней части экрана.

4.3 Статистика контролей качества

Для просмотра статистики КК на анализаторе, действуйте следующим образом:

1. Нажмите кнопку КК на главном экране.
2. На экране Контроль качества будет отображаться.



3. Нажмите кнопку «Статистика КК» для отображения Экрана статистики КК.
4. На этом экране выберите кнопку – Дата старта Конечная Дата.
5. Выберите из выпадающего меню для "Сегодня, Вчера, Неделя, Месяц, Год, или все" для данных КК. Выберите начальные и конечные даты на экране.
6. Выберите кнопку назад, чтобы отобразить все статистические данные КК для этих выбранных дат.
7. Для печати статистики КК, выберите значок печати в низу экрана.

4.4 Графики Левея Дженнингса.

Для создания графика Левея Дженнингса на анализаторе, действуйте следующим образом:

1. Нажмите кнопку КК на главном экране.
2. На экране Контроль качества будет отображаться



3. Нажмите кнопку Левого Дженнинга.



4. Выберите уровень КК из данных уровня КК для. Появится список уровней, которые имеют данные контроля качества.

5. Выберите тест с помощью кнопки «Тест». Появится список тестов, доступных для анализатора.

6. Выберите номер партии с помощью кнопки «Номер Лота».

Появится список доступных лотов для этого контроля качества.

7. График с Y-оси для результата испытаний и X-оси за каждый день выбранного уровня, лот, тест и месяц отображаются.

8. Существует кнопка со стрелкой влево и кнопку со стрелкой вправо под графиком.

Нажмите кнопку со стрелкой вправо, чтобы построить график данных КК на следующий месяц, который доступен.

Нажмите кнопку со стрелкой влево, для графика данных КК за предшествующий месяц, который доступен.

9. Чтобы распечатать график, выберите значок печати с низу экрана.

5 Обслуживание

Следующие секции содержат подробную информацию и указания по максимально эффективной работе и обслуживанию анализатора электролитов Stat Profile Prime ES Basic. Из домашнего экрана нажмите иконку



Из этих двух экранов можно выполнить замены следующих расходных материалов:

- Замена сенсорной карты
- Замена картриджа с калибраторами

Внимание: образцы крови и продукты крови являются потенциальными источниками возбудителей инфекции. Очень осторожно обращайтесь со всеми продуктами крови и компонентами проточной части анализатора (линия отходов, капиллярный адаптер, игла забора образца, сенсорная карта и т.п.) Рекомендуется использовать при работе перчатки и защитную одежду. При выполнении обслуживания и поиске неисправностей также используйте защитные очки.



Экран замены картриджа требуется, когда сенсорная карта или картридж калибратора или картридж референсного сенсора был удален или требует замены.

- Кнопка сенсорной карты отображается, если сенсорной карты нет или она не работоспособна или не завершила успешно цикл гидратации.
- Кнопка картриджа калибратора отображается, если картридж отсутствует или имеет нулевой срок жизни.
- Кнопка референсного сенсора отображается, если сенсор отсутствует.
- Нажатие на одну из этих кнопок приведет вас к процедуре замены этого компонента.

5.1 Замена картриджа с калибраторами.

Картридж с калибраторами необходимо заменить тогда, когда система указывает на то, что картридж пустой. Из домашнего экрана нажмите  иконку

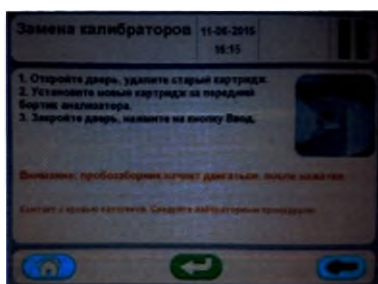
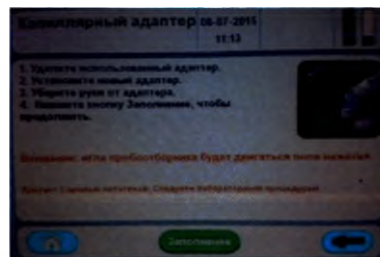
Далее нажмите «Замена картриджа калибратора». **Аккуратно переворачивая картридж, тщательно перемешайте его содержимое.** Далее следуйте указаниям на экране для замены картриджа и капиллярного адаптера.

Предупреждение: После удаления картриджа, старайтесь держать пальцы и руки вдали от задней части отсека для картриджа. Там находятся острые иглы, которыми можно пораниться, кроме того, игла линии слива отходов является биологически опасной.

Примечание: Картридж с калибраторами должен меняться через соответствующие меню. Если вы удалили и установили картридж (даже если это тот же самый картридж) не входя в соответствующие меню программы, вы не сможете выполнить процедуру заполнения реагентами, также вы не сможете выполнить калибровку и анализировать образцы. Если вы заменяли картридж вне соответствующих меню, войдите в соответствующий экран и

нажмите Prime.

Примечание: капиллярный адаптер поставляется в упаковке картриджа с калибраторами. Очень важно, для правильного функционирования анализатора, чтобы капиллярный адаптер менялся с каждым картриджем с калибраторами.



Замена картриджа калибратора

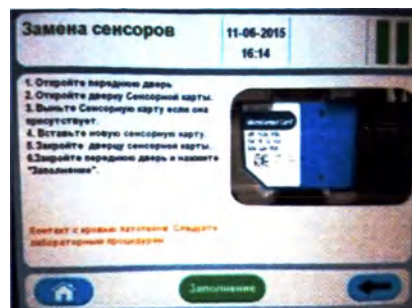
5.1.1 Замена картриджа с калибраторами

1. Нажмите иконку 
2. Из системного меню нажмите , «Замена картриджа калибратора».
3. Откройте дверцу анализатора, удалите старый картридж.
4. Вставьте новый картридж за передний выступ.
5. Замените капиллярный адаптер: снимите старый адаптер и замените его на новый, который поставляется вместе с картриджем с калибраторами нажмите Enter.
6. Закройте дверцу, нажмите иконку «Калибровка».

Статус калибровочного картриджа можно просмотреть в любое время на верхнем правом углу, выбрав иконку  в строке заголовка.

Статус Картриджа		06-07-2015	11:59
		Сенсоры	Калибратор
Конечная дата лота:	31-01-2017	30-09-2016	
Номер лота:	16014078	15280006	
Конечная дата годности	23-07-2015	16-07-2015	
Емкостное время годности	15:42	15:36	
Оставшиеся циклы	583	92	
Оставш. срок службы:	97%	25%	
			

5.2 Замена карты сенсорной



1. Нажмите иконку .
2. Из системного меню нажмите «Замена карты сенсорной» и дождитесь остановки насоса.
3. Откройте дверцу анализатора.
4. Откройте крышку карты. Удалите старую карту. Вставьте новую карту. Закройте крышку.
5. Закройте дверцу анализатора, нажмите «Заполнение».

Примечание: удерживайте сенсорную карту только за ее края и устанавливайте ее точно такой же стороной, как на картинке.

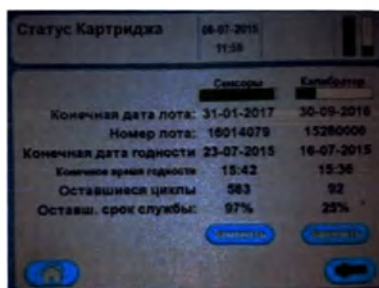
Карта
сенсорная

Удерживайте
карту за края



Карта сенсорная

Статус карты сенсорной можно просмотреть в любое время на верхнем правом углу, выбрав иконку  в строке заголовка.



- Иконка статуса состояния пуста, если карта сенсорная не установлена.
- Иконка статуса состояния имеет зеленый цвет пропорционально оставшимся процентам срока службы карты сенсорной, если осталось менее 5% зеленый цвет меняется на желтый.
- Если карта сенсорная не установлена, все поля будут пустыми и будет находиться кнопка «Инстал» или «Замена» для инсталляции или замены карты.

6 Периодическое обслуживание

Периодически необходимо производить замену трубок насоса или пробозаборника, референсного сенсора, по завершению его срока службы, а также замену бумаги в принтере. В данном разделе детально описаны процедуры по замене данных расходных материалов.

6.1 Замена трубок насоса

Трубки насоса меняются в соответствии с интервалами, указанными в журнале обслуживания. Для замены трубок, которые надеты на насос, выполните следующие процедуры.

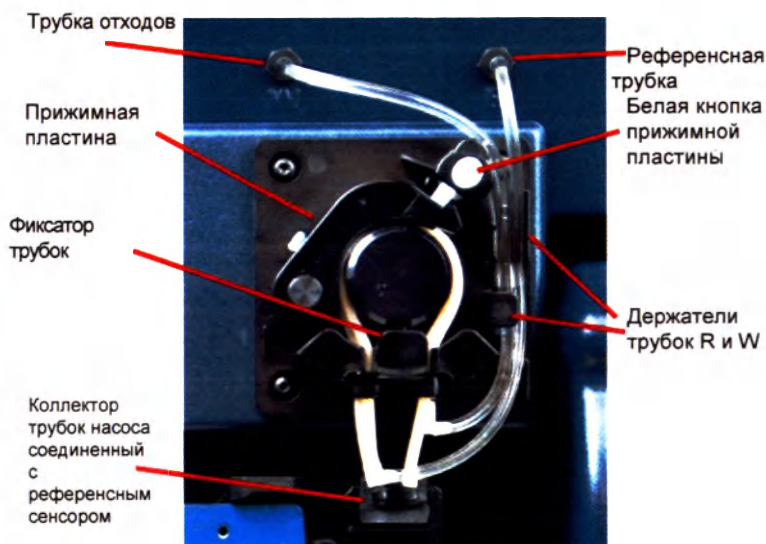


Рис. 6.1 Трубки насоса

1. Из домашнего экрана нажмите иконку .
2. Из системного меню выберите «Замена трубок насоса» и дождитесь остановки насоса.
3. Откройте дверцу анализатора, а затем сенсорной карты и удалите карту.

6 Периодическое обслуживание

Периодически необходимо производить замену трубок насоса или пробозаборника, референсного сенсора, по завершению его срока службы, а также замену бумаги в принтере. В данном разделе детально описаны процедуры по замене данных расходных материалов.

6.1 Замена трубок насоса

Трубки насоса меняются в соответствии с интервалами, указанными в журнале обслуживания. Для замены трубок, которые надеты на насос, выполните следующие процедуры.

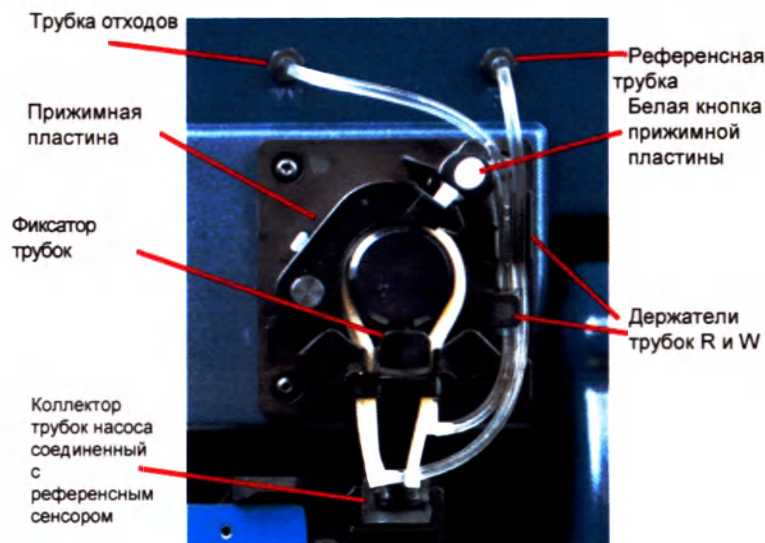
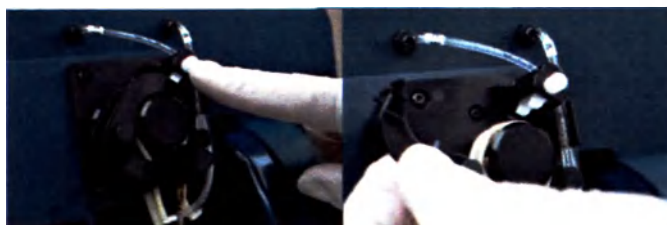
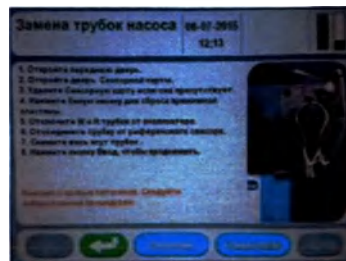


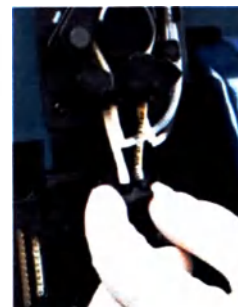
Рис. 6.1 Трубки насоса

1. Из домашнего экрана нажмите иконку .
2. Из системного меню выберите «Замена трубок насоса» и дождитесь остановки насоса.
3. Откройте дверцу анализатора, а затем сенсорной карты и удалите карту.



*Освобождение прижимной пластины
трубок насоса*

4. Нажмите на белую кнопку прижимной пластины.
5. Отсоедините референсную трубку и трубку отходов над насосом.
6. Отсоедините коллектор трубок от референсного сенсора.



Отсоединение коллектора трубок

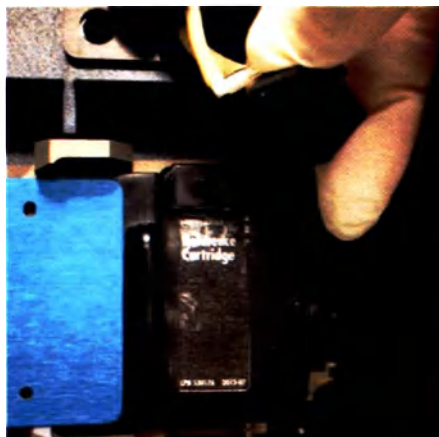
7. Удерживая трубки за фиксатор, снимите их с насоса.

8. Выберите кнопку  для продолжения.

9. Натяните 2 трубки на ролики насоса

10. Вставьте фиксатор трубок в слот под насосом.

11. Присоедините коллектор трубок насоса к верхней части референсного сенсора



12. Присоедините трубку W и R к штуцерам над насосом.

13. Защелкните прижимную пластину (до щелчка).

14. Вставьте сенсорную карту.

15. Закройте дверь сенсорной карты

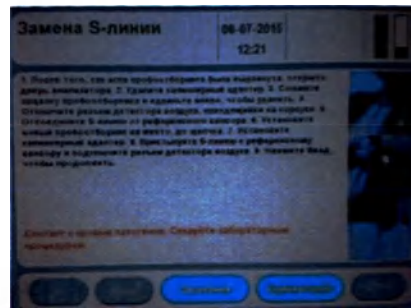
16. Закройте дверь анализатора.

17. Нажмите кнопку Expiration - истечение
И введите количество дней для следующей замены
трубок. Нажмите Enter  по окончании
процедуры

18. Нажмите кнопку Comment для ввода
комментария по поводу замены трубок.

6.2 Замена пробоотборника

При замене поврежденной S-линии с иглой пробоотборника в сборе, используется следующая процедура.



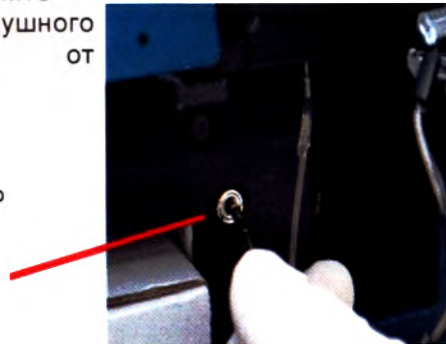
1. Из домашнего экрана нажмите иконку . Из системного меню «Замена S линии» и дождитесь остановки насоса.
2. Откройте дверцу. Осторожно снимите капиллярный адаптер с передней части пробоотборника.



Снятие капиллярного адаптера

3. Отсоедините кабель воздушного детектора от анализатора.

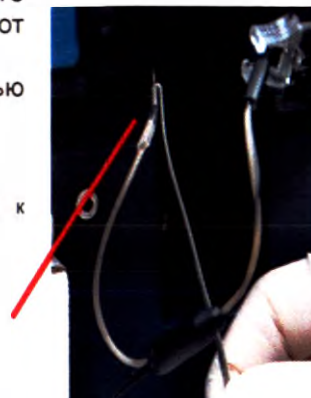
Кабель воздушного
детектора



Отсоединение кабеля воздушного детектора

4. Отсоедините трубку образца воздушного детектора от референсного сенсора с помощью съемника.

Трубка образца, присоединенная к референсному сенсору



Отсоединение трубки образца от референсного сенсора

5. Нажмите одновременно с двух сторон на белый держатель пробозаборника и снимите пробозаборник вместе с трубкой S и кабелем воздушного детектора и выбросьте.

Фиксатор

Трубка

Кабель
воздушного
детектора

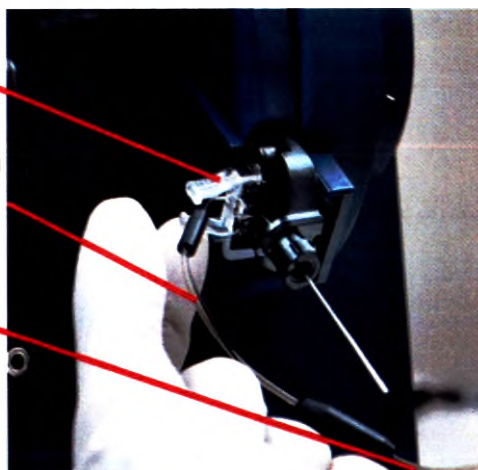
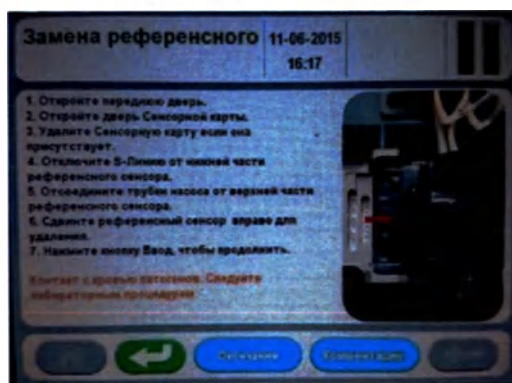


Рис. 5.7 Снятие пробозаборника, трубки S и кабеля воздушного детектора

6. Устанавливайте новый пробоотборник до щелчка.
 7. Установите обратно капиллярный адаптер на пробозаборник.
 8. Присоедините трубку S к референсному сенсору.
 9. Нажмите кнопку Expiration - истечение и введите количество дней для следующей замены трубок.
- Нажмите Enter  по окончании процедуры
10. Нажмите кнопку Comment для ввода комментария по поводу замены трубок.
 11. Закройте дверь анализатора.
 12. Нажмите Enter  для продолжения.

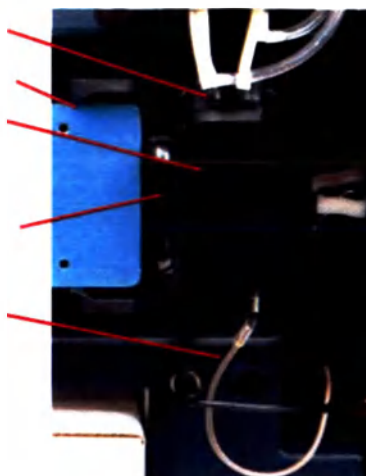
6.3 Замена референсного сенсора



1. Из домашнего экрана нажмите .
2. Из системного меню выберите «Замена референсного сенсора» и дождитесь остановки насоса.
3. Откройте дверцу; откройте дверцу картриджа.
4. Снимите сенсорную карту.

Примечание: при замене референсного сенсора, в первую очередь необходимо снять сенсорную карту. Сенсорную карту удерживать только за ее края.

Коллектор
трубок насоса
Сенсорная
карта
Референсный
сенсор
Ручка
референсного
сенсора
Трубка S



Референсный сенсор

5. Отсоедините коллектор трубок насоса от верхней части сенсора.
6. Отсоедините трубку S от нижней части сенсора с помощью съемника, прикрепленного к дверце.
7. Используя ручку сенсора, расположенную на левой стороне сенсора, сдвиньте сенсор вправо и на себя.
8. Нажмите Enter  для продолжения

Снятие
сенсора

Снятие референсного
сенсора

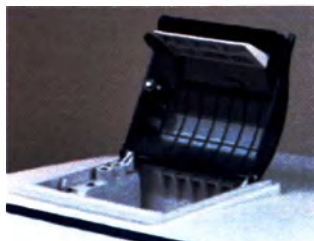


6.3.1 Установка референсного сенсора.

1. Возьмите новый сенсор за ручку и вставьте его обратно в анализатор справа налево.
2. Присоедините коллектор трубок насоса к верхней части сенсора.
3. Присоедините трубку S к нижней части сенсора.
4. Установите сенсорную карту.
5. Закройте дверцу сенсорной карты и фронтальную дверь.
6. Нажмите кнопку «Окончание» , чтобы войти в дни до истечения срока годности. Нажмите кнопку Enter, чтобы продолжить.
8. Выберите кнопку Комментарий и введите комментарий. Нажмите кнопку Enter, чтобы продолжить.
9. На следующем экране выберите кнопку Enter для продолжения.

6.4 Замена бумаги в принтере

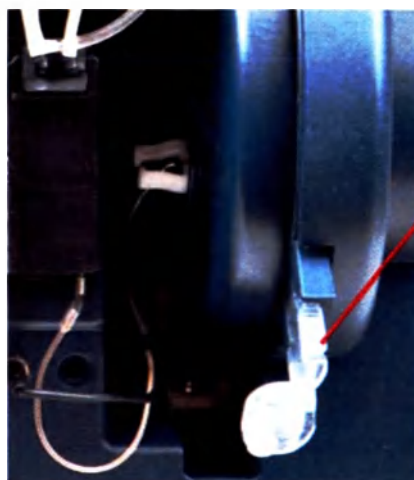
1. Откройте крышку принтера.
2. Удалите заканчивающийся рулон бумаги.
3. Вставьте новый рулон бумаги. Свободный конец бумаги должен выходить из-под рулона.
4. Продвиньте бумагу под крышку. Закройте крышку принтера.



Замена бумаги в принтере

6.5 Замена порта безопасности образца

1. Откройте дверцу.
2. Снимите старый порт безопасности образца.
3. Установите новый порт безопасности образца.
4. Закройте дверцу.



Порт
безопасности
образца

Замена порта безопасности образца

7 Поиск и устранение неисправностей

В данной секции описаны статусные экраны и коды ошибок и разъяснения по процедурам поиска и устранения неисправностей на анализаторе Stat Profile Prime Basic.



Предупреждение: образцы крови и продукты крови являются потенциальными источниками возбудителей инфекции. Очень осторожно обращайтесь со всеми продуктами крови и компонентами проточной части анализатора (линия отходов, капиллярный адаптер, игла забора образца, сенсорная карта и т.п.) Рекомендуется использовать при работе перчатки и защитную одежду. При выполнении обслуживания и поиске неисправностей также используйте защитные очки.

Рекомендуемые процедуры поиска неисправностей используют наиболее логичные и направленные шаги по решению возникших кодов ошибок. Решения представлены в виде блоков с перечислением действий, которые необходимо выполнить для восстановления работы анализатора. Порядок действий организован так, чтобы предотвратить необоснованную замену частей анализатора. Из многих кодов ошибок, ошибки связанные с прохождением жидкостей, находятся на верху иерархии. В большинстве случаев, если вы решите проблему с ошибками потока жидкостей, другие ошибки также будут решены. Если данные здесь рекомендации не помогли решить проблему, звоните в службу технического обслуживания NOVA.

Для получения технической поддержки,
звоните:

Москва +7-495-6951961
США 1-800-545-NOVA
Канада 1-800-263-5999

В других странах обращайтесь в местный
офис по продажам Nova Biomedical или
к уполномоченному представителю
Nova Biomedical.

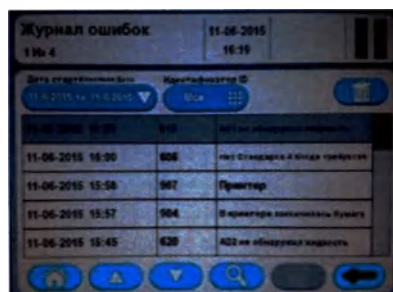
7.1 Журнал ошибок.

Журнал событий отображает список событий,
которые возникали в течение выбранного
периода времени. Чтобы получить доступ к
журналу событий, на главном экране выберите
кнопки в следующем порядке:



Журналы и отчеты - Журнал ошибок

Журнал ошибок изначально отображает события,
которые произошли в текущей дате, но может быть
изменен, чтобы показать события, которые произошли
в течение определенного периода времени или
которые содержат конкретный Событие ID. События
отображаются в хронологическом порядке. Самое
последнее событие в верхней части страницы. Каждое
событие показано с датой и временем происхождения.
и описанием. Для просмотра дополнительных
сведений конкретного события, выберите (выделить)
событие, представляющее интерес
затем нажмите кнопку Подробности (Details). Для
печати журнала событий выберите кнопку Print.



7.2 Решение кодов событий.

Коды событий сгруппированы в одну из 5 категорий, Ошибки картриджа (Cartridge errors), ошибки потока (Flow errors), ошибки сенсорной карты (Micro Sensor Card) и ошибки аппаратного / программного обеспечения (Hardware/Software). Используйте следующее

шаги по устранению неполадок для решения перечисленных кодов. Если отображается код не указанный в списке, пожалуйста, свяжитесь с технической поддержкой Nova Biomedical для получения помощи.

7.2.1 Коды сообщений потока.

Код события	Описание и корректирующие действия
602	Недостаточный объем образца (Insufficient Sample) - В время анализа последнего образца, передний край пробы не был обнаружен воздушным детектором. Рекомендуемое решение: 1. Переделайте образец, обеспечив чтобы контейнер образца не перекрывал входное отверстие пробоотборника. 2. Промойте проточные пути деионизированной водой и перекалибруйте анализатор. Обратитесь к разделу 7.3, Промывка проточных путей. 3. Замените W / R насосные трубки. 4. Свяжитесь с технической поддержкой.
604	Нет промывающего раствора, когда требуется - в течение последних калибровки или анализа пробы, промывающий раствор не был обнаружен, когда ожидался.

	Рекомендуемое решение 1. Проверьте % оставшегося калибровочного картриджа. Если указывается менее 10%, замените картридж калибратора. 2. Промойте проточные пути деионизированной водой. Заполните внутренние проточные пути пром.раствором и перекалибруйте анализатор. Обратитесь к разделу 7.3, для пояснений. 3. Откалибруйте детектор воздуха. 4. Свяжитесь с технической поддержкой.
605	Нет воздуха, когда требуется - во время последней калибровки или анализа пробы, воздух не был обнаружен, когда ожидался. Рекомендуемое решение 1. Промойте проточные пути деионизированной водой. Заполните проточные пути раствором и перекалибруйте анализатор. Обратитесь к разделу 7.3, для пояснений. 2. Откалибруйте детектор воздуха. 3. Свяжитесь с технической поддержкой
606	Нет стандарта «А», когда требуется - в течение последних калибровки или анализа пробы, промывающий раствор не был обнаружен, когда ожидался. Рекомендуемое решение 1. Проверьте % оставшегося калибровочного картриджа. Если указывается менее 10%, замените картридж калибратора. 2. Промойте проточные пути деионизированной водой. Заполните внутренние проточные пути раствором «А» и перекалибруйте анализатор. Обратитесь к разделу 7.3, для пояснений. 3. Откалибруйте детектор воздуха. 4. Свяжитесь с технической поддержкой
607	Нет стандарта «В», когда требуется - в течение последних калибровки или анализа пробы, промывающий раствор не

	был обнаружен, когда ожидался. Рекомендуемое решение 1. Проверьте % оставшегося калибровочного картриджа. Если указывается менее 10%, замените картридж калибратора. 2. Промойте проточные пути деионизированной водой. Заполните внутренние проточные пути раствором «В» и перекалибруйте анализатор. Обратитесь к разделу 7.3, для пояснений. 3. Откалибруйте детектор воздуха. 4. Свяжитесь с технической поддержкой
609	Нет образца, когда требуется - во время последнего анализа, проба не распознана анализатором. Рекомендуемые решения 1. Если анализировалась цельная кровь, проверите, что образец не свернулся. Если образец свернулся, получите новый образец и используйте для отбора пробы в анализатор фильтр от сгустков. 2. Если анализировался внешний КК, повторите анализ. Если проблема повторится, перейдите к шагу 3. 3. Промойте проточные пути деионизированной водой. Заполните проточные пути раствором и перекалибруйте анализатор. Обратитесь к разделу 7.3, для пояснений. 4. Откалибруйте детектор воздуха. 5. Свяжитесь с технической поддержкой
611	Положение образца не подтверждается - в течение последнего анализа, образец не был обнаружен в одном из детекторов воздуха. Рекомендуемые решения 1. Если анализировалась цельная кровь, проверите, что образец не свернулся. Если образец свернулся, получите новый образец и используйте для отбора пробы в анализатор фильтр от сгустков. 2. Если анализировался внешний КК, повторите анализ. Если проблема повторится, перейдите к шагу 3.

	3. Промойте проточные пути деионизированной водой. Заполните проточные пути раствором и перекалибруйте анализатор. Обратитесь к разделу 7.3, для пояснений. 4. Откалибруйте детектор воздуха. 5. Свяжитесь с технической поддержкой.
--	---

7.2.2 Коды событий принтера

Код события	Описание и корректирующие действия
904	Бумага для печати отсутствует - Бумага не обнаружена в термопринтере. Рекомендуемое решение 1. Проверить наличие или заменить бумагу принтера. 2. Свяжитесь с технической поддержкой, если бумага для принтера не распознается.
905	Открыта крышка принтера - Крышка принтера не до конца закрыта. Рекомендуемые решение 1. Убедитесь, что крышка принтера закрыта полностью. 2. Свяжитесь с технической поддержкой.
906	Принтер – произошла ошибка принтера. Рекомендуемое решение 1. Проверьте подачу бумаги на принтере. Удалите бумагу, устраните возможное заедание подачи бумаги. 2. Свяжитесь с технической поддержкой, если не в состоянии решить проблему.

7.2.3 Коды событий Micro Sensor Card.

Код события	Описание и корректирующие действия.
1201 1209 1233 1241 1249 1257 1281	Ошибки наклона сенсоров. Измеренная сенсором разница между стандартами во время последней 2-точечной калибровки не соответствовали допустимым границам. Рекомендуемые решение 1. Перекалибруйте анализатор. 2. Промойте путь потока и проведите калибровку анализатора. Обратитесь к разделу 7.3.2 Промывка. 3. Замените сенсорную карту. 4. Замените картридж калибратора. 5. Замените референсный сенсор. 6. Свяжитесь с технической поддержкой.
1202 1210 1234 1242 1250 1258 1282	Перегрузка сенсора. Во время последней калибровки или анализа, сигнал сенсора аналитов превысил программные лимиты. Рекомендуемые решение 1. Перекалибруйте анализатор. 2. Промойте путь потока и проведите калибровку анализатора. Обратитесь к разделу 7.3.2 Промывка. 3. Замените сенсорную карту. 4. Свяжитесь с технической поддержкой.
1205 1213 1237 1245 1253 1261 1285	Стабильность сенсора. Во время последней калибровки или анализа, сигнал сенсора аналитов не достиг стабильной конечной точки. Рекомендуемые решение 1. Перекалибруйте анализатор. 2. Промойте путь потока и проведите калибровку анализатора. Обратитесь к разделу 7.3.2 Промывка. 3. Замените сенсорную карту. 4. Замените референсный сенсор. 5. Свяжитесь с технической поддержкой.
	Дрейф нуля сенсора. В ходе последнего анализа, рассчитанный при цикле 2-точечной

1206 1214 1238 1246 1254 1262 1286	калибровки, наклон сенсора значительно изменился. Рекомендуемое решение 1. Перекалибруйте анализатор. 2. Промойте путь потока и проведите калибровку анализатора. Обратитесь к разделу 7.3.2 Промывка. 3. Замените сенсорную карту. 4. Свяжитесь с технической поддержкой.
1207 1215 1239 1247 1255 1263 1287	Дрейф А к А сенсора. В ходе последнего анализа наклон сенсора значительно изменился по отношению к предыдущему. Рекомендуемое решение 1. Перекалибруйте анализатор. 2. Промойте путь потока и проведите калибровку анализатора. Обратитесь к разделу 7.3.2 Промывка. 3. Замените сенсорную карту. 4. Свяжитесь с технической поддержкой.
1208 1216 1240 1248 1256 1264 1288	Дрейф наклона сенсора. В ходе последней калибровки, полученный наклон сенсора значительно изменился по отношению к предыдущей калибровке. Рекомендуемое решение 1. Перекалибруйте анализатор. 2. Промойте путь потока и проведите калибровку анализатора. Обратитесь к разделу 7.3.2 Промывка. 3. Замените сенсорную карту. 4. Свяжитесь с технической поддержкой.

7.3 Проблемы потока и устранение неисправностей.

Анализатор может испытывать проблемы с потоком в результате аспирации сгустка из образца цельной крови с малым количеством гепарина или сгустка фибрина в образцах сыворотки / плазмы. Если это происходит, оператор должен использовать следующие процедуры, чтобы очистить проточный канал анализатора и проверить способность анализатора к

аспирации пробы.

Примечание: Nova Biomedical рекомендует использование уловителей сгустков в качестве эффективного средства профилактики от проблем засорения проточных линий анализатора.

7.3.1 Приспособление для промывки проточных путей анализатора.

Приспособление Flow Path Flush состоит из 30 мл шприца и специального переходника, чтобы безопасно провести очистку проточных путей в случае их блокировки.



Инструмент может быть использован и без адаптера для промывки отдельных компонентов пути потока. Адаптер подключается к референсному сенсору только в одном направлении, трубкой в вверх, как это показано на картинке ниже.



Рисунок 7.3 Подключение адаптера трубкой в верх.

7.3.2 Промывка.

Проточные каналы анализатора можно промыть, для удаления сгустков или другого мусора. Использование другого устройства, кроме приспособления для промывки, может привести к повреждению сенсорной карты.



Ниже приводится рекомендуемая процедура для очистки пути потока, когда это необходимо.

1. На главном экране, нажмите кнопку и «Промывка проточных каналов».
2. Когда насос перестанет вращаться, откройте дверь анализатора. Затем откройте дверь сенсорной карты.
3. Наберите небольшое количество деионизированной воды в приспособление для промывки Flush Tool.
4. Отсоедините трубки W / R насоса от референсного сенсора.



5. Подключите приспособление к референсному сенсору и закройте дверцу сенсорной карты.
6. Используя умеренное давление (на шприце), тщательно промойте систему используя 1-2 мл деионизированной воды. Поместите перед пробоотборником контейнер для сбора воды.
7. Заправьте Flush Tool воздухом и продуйте проточные пути, чтобы удалить оставшуюся жидкость.
8. Отсоедините приспособление и подключите W / R

- трубки к референсному сенсору.
9. Закройте дверцу сенсорной карты и выберите «Готово» .
10. Перекалибруйте анализатор 3 раза.

7.3.3 Промывка пробоотборника / S-линии.

Конструкция пробоотборника предотвращает попадание больших сгустков и другого мусора в проточные пути анализатора. Если пробоотборник засоряется он требует ручной промывки, для устранения непроходимости.

Ниже приводится процедура для очистки пробоотборника и S-линии.

1. Из домашнего экрана нажмите  . Из системного меню выберите «Промывка проточных путей» опцию и дождитесь остановки насоса.
2. Откройте дверь анализатора и отсоедините трубку образца воздушного детектора от референсного сенсора с помощью съемника, прикрепленного к дверце.
3. Наберите в приспособление для промывки неионизированную воду.
4. Используя шприц с прикрепленной к нему трубкой, проталкивайте воду через трубку S до выхода воды из пробоотборника. Перед иглой необходимо держать небольшую пробирку для улавливания воды.
5. После промывки пробоотборника, присоедините трубку S к референсному сенсору.



6. Закройте дверцу сенсорной карты и выберите «Готово».
7. Перекалибруйте анализатор.

7.4 Проверка потока.

С помощью проверки потока можно убедиться, что жидкость проходит через систему, начиная с пробоотборника. Если жидкость не всасывается через систему, то это означает наличие засора или не герметичности.

1. На главном экране, нажмите кнопку  и далее
«Промывка проточных путей».
2. После остановки насоса и выдвижения пробоотборника, нажмите стрелку вниз для перехода на вторую страницу.
3. Наполните небольшой контейнер деионизированной водой и погрузите в нее пробоотборник.
4. Нажмите кнопку «Запуск помпы» на дисплее, чтобы включить перистальтический насос. Уровень воды в контейнере должен быстро начать убывать, если анализатор аспирирует правильно.
5. Нажмите Стоп насоса, когда закончите.
6. Перекалибруйте анализатор по мере необходимости.



А Приложение А

Приложение А содержит спецификации анализатора, данные о производительности, растворы и реагенты, список расходных материалов, справочную информацию и условия гарантии для анализатора Stat Profile Prime.

А.1 Спецификации

Диапазон измерения:

Na ⁺	80 - 200 ммоль/л	
K ⁺	1,0 - 20,0 ммоль/л	
Cl ⁻	50 - 200 ммоль/л	

Приемлемые образцы:

цельная кровь (гепаринизированная)

Объем образца: 50 мкл

Допустимые образцы: цельная кровь, сыворотка, плазма, моча, спинномозговая жидкость.

А.1.1 Контроль качества

Медицинские учреждения должны следовать федеральным, государственным и местным руководящим принципам для материалов контроля качества. Как минимум, Nova Biomedical рекомендует, чтобы каждая лаборатория выполняла следующие минимальные процедуры контроля качества (ампулы КК) на каждом анализаторе.

Каждые 24 часов тестируйте, выполняя один нормальный и один ненормальный уровень контроля.

- После выполнения технического обслуживания системы, следуйте принципам хорошей лабораторной практике, выполните анализ контрольных материалов.

А.1.2 Аналитическая специфика

Исследование интерференции было выполнено в соответствии с директивой CLSI EP7-A2. При исследовании использовались образцы, содержащие потенциальные интерферирующие вещества для Na, K, Cl на нормальных физиологических уровнях. Каждый образец, содержащий интерферирующие вещества был оценен по отношению к референсному образцу без интерферирующих веществ. Потенциальные интерферирующие вещества были отобраны для теста, основанного на известном потенциале к интерференции в соответствии с методологией теста. В следующей таблице представлены вещества, которые были протестированы без оказания значительного клинического эффекта на результаты теста:

Интерферирующее вещество	Самая высокая протестированная концентрация	Протестированные аналиты
Ацетилсалициловая кислота	3.62 ммоль/л	Cl, K, Na
Аммония хлорид	107,0 мкмоль/л	Na, K, Cl,
Аскорбиновая кислота	50 мг/дл	Cl
Бензалкония хлорид	10,0 мг/дл	Na, K, Cl,
Билирубин	20,0 мг/дл	Na, K, Cl,
Кальция хлорид	2,0 ммоль/л	Na, K
Добутамин	2,0 мг/дл	Na, K,
Гемоглобин	2,0 г/л	Na, K, Cl,
Ибупрофен	2,4 ммоль/л	Na, K, Cl,
Интралипид	10,0 мг/мл	Na, K, Cl,

Лактата Лития	6,6 ммоль/л	Na, K, Cl,
Хлорид Магния	15,0 ммоль/л	Na, K
Роданид Калия	2,064 мкмоль/л	Cl
Salicylic Acid	4,34 ммоль/л	Na, K, Cl,
Натрия Бромид	37.5 ммоль/л	K,
Цитрат Натрия	12,0 ммоль/л	Cl
Оксалат Натрия	500 мг/дл	Cl
Хлорид Цинка	1,3 мг/дл	Na, K,

В следующей таблице приведены вещества которые были протестированы и оказали клинически значимый эффект на результаты теста:

Параметр	Интерферирующее вещество	Концентрация интерферирующего вещества	Смещение mg/dL
Хлор	Бромид	2,5 ммоль/л	Нет вмешательства
		5,0 ммоль/л	Смещение на 12.7%
	Тиоцианат	3,4 ммоль/л	Нет вмешательства
		5,1 ммоль/л	Смещение на 15.2%

A2. Аналитическая точность и воспроизводимость.

Протокол исследования на точность и воспроизводимость состоит из 20 повторов для каждой из исследуемых типов пробы и уровней.

- Стат профиль Prime ES контроля качества уровень 1, 2, 3
- Контроль мочи уровни 1 и 2
- Цельная кровь
- Пул плазмы
- Моча: высокий и низкий уровни
- Спинномозговой жидкости контроль

Было рассчитано среднее, SD, CV% и N для каждого анализатора для каждого типа образца, уровня и параметра.

Было рассчитано в объединенные средние, SD, CV% и N для всех 3 анализаторов, для каждого уровня КК и параметра.

Химический контроль качества уровень 1					
Parameter	n = 20	Analyzer # 1	Analyzer # 2	Analyzer # 3	Pooled
Na ммоль/л	Mean	143,8	143,1	143,3	143,4
	SD	0.1	0.1	0.1	0,3
	CV%	0.0	0.0	0.0	0,2
K ммоль/л	Mean	3.63	3.64	3.65	3,64
	SD	0,01	0,01	0,01	0,01
	CV%	0.00	0.00	0.00	0,31
Cl ммоль/л	Mean	104,9	106,9	106,2	106,0
	SD	0,2	0,2	0,1	0,8
	CV%	0.0	0.0	0.0	0,7

Химический контроль качества уровень 2					
Parameter	n = 20	Analyzer # 1	Analyzer # 2	Analyzer # 3	Pooled
Na ммоль/л	Mean	121,0	121,4	121,4	121,3
	SD	0,2	0,2	0,2	0,3
	CV%	0.0	0.0	0.0	0,2
K ммоль/л	Mean	6,22	6,23	6,26	6,24
	SD	0,01	0,01	0,02	0,02
	CV%	0.00	0.00	0.00	0,40
Cl ммоль/л	Mean	84,8	86,1	86,0	86,6
	SD	0,3	0,2	0,3	0,6
	CV%	0.0	0.0	0.0	0,7
Химический контроль качества уровень 3					
Parameter	n = 20	Analyzer # 1	Analyzer # 2	Analyzer # 3	Pooled
Na ммоль/л	Mean	160,2	159,6	160,6	160,1
	SD	0,2	0,3	0,3	0,5
	CV%	0.0	0.0	0.0	0,3
K ммоль/л	Mean	2,13	2,12	2,12	2,12
	SD	0,01	0,01	0,01	0,01
	CV%	0,01	0,01	0,00	0,53
Cl ммоль/л	Mean	120,5	120,8	120,7	120,7
	SD	0,1	0,5	0,1	0,3
	CV%	0.0	0.0	0.0	0,3

Bio- Rad мочевой химический контроль качества уровень 1					
Parameter	n = 20	Analyzer # 1	Analyzer # 2	Analyzer # 3	Pooled
Na ммоль/л	Mean	79,3	79,6	79,6	79,5
	SD	0,3	1,3	0,4	0,8
	CV%	0,4	1,6	0,5	1,0
K ммоль/л	Mean	30,13	30,12	30,14	30,13
	SD	0,03	0,05	0,03	0,04
	CV%	0,11	0,16	0,10	0,12
Cl ммоль/л	Mean	98,8	93,1	99,6	97,2
	SD	0,6	0,6	0,8	3,0
	CV%	0,6	0,6	0,8	3,1

Bio- Rad мочевой химический контроль качества уровень 2					
Parameter	n = 20	Analyzer # 1	Analyzer # 2	Analyzer # 3	Pooled
Na ммоль/л	Mean	165,4	165,8	165,8	165,6
	SD	1,4	1,3	1,4	1,4
	CV%	0,9	0,8	0,8	0,8
K ммоль/л	Mean	68,52	68,62	68,79	68,6
	SD	0,13	0,11	0,08	0,16
	CV%	0,19	0,17	0,12	0,23
Cl ммоль/л	Mean	182,9	183,4	182,9	183,1
	SD	1,0	0,0	0,9	0,8
	CV%	0,5	0,0	0,5	0,4

Цельная кровь					
Parameter	n = 20	Analyzer # 1	Analyzer # 2	Analyzer # 3	Pooled
Na ммоль/л	Mean	145,1	145,3	145,4	145,2
	SD	0,2	0,3	0,2	0,3
	CV%	0,2	0,2	0,2	0,2
K ммоль/л	Mean	4,19	4,20	4,20	4,20
	SD	0,02	0,02	0,02	0,02
	CV%	0,48	0,45	0,38	0,43
Cl ммоль/л	Mean	106,0	105,8	105,9	105,9
	SD	0,2	0,3	0,3	0,3
	CV%	0,2	0,3	0,3	0,3
Плазма					
Parameter	n = 20	Analyzer # 1	Analyzer # 2	Analyzer # 3	Pooled
Na ммоль/л	Mean	141,4	141,3	141,2	141,3
	SD	0,8	0,6	0,5	0,6
	CV%	0,5	0,4	0,3	0,4
K ммоль/л	Mean	4,81	4,79	4,77	4,79
	SD	0,02	0,01	0,03	0,03
	CV%	0,48	0,28	0,60	0,56
Cl ммоль/л	Mean	107,8	106,8	107,2	107,3
	SD	0,3	0,3	0,1	0,5
	CV%	0,3	0,3	0,1	0,4
Моча (низкие значения)					
Parameter	n = 20	Analyzer # 1	Analyzer # 2	Analyzer # 3	Pooled
Na ммоль/л	Mean	40,4	40,0	39,9	39,5
	SD	3,6	1,8	0,7	0,6
	CV%	8,9	4,4	1,7	1,4
K ммоль/л	Mean	24,12	24,13	24,05	24,10
	SD	0,05	0,05	0,07	0,07
	CV%	0,23	0,19	0,29	0,28
Cl ммоль/л	Mean	52,4	50,3	51,0	51,0
	SD	2,6	1,8	1,0	1,9
	CV%	5,0	3,6	2,0	3,8
Моча (высокие значения)					
Parameter	n = 20	Analyzer # 1	Analyzer # 2	Analyzer # 3	Pooled

Na ммоль/л	Mean	327,2	317,9	320,7	321,9
	SD	4,5	1,0	3,1	5,0
	CV%	1,4	0,3	1,0	0,01
K ммоль/л	Mean	116,23	116,83	114,44	115,84
	SD	0,63	1,63	0,72	1,48
	CV%	0,54	1,40	0,63	0,01
Cl ммоль/л	Mean	439,0	441,6	435,2	438,6
	SD	3,1	4,7	1,9	4,3
	CV%	0,7	1,1	0,4	0,0

Контроль спинномозговой жидкости					
Parameter	n = 20	Analyzer # 1	Analyzer # 2	Analyzer # 3	Pooled
Cl ммоль/л	Mean	120,0	123,2	122,4	121,9
	SD	0,3	0,6	1,3	1,6
	CV%	0,3	0,5	1,1	1,3

Общая эксплуатационная погрешность КК

Оценки общей погрешности определена для анализатора электролитов Stat Profile Prime ES Basic на основе анализа 3 уровней

Контрольных растворов в двух экземплярах в течение 20 дней; 2 раза в день в общей сложности 40 исследований.

Воспроизводимость от исследования к исследованию

Оценка воспроизводимости от исследования к исследованию была определена для каждого анализатора Stat Profile Prime ES Basic посредством анализа каждого контрольного раствора. Статистический анализ для каждого параметра включали объединенные средние, Sr, ST, CV% и N для всех анализаторов.

Prime ES Run to Run Precision Summary						
Parameter	Sample n = 240	Pooled Mean	Within run SD (Sr)	Within run % CV	Total imprecision on SD	Total Imprecision on %CV
Na ммоль/л	QC Level1	144,2	0,58	0,4	0,7	0,49
	QC Level2	117,5	0,31	0,3	0,5	0,43
	QC Level3	162,6	0,47	0,3	0,6	0,37
K ммоль/л	QC Level1	3,63	0,01	0,3	0,01	0,39
	QC Level2	6,35	0,022	0,3	0,02	0,34
	QC Level3	2,07	0,014	0,7	0,020	0,80
Cl ммоль/л	QC Level1	109,9	0,56	0,5	0,6	0,55
	QC Level2	87,6	0,37	0,4	0,6	0,71
	QC Level3	129,0	0,85	0,7	1,1	0,85

А. 3 Картридж с калибраторами

Вместе с калибраторами и растворами, картридж с калибраторами содержит пакет для отходов для их безопасной утилизации.

А.3.1 Контроль калибраторов, контролей и стандартов

Химические анализы контролируются по стандартным референсным материалам Национального института стандартов и технологий.

А.4 Референсные значения

Каждая лаборатория должна устанавливать и поддерживать свои собственные референсные значения. Приведенные здесь значения могут использоваться только для справки.

Таблица А.1 Референсные значения^{1,2,6}

Тест	Значение
Sodium ²	136 - 146 ммоль/л
Potassium ²	3,5 – 5,1 ммоль/л
Chloride ²	98 - 106 ммоль/л

1. Statland, Bernard. 1987. *Clinical Decisions Levels for Lab Tests*, Medical Economics Books.
2. Burtis, Carl A. and Ashwood, Edward R., ed. 1994. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*. Philadelphia, PA: W. B. Saunders Co.
3. Kost, G.T. 1993. The Significance of Ionized Calcium in Cardiac and Critical Care. *Arch. Pathol. Lab Med.* Vol. 117: pp 890-896.
4. Burtis, Carl A. Ashwood, Edward R., Burns, David R., 2011. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics. 5th ed*, Philadelphia, PA: W. B. Saunders Co.

А.5 Информация для заказа

Запасные части и расходные материалы для анализатора Stat Profile Prime ES Basic можно заказать у ООО «М.С.ИНСТРУМЕНТС» .

Наименование .	Кат. №
Треухровневый контрольный раствор	53110
Блок питания внешний на 220V	53726
Трубка S линии пробоотборника	52582
Калибровочный картридж ES Basic 100	53101
Калибровочный картридж ES Basic 200	53363
Калибровочный картридж ES Basic 300	53361
Калибровочный картридж ES Basic 400	53457
Калибровочный картридж ES Basic 500	53458
Набор для промывки проточных путей	53443
Уловитель сгустков для капилляров 250	38846
Уловитель сгустков для шприцов 200	38883
Линейный контрольный раствор, уровни 1,2,3,4	25217
Порт безопасности образца	52669
Трубка насосная	52484
Сенсорная карта Prime ES Basic	42034
Референсный электрод Prime	42043

Термобумага для принтера	49200
Дилуэнт для мочи	56452

А.6 Гарантия

Согласно исключениям и на условиях, указанных ниже, Nova Biomedical или ее уполномоченный представитель гарантирует, что будет исправлять бесплатно, включая работу, либо ремонт, либо, по своему выбору, заменой любой детали прибора, которая вышла из строя в течение 1 года после доставки клиенту по причине дефектного материала или исполнения. Эта гарантия не включает естественный износ от использования и исключает: (А) сервис или детали, необходимые для восстановления повреждения, которое вызвано несчастным случаем, небрежностью, неправильным использованием, изменением оборудования Nova, неблагоприятными окружающими условиями, колебаниями электрического тока, работой, выполненной стороной, не являющейся уполномоченным представителем Nova, или любой силой природы; (В) Работу, которая, по единственному и исключительному мнению Nova, является непрактичной по выполнению из-за внесения изменений в оборудование Nova или подключения этого оборудования к другому устройству; (С) Изменения характеристик; (D) Сервис, необходимый для деталей системы, которые имели контакт или были повреждены расходными материалами или реагентами, не произведенными компанией Nova, которые приводят к сокращению срока службы, ошибочной работе, повреждению или плохому аналитическому исполнению; (Е) Сервис, необходимый из-за проблем, которые, по единственному и исключительному мнению Nova, были вызваны неуполномоченной стороной; (F) Реставрация инструмента в косметических целях. **Все детали, заменяемые по оригинальной гарантии, будут иметь гарантийный срок до конца гарантийного срока на прибор. Все запросы по гарантийной замене должны приниматься компанией Nova или ее уполномоченным представителем в пределах 30 дней после выхода детали из строя.** Nova Biomedical сохраняет за собой право изменять, модифицировать или улучшать любой из своих приборов без какого-либо обязательства выполнения соответствующих изменений в отношении ранее проданного или отправленного прибора. Все услуги будут оказываться в течение рабочего времени Nova. Все запросы по сервису вне этих часов работы будут удовлетворяться по действующим ставкам для выходных/праздников после получения уполномоченного заказа на покупку. За дополнительной информацией обращайтесь в Nova.

Вышеперечисленные гарантии недействительны, если:

1. Истек срок годности, указанный на упаковке.
2. Используются реагенты или контроли, произведенные не Nova Biomedical. Nova Biomedical не будет нести гарантийных обязательств на запасные части, если эти части использовались вместе с реактивами, контролями и другими материалами, оказывающими поражающие действия и не произведенными Nova. Формулы реагентов, не

произведенных Nova, могут содержать кислоты, концентрированные соляные растворы и искусственные консерванты, которые могут вызвать такие проблемы, как сокращение срока службы сенсоров, повреждение сенсоров, ошибочные аналитические результаты и неточную работу анализатора.

ВЫШЕИЗЛОЖЕННЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА ЗАМЕНЯЮТ ВСЕ ДРУГИЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА И ОБЯЗАННОСТИ ВКЛЮЧАЯ ХАЛАТНОСТЬ И ВСЕ ГАРАНТИИ, КОММЕРЧЕСКОЙ ИЛИ ИНЫХ, ЯВНЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ ПО ЗАКОНУ. NOVA BIOMEDICAL НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ОСОБЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ ВООБЩЕ, И НАША ОТВЕТСТВЕННОСТЬ НЕ МОЖЕТ ПРЕВЫСИТЬ КОНТРАКТНУЮ СТОИМОСТЬ ТОВАРА, ДЛЯ КОТОРОГО ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ВОСТРЕБОВАНА.

В Принципы измерения.

В этом разделе описаны принципы измерения для анализатора электролитов Stat Profile Prime ES Basic.

В.1 Измеренные значения.

Измерительные технологии: Три планарных сенсора (Na, K, Cl,) находятся в микро сенсорной карте.

В.1.1 Принцип измерения

Параметры измеряются с помощью ионно-селективных электродов (ISE), которые селективно измеряют активность ионных частиц. Когда (ISE) контактирует с образцом, вырабатывается потенциал, пропорциональный логарифму ионной активности и измеряется в сравнении с референтным электродом.

Эта связь может быть описана уравнением Нернста как в уравнении 1, где S является наклон Нернста, и E_r и E_j являются эталонными потенциалами соединения соответственно.

Расчет концентрации образца

Уравнение 1 связывает напряжение ячейки (E_m) к активности иона. Активность связана с концентрацией (C) через коэффициент активности в соотношении $A = F \cdot C$. Коэффициент активности является функцией от ионной силы. Таким образом, уравнение 1 можно переписать в терминах концентрации следующим образом:

$$\text{Уравнение 1: } E_{\text{cell}} = E_o + S \log a_o - E_r - E_j$$

$$\text{Уравнение 2: } E_{\text{cell}} = E_o + S (\log(f \cdot C)_o) - E_r - E_j$$

Аналогичным образом, уравнение 2 переписывается:

$$\text{Уравнение 3 } E = E_x - E_{\text{std}} = S \log \frac{(fC)_x}{(fC)_{\text{std}}}$$

Общая ионная сила цельной крови, плазмы и сыворотки крови является относительно постоянной в течение физиологического диапазона. Как результат, коэффициенты активности натрия, калия, кальция, и хлорид можно считать постоянными. Внутренние стандарты сформулированы для того чтобы отразить те же ионные силы, как в цельной крови. Таким образом, коэффициент активности данного иона можно считать равным в стандарте и в образце.

$$\text{Уравнение 4 } E = E_x - E_{std} = S \log \frac{C_x}{C_{std}}$$

Удерживая константу C^{std} в уравнение 4, E зависит только от 1 переменной, C_x , концентрация иона в образце. Уравнение 5 может быть перестроено, чтобы изолировать эту переменную:

$$\text{Уравнение 5: } C_x = (C_{std}) 10^{(E/S)}$$

Анализатор использует уравнение 5 для вычисления концентрации ионов натрия, калия и хлорид в образце.

B.3 References:

1. Mohan, M.S. and Bates, R.G. 1977. Blood pH, Gases and Electrolytes. NBS Special Publication, 450. U.S. Government Printing Office.
2. Burtis, Carl A. and Ashwood, Edward R., ed. 1999. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. Philadelphia, PA: W. B. Saunders Co.

[ЛОГОТИП: НОВА БИОМЕДИКАЛ]

УДОСТОВЕРЕНИЕ ПОДЛИННОСТИ КОПИИ

Штат Массачусетс } подписанное заявление

Округ Мидлсекс }

Сегодня, 16 декабря 2020 года, я удостоверяю, что прилагаемый документ является подлинной, точной, полной и неизменной копией «Руководства пользователя «Анализатор электролитов «Стат Профиль Прайм ЕС Бейсик», подготовленного компанией «Нова Биомедикал Корпорейшн» и переведенного на русский язык для регистрации продукта на территории Российской Федерации.

[ПОДПИСЬ]

Ахсен О'Нил

Срок моего назначения истекает 15 марта 2024

[ШТАМП: АХСЕН О'НИЛ, Нотариус, штат Массачусетс,

Срок моего назначения истекает 15 марта 2024 года]

[ПЕЧАТЬ НОТАРИУСА]

**[штамп: Нова Биомедикал, 200 Проспект Стрит
Уолтем, Массачусетс, 02454, США]**

Нова Биомедикал, 200 Проспект Стрит, Уолтем, Массачусетс 02454-9141 США, Тел: 781-894-0800,
www.novabiomedical.com

Утвердил:

Нова Биомедикал Корпорейшн

Дата: 16 декабря 2020 г.

[ПОДПИСЬ]

Имя ответственного лица: Кеннет Дж. Ламм

[штамп: Нова Биомедикал, 200 Проспект Стрит

Уолтем, Массачусетс, 02454, США]

Перевод данного те

Город Москва

Я, Якубова Татьяна Олеговна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Веселова Павла Дмитриевича.

Личность подписавшего документ установлена.

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Т.О. Якубова

[Signature]



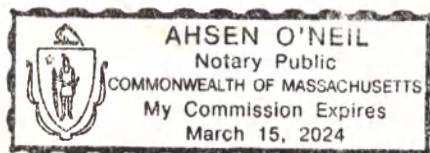


COPY CERTIFICATION

Commonwealth of Massachusetts } ss.
County of Middlesex }

On this 16 day of December 2020, I certify that the attached document is true, exact, complete and unaltered copy of the «Appendix to Infostation for Use/User Manual for *Stat Profile Prime ES Basic*» Elektrolyte Analyzer prepared by Nova Biomedical Corporation and translated into Russian for product registration in the territory of the Russian Federation.

Ahsen O'Neil
My Commission expires Mart 15. 2024



nova
biomedical
200 Prospect Street
Waltham, MA 02454 U.S.A.

Nova Biomedical, 200 Prospect Street, Waltham, MA 02454-9141 U.S.A. Tel: 781-894-0800
www.novabiomedical.com



**Дополнение к Руководству пользователя на медицинское изделие:
«Анализатор электролитов Stat Profile Prime ES в вариантах
исполнения»
(для пользователей Российской Федерации)**

Вариант исполнения:

8. Анализатор электролитов Stat Profile Prime ES Basic

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ (MANUFACTURER)

Nova Biomedical Corporation, 200 Prospect Street, Waltham Massachusetts 02454-9141
USA

РАЗРАБОТЧИК (DESIGNER)

Nova Biomedical Corporation, 200 Prospect Street, Waltham Massachusetts 02454-9141
USA

АДРЕС МЕСТА ПРОИЗВОДСТВА (MANUFACTURING FACILITY)

Nova Biomedical Corporation, 200 Prospect Street, Waltham Massachusetts 02454-9141
USA

Approved by

NOVA Biomedical Corporation

Date: December 16, 2020

Name of Responsible Persons: Kenneth J. Lumm

2020

**nova
biomedical**
200 Prospect Street
Waltham, MA 02454 U.S.A.

Nova Biomedical, 200 Prospect Street, Waltham, MA 02454-9141 U.S.A. Tel: 781-894-0800
www.novabiomedical.com

Содержание

1 Наименование и назначение медицинского изделия	3
1.1 Название медицинского изделия	3
1.2 Назначение медицинского изделия	3
1.3 Область применения	3
1.4 Показания и противопоказания	3
1.5 Возможные побочные эффекты при использовании медицинского изделия	3
1.6. Список и описание материалов, содержащихся в настоящем медицинском изделии, прямо или косвенно контактирующих с пациентом (человеческим телом)	3
1.7 Требования к оператору (пользователю)	3
1.8 Условия эксплуатации	3
2 Информация об изготовителе медицинского изделия	3
2.1 Название (полное и, если есть, сокращенное, корпоративное)	3
2.2 Адрес места нахождения	3
2.3 Телефон	3
2.4 Веб-сайт	3
2.5 Адрес места изготовления медицинского изделия	3
3 Классификация медицинского изделия	4
3.1 Класс электрической безопасности	4
3.3 Степень защиты корпуса электрооборудования от проникновения твердых предметов и воды (IPXX)	4
4 Описание принципов, на которых основана работа медицинского изделия	4
4.1 Информация о калибровке	8
4.2 Подробности КК	8
4.3 Информация о картах сенсорных	8
5 Техническое описание медицинского изделия	8
5.1 Общая фотография медицинского изделия	8
5.2 Схема медицинского изделия	9
5.3 Вариант исполнения (описание или полный список различных возможных конфигураций / вариантов медицинского изделия)	10
5.4 Базовая комплектация, список компонентов и принадлежностей	10
6 Информация о маркировке	17
7 Информация об упаковке	35
8 Условия транспортировки и хранения	43
9 Основные параметры и характеристики медицинского изделия	44
9.1 Стандартизированные спецификации	44
9.2 Информация о программном обеспечении	45
10 Контроль качества	45
11 Описание аксессуаров, медицинских приборов и немедицинских изделий, предназначенных для использования в сочетании с указанным медицинским изделием (при их наличии)	46
12 Проверка медицинского изделия	46
12.1 Испытания безопасности электрооборудования для измерений, контроля и лабораторного использования	46
12.2 Информация о электромагнитной эмиссии и помехоустойчивости	48
13 Дополнение к разделу БЕЗОПАСНОСТЬ	56
13.1 Общая безопасность	56
13.2 Химическая и биологическая безопасность	57
13.3 Информация об опасностях, предупреждениях и предостережениях	57
13.4. Список предупреждений и предостережений	57
13.5. Список материалов животного и (или) человеческого происхождения с информацией об их биологической совместимости и безопасности, выборе источника (донора), отборе проб, обработке, хранении и обработке таких материалов (если таковые имеются);	57
14 Защита окружающей среды	57
14.1 Требования к охране окружающей среды при использовании настоящего медицинского изделия	57
14.2. Процедура утилизации и уничтожения, указание, при необходимости, специальных мер предосторожности для уничтожения неиспользуемых медицинских изделий	57
15 Перечень национальных и международных правил/стандартов, которым соответствует медицинское изделие	58
16 Дополнения к разделу ОБСЛУЖИВАНИЕ	59
17 Гарантийные обязательства	60
17.1 Срок службы/срок годности	60

17.2 Гарантия	60
18 Ссылки на предыдущие версии медицинского изделия или аналогичные версии медицинского изделия, которые находятся в обращении, если такая информация об аналогичных или предыдущих версиях медицинского изделия включена в техническую документацию для подтверждения соответствия медицинского изделия безопасности и требованиям к эффективности	61
19 Информация из Государственного реестра лекарственных средств для человека, относящаяся к следующим веществам, содержащимся в медицинском изделии	61
20 Описание метода стерилизации, методов проверки стерилизации (включая тесты на бионагрузку, пирогенность и остаточные стерилизаторы) и методы проверки упаковки (если медицинское изделие поставляется в стерильном состоянии)	61
21 Претензия	61
22 Принципиальная схема анализатора	62

1 Наименование и назначение медицинского изделия.

1.1 Название медицинского изделия

Анализатор электролитов Stat Profile Prime ES в вариантах исполнения

1.2 Назначение медицинского изделия

Анализатор электролитов Stat Profile Prime ES в вариантах исполнения предназначен для in vitro диагностики для профессионального использования в клиничко-лабораторной диагностике.

Вариант исполнения:

8. Анализатор электролитов Stat Profile Prime ES Basic - предназначен для количественного определения Na⁺, K⁺ и Cl⁻ в цельной гепаринизированной крови, сыворотке, плазме, моче и Cl⁻ в спинномозговой жидкости.

Далее по тексту: Анализатор электролитов Stat Profile Prime ES, Анализатор Stat Profile Prime ES, Stat Profile Prime ES, Stat Profile Prime ES Basic.

1.3 Область применения

Клиническая лабораторная диагностика.

Модельный ряд анализаторов электролитов Stat Profile Prime ES от компании Nova предназначен для использования работниками медицины в лабораторных условиях больницы.

1.4 Показания и противопоказания

Не применимо к настоящему медицинскому изделию.

1.5 Возможные побочные эффекты при использовании медицинского изделия

Не применимо к настоящему медицинскому изделию.

1.6. Список и описание материалов, содержащихся в настоящем медицинском изделии, прямо или косвенно контактирующих с пациентом (человеческим телом)

Не применимо к настоящему медицинскому изделию.

1.7 Требования к оператору (пользователю)

Модельный ряд анализаторов электролитов Stat Profile Prime ES от компании Nova предназначен для использования работниками медицины в лабораторных условиях больницы.

1.8 Условия эксплуатации

Рабочее помещение, в котором эксплуатируется анализатор, должно отвечать следующим техническим требованиям: рабочее пространство вокруг изделия должно быть чистым, без агрессивных паров и не должно подвергаться вибрациям и внезапным изменениям температуры.

Диапазон температур	15°C - 32°C
Относительная влажность	от 20 до 85%, без конденсации
Высота над уровнем моря	до 3650 метров

2 Информация об изготовителе медицинского изделия

2.1 Название (полное и, если есть, сокращенное, корпоративное)

«Нова Биомедикал Корпорейшн» (Nova Biomedical Corporation)

2.2 Адрес места нахождения

200 Проспект-стрит, Уолтем, штат Массачусетс 02454-9141 США

2.3 Телефон

781-894-0800

2.4 Веб-сайт

Aoneil@Novabio.com

2.5 Адрес места изготовления медицинского изделия

«Нова Биомедикал Корпорейшн»

200 Проспект-стрит, Уолтем

Массачусетс 02454-9141, США

3 Классификация медицинского изделия

Классификация изделия:

Общее/Прочее в соответствии со Статьей 9 Директивы ЕС 98/79/EC (IVDD)

Метод оценки соответствия:

Приложение III, Директива ЕС 98/79/EC (IVDD) - Декларация соответствия ЕС

3.1 Класс электрической безопасности

I

3.2 Степень защиты корпуса электрооборудования от проникновения твердых предметов и воды (IPXX)

IPX0

4 Описание принципов, на которых основана работа медицинского изделия

Анализатор электролитов Stat Profile Prime ES представляет собой небольшой прибор для лабораторного использования. Сенсоры и проточные каналы интегрированы в одну сменную карту сенсорную, которая периодически заменяется в зависимости от интенсивности использования.

Образцы отбираются в карту сенсорную анализатора из шприцев, трубок или капилляров для сбора крови с использованием перистальтического насоса и трубки С линии пробозаборника. Одноразовая карта сенсорная имеет аналитические проточные каналы и измерительные датчики. По завершению аналитического измерения, образец автоматически вымывается из проточного канала карты сенсорной в автономный мешок для сбора отходов, содержащийся в калибровочном картридже.

Анализатор электролитов Stat Profile Prime ES имеет расширенное меню видов испытаний и несколько вариантов контроля качества. Предлагается контроль качества сторонней жидкости, а также встроенная система управления качеством (QMS) - электронный подход к мониторингу, обеспечивающий надлежащую работу анализатора.

Внутренние стандарты калибровки с растворенными газами предусмотрены в герметичных футлярах, исключающих необходимость калибровки электродов для газов крови с помощью внешних баллонов с сжатым газом. Калибровочные картриджи содержат водные растворы в отдельных гибких мешках, помещенных в картонную коробку, и гибкий мешок для отходов. Каждый мешок имеет приспособление с перегородками, которые прокалываются во время установки картриджа в анализатор. Процесс калибровки полностью автоматизирован.

Материалы для контроля качества жидкости поставляются в отдельных ампулах, имеющих готовый состав для двух уровней. Отдельные стеклянные ампулы с контрольным раствором содержат буферный раствор с известными концентрациями Na⁺, K⁺, Cl⁻, Li⁺, Ca⁺⁺ и Mg⁺⁺. Каждая ампула содержит 1,2 мл раствора.

В зависимости от конфигурации анализатора, Stat Profile Prime ES принимает литиевые образцы гепаринизированной цельной крови, сыворотки, плазмы, мочи из шприцев, открытых трубок, чашек и капиллярных трубок. Минимальный объем для анализа образцов из шприцев и капилляров составляет 100 мкл.

Измерения

Прост в использовании и обслуживании.

Современный технологичный анализатор Nova оснащен картой сенсорной, которая не требует обслуживания и содержит все сенсоры и готовый к использованию калибровочный картридж, который содержит все реагенты и контейнер для отходов.

Максимальная готовность и срок службы

Всегда готов к работе.

Карта сенсорная автоматически калибруется на протяжении всего срока службы продолжительностью 32 дня и всегда готова осуществить анализ электролитов всего за 60 секунд.

Защита от сгустков Block™

Уникальный проточный канал образцов с защитой от сгустков предназначен для защиты картриджей датчиков от простоев и технического обслуживания, которые могут возникнуть в результате введения образца со сгустками.

Безопасная, необслуживаемая система отходов

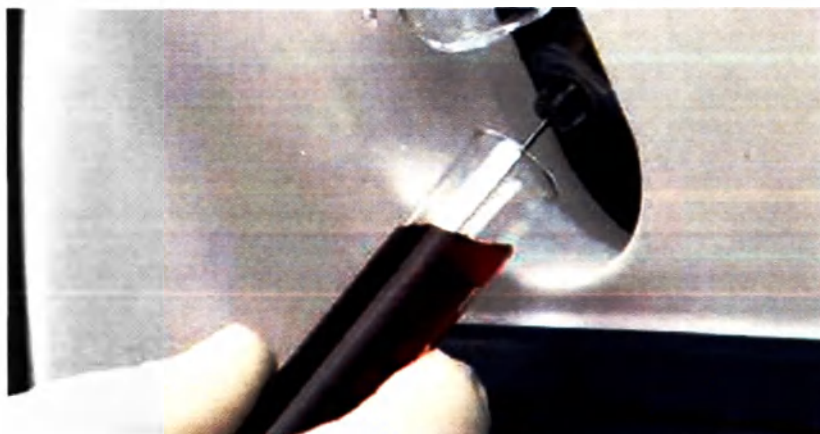
Биологически опасные отходы остаются внутри калибровочного картриджа, что устраняет необходимость утилизации отходов и предотвращает потенциальное воздействие биологически опасных отходов.

Безопасный, легкий отбор проб из шприцев, трубок и чашек

Уникальный безопасный порт для образцов защищает пользователя от случайного контакта с пробой и может легко использоваться для всех видов контейнеров с образцами.



Шприц фиксируется в порте безопасности (не требует удержания рукой)



Образцы можно отбирать непосредственно из пробирок. При этом исключается переливание образца в шприц или капилляр.



В лотке для проб с 10 чашками размещаются образцы сыворотки, плазмы и мочи.

Простая, быстрая работа

Простой в использовании цветной сенсорный экран с высокой четкостью

Цветной сенсорный экран 14,2 см (5,6 дюйма) легко управляется с помощью простых и интуитивных подсказок и требует минимальной подготовки.

Три простых шага для начала работы

1. Нажмите кнопку Start («Пуск»)
2. Сканируйте или введите идентификатор пациента
3. Нажмите кнопку Aspirate («Засосать»)

Анализ электролитов за 60 секунд

Анализ цельной крови, сыворотки или плазмы выполняется всего за 60 секунд. Образцы цельной крови могут быть взяты непосредственно из шприцев или трубок, экономя время и усилия на передачу образца.



Главный экран

Новая технология карт сенсорных

Точность

Все анализы с помощью анализатора электролитов Stat Profile Prime используют проверенную технологию Nova в миниатюрном формате карты сенсорной. По истечении 32-дневного срока использования карта, заменяется за несколько минут.

Не требуется обслуживание

Все пять датчиков электролита встроены в одну маленькую карту сенсорную, которая заменяется ежемесячно. Все процедуры обслуживания отдельных датчиков, такие как замена мембран, процедуры очистки и полировки, замена уплотнительного кольца и замена датчиков, не требуются.

Полный анализ электролитов

Для поддержания нормальной сердечной функции необходимы натрий, калий, ионизированный кальций, ионизированный магний и хлориды. Изменение содержания любого из этих электролитов могут вызывать сердечные аритмии, снижение частоты сердечных сокращений и полную остановку сердца. Stat Profile Prime - единственная система анализа электролитов, обеспечивающая полную оценку их содержания.



Все датчики содержатся в одной карте сенсорной.

Точный контроль качества жидкости

Точный контроль качества жидкости обеспечивает единственное надежное испытание анализатора

В Соединенных Штатах, федеральные правительственные постановления (CLIA) постепенно отменяют электронный эквивалентный контроль качества (EQC) и требуют точного контроля качества на основе жидкости (KK). Анализатор

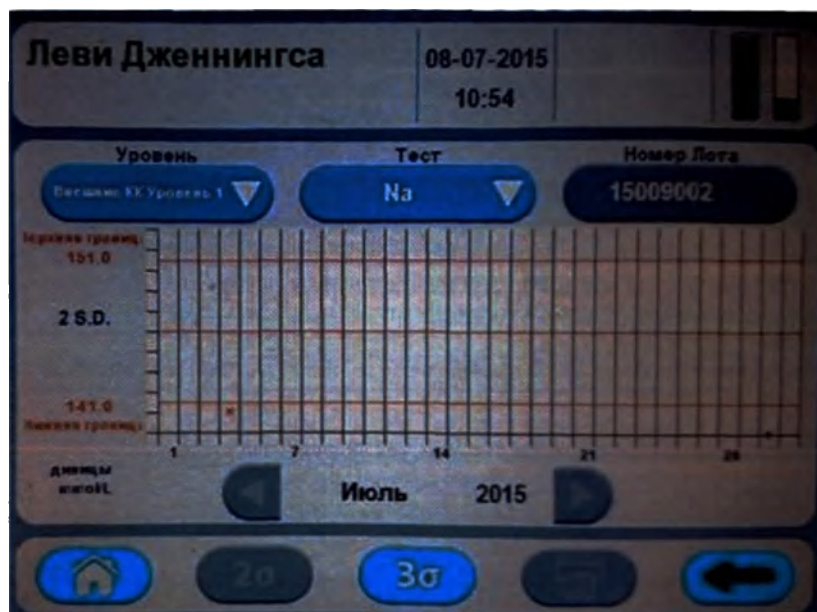
электролитов Stat Profile Prime ES сочетает в себе, как точный жидкостный контроль качества, так и непрерывный электронный самоконтроль для обеспечения точности лабораторных измерений и безупречного качества.

Запуск и блокировка контроля качества

Анализатор электролитов Stat Profile Prime ES выводит на экран напоминание о вашем заданном плане выполнения контроля качества. Недопустимые результаты КК автоматически помечаются и дополнительная функция блокировки КК запрещает предоставление результатов анализа пациента, когда КК выходит за пределы допустимого диапазона.

Диаграммы Леви-Дженнингса и статистика QC

Диаграммы Леви-Дженнингса вместе с суммарным средним значением и коэффициентом изменчивости автоматически вычисляются для каждого аналита и отображаются на экране.



Статистика и отчеты КК записываются автоматически и всегда доступны.

Дополнительный мониторинг качества (ДМК)

Анализатор электролитов Stat Profile Prime ES постоянно контролирует состояние и работоспособность всех аналитических компонентов (включая датчики, реагенты, калибровки, целостность образца, программное обеспечение и электронику), обеспечивая гарантированную правильность работы в режиме реального времени.

Компактный размер

Анализатор электролитов Stat Profile Prime ES имеет площадь 30,5 см (12 дюймов) x 36,20 см (14,35 дюйма) и занимает минимальное пространство. Он настолько компактен, что он также может быть расположен на мобильной тележке для проведения испытаний вне лаборатории.

Встроенный принтер

Результаты пациента и контроля качества могут быть распечатаны автоматически или по требованию. В распечатке также отображаются стандартные диапазоны для каждого анализа и помечаются результаты, которые превышают стандартный диапазон.

Подключение Plug-and-Play к ЛИС/БИС

Анализатор электролитов Stat Profile Prime ES легко подключается к лабораторным информационным системам и больничным информационным системам через отраслевые стандартные однонаправленные форматы связи POCT1-A2 или ASTM.

Всесторонний анализ электролитов

Na, K, Cl

Базовый анализ электролитов

Na, K, Cl

Приемлемые образцы

Цельная кровь (гепаринизированная), сыворотка, плазма, моча, спинномозговая жидкость (хлориды)

Объем образца

Всесторонний анализ электролитов 100 мкл

Базовый анализ электролитов 50 мкл

4.1 Информация о калибровке

Основной 2-й цикл калибровки (время): 3,25 минут

Гидратация карты датчика (время): 55 минут

Двухточечная калибровка: Каждые 2 часа

Одноточечная калибровка: При каждом анализе образца

Информация о калибровочных картриджах (пакетах):

5 пакетов различных размеров/типов: 100/200/300/400/500 (тестовые пакеты)

Срок службы пакетов -ДНЕЙ (Макс.): **32 дня** (или максимальное количество образцов - см. ниже)

Гарантия на пакеты -ДНЕЙ (Макс.): **28 дней** (или максимальное количество образцов - см. ниже)

Пакеты - макс. кол-во образцов (по типу пакетов) - срок годности и гарантия:

Тип пакета (100 образцов): Срок службы (110 образцов); Гарантия (100 образцов).

Тип пакета (200 образцов): Срок службы (220 образцов); Гарантия (200 образцов).

Тип пакета (300 образцов): Срок службы (330 образцов); Гарантия (300 образцов).

Тип пакета (400 образцов): Срок службы (440 образцов); Гарантия (400 образцов).

Тип пакета (500 образцов): Срок службы (550 образцов); Гарантия (500 образцов).

4.2 Подробности КК

Информация о картриджах с автоматическим КК (пакетах):

Срок службы (макс.): **32 дня** (или максимальное количество образцов - см. ниже)

Гарантийный срок службы пакетов КК (макс.): **28 дней** (или макс. количество образцов - см. ниже)

4.3 Информация о картах сенсорных

Срок службы карт (макс.): **32 дня или 600 образцов** (обновление 9/24/13 TP Rev. 24)

Гарантийный срок службы карт (макс.): **28 дней или 400 образцов**

Либо при комнатной температуре (25°C), либо с охлаждением (2-8°C) Долгосрочное хранение (в зависимости от модели, см. ниже):

Модели: Lytes (ES-B) = хранение карты при комнатной температуре

Модели: Lytes (ES-Comp) & Gas (CCS & CCS-Comp) = хранение при 2-8°C

5 Техническое описание медицинского изделия

5.1 Общая фотография медицинского изделия

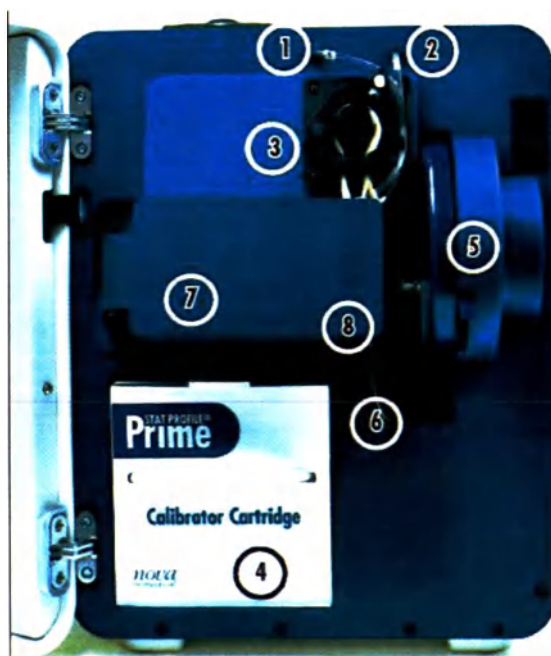


5.2 Схема медицинского изделия



Nova Stat Profile Prime ES

1. Сенсорный экран
2. Принтер
3. Пробозаборник
4. Дверца/Передняя панель



Аналитический отсек

1. Трубка отходов
2. Трубка с эталоном
3. Насос и картридж для трубок насоса
4. Место калибровочного картриджа
5. Пробозаборник
6. Детектор воздуха
7. Карта сенсорная (под крышкой)
8. Эталонный датчик (под крышкой)

5.3 Вариант исполнения (описание или полный список различных возможных конфигураций / вариантов медицинского изделия)

8. Анализатор электролитов Stat Profile Prime ES Basic

Стартовый набор:

- Карта сенсорная для количественного определения электролитов (Na⁺, K⁺, Cl⁻) на анализаторах серии Stat Profile Prime ES Basic вариант исполнения: Prime Sensor Card ES Basic - 42034 - 1 шт./уп.;
- Картридж калибровочный для количественного определения электролитов в цельной крови (Na⁺, K⁺, Cl⁻), сыворотке, плазме, моче (Na⁺, K⁺, Cl⁻), спинномозговой жидкости (Cl⁻) на анализаторах серии Stat Profile Prime ES в комплекте с капиллярным адаптером 1 шт. – 1 шт.; (возможна поставка следующих типов картриджей: 1. Prime Calibrator Cartridge ES Basic 100 Sample – 53101; 2. Prime Calibrator Cartridge ES Basic 200 Sample – 53363; 3. Prime Calibrator Cartridge ES Basic 300 Sample – 53361; 4. Prime Calibrator Cartridge ES Basic 400 Sample – 53457; 5. Prime Calibrator Cartridge ES Basic 500 Sample – 53458);
- Двухуровневый контрольный материал для контроля качества количественного определения электролитов (Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa²⁺, iMg²⁺) на анализаторах серии Stat Profile Prime ES (Prime Ampuled Controls ES), 20 шт./уп. – 1 уп.;
- Трубка С линии пробозаборника (Prime Prime Probe S Line 100 µl), 1 шт./уп. – 1 шт.;
- Референтный электрод (Prime Reference Cartridge), 1 шт./уп. – 1 шт.;
- Трубка насосная (Prime Pump Harness), 1 шт./уп. – 1 шт.;
- Блок питания внешний универсальный на 100-240V (Prime Backup Power Supply, 100-240V Prime) – 1 шт.;
- Раствор для разведения (Diluent Solution), 1 шт./уп. – 1 уп.;
- Набор для промывки проточных путей (Flowpath Flush Tool), 1 шт./уп. – не более 5 шт.;
- Порт безопасности образца (Safety Sample Port), 1 шт./уп. – 1 шт.;
- Термобумага для принтера (Thermal Paper), 5 рулонов/уп. – 1 уп.;
- Поглотитель сгустков для шприца (Kit Clot Catchers Syringe), 200 шт./уп. – 1 уп.;
- Поглотитель сгустков для капилляров (Kit Clot Catcher Capillary), 250 шт./уп. – 1 уп.;
- Приспособление для консервации (Calibrator Flush Fixture), 1 шт./уп. – 1 уп.;
- Капилляры (Capillary Tube), 1 уп. – 1 уп.;
- Инструмент для удаления клапана (Valve Tube Removal Tool), 1 шт./уп. – 1 шт.;
- Руководство пользователя (Instructions for Use Manual).

5.4 Базовая комплектация, список компонентов и принадлежностей

На все характеристики распространяется допуск $\pm 5\%$, если не указано иное.

Для варианта исполнения: Stat Profile Prime ES Basic с лотком		
Карта сенсорная для количественного определения электролитов (Na ⁺ , K ⁺ , Cl ⁻) на анализаторах серии Stat Profile Prime ES вариант исполнения: Prime Sensor Card ES Basic		
Вес изделия во вторичной упаковке $20 \pm 10\%$. Размеры карты сенсорной без упаковки (Д x Ш x В), мм: $65 \times 51 \times 6 \pm 10\%$. Ниже приведены, как пример, массо-габаритные размеры изделия для производственного лота.		
		Описание: Чип памяти хранит данные аналитических тестов, количество тестов, дату начала работы, дату истечения срока действия
- Картридж калибровочный для количественного определения электролитов в цельной крови (Na ⁺ , K ⁺ , Cl ⁻), сыворотке, плазме, моче (Na ⁺ , K ⁺ , Cl ⁻), спинномозговой жидкости (Cl ⁻) на анализаторах серии Stat Profile Prime ES в комплекте с капиллярным адаптером 1 шт. – 1 шт.; (возможна поставка следующих типов картриджей: 1. Prime Calibrator Cartridge ES Basic 100 Sample – 53101; 2. Prime Calibrator Cartridge ES Basic 200 Sample – 53363; 3. Prime Calibrator Cartridge ES Basic 300 Sample – 53361; 4. Prime Calibrator Cartridge ES Basic 400 Sample – 53457; 5. Prime Calibrator Cartridge ES Basic 500 Sample – 53458).		
Вес картриджей с вторичной упаковкой на 100, 200, 300 проб – $1550 \pm 10\%$; на 400, 500 проб – $2050 \pm 10\%$.		

Первичная упаковка картриджа (ДхШхВ), мм: 215 x 133 x 140, допустимое отклонение размеров составляет не более 10%.

Вторичная упаковка картриджа (ДхШхВ), мм: 285 x 143 x 150, допустимое отклонение размеров составляет не более 10%.

Ниже представлены как пример габариты картриджа в первичной упаковке для производственного лота.

Ниже представлен минимальный вес для картриджей на 100, 200, 300 проб без вторичной упаковки.

Допустимое отклонение по весу составляет не более 10%.



Описание:

Картриджи калибровочные содержат водные растворы в отдельных гибких мешках, помещенных в картонную коробку. В пакетах находятся калибраторы и эталонный раствор. Каждый мешок включает в себя приспособление с перегородками. Вскрываемые мешки расположены в ряд вдоль задней части коробки картриджа. Эти перегородки прокалываются во время вставки картриджа в анализатор. Номер партии и срок годности указываются на передней части картриджа.

Имеется также контейнер для отходов в составе комплекта калибровочных картриджей.

Предназначение:

Для количественного анализа физиологических аналитов с использованием анализаторов электролитов Nova Stat Profile Prime Analyzers

Двухуровневый контрольный материал для контроля качества количественного определения электролитов (Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa²⁺, iMg²⁺) на анализаторах серии Stat Profile Prime ES (Prime AmpuLED Controls ES), 20 шт./уп

Вторичная упаковка, (ДхШхВ), мм: 142 x 48 x 70

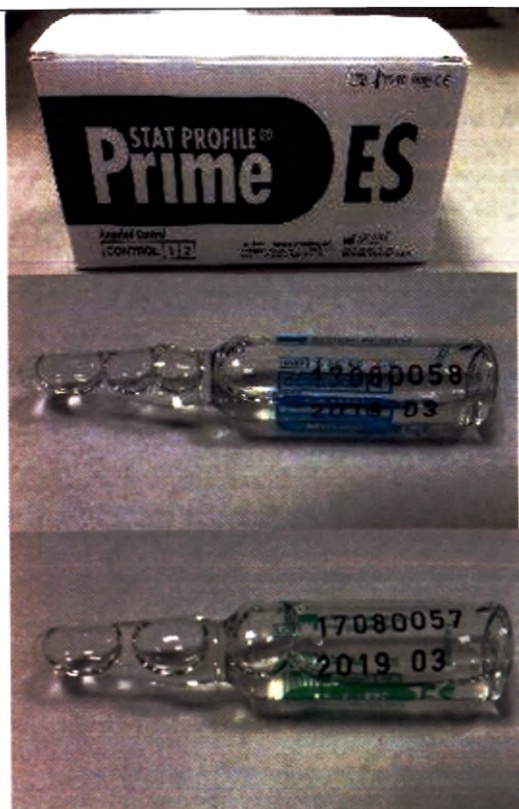
Вес изделия в упаковке: 120 г

Первичная упаковка: стекло, размеры (диаметр x высота), мм: 12 x 58

Объем: 1,2 мл

Допустимое отклонение от массо-габаритных характеристик составляет не более 10%.

Ниже представлены как пример габариты контрольного материала для производственного лота.



Описание:

Сторонние эталонные средства упаковываются в одноразовые контейнеры с ампулами. Эталонные материалы анализируются таким же образом, как и образцы пациентов.

Содержание:

Эталонные материалы выпускаются в стеклянных ампулах по 1,2 мл каждая

Габариты (ДхДиам.): 5,8x1,2 см

Трубка С линии пробозаборника (Prime Probe S Line 100 µl)



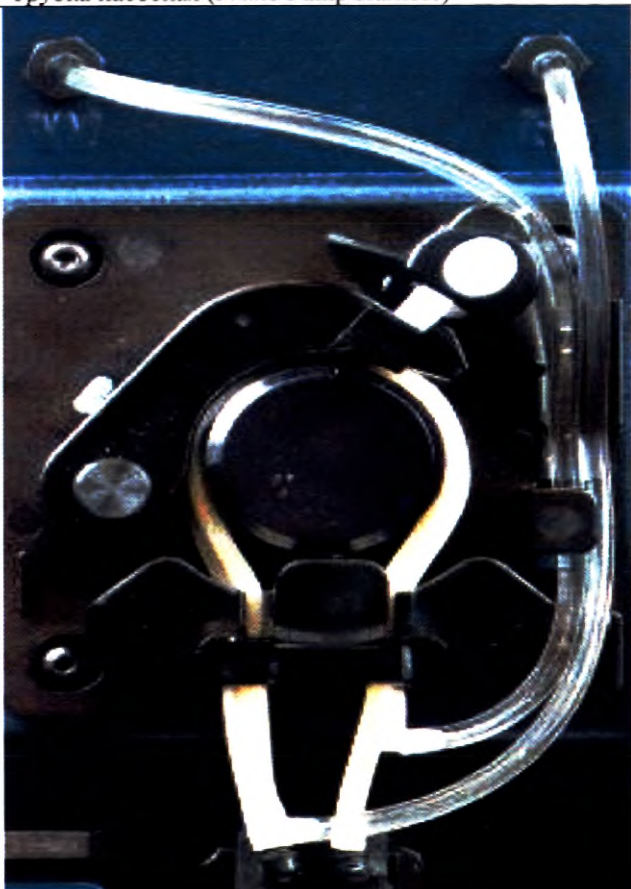
Вес: 80 г
 Размеры металлической трубки
 (L×D_{внеш}×D_{внутр}): 85×1,0×0,6 мм
 Размеры пластиковой трубки
 (L×D_{внеш}×D_{внутр}): 160×1,8×0,8 мм

Референтный электрод (Prime Reference Cartridge)



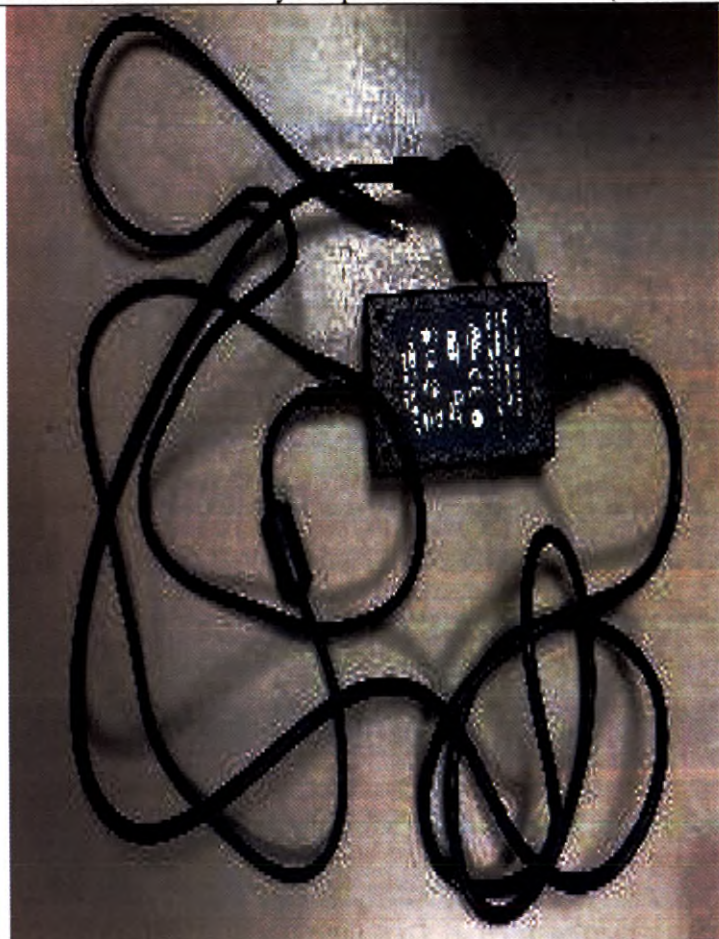
Вес: 65 г
 Габариты (Д×Ш×В): 60,0×47,0×32,0 мм

Трубка насосная (Prime Pump Harness)



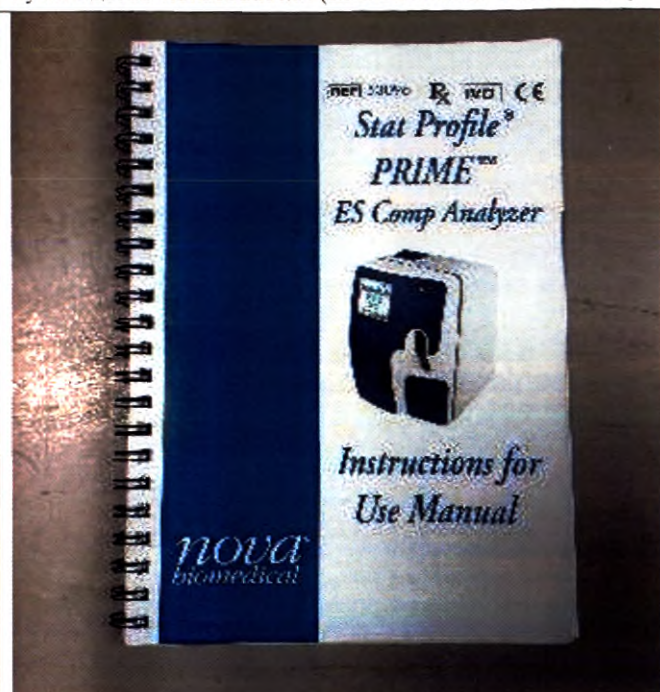
Вес: 15 г
Длина трубки:
 Трубка насоса удаления отходов - 130 мм
 Эталонная насосная трубка - 135 мм
 Трубка удаления отходов - 140 мм
 Эталонная трубка подачи - 120 мм
Наружный диаметр:
 Трубка насоса удаления отходов - 4 мм
 Эталонная насосная трубка - 2,8 мм
 Трубка удаления отходов - 4 мм
 Эталонная трубка подачи - 3 мм
Внутренний диаметр:
 Трубка насоса удаления отходов - 1,2 мм
 Эталонная насосная трубка - 0,5 мм
 Трубка удаления отходов - 4 мм
 Эталонная трубка подачи - 1,2 мм

Блок питания внешний универсальный на 100-240V (Prime Backup Power Supply, 100-240V Prime)



Модель: MENB1060A2403F01
Производитель: SL Power Electronics Corp, США
Номинальное входное напряжение: 100-240 В ($\pm 10\%$), 50 – 60 Гц переменного тока, входной ток: макс. 1,5 А (1,5 А - 0,7А)
Максимальный номинальный выходной ток: 2,7 А
Максимальная выходная мощность: 64,8 Вт
Максимальный ток нагрузки: 60 А, 264 В
Максимальное выходное напряжение: 24 В постоянного тока
Габаритные размеры (Ш×В×Д): 67,7×108×32,5 мм
Вес: 400 г
Длина кабеля: 1450 $\pm$ 50 мм
Класс защиты: IP44

Руководство пользователя (Instructions for Use Manual).



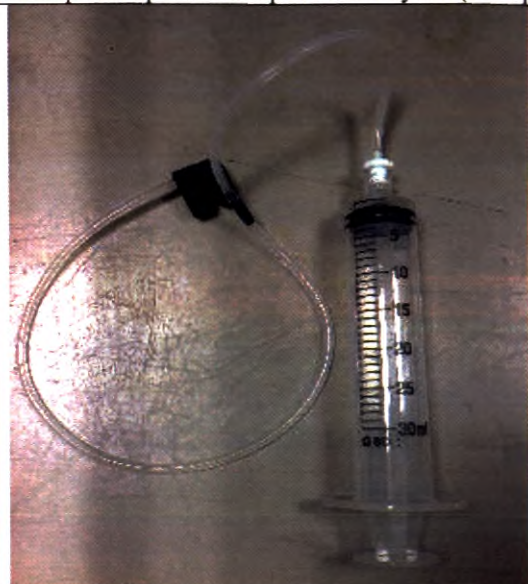
Габариты (Д×Ш): 19,1×13,4 см

Раствор для разведения (Diluent Solution), 1 шт./уп. – не более 5 упаковок (поставляется опционально)

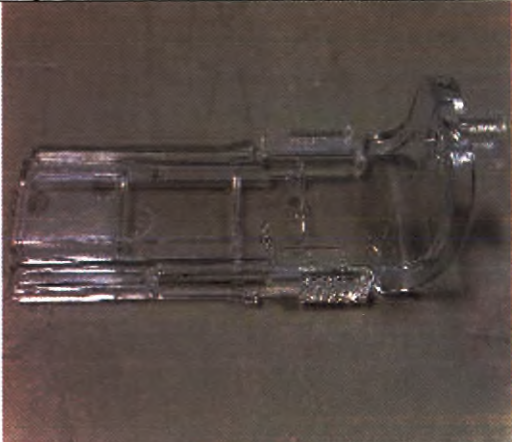


Представляет собой раствор для разведения высоконцентрированных проб, на основе дистиллированной воды. Может быть заменен на аналогичный раствор стороннего производителя.

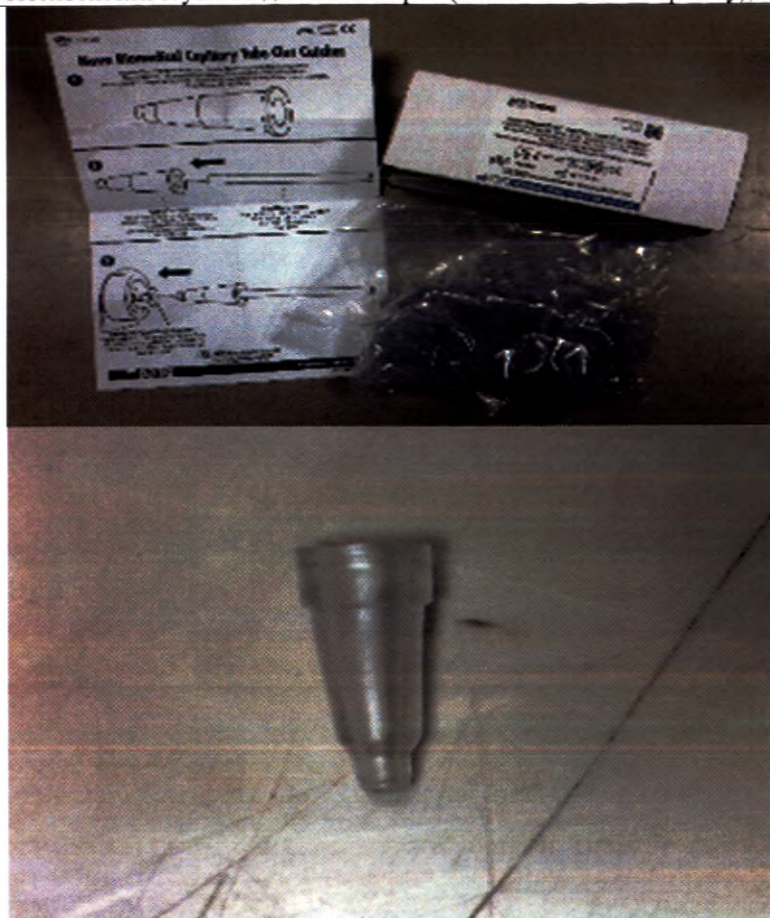
Набор для промывки проточных путей (Flowpath Flush Tool)



Вес: 35 г
Шприц
Объем: 30 мл
Трубка:
Длина: 48,7 см

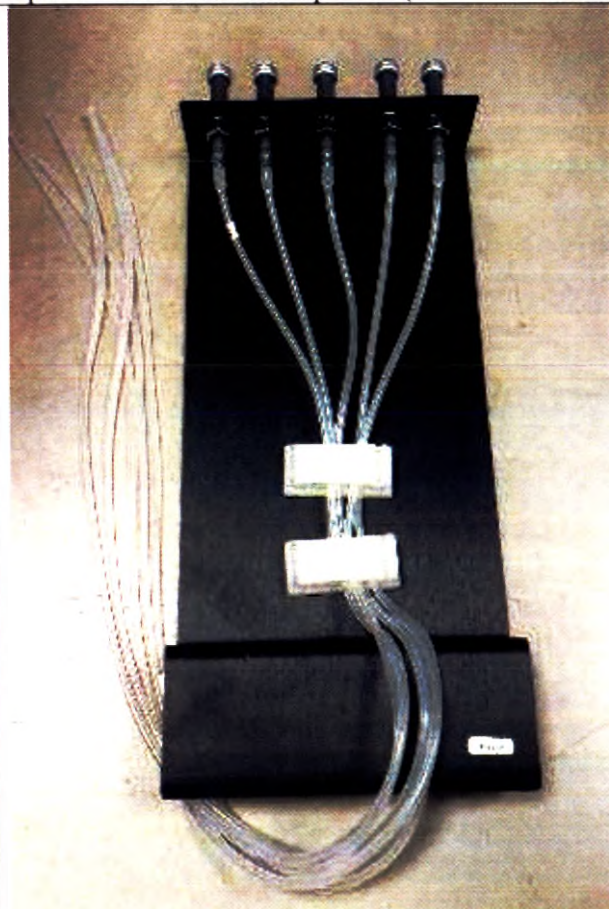
Порт безопасности образца (Safety Sample Port)	
	Габариты (Д×Ш×В): 8,15×2,5×0,5 см Вес: 36 г
Термобумага для принтера (Thermal Paper), 5 рулонов/уп.	
	Габариты (Ш×Д): 5,7×4,4 см Вес: 80 г
Поглотители сгустков для шприца (Kit Clot Catchers Syringe), 200 шт./уп	
 	Габариты (Д×Ш×В): 3,65×0,65×1,0 см Вес: 200 г

Поглотители сгустков для капилляров (Kit Clot Catcher Capillary), 250 шт./уп.



Габариты (Д×Ш×В): 2,1×0,2×0,6 см
Вес: 110 г

Приспособление для консервации (Calibrator Flush Fixture)



Габариты (Д×Ш×В): 27,4×13,4×3,7 см

Капилляры (Capillary Tube)



Габариты (Д×Диам.): 8,6×0,2 см
Размеры трубки (Д×Диам.): 11,2×4,6 см

Инструмент для удаления клапана (Valve Tube Removal Tool)

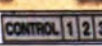
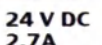


Габариты (Д×Ш): 9,4×0,5 см
Вес: 6 г

6 Информация о маркировке

Символы

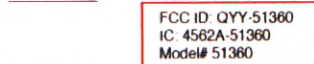
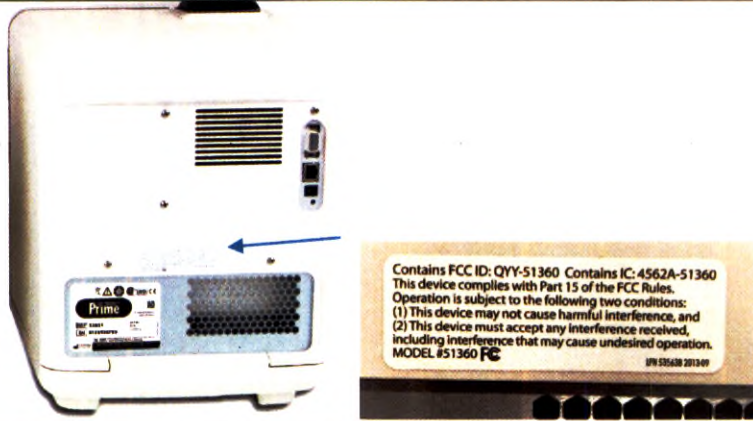
	Изготовлены
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Используется
	Код партии
	Номер в каталоге

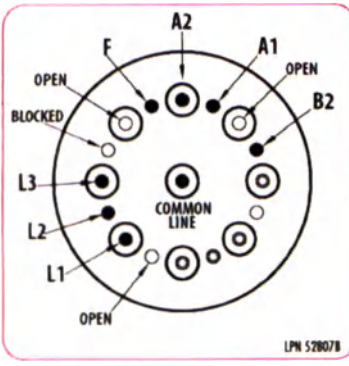
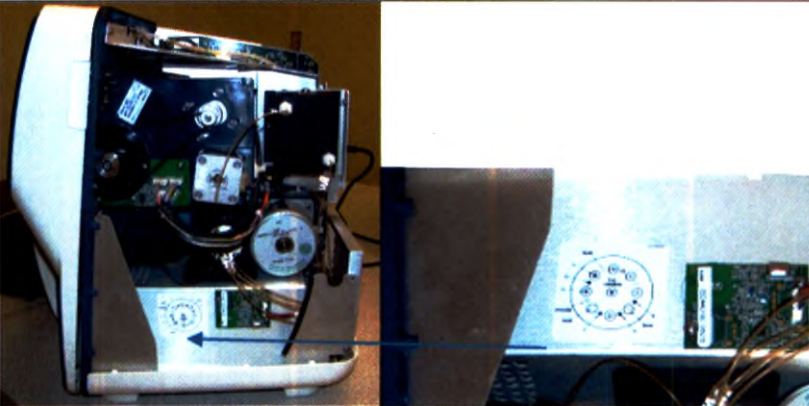
	Серийный номер
	Верхний предел температуры
	Ограничение температуры
	Биологический риск
	Изучите инструкцию по эксплуатации
	Внимание! Изучите сопроводительную документацию
	Лабораторное диагностическое медицинское оборудование
	Проверка
	Продукт соответствует требованиям директивы 98/79 EC
	Уровень
	Электронные отходы
	Использовать только по назначению
	TÜV SÜD
	Этот символ используется на электронных изделиях, изготовленных или проданных в США, и означает, что электромагнитные помехи от изделия находятся в пределах, установленных Федеральным агентством связи США
	Этот символ указывает, что продукт был протестирован и соответствует требованиям сертификации для электрических и механических изделий.
	Уровни контроля
	Переменный ток
	24 В постоянного тока, 2,7 А
	Символ полярности
	Постоянный ток (блок питания)
	Прибор включается при включении источника питания в сеть.

Список этикеток безопасности на приборе

Этикетки безопасности помещаются на прибор с целью привлечь внимание к источникам возможных угроз. Ниже приведен список этикеток и их значений, в соответствии с их расположением на приборе.

Знаки обязательной маркировки анализатора

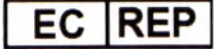
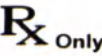
№	Символ	Описание символа	Расположение
1		Не вставляйте пальцы в трубки!	 Расположение предупредительной надписи
2		Маркировка FCC/IC RFID	
3	Contains FCC ID: QYY-51360 Contains IC: 4562A-51360 This device complies with Part 15 of the FCC Rules. Operation is subject to the following two conditions: (1) This device may not cause harmful interference, and (2) This device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation. MODEL #51360 FC LPN 535638 2013-09	Маркировка FCC Содержит FCC ID: QYY-51360 Содержит IC: 4562A-51360 Это устройство соответствует требованиям части 15 правил FCC. Эксплуатация возможна при соблюдении следующих двух условий: (1) Это устройство не должно вызывать вредных помех, и (2) Это устройство должно воспринимать любые помехи, включая помехи, которые могут вызвать нежелательную работу. Модель #51360	

5		Символ WEEE. Символ WEEE, обозначающий отдельный сбор отходов электрического и электронного оборудования	
6		Символ биологической опасности.	Эксплуатационная документация
7		Эта международная этикетка с предупреждением находится на задней панели анализатора. и означает ссылку на руководство.	Эксплуатационная документация, маркировка анализатора
8		Символ поворотного клапана	

	24 V DC 2.7A 	24 В постоянного тока, 2,7А Символ полярности - Вышеупомянутый символ указывает на то, что центр (наконечник) положительный. Символы полярности - это обозначения, встречающиеся на электрических устройствах, которые используют питание постоянного тока (DC), когда это обеспечивается или может быть обеспечено от источника переменного тока (AC) через адаптер переменного тока. Адаптер обычно подает питание на устройство через тонкий электрический шнур, который заканчивается коаксиальным разъемом питания. Полярность шнура адаптера и вилки должна соответствовать полярности устройства, а это означает, что положительный контакт вилки должен совпадать с положительным контактом в розетке. Символ полярности указывает, какой тип штекера требуется.	

9		Изделие на диагностики In vitro	На маркировках анализатора, всех реагентов и расходных материалов 
10		Изделие соответствует 98/79 EC	На маркировках анализатора, всех реагентов и расходных материалов 
11		Перед применением ознакомиться с инструкцией по применению	Инструкции по применению анализатора, реагентов и расходных материалов
12		Каталожный номер	На маркировках анализатора, всех реагентов и расходных материалов

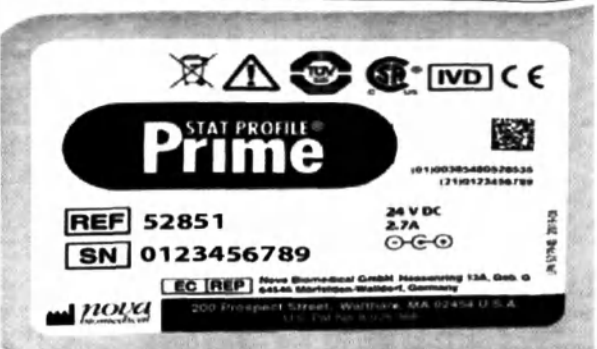
			
13		Производитель	На маркировках анализатора, всех реагентов и расходных материалов 
14	CONTROL	Контроль	Маркировка контрольного раствора
15	LEVEL	Уровень	Маркировка контрольного раствора
16	LOT	Лот	На маркировках реагентов и расходных материалов
17	SN	Серийный номер	Маркировка внешней упаковки анализатора, шильдик анализатора

			
18		Температурные ограничения	На всех маркировках реагентов и расходных материалов (по применимости)
19	 YYYY - MM	Срок годности (последний день месяца)	На маркировке вторичной упаковки всех реагентов и расходных материалах
20		Авторизанный представитель в ЕС	На всех маркировках
21		Использовать только по назначению	Инструкции по применению реагентов и расходных материалов
22		Переменный ток	Маркировка вторичной упаковки

23		Постоянный ток		Маркировка блока питания
----	---	----------------	---	--------------------------

Маркировка анализатора

Анализатор электролитов Stat Profile Prime ES в вариантах исполнения, с принадлежностями. Информация о маркировках представлена далее для каждого варианта исполнения:

Наименование вариантов исполнения	Общий вид изделия	Маркировка вторичной упаковки	Маркировка анализатора (шильдик изделия)
8. Анализатор электролитов Stat Profile Prime ES Basic Кат № 52851		 REF 52851 MODEL: Prime ES Comp SN 123456789012 VOLTAGE: 100-240V~ 2026-11-30 EC REP Nova Biomedical GmbH Hessenring 13A, Geb. G 64546 Mörfelden-Walldorf, Germany 200 Prospect Street, Waltham, MA 02454 USA	 REF 52851 SN 0123456789 24 V DC 2.7A EC REP Nova Biomedical GmbH Hessenring 13A, Geb. G 64546 Mörfelden-Walldorf, Germany 200 Prospect Street, Waltham, MA 02454 U.S.A.
		➤ Каталожный номер ➤ Наименование ➤ Вариант исполнения (модель) ➤ Серийный номер ➤ Показатели питания ➤ Наименование медицинского изделия ➤ Наименование производителя ➤ Адрес производителя ➤ Место производства ➤ QR-код ➤ Штрих-код ➤ Дата производства ➤ Знак – предназначено для диагностики ин витро ➤ Знак соответствия директивам CE ➤ Внимание! Изучите сопроводительную документацию ➤ Перед применением ознакомиться с инструкцией по применению ➤ Сведения об авторизанном представителе в ЕС ➤ Символ TÜV SÜD ➤ Символ для электронных изделий, изготовленных или проданных в США, и означает, что электромагнитные помехи от изделия находятся в пределах, установленных Федеральным агентством связи США ➤ Символ для продуктов протестированных и соответствующих требованиям сертификации для электрических и механических изделий.	➤ Каталожный номер ➤ Наименование ➤ Серийный номер ➤ Показатели питания ➤ Наименование медицинского изделия ➤ Наименование производителя ➤ Адрес производителя ➤ Место производства ➤ QR-код ➤ Знак – предназначено для диагностики ин витро ➤ Знак соответствия директивам CE ➤ Внимание! Изучите сопроводительную документацию ➤ Перед применением ознакомиться с инструкцией по применению ➤ Символ полярности ➤ Сведения об авторизанном представителе в ЕС ➤ Символ Электронные отходы ➤ Символ TÜV SÜD ➤ Символ для электронных изделий, изготовленных или проданных в США, и означает, что электромагнитные помехи от изделия находятся в пределах, установленных Федеральным агентством связи США ➤ Символ для продуктов протестированных и соответствующих требованиям сертификации для электрических и механических изделий.

Маркировка блока питания



Блок питания внешний универсальный на 100-240V (Prime Backup Power Supply, 100-240V Prime)

Модель: MENB1060A2403F01

Производитель: SL Power Electronics Corp, США

Произведено: Вьетнам

-Вход: 100-240 В переменного тока, 50-60 Гц, 1,5А (1,5-0,7А)

-Выход: +24В постоянного тока, 2.7 А

Соответствие требованиям Канады и США

Знак СЕ маркировки

Уровень защиты источника питания от скачков напряжения в сети

Символ RoHS – соответствия нормативам по содержанию в продукции различных вредных и токсичных веществ

Знак регистрации сертификации NRTL используется для указания соответствия стандартам безопасности, принятым в данной

стране. Соответствие закону о безопасности электрических устройств и материалов

Использовать только в сухих местах и помещениях

Символ: Внимание! Изучите сопроводительную документацию

Внутри нет обслуживаемых деталей

Символ в отношении утилизации электрооборудования

Данное изделие входит в комплект поставки изделия и не имеет маркировки Nova

Однако, в случае необходимости может быть поставлена дополнительно. В таком случае изделие маркируется Nova

REF ID: A68094

**POWER SUPPLY
MEHT006 24 W
(REPLACEMENT)**

FIGURE 1

[illegible]

HOW • PUBLISHED MONTHLY BY THE ILLINOIS STATE BAR ASSOCIATION

Каталожный номер

ШТРИХ-КОД

Блок питания

Модель

(Замена)

Производитель, адрес производства

***Шильдик медицинского изделия: содержит информацию о показателях выходного номинального напряжения и тока блока питания, поставляемого совместно с прибором.**

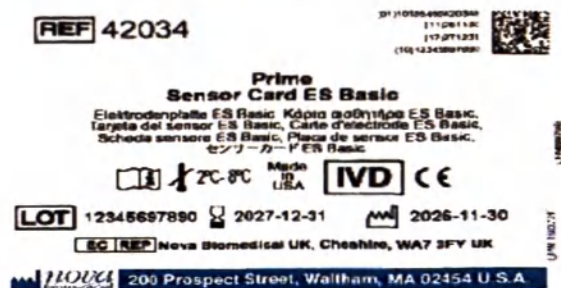
На упаковке прибора указаны сведения по напряжению в отношении блока питания анализатора, который может быть подключен к сети переменного тока.

Дополнительно сведения о показателях питания указаны на маркировке изделия на русском языке

Макет маркировки изделия на русском языке:

Наименование вариантов исполнения	Макет маркировки на русском языке
8. Анализатор электролитов Stat Profile Prime ES Basic Кат № 52851	Образец маркировки на русском языке: EAC Анализатор электролитов Stat Profile Prime ES Basic Регистрационное удостоверение № _____ Производитель: «Нова Биомедикал Корпорейшн», 200 Проспект-стрит, Уолтем Массачусетс 02454-9141, США Характеристики: Вход: ~100-240В, 50-60Гц, 1,5А (0,7А-1,5А) Потребляемая мощность– менее 100Вт Выход: 24В DC 2,7 А Изделие предназначено только для диагностики in vitro Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: ООО «М.С.ИНСТРУМЕНТС», 123056, г. Москва, ул. Большая Грузинская, д. 60, стр. 1, пом. 1, комната 2, офис 6, +7(495) 695-25-23, +7(495)695-19-61, office@m-s-instruments.ru Кат. номер: 52851

Карта сенсорная для количественного определения электролитов (Na⁺, K⁺, Cl⁻) на анализаторах серии Stat Profile Prime ES вариант исполнения: Prime Sensor Card ES Basic



Картридж калибровочный для количественного определения электролитов в цельной крови (Na⁺, K⁺, Cl⁻), сыворотке, плазме, моче (Na⁺, K⁺, Cl⁻), спинномозговой жидкости (Cl⁻) на анализаторах серии Stat Profile Prime ES в комплекте с капиллярным адаптером 1 шт. на 100 тестов (Prime Calibrator Cartridge ES Basic 100 Sample)



Картридж калибровочный для количественного определения электролитов в цельной крови (Na⁺, K⁺, Cl⁻), сыворотке, плазме, моче (Na⁺, K⁺, Cl⁻), спинномозговой жидкости (Cl⁻) на анализаторах серии Stat Profile Prime ES в комплекте с капиллярным адаптером 1 шт. на 200 тестов (Prime Calibrator Cartridge ES Basic 200 Sample)



Картридж калибровочный для количественного определения электролитов в цельной крови (Na⁺, K⁺, Cl⁻), сыворотке, плазме, моче (Na⁺, K⁺, Cl⁻), спинномозговой жидкости (Cl⁻) на анализаторах серии Stat Profile Prime ES в комплекте с капиллярным адаптером 1 шт. на 300 тестов (Prime Calibrator Cartridge ES Basic 300 Sample)



Картридж калибровочный для количественного определения электролитов в цельной крови (Na^+ , K^+ , Cl^-), сыворотке, плазме, моче (Na^+ , K^+ , Cl^-), спинномозговой жидкости (Cl^-) на анализаторах серии Stat Profile Prime ES в комплекте с капиллярным адаптером 1 шт. на 400 тестов (Prime Calibrator Cartridge ES Basic 400 Sample)



Картридж калибровочный для количественного определения электролитов в цельной крови (Na^+ , K^+ , Cl^-), сыворотке, плазме, моче (Na^+ , K^+ , Cl^-), спинномозговой жидкости (Cl^-) на анализаторах серии Stat Profile Prime ES в комплекте с капиллярным адаптером 1 шт. на 500 тестов (Prime Calibrator Cartridge ES Basic 500 Sample)



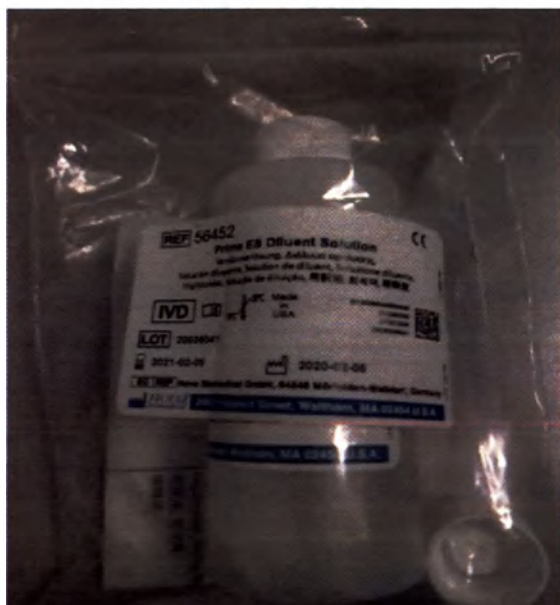
Двухуровневый контрольный материал для количественного определения электролитов (Na^+ , K^+ , Cl^- , iCa^{2+} , iMg^{2+}) (Prime Ampuled Control ES), 20 шт./уп



Референтный электрод (Prime Reference Cartridge)



Раствор для разведения (Diluent Solution)

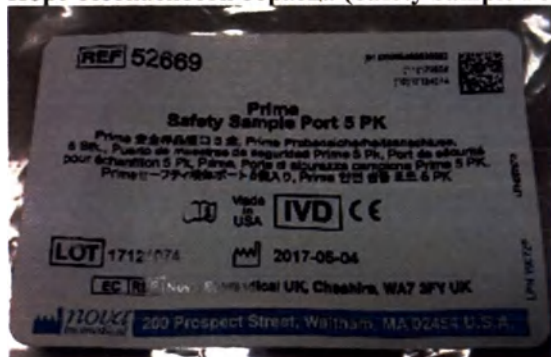


*для разведения проб допустимо использование дистиллированной воды с pH 6,0 + 8,0

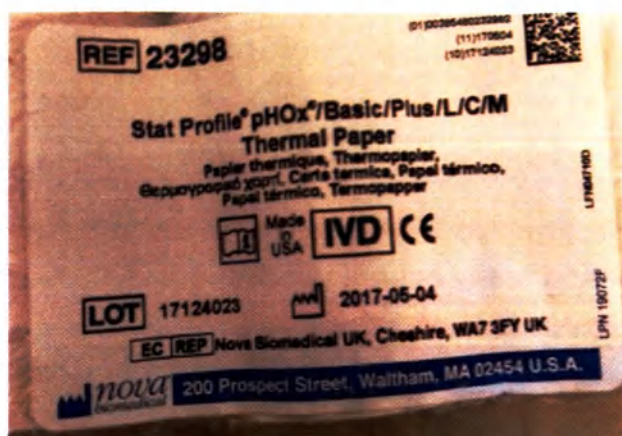
Набор для промывки проточных путей (Flowpath Flush Tool)



Порт безопасности образца (Safety Sample Port)



Термобумага для принтера (Thermal Paper)



Поглотители сгустков для шприца (Kit Clot Catchers Syringe), 200 шт./уп



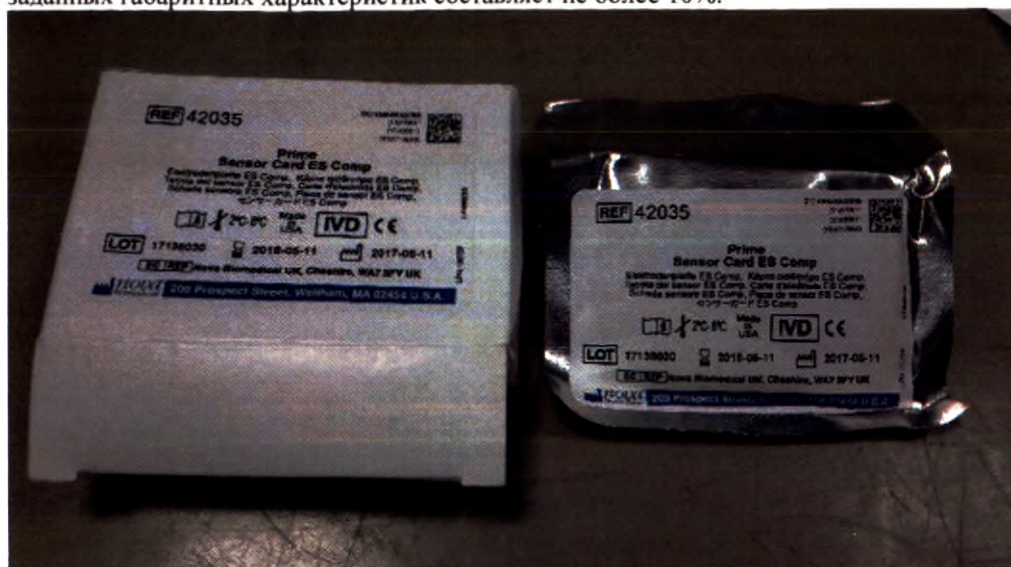
Поглотители сгустков для капилляров (Kit Clot Catcher Capillary), 250 шт./уп.



Приспособление для консервации (Calibrator Flush Fixture)



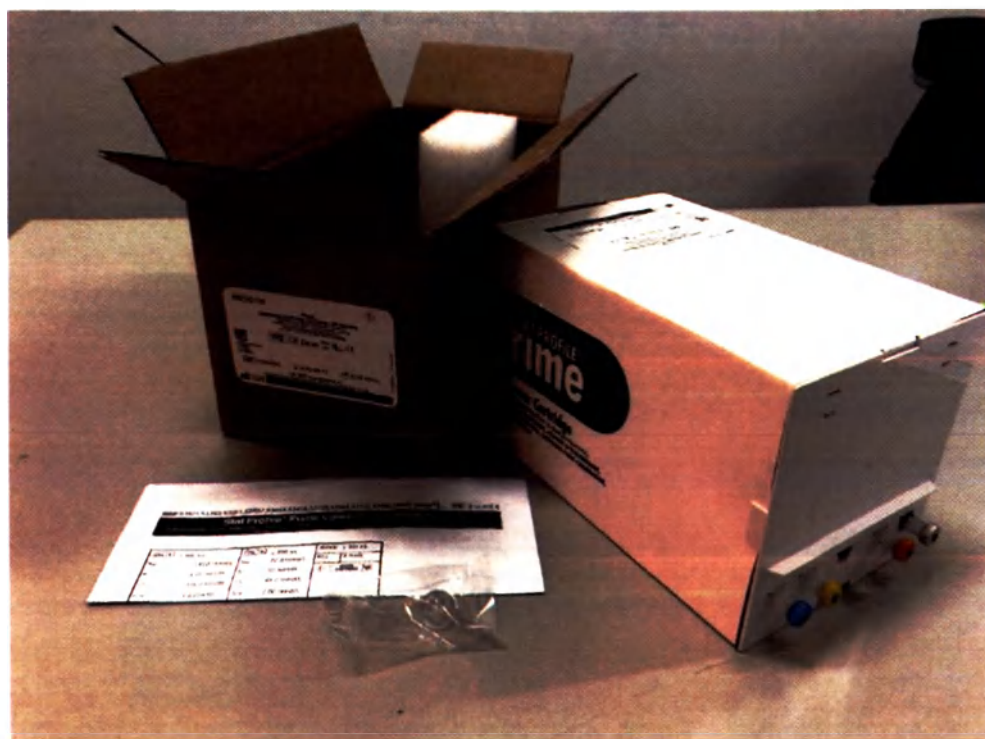
Карта сенсорная для количественного определения электролитов Prime Sensor Card ES упакована в алюминиевую ламинационную пленку LF 6030, имеющий габариты (Д×Ш): 10,3×9,5 см, и в картонную коробку габаритами (Д×Ш×В): 9,0×6,5×2,8 см. Поставляется отдельно с хладореагентами. Допустимое отклонение от заданных габаритных характеристик составляет не более 10%.

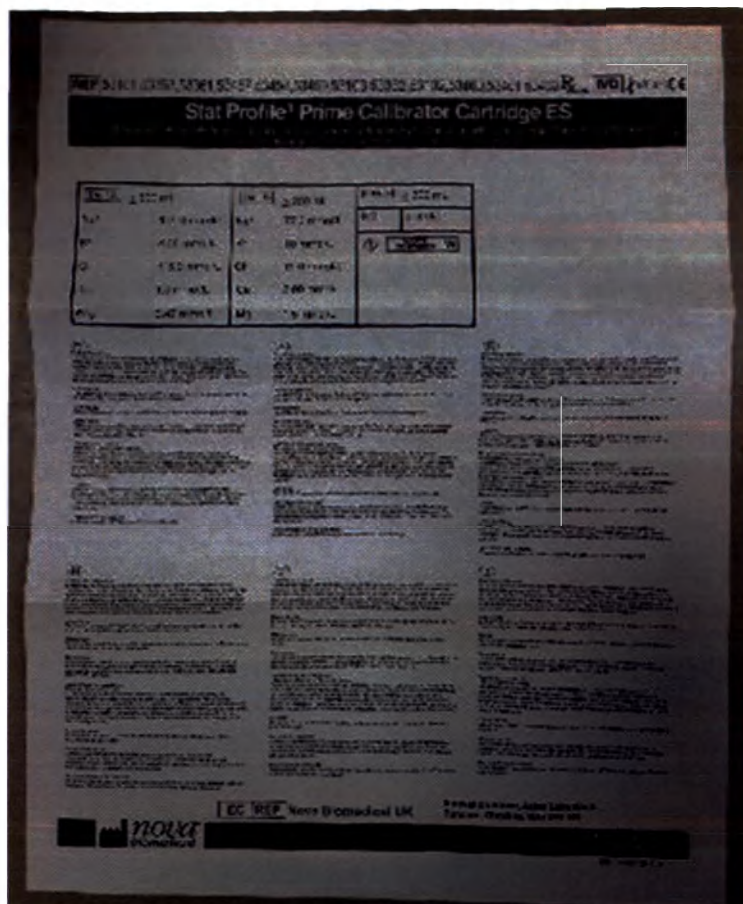


Картридж калибровочный для количественного определения электролитов в цельной крови (Na⁺, K⁺, Cl⁻), сыворотке, плазме, моче (Na⁺, K⁺, Cl⁻), спинномозговой жидкости (Cl⁻) на анализаторах серии Stat Profile Prime ES в комплекте с капиллярным адаптером 1 шт. (Prime Calibrator Cartridge ES Basic)

упакован в картонную коробку, имеющую габариты (Д×Ш×В): 28,5×14,3×15,0 см. Допустимое отклонение от заданных габаритных характеристик составляет не более 10%.

В коробке имеется инструкция по использованию.





Stat Profile® Prime Calibrator Cartridge ES

LOT 15280006 2 2016-09

CAL A ≥ 500 mL		CAL B ≥ 250 mL		SOLN R ≥ 300 mL	
Na ⁺	135.0 mmol/L	Na ⁺	77.0 mmol/L	KCl	2 mol/L
K ⁺	4.05 mmol/L	K ⁺	10 mmol/L	 WASTE CONTAINER W	
Cl ⁻	115.0 mmol/L	Cl ⁻	45.0 mmol/L		
iCa	1.0 mmol/L	iCa	2.00 mmol/L		
iMg	0.47 mmol/L	iMg	1.5 mg/dL		

Описание Продукта.

В приведенной выше таблице перечислены концентрации компонентов для калибраторов и растворов, содержащиеся в катридже калибровочном. Содержит следующие водные растворы в индивидуальных гибких пакетах, размещенных в картонной коробке: 2 калибратора (калибратор А и В), референтный раствор и гибкий пакет для отходов. Каждая коробка включает в себя фитинги с мембранами, которые располагаются на задней стенке в линию. Эти мембраны прокалываются во время вставки картриджа калибровочного в анализатор.

Картридж Stat Profile Prime Calibrator Cartridge ES предназначен для калибровки Na, K, Cl- с помощью анализатора Stat Profile Prime ES.

Методология.

Обратиться к инструкции на анализатор по методики исследования и принципам. Состав и объемы калибратора приведены в таблице выше. Не содержит компонентов человеческого происхождения, однако, следует придерживаться надлежащей лабораторной практики и в процессе обработки этих материалов. (NCCLS DOCUMENT M29-T2).

Предупреждения и меры предосторожности: предназначен для использования в in vitro diagnostic.

Обратиться к инструкции на анализатор для получения полных инструкций по применению, по установке, рекомендации по интервалам калибровки, устранению неисправностей, методологию и принципы процедуры

тестирования. Следуйте стандартной процедуре, необходимой для обработки лабораторных реактивов. Утилизируйте картридж калибратора и отходы в соответствии с местными законами. Пакет для отходов содержит консервант (раздражающий глаза, кожу и дыхательные пути).

Хранение

Хранить при температуре 15-30°C. Срок годности указан на передней части картриджа. Калибровочный картридж должен быть несколько раз осторожно перевернут, чтобы тщательно перемешать содержимое пакетов. Картридж готов к использованию.

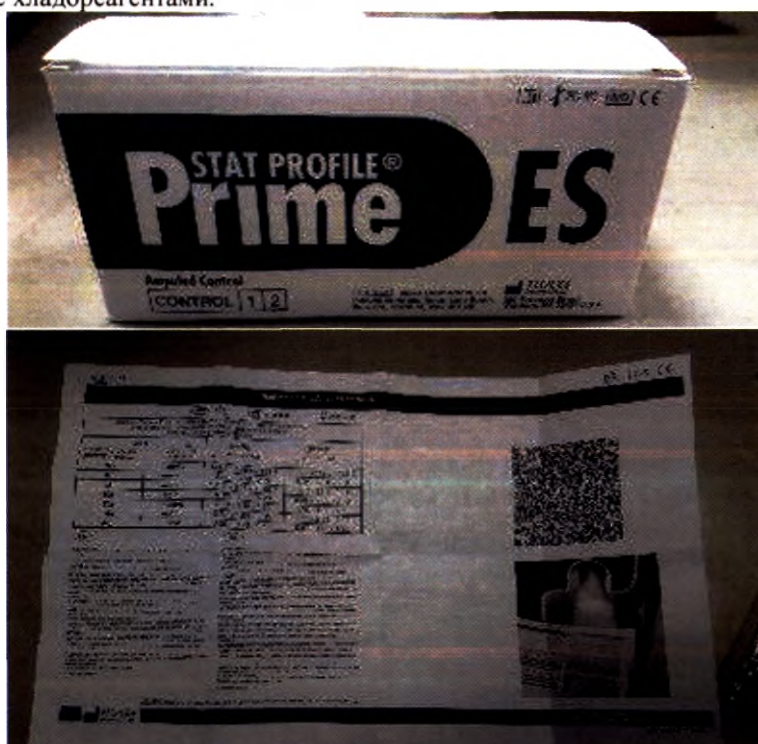
Отслеживание стандартов

Аналиты прослеживаются в справочных материалах Национального института стандартов и технологий (NIST).

Двухуровневый контрольный материал в ампулах Prime ES (10 ампул каждого уровня) упакован в картонную коробку, имеющую габариты (Д×Ш×В): 14,2×4,8×7,0 см. Вес изделия в упаковке: 120 г ± 10%

В коробке имеется инструкция по использованию.

Поставляется отдельно с хладореагентами.



REF 53110

StatProfile Prime Ampule Control ES

CONTROL 1 2

Expected Ranges, Erwartungsbereiche, Αναμενόμενα εύρη, Intervalos esperados, Plages attendues, Intervalli previsti, Várható tartományok, 予測範囲, 예상 범위, Gamas previstas, 预期范围			
LOT		CONTROL 1	CONTROL 2
CONTROL 1	15240045	2017-08	min - x - max
CONTROL 2	15240046	2017-08	min - x - max
Na+	mmol/L	142 - 147 - 152	116 - 119 - 123
K+	mmol/L	3.4 - 3.6 - 3.8	6.0 - 6.3 - 6.6
Cl-	mmol/L	102 - 106 - 110	81 - 85 - 89
iCa	mg/dL	3.96 - 4.60 - 5.24	6.70 - 7.50 - 8.30
iCa	mmol/L	0.99 - 1.15 - 1.31	1.68 - 1.88 - 2.08
Li+	mmol/L		
iMg	mg/dL	0.78 - 1.09 - 1.40	2.25 - 2.69 - 3.13
iMg	mmol/L	0.33 - 0.45 - 0.58	0.94 - 1.11 - 1.30

Описание Продукта.

Содержит контрольный двух уровневый материал для мониторинга измерения тестов Na, K, Cl, Li, Ca и Mg.

Предназначение.

Для in vitro diagnostic предназначен для контроля работы анализатора StatProfile Prime ES Analyze.

Методология.

Обратитесь к инструкции на анализатор по методологии и принципам.

Состав.

Контрольный раствор Nova Control - это светло-соломенного цвета жидкости. Содержит органические и неорганические компоненты на базе бычьего альбумина. Продукт содержит консервант, однако он не содержит стабилизаторы, регуляторы вязкости, аналогичные препараты или материалы, которые могут повлиять на работу сенсоров. Контроли содержат буферные растворы с известными концентрациями Na, K, Cl, Li, Ca и Mg. Каждая ампула содержит не менее 1,2 мл раствора.

Не содержит компонентов человеческого происхождения, однако, следует придерживаться надлежащей лабораторной практики и в процессе обработки этих материалов.

Предупреждения и меры предосторожности.

Предназначен для in vitro diagnostic. Хранить при температуре 2-8°C, не замораживать. Обратитесь к инструкции анализатора для получения полной информации. Следуйте стандартной процедуре, необходимой для обработки лабораторных реактивов.

Хранение.

Хранить при температуре 2-8°C, не замораживать. Каждая ампула имеет номер лота и дату истечения срока годности, напечатанные на этикетке.

Инструкция по применению.

Контроли Nova Controls содержат белки, которые нормализуют хранение. Аккуратно поверните каждую ампулу между пальцами руки, чтобы смешать содержимое перед использованием. Избегайте сильной тряски, которая может привести к пенообразованию. Откройте ампулу (защитая пальцы марлей или перчатками), раствор аспирируют с помощью пробозаборника или переливают в химические чашки. Убедитесь, что номер лота, появившийся в таблице, совпадает с номером лота, напечатанным на бирке.

Ограничения.

Контрольные значения могут измениться при неправильном обращении, хранении или если целостность упаковки товара была нарушена перед использованием. Мутность или наличие твердых частиц в растворе является признаком возможного ухудшения.

Предназначен для использования только на анализаторах производства Nova Biomedical.

Этот продукт гарантирует параметры, которые описаны в этом листе, и Nova Biomedical отказывается от любых подразумеваемых гарантий товарного состояния или пригодности для любых других целей, и ни в коем случае не несет ответственности за любые косвенные убытки, вытекающие из вышеуказанной гарантии.

Аналиты прослеживаются в справочных материалах Национального института стандартов и технологий (NIST).

Набор для промывки проточных путей упакован в пакет с застежкой габаритами (Д×Ш): 33,1×25,4 см. Допустимое отклонение от заданных габаритов 10%.



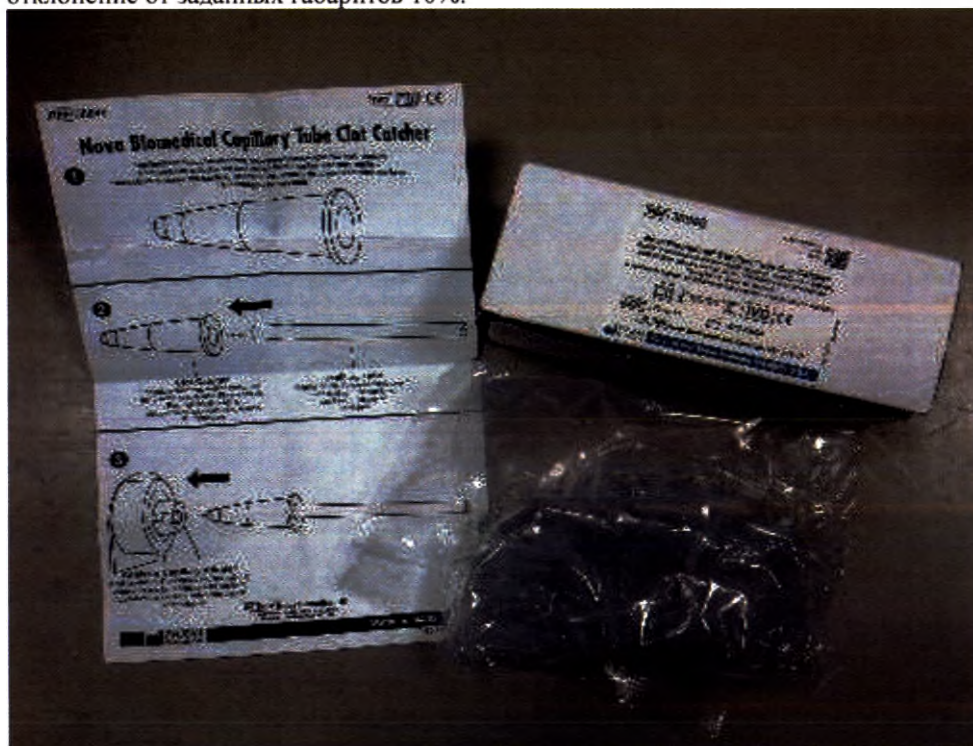
Порт безопасности образца (5 шт.) упакован пакет с застежкой, имеющий габариты (Д×Ш): 23,0×15,3 см. Допустимое отклонение от заданных габаритов 10%.



Поглотители сгустков для шприца упакован в пакет с застежкой габаритами (Д×Ш): 20,0×14,8 см, в картонной коробке, габаритами (Д×Ш×В): 14,0×11,6×6,9 см. Допустимое отклонение от заданных габаритов 10%.



Поглотители сгустков для капилляров упакован в пакет с застежкой габаритами (Д×Ш): 24,7×15,0 см. Допустимое отклонение от заданных габаритов 10%.



Приспособление для консервации упаковано в пакет с застежкой габаритами (Д×Ш): 36,5×24,7 см. Допустимое отклонение от заданных габаритов 10%.



Капилляры упакованы в тубу:



Инструмент для удаления клапана упакован в пакет с застежкой габаритами (Д×Ш): 17,3×10,0 см. Допустимое отклонение от заданных габаритов 10%.



Транспортные символы на упаковке

Символ	Описание	Символ	Описание
	Этой стороной вверх		Относительная влажность
	Хрупкое		Атмосферное давление
	Беречь от дождя		Изготовитель
	Защищать от тепла		Дата изготовления
	Климатический фактор внешней среды		

8 Условия транспортировки и хранения

Все компоненты медицинского изделия следует транспортировать и хранить в температурном диапазоне 15-32°C, относительной влажности от 20 до 85% без конденсации.

Двухуровневый контрольный раствор в ампулах Prime ES и карту сенсорную Prime ES следует транспортировать и хранить в температурном диапазоне 2-8°C, относительной влажности от 20 до 85% без конденсации. Поставляется отдельно с хладореагентами.

Транспортировка должна производиться в упаковке производителя всеми видами транспорта.

9 Основные параметры и характеристики медицинского изделия

9.1 Стандартизированные спецификации

На все характеристики распространяется допуск $\pm 5\%$, если не указано иное.

Электрические требования:	
Диапазон рабочих напряжений (для блока питания):	100-240 В ($\pm 10\%$) переменного тока
Рабочая частота (для блока питания):	50 – 60 Гц
Входной ток (для блока питания)	Максимально 1.5А (1,5А-0,7А) переменного тока
Потребляемая мощность анализатора:	Менее 100 Вт
Выходное напряжение блока питания	24 В постоянного тока
Выходной ток блока питания	2,7А постоянного тока
Разъем для блока питания анализатора	коаксиальный разъем блока питания постоянного тока (без входного разъема переменного тока).
Габариты:	
Высота:	39,1 см
Ширина:	30,5 см
Глубина:	36,2 см
Вес:	
без пакета реагентов	8,164 кг
с полным пакетом реагентов	10,45 кг
Дисплей	
Высота:	8,9 см
Ширина:	11,5 см
Диагональ:	15,4 см
Емкость памяти	Хранение данных пациентов: Мин. = 1000 образцов пациентов Хранение данных КК: Мин. = 1000 образцов КК; Результаты из 2 доступных серий КК. Фактическая емкость памяти: Доступно 4 Гб памяти; Ожидаемые образцы: >20 000 (мин.)
Версия ПО	Версия программного обеспечения 11.0.863.0 (от 08.12.2016) и далее Доступные языки: (Загружаются через USB флэш-память) (В отношении языков, доступных в меню анализатора, не требуется изменение программного обеспечения) Ожидается выпуск: Английский/немецкий/испанский/итальянский/японский/китайский/турецкий/венгерский/греческий/португальский/русский
Системные значения по умолчанию (Настройка)	Hb: 14,5 г/дл (диапазон: от 10,0 до 20,0 г/дл) Температура: 37 ° C (диапазон: от 10,0 до 40,0 ° C) FIO2 %: 20,9% (комнатный воздух) (Диапазон: 20 - 100.0 %)
Тип защиты от поражения электрическим током (анализатор и блок питания)	Класс I
Корректированный уровень звуковой мощности шума	не более 60 дБА
Блок питания внешний универсальный на 100-240V (Prime Backup Power Supply, 100-240V Prime)	Модель: MENB1060A2403F01 Производитель: SL Power Electronics Corp, США Номинальное входное напряжение: 100-240 В ($\pm 10\%$), 50 – 60 Гц переменного тока, макс. 1,5 А (1,5А-0,7А) Максимальный номинальный выходной ток: 2,7 А Максимальный ток нагрузки: 60А, 264В Максимальная выходная мощность: 64,8 Вт Максимальное выходное напряжение: 24 В постоянного тока Габаритные размеры (Ш×В×Д): 67,7×108×32,5 мм Вес: 400 г Длина кабеля: 1450 $\pm$ 50 мм Класс защиты: IP44

Чашки для образцов	Одноразовые, конической формы чашки объемом 0,5 мл и 2 мл (типа эппендорф) Материал - Прозрачный полистирен.
Максимально допустимое время установления рабочего режима, исчисляемое с момента включения или запуска изделия.	Не более 8 минут Прибор включается при включении источника питания в сеть. 
Условия эксплуатации, транспортирования и хранения	Температура окружающей среды: - от 15°C до 32°C Влажность: - от 20 до 85% без конденсации Высота: - до 3650 метров

**На все характеристики распространяется допуск $\pm 5\%$, если не указано иное.*

9.2 Информация о программном обеспечении

Версия программного обеспечения 11.0.863.0 была оценена на анализаторе STAT Profile Prime ES в режиме Пользователя, используя протокол испытаний для определения эксплуатационных характеристик. Класс программного обеспечения – А.

Версия программного обеспечения 11.0.863.0 (от 08.12.2016) включает следующие изменения:

Включите pH в качестве измеряемого анализа на моделях ES для DCR122

Программное обеспечение было загружено на флеш-накопитель и успешно установлено. Анализатор выполнил калибровку по 2 точкам, проанализировал внутренние и сторонние образцы КК и образцы пациентов.

В целом, программное обеспечение продемонстрировало основные функции для клиентов, которые использовали программное обеспечение версии 11.0.863.0. Программное обеспечение также проверено и полностью включает pH при измерительных анализах для моделей ES. Никаких аномалий не наблюдалось.

Область применения

Данный отчет удостоверяет, что версия программного обеспечения 11.0.863.0 выполняет все основные задачи клиента в режиме клиента и позволяет проводить полевые испытания. Данный отчет также удостоверяет, что программное обеспечение полностью включает pH при измерительных анализах для моделей ES.

Наблюдения и выводы

Во время установки или внедрения программного обеспечения версии 11.0.863.0 не наблюдалось никаких проблем. Анализатор успешно завершил протокол тестирования без сбоев. Образцы пациентов и КК были точно записаны в базу данных. Данный отчет также удостоверяет, что программное обеспечение полностью включает pH при измерительных анализах для моделей ES.

10 Контроль качества

Медицинские учреждения должны следовать федеральным, государственным и местным руководящим принципам по проведению контроля качества материалов. Как минимум, Nova Biomedical рекомендует, чтобы каждая лаборатория выполняла следующие минимальные процедуры контроля качества (картридж автоматического КК и отдельные ампулы КК) для каждого анализатора:

- В течение каждых 8 часов тестирование, анализ Контрольного раствора одного уровня.
- Анализ всех 3 уровней в течение каждого рабочего дня.
- После выполнения обслуживания системы следуйте рекомендациям по надлежащей лабораторной практике в отношении проведения анализа контроля качества.

Когда установлен картридж автоматического КК с другим номером партии, предыдущий номер партии становится неактивным. Таким образом, нельзя запускать партии параллельно, чтобы проверить новую партию по старой, чередуя пакеты на одном изделии.

Рекомендация Nova: Все контрольные растворы Nova поставляются с листком-вкладышем. Листок-вкладыш содержит диапазоны целевых значений для каждого уровня КК, содержащегося в пакете. Рекомендация Nova для перехода на новый номер партии - использовать уровни диапазона листка-вкладыша в течение первых 30 дней или до тех пор, пока не будут собраны достаточные данные для определения новых целевых значений. После сбора достаточных данных в анализатор могут быть введены установленные значения и диапазоны.

Альтернативный метод: Если этот метод не подходит, Nova рекомендует параллельно использовать внешние контрольные растворы и перекрывать замену продукта в изделии. Этот метод обеспечивает непрерывность мониторинга работы в период замены. Мониторинг внешнего КК может быть выполнен с использованием программы контроля качества на анализаторе.

11 Описание аксессуаров, медицинских приборов и немедицинских изделий, предназначенных для использования в сочетании с указанным медицинским изделием (при их наличии)

Данное медицинское изделие используется с компонентами базовой комплектации.

12 Проверка медицинского изделия

12.1 Испытания безопасности электрооборудования для измерений, контроля и лабораторного использования

IEC 61010-1: 2010 (Третье издание), EN 61010-1: 2010 (Третье издание)	Требования безопасности к электрооборудованию для измерения, контроля и лабораторного использования. Часть 1: Общие требования
4.4 ИСПЫТАНИЯ В УСЛОВИЯХ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ 5 МАРКИРОВКА И ДОКУМЕНТАЦИЯ 6 ЗАЩИТА ОТ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ 7 ЗАЩИТА ОТ МЕХАНИЧЕСКИХ ОПАСНОСТЕЙ 9 ЗАЩИТА ОТ РАСПРОСТРАНЕНИЯ ОГНЯ 10 ОГРАНИЧЕНИЯ ТЕМПЕРАТУРЫ ОБОРУДОВАНИЯ И ЖАРОСТОЙКОСТЬ 11 ЗАЩИТА ПРОТИВ ОПАСНОСТЕЙ ОТ ЖИДКОСТЕЙ 12 ЗАЩИТА ОТ ИЗЛУЧЕНИЯ, ВКЛЮЧАЯ ЛАЗЕРНЫЕ ИСТОЧНИКИ, А ТАКЖЕ ОТ ЗВУКОВОГО И УЛЬТРАЗВУКОВОГО ДАВЛЕНИЯ 13 ЗАЩИТА ОТ ОСВОБОЖДЕННЫХ ГАЗОВ И ВЕЩЕСТВ, ВЗРЫВА И РАЗРЫВА 14 КОМПОНЕНТЫ И УЗЛЫ 16 ОПАСНОСТИ, СВЯЗАННЫЕ С ПРИМЕНЕНИЕМ 17 ОЦЕНКА РИСКОВ	
IEC 61010-1:2001 (второе издание)	Требования безопасности к электрооборудованию для измерения, контроля и лабораторного использования. Часть 1: Общие требования
4.4 ИСПЫТАНИЯ В УСЛОВИЯХ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ 5 МАРКИРОВКА И ДОКУМЕНТАЦИЯ 6 ЗАЩИТА ОТ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ 7 ЗАЩИТА ОТ МЕХАНИЧЕСКИХ ОПАСНОСТЕЙ 9 ЗАЩИТА ОТ РАСПРОСТРАНЕНИЯ ОГНЯ 10 ОГРАНИЧЕНИЯ ТЕМПЕРАТУРЫ ОБОРУДОВАНИЯ И ЖАРОСТОЙКОСТЬ 11 ЗАЩИТА ПРОТИВ ОПАСНОСТЕЙ ОТ ЖИДКОСТЕЙ 12 ЗАЩИТА ОТ ИЗЛУЧЕНИЯ, ВКЛЮЧАЯ ЛАЗЕРНЫЕ ИСТОЧНИКИ, А ТАКЖЕ ОТ ЗВУКОВОГО И УЛЬТРАЗВУКОВОГО ДАВЛЕНИЯ 13 ЗАЩИТА ОТ ВЫДЕЛИВШИХСЯ ГАЗОВ, ВЗРЫВА И РАЗРЫВА 14 КОМПОНЕНТЫ	
IEC 61010-2-101:2002 (ред. 1), используемый совместно с IEC 61010-1: 2001 (ред.2)	Требования безопасности к электрооборудованию для измерения, контроля и лабораторного использования. Часть 2-101: Специальные требования к медицинскому оборудованию для диагностики in vitro (IVD)
5. МАРКИРОВКА И ДОКУМЕНТАЦИЯ 8 МЕХАНИЧЕСКАЯ УСТОЙЧИВОСТЬ К УДАРАМ 11 ЗАЩИТА ПРОТИВ ОПАСНОСТЕЙ ОТ ЖИДКОСТЕЙ 14 КОМПОНЕНТЫ	
IEC 61010-2-081:2001 (1-е издание) + A1:2003 вместе с IEC 61010-1:2001 (2-е издание)	Требования безопасности к электрооборудованию для измерения, контроля и лабораторного использования. Часть 2-081: Специальные требования к автоматическому и полуавтоматическому лабораторному оборудованию для анализа и других целей
5 МАРКИРОВКА И ДОКУМЕНТАЦИЯ 7 ЗАЩИТА ОТ МЕХАНИЧЕСКИХ ОПАСНОСТЕЙ 11 ЗАЩИТА ПРОТИВ ОПАСНОСТЕЙ ОТ ЖИДКОСТЕЙ 13 ЗАЩИТА ОТ ОСВОБОЖДЕННЫХ ГАЗОВ И ВЕЩЕСТВ, ВЗРЫВА И РАЗРЫВА	

Список оборудования, используемого при тестировании:

Наименование	Номер модели	Серийный	Требуемая
Оборудование для испытание на устойчивость к электростатическим разрядам			
Симулятор статического разряда Schaffner	NSG 438	528	26.11.2013
Оборудование для испытания на излучение			
Генератор сигналов Hewlett Packard	8648C	3347A00268	08.02.2015
Kalmus 500/100 Вт РЧ-усилитель 0,01 МГц - 1,0 ГГц	Н/Д	7817-1	UWCE
Ophir 28 Вт ВТ РЧ-усилитель 800 МГц - 4,2 ГГц	5162F	1068	UWCE
Chase Bilog 80- 1000 МГц	CBL6140	1001	UWCE
Рупорная антенна Schaffner 1- 18 ГГц	BHA9118	9006	UWCE
Измеритель мощности Hewlett Packard	EPM-441A	GB37481253	10.09.2013
Датчик мощности Hewlett Packard	8482A	2652A11891	10.09.2013
Направленный соединитель Werlatone 40 дБ, 0,1-1000 МГц	C5725-13	16164	UWCE
Кабель Andrews Heliax	FSJ4-50	AN-RI03A	UWCE
Направленный соединитель Werlatone 30 дБ, 1 -3 ГГц	C6710-10	42176	UWCE
Датчик электрического поля Wandel & Goltermann	EMR-20	C-0075	06.08.2013
Кратковременная неустойчивость в электропитании/оборудование для испытание на устойчивость к			
Thermo EMCPro Plus	Н/Д	0505173	03.07.2013
Емкостный зажим Haefely EFT	093506-1	082672-25	UWCE
Испытательное оборудование для защиты от всплесков напряжения			
KeyTek CE Master	Н/Д	9802223	26.01.2014
Оборудование для испытаний на кондуктивное излучение			
California Instruments 5 кВА источник питания переменного тока	5001Lx	55294	19.03.2015
Тестер Schaffner Flicker	CCN 1000-1	71639	19.03.2015
Приемник ЭМИ Rhode & Schwarz	ESMI	849937/001	30.08.2013
Дисплей ЭМИ Rhode & Schwarz	ESMI	825035/002	30.08.2013
Сеть со стабилизацией полного сопротивления линии (LISN) Rhode & Schwarz 50 Ом, 1 фаза, 16 ампер, 50/60 Гц	ESH3-Z5	862770/010	06.01.2014
Кабель Pasternak	Кабель Тх	Н/Д	28.07.2013
Генератор сигналов Hewlett Packard	8656B	3315U04241	02.02.2014
Устройство связи-развязки TESEQ M3	CDN-M316	27475	UWCE
Защитный объемного тока Fischer Custom Communications	F-130A	007	UWCE
JFW Industries нагрузка 50 Ом (30 Вт)	50T-054	JFW001	UWCE
Измеритель мощности Hewlett Packard	EPM-441A	US37480919	05.09.2013
Датчик мощности Hewlett Packard	8482A	2237A07081	05.09.2013
Направленный соединитель Werlatone 40 дБ	C5081	6572	UWCE
AR 15 Вт ВТ РЧ-усилитель 10.0 КГц до 250.0 МГц	15A250	13031	UWCE
Кабель Andrews Heliax	FSJ4-50	PB-BC101A	UWCE
Аттенюатор MFN 6 дБ	75-A-MFN-06	0095183	UWCE
Магнитоустойчивость			
Катушка CMG Helmholtz	Н/Д	Н/Д	UWCE

Измеритель магнитного поля Fischer Custom Communications	MM-1	231	28.12.2013
Регулируемый трансформатор Staco Energy	3PN1520	9088	UWCE
Испытательное оборудование для провалов и прерывания напряжения			
Thermo EMCPro Plus	Н/Д	0505173	03.07.2013
Прочее испытательное оборудование			
Fluke, цифровой мультиметр	87	86190228	17.11.2013
Fisher Scientific, измеритель температуры и	971	122010811	15.01.2014
Fisher Scientific, Барометр	4199	61672081	18.10.2013
Анализатор спектра	8566B	8574A00964	11.10.2013
Квазипиковый адаптер	85650A	2521A00665	11.10.2013
Программный механизм РЧ	85685A	2724A00676	11.10.2013
Антенная мачта			Ежедневно
Стол вращения			Ежедневно
Мачтовый контроллер	1050	1267	Ежедневно
Антенна BiLog	CBL6111	1586	07.01.2014
LISN 4 x 100 A	NNLK8121	8121237	21.05.2013

12.2 Информация о электромагнитной эмиссии и помехоустойчивости

Система испытана и соответствует международным требованиям по электромагнитной совместимости (ЭМС). Работа медицинского изделия в средах, где превышены требования по ЭМС, может подвергнуть анализатор воздействию вредных помех и повлиять на эффективность работы.

- ☐ Не следует эксплуатировать изделие в непосредственной близости от источников мощных электромагнитных полей (например, незранированных радиочастотных источников).
- ☐ Прежде чем приступить к эксплуатации анализатора, необходимо оценить электромагнитную обстановку.
- ☐ Примите меры по снижению уровня помех.

Данное медицинское изделие было протестировано на ЭМС в соответствии со стандартом EN/IEC 61326 2-6.

Краткие результаты тестирования

краткие результаты тестирования

Испытание	Класс		Результаты	
EN61000-3-2 Гармоники	А		Проходит	
EN61000-3-3 Мерцание	Н/Д		Проходит	
FCC Часть 15	А		Проходит	
Испытание	Ограничения	Диапазон частот	Результат	
EN 55011	А	От 30 до 1000 МГц (эмиссионное излучение)	Проходит	
EN 55011	А	15-30 МГц (Кондуктивное излучение: питание переменным током)	Проходит	
Испытание	Результат	Указанный клиентом критерий	Критерий выдержан 230V	Критерий выдержан 230V
IEC 61000-4-2	Проходит	В	В	Н/Д
IEC 61000-4-3	Проходит	А	А	Н/Д
IEC 61000-4-4	Проходит	А	А	А
IEC 61000-4-5	Проходит	А	А	А
IEC 61000-4-6	Проходит	А	А	Н/Д
IEC 61000-4-8	Проходит	А	А	А
IEC 61000-4-11	Проходит	А/С	А/В	А/В

Примечания:

- ☐ Использование дополнительных принадлежностей, датчиков и кабелей, не рекомендованных для данного изделия, может привести к увеличению электромагнитных и/или снизить устойчивость устройства к электромагнитным помехам.

- ☐ Устройство не должно быть закрыто другим оборудованием или устанавливаться на него. При необходимости эксплуатации в таких условиях, внимательно следите за правильностью его работы.
- ☐ Для защиты изделия от электромагнитного излучения должны быть приняты особые меры. Следующие рекомендации описывают необходимые условия установки и эксплуатации.
- ☐ Оборудование, соответствующее требованиям по излучению CISPR, так же может влиять на работу изделия.
- ☐ Даже если электромагнитные сигналы ниже минимального значения диапазона чувствительности измерительного устройства, это может привести к получению ошибочных измерений.
- ☐ Изделие предназначено для использования профессиональными медицинскими работниками. Работа устройства/системы может послужить источником радиопомех для другого оборудования, расположенного вблизи от анализатора. Могут потребоваться меры для уменьшения этих помех, такие как изменение положения и ориентации окружающего оборудования или экранирование рабочего места.
- ☐ Работа измерительного устройства подвержена влиянию переносных и мобильных средств радиочастотной связи.

Данное медицинское изделие разработано и протестировано на соответствие требованиям стандарта CISPR 11, класс А.

В своем типичном месте эксплуатации прибор может вызывать радиопомехи, и в этом случае, возможно, потребуются принять меры для уменьшения помех. Прежде чем приступать к эксплуатации системы необходимо оценить электромагнитную обстановку.

Изготовитель несет ответственность за предоставление потребителю или заказчику информации об электромагнитной совместимости оборудования.

Потребитель несет ответственность за поддержание электромагнитной обстановки для оборудования, обеспечивающей совместимость, при которой оборудование должно функционировать в соответствии с его назначением.

Сводные результаты тестирования эмиссионного и кондуктивного излучений

Испытуемое оборудование (модель CCS Comp) соответствовало допускам EN 55011 для оборудования класса А при тестировании в конфигурации системы, определенной в настоящем документе.

В следующей таблице указаны границы (т.е. разница между точкой измерения и пределом) шести (6) точек замера при наиболее неблагоприятном варианте:

КЛАСС ИСПЫТАНИЙ	ПРЕДЕЛ ПО СПЕЦ. (дБ)	ЧАСТОТА (МГц)	ДАТЧИК	Сторона линии
Излучение эл. поля (230 В / 50 Гц)	-6,0	171,40	QP	Н/Д
	-8,2	137,11	QP	Н/Д
	-9,5	180,00	QP	Н/Д
	-9,8	239,97	QP	Н/Д
	-10,2	86,09	QP	Н/Д
	-10,8	164,79	QP	Н/Д
Кондуктивное излучение (230 В / 50 Гц)	-20,7	0,367000	Сред.	L2
	-22,7	9,577778	Сред.	L1
	-23,7	10,088889	Сред.	L2
	-24,2	10,222222	Сред.	L1
	-24,5	0,227778	Сред.	L2
	-25,4	13,022222	Сред.	L1

Данные по эмиссионному излучению

Тип Квалификация		ЭМИССИОННОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ ЭЛ. ПОЛЯ									
Данные от Test Site Services Co											
Испытуемое оборудование:		Инженер: Р. Видман		Проверка окружающей		Испытания: B13024					
: Stat Profile Prime		Технический Боб Пучала		100,0 МГц 38,1		Дата: 26.03.2013					
: CCS Comp				500,0 МГц 28,5		Мощность: 230 В 50 Гц					
				3000,0 МГц Н/Д		Спец-и: CISPR 11					
		Антенна Нт: 1-4 метра		+ / - 3дБ ниже		Класс А					
		Антенна Sep: 10 метров, 30-1000 МГц		Стандартная проверка окружающей среды		Используемые антенны:					
Приемник BW: 120 кГц, 30-1000 МГц		Антенна Sep: 3 метра, 1-40 ГГц		100,0 МГц 38		Biconilog_A					
Приемник BW: 1 МГц, 1-40 ГГц		Температура: 67 F		500,0 МГц 28							
Ранее сигналы не наблюдались: 600 МГц		Относит. 30%		3000,0 МГц 43							
		влажность:									
Част.	сигнала	Антенна	Антенна	Стол	Датчик	Антенна	Кабель	Усил.	Товар	Предел	Маржа
Уровень	Поляриз.	Высота	Азимут	Датчик	Коэффициент	Потеря	Коэффициент	Уровень	СISPR	Маржа	
МГц	дБмкВ	Н/В	см	Степени	Р/QP	дБ	дБ	дБ	дБмкВ/М	А	А
54,80	24,2	V	100	360	PK	7,4	1,0	0,0	32,6	40,0	-7,4
54,80	17,3	V	100	360	QP	7,4	1,0	0,0	25,7	40,0	-14,3
57,46	24,6	V	100	360	PK	6,6	1,0	0,0	32,2	40,0	-7,9
57,46	18,2	V	100	360	QP	6,6	1,0	0,0	25,8	40,0	-14,2
80,85	23,5	V	300	0	PK	7,9	1,1	0,0	32,5	40,0	-7,6
80,86	19	V	100	0	QP	7,9	1,1	0,0	28,0	40,0	-12,0
86,09	25,3	V	101	273	PK	8,4	1,2	0,0	34,9	40,0	-5,1
86,09	20,2	V	100	273	QP	8,4	1,2	0,0	29,8	40,0	-10,2
120,00	19,0	V	101	360	PK	11,8	1,3	0,0	32,1	40,0	-8,0
120,00	12,73	V	100	360	QP	11,8	1,3	0,0	25,8	40,0	-14,2
132,44	14,8	V	100	0	PK	12,1	1,4	0,0	28,3	40,0	-11,7
132,44	9,56	V	100	0	QP	12,1	1,4	0,0	23,1	40,0	-16,9
137,11	24,6	V	100	360	PK	12,1	1,4	0,0	38,1	40,0	-2,0
137,11	18,3	V	100	360	QP	12,1	1,4	0,0	31,8	40,0	-8,2
164,79	21,5	V	100	0	PK	10,5	1,5	0,0	33,5	40,0	-6,5
164,79	17,19	V	100	0	QP	10,5	1,5	0,0	29,2	40,0	-10,8
171,40	25,1	V	100	360	PK	10,4	1,6	0,0	37,1	40,0	-2,9
171,40	22,05	V	100	360	QP	10,4	1,6	0,0	34,1	40,0	-6,0
180,00	23,2	V	100	107	PK	9,4	1,7	0,0	34,3	40,0	-5,7

180,00	19,42	V	100	107	QP	9,4	1,7	0,0	30,5	40,0	-9,5
239,97	25,3	V	100	360	PK	12,3	1,9	0,0	39,5	47,0	-7,5
239,97	23,05	V	100	360	QP	12,3	1,9	0,0	37,3	47,0	-9,8
274,26	23,8	V	100	360	PK	12,8	2,1	0,0	38,7	47,0	-8,3
274,26	19,12	V	101	360	QP	12,8	2,1	0,0	34,0	47,0	-13,0
350,00	19,3	V	101	385	PK	15,4	2,4	0,0	37,1	47,0	-9,9
350,00	13,42	V	101	385	QP	15,4	2,4	0,0	31,2	47,0	-15,8
400,00	19,4	V	101	362	PK	16,7	2,6	0,0	38,7	47,0	-8,3
400,00	14,07	V	101	362	QP	16,7	2,6	0,0	33,4	47,0	-13,6
500,00	14,0	V	101	4	PK	18,2	3,1	0,0	35,3	47,0	-11,8
500,00	9,45	V	101	4	QP	18,2	3,1	0,0	30,8	47,0	-16,3
600,00	16,9	H	101	360	PK	19,7	3,3	0,0	39,9	47,0	-7,2
600,00	9,29	H	101	360	QP	19,7	3,3	0,0	32,3	47,0	-14,7

Раздел № 3 выше

Никакие другие излучения испытуемого оборудования не обнаружены выше 600 МГц до 1 ГГц.

Допустимый предел = уровень изделия - ограничение

Уровень изделия = уровень сигнала + коэффициент антенны + потеря кабеля + коэффициент усиления

Текущая сводка результатов испытаний (время работы)

Испытуемое оборудование: Stat Profile Prime

Испытал: Джон Вулли

Категория испытаний: Класс - А в ред. 3.2 (2009) (Европейские пределы) Допустимый предел испытания: 100

Дата испытаний: 27.03.2013

Длительность испытания (мин): 15

Комментарий: Сообщение данных гармоник # 6620

Заказчик: Nova Biomedical

Результат испытаний: Проходит Соответствие источника: Стандарт

THC (A): 0.23 I-THD (%): 182.29 POHC (A): 0.021 POHC ограничение (A): 0,251

Наивысшие значения параметров во время испытания:

V_RMS (вольт): 229,94 Частота (Гц): 50,00

I_пиковое значение (ампер): 2.663 I_RMS (ампер): 0,613

I_Fund (ампер): 0.262 Коэффициент амплитуды: 6,127

Мощность (Вт): 58,8 Коэффициент мощности 0,473

Гарм. №	Гарм. (ср)	100% Предел	% от предела	Гарм. (макс)	150%	% от предела	Состоя
2	0,002	1,080	0,2	0,005	1,620	0,31	Проход
3	0,112	2,300	4,9	0,246	3,450	7,13	Проход
4	0,002	0,430	0,5	0,005	0,645	0,81	Проход
5	0,105	1,140	9,2	0,228	1,710	13,36	Проход
6	0,002	0,300	0,7	0,005	0,450	1,13	Проход
7	0,096	0,770	12,5	0,204	1,155	17,68	Проход
8	0,002	0,230	0,8	0,005	0,345	1,37	Проход
9	0,085	0,400	21,3	0,175	0,600	29,21	Проход
10	0,002	0,184	0,9	0,004	0,276	1,59	Проход
11	0,073	0,330	22,0	0,144	0,495	29,05	Проход
12	0,001	0,153	1,0	0,004	0,230	1,75	Проход
13	0,060	0,210	28,6	0,112	0,315	35,67	Проход
14	0,001	0,131	1,0	0,004	0,197	1,79	Проход
15	0,047	0,150	31,6	0,083	0,225	36,85	Проход
16	0,001	0,115	1,0	0,003	0,173	1,75	Проход
17	0,036	0,132	27,2	0,057	0,199	28,79	Проход
18	0,001	0,102	0,9	0,003	0,153	1,66	Проход
19	0,026	0,118	21,6	0,037	0,178	20,89	Проход
20	0,001	0,092	0,8	0,002	0,138	1,51	Проход
21	0,017	0,107	16,1	0,023	0,161	14,07	Проход
22	0,001	0,084	0,7	0,002	0,125	1,40	Проход
23	0,011	0,098	11,1	0,015	0,147	9,87	Проход
24	0,001	0,077	0,8	0,001	0,115	1,29	Проход
25	0,007	0,090	7,5	0,012	0,135	8,91	Проход
26	0,000	0,071	0,7	0,001	0,106	1,23	Проход
27	0,005	0,083	5,5	0,012	0,125	9,75	Проход
28	0,000	0,066	0,7	0,001	0,099	1,13	Проход
29	0,004	0,078	5,0	0,012	0,116	10,25	Проход
30	0,000	0,061	0,6	0,001	0,092	1,12	Проход
31	0,004	0,073	4,9	0,011	0,109	10,07	Проход
32	0,000	0,058	0,7	0,001	0,086	1,07	Проход
33	0,003	0,068	4,6	0,009	0,102	9,22	Проход
34	0,000	0,054	0,7	0,001	0,081	1,06	Проход
35	0,003	0,064	4,3	0,008	0,096	8,11	Проход
36	0,000	0,051	0,8	0,001	0,077	1,06	Проход
37	0,002	0,061	4,0	0,006	0,091	6,74	Проход
38	0,000	0,048	0,9	0,001	0,073	1,07	Проход
39	0,002	0,058	4,1	0,005	0,087	5,66	Проход
40	0,000	0,046	0,9	0,001	0,069	0,87	Проход

Данные проверки источника напряжения (время работы)

Испытуемое оборудование: Stat Profile Prime

Испытал: Джон Вулли

Категория испытаний: Класс - А в ред. 3.2 (2009) (Европейские пределы) Допустимый предел испытания: 100

Дата испытаний: 27.03.2013

Длительность испытания (мин): 15

Комментарий: Сообщение данных гармоник # 6620

Заказчик: Nova Biomedical

Результат испытаний: Проходит Соответствие источника: Стандарт

Наивысшие значения параметров во время испытания:

Напряжение (V_{ср} квадрат): 229,94 Частота (Гц): 50,00

I_{пиковое} значение (ампер): 2.663 I_{RMS} (ампер): 0,613

I_{Fund} (ампер): 0.262 Коэффициент амплитуды: 6,127

Мощность (Вт): 58,8 Коэффициент мощности 0,473

Гарм. №	Гармоники V-ср квадрат	Ограничение V-	% от предела	Состоян
2	0,105	0,460	22,93	OK
3	0,455	2,069	22,01	OK
4	0,060	0,460	13,07	OK
5	0,046	0,920	5,04	OK
6	0,029	0,460	6,21	OK
7	0,071	0,690	10,29	OK
8	0,034	0,460	7,29	OK
9	0,080	0,460	17,40	OK
10	0,013	0,460	2,89	OK
11	0,070	0,230	30,39	OK
12	0,022	0,230	9,66	OK
13	0,074	0,230	32,35	OK
14	0,009	0,230	4,08	OK
15	0,055	0,230	23,94	OK
16	0,014	0,230	6,23	OK
17	0,048	0,230	21,01	OK
18	0,011	0,230	4,75	OK
19	0,033	0,230	14,23	OK
20	0,012	0,230	5,12	OK
21	0,024	0,230	10,48	OK
22	0,006	0,230	2,80	OK
23	0,018	0,230	7,78	OK
24	0,007	0,230	3,16	OK
25	0,015	0,230	6,43	OK
26	0,009	0,230	3,76	OK
27	0,018	0,230	8,03	OK
28	0,007	0,230	3,14	OK
29	0,014	0,230	5,88	OK
30	0,007	0,230	2,95	OK
31	0,017	0,230	7,32	OK
32	0,005	0,230	2,20	OK
33	0,010	0,230	4,32	OK
34	0,002	0,230	0,96	OK
35	0,013	0,230	5,80	OK
36	0,004	0,230	1,88	OK
37	0,008	0,230	3,41	OK
38	0,002	0,230	0,89	OK
39	0,009	0,230	4,13	OK
40	0,006	0,230	2,81	OK

Краткие результаты тестирования

EN61000-4-2, Электростатический разряд

Используемое испытательное оборудование: Pebble Beach

Напряжение испытуемого оборудования: 230 В/50 Гц

Испытание	Уровень	Критерий клиента	Результаты
Расход воздуха	± 8 кВ	Критерий В	Проходит
Прямой контактный разряд	± 6 кВ	Критерий В	Проходит
Горизонтальная пластина связи	± 6 кВ	Критерий В	Проходит
Вертикальная пластина связи	± 6 кВ	Критерий В	Проходит

Примечания:

1. Точки контактного разряда были применены к проводящим поверхностям испытываемого оборудования. Точки сброса воздуха были применены к непроводящим поверхностям испытываемого оборудования. Вертикальная пластина связи была выполнена с изолирующим расстоянием 10 см.
2. Испытуемое оборудование не имеет окончательного выравнивания потенциалов (Р.Е.Т.).

EN61000-4-3, Излучаемые электромагнитные поля

Используемое испытательное оборудование: Augusta

Напряжение испытываемого оборудования: 230 В/50 Гц

Испытание	Уровень	Критерий клиента	Результаты
От 80 МГц до 2,5 ГГц (80% АМ @ 1 кГц)	3 В/М	Критерий А	Проходит

Примечание:

1. Однородность поля была откалибрована по EN61000-4-3. Скорость качания частоты составляла 1% размера шага с (выдержка 3 секунды на каждом шаге частоты. Дополнительные задержки были сделаны для 5-й гармоники тактовых частот испытываемого оборудования или 2,5 ГГц. Для диапазонов частот, которые требуют использования антенн BiConiLog или рупорных антенн, проверялись как горизонтальная, так и вертикальная полярности. Расстояние от испытываемого оборудования до антенны в диапазоне biconilog составляло 2,0 метра. Расстояние от испытываемого оборудования до антенны в пределах рупора составляло 1,5 метра. Испытание проводилось на всех четырех сторонах ИО с 80% АМ при применении 1 кГц.
2. Результат предварительного испытания заземления должен быть <250 пФ, оно не требуется для этого ИО из-за того, что пациент не контактирует с данным изделием.
3. Испытуемое оборудование не имеет окончательного выравнивания потенциалов (Р.Е.Т.).

EN61000-4-4, Быстрые электрические переходные процессы или всплески

Используемое испытательное оборудование: Pihnerurst

Сеть переменного тока 230 В 50 Гц:

Испытание	Линия	Результаты	Критерий клиента
импульсы ± 2 кВ, 5/50 нсек (повышение/длительность) 5,0 кГц частота повторения импульсов 15 мсек $\pm 20\%$ длительность импульса 300 мсек $\pm 20\%$ период всплеска. Применяется в течение 1 минуты на	Фаза (L1)	Проходит	Критерий А
	Нейтраль (L2)	Проходит	Критерий А
	Заземление (G)	Проходит	Критерий А

Кабели данных:

Испытание	Линия	Критерий клиента	Результаты
импульсы $\pm 0,5$ кВ, 5/50 нсек (повышение/длительность) 5,0 кГц частота повторения импульсов 15 мсек $\pm 20\%$ длительность импульса 300 мсек $\pm 20\%$ период всплеска. Применяется в течение 1 минуты на	Кабели ввода/вывода	Критерий А	Проходит

Сеть переменного тока 100 В 60 Гц:

Испытание	Линия	Результаты	Критерий клиента
импульсы ± 2 кВ, 5/50 нсек (повышение/длительность) 5,0 кГц частота повторения импульсов 15 мсек $\pm 20\%$ длительность импульса 300 мсек $\pm 20\%$ период всплеска. Применяется в течение 1 минуты на	Фаза (L1)	Проходит	Критерий А
	Нейтраль (L2)	Проходит	Критерий А
	Заземление (G)	Проходит	Критерий А

Примечания:

1. Оба варианта напряжения были протестированы, и испытываемое оборудование было признано совместимым.
2. У ИО не было никаких линий подключения пациента, и по медицинскому стандарту это испытание не требуется.

EN61000-4-5, Устойчивость к динамическим изменениям напряжения электропитания

Используемое испытательное оборудование: Pebble Beach

Напряжение холостого хода 1,2/50 мкс максимум 6 кВ

Ток короткого замыкания: 8/20 мкс максимум 3 кА

Сеть переменного тока 230 В 50 Гц:

Испытание	Уровень	Критерий клиента	Результаты
Фаза на землю: Комбинированная волна 1.12/50, 8/20. с резистором 2 Ом	± 2 кВ	Критерий А	Проходит
Нейтраль на землю: Комбинированная волна 1.12/50, 8/20. с резистором 2 Ом	± 2 кВ	Критерий А	Проходит
Фаза на нейтраль: Комбинированная волна 1.2/50, 8/20. с резистором 2 Ом	± 1 кВ	Критерий А	Проходит

Сеть переменного тока 100 В 60 Гц:

Испытание	Уровень	Критерий клиента	Результаты
Фаза на землю: Комбинированная волна 1.12/50, 8/20. с резистором 2 Ом	± 2 кВ	Критерий А	Проходит
Нейтраль на землю: Комбинированная волна 1.12/50, 8/20. с резистором 2 Ом	± 2 кВ	Критерий А	Проходит
Фаза на нейтраль: Комбинированная волна 1.2/50, 8/20. с резистором 2 Ом	± 1 кВ	Критерий А	Проходит

Примечание: Оба варианта напряжения были протестированы, и испытуемое оборудование было признано совместимым. Сигнальные линии ввода-вывода испытуемое оборудование не предназначены для использования вне здания. Поэтому часть ввода-вывода этого испытания импульсными перенапряжениями не требуется.

EN61000-4-6, Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями

Используемое испытательное оборудование: Pinehurst

Напряжение испытуемого оборудования: 230 В/50 Гц

Сеть переменного тока:

Испытание	Уровень	Линия	Критерий клиента	Результаты
От 0.150 до 80 МГц (80% АМ @ 1 кГц)	3 V _{ср} квадр	Все линии	Критерий А	Проходит

Кабели данных:

Испытание	Уровень	Линия	Критерий клиента	Результаты
От 0.150 до 80 МГц (80% АМ @ 1 кГц)	3 V _{ср} квадр	Кабели ввода/вывода	Критерий А	Проходит

Примечания:

1. Для тестирования сети были использованы устройства связи-развязки (CDN). Для тестирования кабелей данных использовался зажим для ввода ЕМ. Скорость качания частоты составляла 1% размера шага с выдержкой 3 секунды. Дополнительные задержки были сделаны для 5-й гармоники тактовых частот испытуемого оборудования. Тестирование проводилось с использованием 80% АМ при использовании 1 кГц.
2. Испытуемое оборудование не имеет окончательного выравнивания потенциалов (P.E.T.).
3. Результат предварительного испытания заземления должен быть <250 пФ, оно не требуется для этого ИО из-за того, что пациент не контактирует с данным изделием.

EN61000-4-8, Магнитное поле промышленной частоты

Используемое испытательное оборудование: Pinehurst

Сеть переменного тока 230 В 50 Гц:

Испытание	Уровень	Требуемый критерий	Результаты
Ось Х с частотой 50 Гц	3 А/М	Критерий А	Проходит
Y-ось с частотой 50 Гц	3 А/М	Критерий А	Проходит
Z-ось с частотой 50 Гц	3 А/М	Критерий А	Проходит

Сеть переменного тока 100 В 60 Гц:

Испытание	Уровень	Требуемый критерий	Результаты
Ось X с частотой 50 Гц	3 А/М	Критерий А	Проходит
Y-ось с частотой 50 Гц	3 А/М	Критерий А	Проходит
Z-ось с частотой 50 Гц	3 А/М	Критерий А	Н/Д

Примечания:

1. Использовалась катушка Helmholtz диаметром 1,1 метра. Две катушки разделены расстоянием 0,8 метра. Испытуемое оборудование было подключено и протестировано двумя напряжениями с соответствующей частотой для питания. Были проверены все 3 оси испытуемого оборудования.
2. Ось Z этого изделия не была проверена, потому что оно никогда не будет устанавливаться в это положение.

EN61000-4-11, провалы напряжения, прерывания и изменения

Используемое испытательное оборудование: Pincbirst

ИЮ является однофазным устройством.

Сеть переменного тока 230 В 50 Гц:

Испытание	Критерий клиента	Результаты
95% в течение 0,5 периода	Критерий А	Проходит
60% за 5 периодов	Критерий А	Проходит
30% за 25 периодов	Критерий А	Проходит
95% за 5 секунд	Критерий С	Проходит

Сеть переменного тока 100 В 50 Гц:

Испытание	Критерий клиента	Результаты
95% в течение 0,5 периода	Критерий А	Проходит
60% за 5 периодов	Критерий А	Проходит
30% за 25 периодов	Критерий А	Проходит
95% за 5 секунд	Критерий С	Проходит

Примечания:

1. Испытуемое оборудование испытывалось при фазовом угле 0° только потому, что это единственная фаза, требуемая IEC 61000-4-11 в медицинском стандарте.
2. Испытуемое оборудование не имеет окончательного выравнивания потенциалов (P.E.T.).

13 Дополнение к разделу БЕЗОПАСНОСТЬ**Безопасность и меры предосторожности****13.1 Общая безопасность**

16. Оборудование не требует специальных условий по размещению и монтажу. Массо-габаритные показатели позволяют устанавливать оборудование и осуществлять к нему доступ на любых горизонтальных поверхностях, на расстоянии от доступа к электросети, не превышающем длину кабеля блока питания. Эксплуатация изделия должна осуществляться согласно требованиям к условиям эксплуатации. При эксплуатации прибора ОПЕРАТОРОМ необходимо руководствоваться общими рекомендациями к безопасности работы в лаборатории, а также рекомендациями инструкции по применению в части описанных мер предосторожности и требований по безопасности, заявленных производителем.

17. Для исключения или снижения ОПАСНОСТЕЙ, возникающих при перемещении оборудования на ремонт или утилизацию необходимо руководствоваться общими рекомендациями к безопасности работы в лаборатории, а также рекомендациями инструкции по применению в части описанных мер предосторожности и требований по безопасности, заявленных производителем.

18. При эксплуатации оборудования необходимо строго следовать рекомендациям изготовителя, указанным в руководстве пользователя, с целью снижения до минимума степени риска при эксплуатации изделия.

19. При работе с оборудованием необходимо руководствоваться общими рекомендациями к безопасности работы в лаборатории, а также рекомендациями инструкции по применению в части описанных мер предосторожности и требований по безопасности, заявленных производителем.

20. Оборудование не требует специальных условий к помещению и размещению в нем. Массо-габаритные показатели позволяют устанавливать оборудование и осуществлять к нему доступ на любых горизонтальных поверхностях, на расстоянии от доступа к электросети, не превышающем длину кабеля блока питания. Рабочее пространство вокруг прибора должно быть чистым, не должно содержать паров, вызывающих коррозию, а также не должно быть вибраций и резких перепадов температуры. Эксплуатация изделия должна осуществляться согласно требованиям к условиям эксплуатации.

21. Оборудование не генерирует шум, уровень которого может привести к возникновению опасности. Рекомендуется периодически проводить измерения или расчет уровня звукового давления как в зоне расположения оператора при нормальном применении, так и на расстоянии 1 м от кожуха оборудования в той точке, где уровень звукового давления будет самым высоким. В случае отклонения значений от безопасного уровня, требуется незамедлительно отключить оборудование и обратиться в сервисную службу компании-производителя в Вашем регионе или к уполномоченному представителю производителя в РФ.

22. При НОРМАЛЬНОМ ПРИМЕНЕНИИ оборудования в соответствии с рекомендациями производителя движущиеся части остаются полностью недоступными ОПЕРАТОРУ.

13.2 Химическая и биологическая безопасность

6. При работе, связанной с перемещением, сбором и удалением опасных веществ, включая любые требования, предотвращающие обратный сифонный дренаж, необходимо руководствоваться рекомендациями по надлежащей лабораторной практике, а также следовать локальным нормативным актам.

13.3 Информация об опасностях, предупреждениях и предостережениях

ВНИМАНИЕ: Образцы крови и продукты крови являются потенциальными источниками инфекции. Будьте осторожны при обращении со всеми продуктами крови и компонентами проточной линии (линия отходов, капиллярный адаптер, зонд, микросенсорная карта и т. д.). Рекомендуется использовать перчатки и защитную одежду. При выполнении процедур технического обслуживания и устранения неполадок также используйте защитные очки.

ОСТОРОЖНО: Никогда не используйте дверцу (открытую или закрытую), чтобы помочь поднять анализатор. Дверца не выдержит вес анализатора.

13.4. Список предупреждений и предостережений



ВНИМАНИЕ: Образцы крови и продукты крови являются потенциальными источниками инфекции. Будьте осторожны при обращении со всеми продуктами крови и компонентами проточной линии (линия отходов, капиллярный адаптер, зонд, микросенсорная карта и т. д.). Рекомендуется использовать перчатки и защитную одежду. При выполнении процедур технического обслуживания и устранения неполадок также используйте защитные очки.

ОСТОРОЖНО: Пользователи анализатора Stat Profile Prime ES должны тщательно учитывать эти правила при установлении эталонных интервалов и расшифровке результатов.

ВНИМАНИЕ: Не открывайте и не закрывайте дверцу анализатора при выдвижении иглы.

ВНИМАНИЕ: Когда калибровочный картридж удаляется, держите пальцы и руки подальше от задней части отсека для картриджей. Там расположены острые иглы, которые могут нанести травму, а использованные иглы также являются биологической опасностью.

ВНИМАНИЕ: Риск контакта с гемоконтактными патогенами. Соблюдайте лабораторные процедуры.

ОСТОРОЖНО: Зонд будет перемещаться при нажатии кнопки «Enter» (Ввод).

ОСТОРОЖНО: На работу датчика может влиять использование элементов управления, отличных от элементов управления Stat Profile Prime. Свяжитесь с Nova Biomedical для получения дополнительной информации.

13.5. Список материалов животного и (или) человеческого происхождения с информацией об их биологической совместимости и безопасности, выборе источника (донора), отборе проб, обработке, хранении и обработке таких материалов (если таковые имеются);
Не применимо к настоящему медицинскому изделию.

14 Защита окружающей среды

14.1 Требования к охране окружающей среды при использовании настоящего медицинского изделия

Анализатор не оказывает вредного воздействия на окружающую среду, если выполнены все требования к использованию.

14.2. Процедура утилизации и уничтожения, указание, при необходимости, специальных мер предосторожности для уничтожения неиспользуемых медицинских изделий

Утилизация медицинского изделия должна осуществляться в соответствии с местным законодательством.

Правильное уничтожение и утилизация изделия и его компонентов будет поддерживать сохранение природных ресурсов и содействовать защите здоровья человека и окружающей среды. Изделие должно быть утилизировано согласно требованиям СанПин 2.1.7.3684-21.

Относитесь к изделию как к биологически опасным отходам. Перед повторным использованием, рециклированием или утилизацией системы требуется провести деконтаминацию.

Утилизируйте изделие согласно местным нормам. Для получения дополнительной информации свяжитесь со своим представителем сервисной службы компании Nova.

Утилизация электронного оборудования



Данный символ находится на всех компонентах, которые попадают под действие Европейской директивы по отходам электрического и электронного оборудования (WEEE).

Такие элементы следует утилизировать путем передачи в специальные пункты приема, организованные правительством или местными органами власти.

Более подробную информацию об утилизации старых изделий можно получить, связавшись с руководством города, службой утилизации отходов или уполномоченным представителем производителя.

Жидкие и твердые отходы должны утилизироваться в соответствии с местными государственными и / или больничными нормативными требованиями.

Утилизация отходов упаковки.

Упаковка продукции Nova разработана с целью сведения к минимуму загрязнения окружающей среды при сохранении целостности продукта во время транспортировки и хранения. Упаковочные отходы должны утилизироваться в местных пунктах сбора упаковки, в специализированные контейнеры, расположенные в муниципалитетах.

15 Перечень национальных и международных правил/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Стандарт	Название
CLSI EP05-A2	Оценка точности выполнения количественных методов измерения; Утвержденное руководство
EN 12286	Измерение количества в образцах биологического происхождения - представление эталонных методов измерения
EN 12287	Измерение количества в образцах биологического происхождения. Описание эталонных материалов
EN 13612	Оценка эффективности диагностических медицинских приборов in vitro
EN 13640	Тестирование стабильности медицинских изделий для диагностики in vitro
EN 1658	Требования к маркировке диагностических приборов in vitro
EN 55011:2009, +A1:2010	Промышленное, научное и медицинское (ISM) радиочастотное оборудование - характеристики электромагнитных помех - ограничения и методы измерения
EN 61000-4-2:1995, +A1, +A2:2001	EMC Часть 4: Методы испытаний и измерений Раздел 4.2 Испытание на устойчивость к электростатическим разрядам
EN 61000-4-3:1996, +A1, +A2:2001	EMC Раздел 4: Виды требований к испытаниям, раздел 3: Испытание на устойчивость к излучаемому радиочастотному электромагнитному полю
IEC 61000-4-2:2008	Электромагнитная совместимость (EMC) - Часть 4-2: Тестирование и методы измерения - Испытание на устойчивость к электростатическому разряду
IEC 61000-4-3:2006	Электромагнитная совместимость (EMC) - Часть 4-3: Тестирование и методы измерения - испытание на устойчивость к излучаемому радиочастотному электромагнитному полю
IEC 61010-1:2010	Требования безопасности для электрооборудования для измерения, контроля и лабораторного использования. Часть 1: Общие условия
IEC 61010-2-101:2002	Требования безопасности для электрооборудования для измерения, контроля и лабораторного использования. Специальные требования к диагностическому медицинскому оборудованию in vitro
IEC 62304	Программное обеспечение медицинского изделия. Процессы жизненного цикла программного обеспечения
IEEE 1012	Стандарт для проверки программного обеспечения
IEEE 730	Стандарт для планов ОК программного обеспечения
ISO 10012	Системы управления измерениями - требования к измерительным процессам и измерительному оборудованию
ISO 13485	Медицинские приборы - Системы управления качеством - Системные требования для нормативных целей
ISO 14971	Медицинские приборы - Применение управления рисками к медицинским изделиям

ISO 15223-1	Медицинские изделия - символы, которые должны использоваться на этикетках медицинских изделий, маркировке и информация, которая должна быть предоставлена. Часть 1: Общие требования
ISO 17511	Измерение количества в образцах биологического происхождения: Метрологическая прослеживаемость значений, назначаемых калибраторам и контрольным материалам
ISO 18113-1	Диагностические медицинские приборы in vitro - Информация, предоставленная производителем (маркировка) - Часть 1: Термины, определения и общие требования
ISO 18113-3	Диагностические медицинские приборы in vitro - Информация, предоставленная производителем (маркировка) - Часть 3: Диагностические инструменты in vitro для профессионального использования
ISO 9001	Системы управления качеством - Требования
Проект ISTA A2	Продукты весом 150 фунтов (68 кг) или менее: Атмосферное кондиционирование, сжатие, фиксированное перемещение или случайное вибрационное ударное испытание
NCCLS EP6-A	Оценка линейности количественных методов измерения: Статистический подход; утвержденное руководство по оценке матричных эффектов; утвержденное руководство, второе издание, 2003 год.
NCCLS C11-CR	Количества и единицы SI 1983
NCCLS EP5-A2	Оценка точности выполнения количественных методов измерения; Утвержденное руководство, второе издание, 2004 год.
NCCLS EP7-A2	Испытание мешающих компонентов в клинической химии; Утвержденное руководство, том 6, № 13, 1986.
NCCLS EP9-A	Сравнение методов и оценка расхождения с использованием образцов пациентов; Утвержденное руководство, том. 15, № 17, 1995.
IEC 61326-1	Электрооборудование для измерения, контроля и лабораторного использования - Требования к ЭМС - Часть 1: Общие требования
IEC 61326-2-	Электрооборудование для измерения, контроля и лабораторного использования - Требования к ЭМС - Часть 2-6: Специальные требования к медицинскому оборудованию для диагностики in vitro
ISO/IEC 12119	Информационные технологии. Программные пакеты. Требования к качеству и тестирование
NCCLS I17-P: 1991	Защита лабораторных работников от биологических опасностей, создаваемых приборами

16 Дополнения к разделу ОБСЛУЖИВАНИЕ

Требования к установке

Подъем анализатора:

1. Для подъема анализатора требуется один человек.
2. Поверните анализатор лицевой стороной к себе, и поместите руки под него.
3. Аккуратно, из положения сидя, поднимайте анализатор, спину держите ровно.
4. Поместите анализатор на чистую и плоскую поверхность.

Оборудование не требует специальных условий по размещению и монтажу. Массо-габаритные показатели позволяют устанавливать оборудование и осуществлять к нему доступ на любых горизонтальных поверхностях, на расстоянии от доступа к электросети, не превышающем длину кабеля блока питания. Рабочее пространство вокруг прибора должно быть чистым, не должно содержать паров, вызывающих коррозию, а также не должно быть вибраций и резких перепадов температуры. Эксплуатация изделия должна осуществляться согласно требованиям к условиям эксплуатации. При эксплуатации прибора ОПЕРАТОРОМ необходимо руководствоваться общими рекомендациями к безопасности работы в лаборатории, а также рекомендациями инструкции по применению в части описанных мер предосторожности и требований по безопасности, заявленных производителем.

Очистка и дезинфекция

Nova Biomedical рекомендует при необходимости использовать 70% реактивный спирт (об / об) или изопропиловый спирт (IPA) для очистки различных поверхностей или компонентов анализатора.

Для протирки поверхностей анализатора используйте безворсовую ткань, слегка смоченную в чистящем реагенте. Никогда не распыляйте и не заливайте реагент прямо на анализатор или в него. После протирания всю оставшуюся жидкость следует высушить безворсовой тканью.

Средства индивидуальной защиты:

- Лабораторный халат, перчатки, средство защиты глаз или другие средства индивидуальной защиты согласно стандартным методам работы в лаборатории.

Рекомендации отдела по безопасности или биологической безопасности в отношении используемого дезинфицирующего средства, основанные на местных нормативных актах.

Обучение по безопасному использованию дезинфицирующего средства и осведомленность о соответствующих опасных факторах.

Спирты могут быть летучими и огнеопасными.

• Убедитесь, что анализатор выключен и блок питания отключен.

Подготовьте рабочую зону к деконтаминации.

• Закройте или уберите лишние материалы, которые не будут проходить деконтаминацию.

Наденьте необходимые средства индивидуальной защиты.

Очистите внешние поверхности до достижения визуальной чистоты.

• Используйте безворсовую ткань, смоченную чистящим реагентом.

Высушите очищенные поверхности с помощью безворсовой ткани.

Надлежащим образом утилизируйте расходные материалы, в соответствии с правилами лаборатории и местными нормативными актами.

17 Гарантийные обязательства

По всем вопросам обращайтесь к уполномоченному представителю производителя.

Уполномоченный представитель производителя медицинского оборудования в России:

Информация о уполномоченном представителе производителя	
Адрес	ООО «М.С.ИНСТРУМЕНТС» 123056, г. Москва, ул. Большая Грузинская д. 60, стр. 1, пом. 1, комн. 2, офис 6
Номер телефона	+7(495) 695-25-23, +7(495) 695-19-61 office@m-s-instruments.ru

17.1 Срок службы/срок годности

Календарный срок службы анализатора составляет 10 лет.

Гарантийный срок обслуживания 24 месяца (1 год).

Результаты испытаний на стабильность, выполненные до настоящего времени, показывают срок годности 12 месяцев для калибровочного картриджа Stat Profile Prime ES при хранении в нераскрытом состоянии при комнатной температуре.

Результаты испытаний на стабильность, выполненные до настоящего времени, показывают срок годности 24 месяцев для ампул с контрольным раствором Stat Profile Prime при хранении от 2 до 8 °C. Открытые ампулы следует отбрасывать, если они не используются немедленно.

Срок годности сенсора при хранении от 2 до 8°C составляет 12 месяцев.

17.2 Гарантия

В соответствии с исключениями и условиями, указанными ниже, Nova Biomedical или уполномоченный дистрибьютор Nova Biomedical гарантирует, что бесплатно исправит, включая оплату за труд, либо отремонтирует, либо заменит любую часть прибора, которая не работает из-за дефектного материала или дефекта изготовления, в течение одного (1) года после поставки клиенту. Настоящая гарантия не включает нормальный износ от использования и исключает:

А) Обслуживание или части, требуемые для ремонта повреждения, вызванного, несчастным случаем, пренебрежением, неправильным использованием, изменением оборудования Nova, неблагоприятными условиями окружающей среды, колебаниями электрического тока, работой, выполняемой любой стороной, кроме уполномоченного представителя Nova или любой природным явлением;

В) Работу, которую, по мнению Nova, нецелесообразно выполнять из-за местоположения, изменений оборудования Nova или подключения оборудования Nova к любому другому изделию;

С) изменения спецификации;

Д) Обслуживание частей в системе, которые контактировали или иным образом подвергались воздействию расходных материалов или реагентов, не изготовленных Nova, которые вызывают сокращение срока службы, неустойчивую работу, повреждение или плохие аналитические характеристики;

Е) Обслуживание, требуемое из-за проблем, которые, по мнению Nova, были вызваны любой неуполномоченной третьей стороной;

Ф) Реконструкцию прибора для косметических целей.

На все детали, замененные в соответствии с первоначальной гарантией, будет распространяться гарантия только до срока окончания первоначальной гарантии на прибор. Все заявки на гарантийную замену должны быть получены Nova или их уполномоченным дистрибьютором в течение тридцати (30) дней после отказа компонента. Nova Biomedical оставляет за собой право изменять, модифицировать или совершенствовать любые свои приборы без каких-либо обязательств по внесению соответствующих изменений в любой ранее проданный или отправленный прибор. Все услуги будут предоставляться в рабочие часы Nova. Все заявки на обслуживание вне

рабочего времени Nova будут выполняться по тарифам с наценкой за выходные/праздничные дни после получения подтвержденного заказа на покупку. Свяжитесь с Nova для получения конкретной информации.

Вышеуказанные гарантии недействительны, если:

1. Истек срок, указанный на этикетке пакета.

2. Используются биомедицинские реагенты или контрольные средства не от компании Nova, а именно:

Nova Biomedical не несет ответственности за какие-либо гарантии на детали, если они используются в сочетании с реагентами, оказывающими неблагоприятные последствия, контрольные растворы или другие материалы, не произведенные Nova, но которые касаются или затрагивают такие детали. Реагенты, изготовленные не Nova Biomedical, могут содержать кислоты, концентрированные солевые растворы и искусственные консерванты, которые, как было показано, вызывают такие проблемы, как сокращение срока службы датчика/электрода, дрейф датчика/электрода, неустойчивые аналитические результаты и неточные показатели прибора.

ВЫШЕПЕРЕЧИСЛЕННЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА ЗАМЕНЯЮТ СОБОЙ ВСЕ ДРУГИЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА, ВКЛЮЧАЯ ХАЛАТНОСТЬ И ВСЕ ГАРАНТИИ, ТОВАРНУЮ ПРИГОДНОСТЬ ИЛИ ИНОЕ, ВЫРАЖЕННОЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМОЕ ЗАКОНОМ И ПРЕДСТАВЛЯЮЩЕЕ ВСЮ НАШУ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНУЮ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ И ИСКЛЮЧИТЕЛЬНОЕ ПРАВО ПОКУПАТЕЛЯ НА ЛЮБОЕ ТРЕБОВАНИЕ О ВОЗМЕЩЕНИИ УЩЕРБА В СВЯЗИ С ПРОДАЖЕЙ ИЛИ ОСНАЩЕНИЕМ ТОВАРОВ ИЛИ ДЕТАЛЕЙ, ИХ КОНСТРУКЦИИ, ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, УСТАНОВКИ ИЛИ ЭКСПЛУАТАЦИИ. NOVA BIOMEDICAL НИ В КОЕМ СЛУЧАЕ НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА КАКИЕ-ЛИБО ПРЯМЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ, И НАША ОТВЕТСТВЕННОСТЬ НИ ПРИ КАКИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ НЕ БУДЕТ ПРЕВЫШАТЬ КОНТРАКТНУЮ ЦЕНУ ЗА ТОВАРЫ, ЗА КОТОРЫЕ РАСПРОСТРАНЯЕТСЯ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ.

Для получения технической помощи в США, позвоните в техническую службу Nova Biomedical:

США 1-800-545-NOVA (звонок
бесплатный)
1-781-894-0800
ФАКС: 1-781-894-0585

Для получения технической помощи за пределами США, позвоните в местную дочернюю компанию Nova или авторизованному дистрибьютору.

18 Ссылки на предыдущие версии медицинского изделия или аналогичные версии медицинского изделия, которые находятся в обращении, если такая информация об аналогичных или предыдущих версиях медицинского изделия включена в техническую документацию для подтверждения соответствия медицинского изделия безопасности и требованиям к эффективности

Предыдущих версий медицинского изделия нет.

19 Информация из Государственного реестра лекарственных средств для человека, относящаяся к следующим веществам, содержащимся в медицинском изделии

Не применимо к настоящему медицинскому изделию.

20 Описание метода стерилизации, методов проверки стерилизации (включая тесты на бионагрузку, пирогенность и остаточные стерилизаторы) и методы проверки упаковки (если медицинское изделие поставляется в стерильном состоянии)

Не применимо к настоящему медицинскому изделию.

21 Претензия

ООО «М.С.ИНСТРУМЕНТС»

123056, г. Москва, ул. Большая Грузинская, д. 60, стр. 1, пом. 1, комн. 2, офис 6

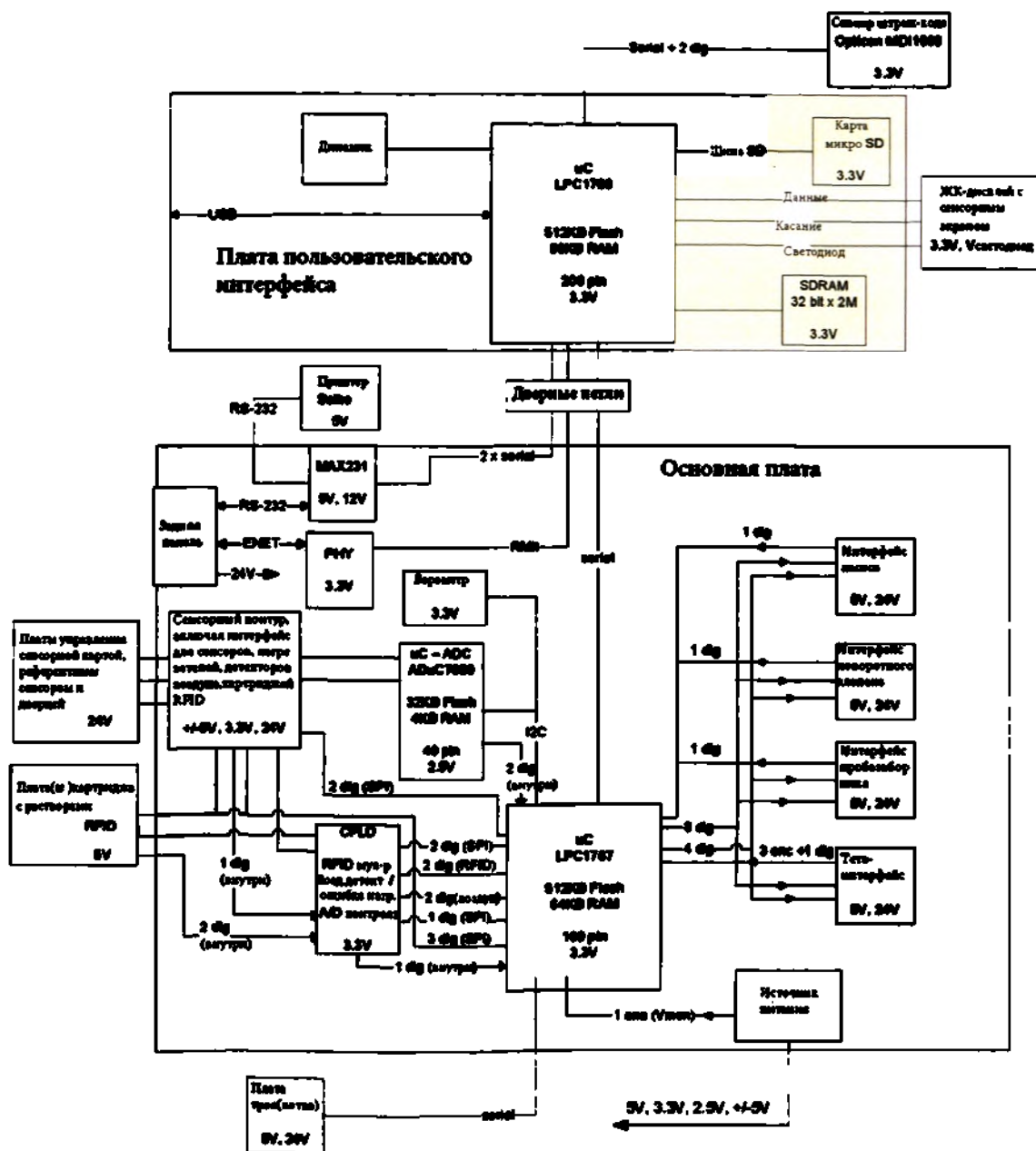
+7(495) 695-25-23, +7(495) 695-19-61

info@m.s.instruments.ru

22 Принципиальная схема анализатора

Блок-схема

Блок-схема Stat Profile Prime



[ЛОГОТИП: НОВА БИОМЕДИКАЛ]

УДОСТОВЕРЕНИЕ ПОДЛИННОСТИ КОПИИ

Штат Массачусетс} подписанное заявление

Округ Мидлсекс }

Сегодня, 16 декабря 2020 года, я удостоверяю, что прилагаемый документ является подлинной, точной, полной и неизменной копией «Дополнений к руководству пользователя «Анализатор электролитов *«Стат Профиль Прайм ЕС Бейсик»*, подготовленных компанией «Нова Биомедикал Корпорейшн» и переведенных на русский язык для регистрации продукта на территории Российской Федерации.

[ПОДПИСЬ]

Ахсен О'Нил

Срок моего назначения истекает 15 марта 2024

[ШТАМП: АХСЕН О'НИЛ, Нотариус, штат Массачусетс,

Срок моего назначения истекает 15 марта 2024 года]

[ПЕЧАТЬ НОТАРИУСА]

[штамп: Нова Биомедикал, 200 Проспект Стрит
Уолтем, Массачусетс, 02454, США]

Нова Биомедикал, 200 Проспект Стрит, Уолтем, Массачусетс 02454-9141 США, Тел: 781-894-0800,
www.novabiomedical.com

Утвердил:

Нова Биомедикал Корпорейшн

Дата: 16 декабря 2020 г.

[ПОДПИСЬ]

Имя ответственного лица: Кеннет Дж. Ламм

[штамп: Нова Биомедикал, 200 Проспект Стрит

Уолтем, Массачусетс, 02454, США]

Перевод данного текста

Город Москва

Я, Якубова Татьяна Олеговна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Веселова Павла Дмитриевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2171-н/77-2021-14-274

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 4 лист(а)(ов)

Нотариус

Т.О. Якубова



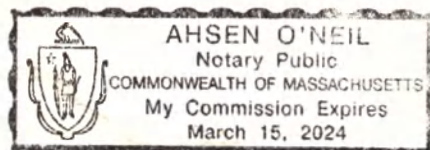


COPY CERTIFICATION

Commonwealth of Massachusetts } ss.
County of Middlesex }

On this 16 day of December 2020, I certify that the attached document is true, exact, complete and unaltered copy of the «*Appendix to Infostation for Use/User Manual for Stat Profile Prime ES Comp w/Scanner*» Elektrolyte Analyzer prepared by Nova Biomedical Corporation and translated into Russian for product registration in the territory of the Russian Federation.

Ahsen O'Neil
My Commission expires Mart 15. 2024



nova
biomedical
200 Prospect Street
Waltham, MA 02454 U.S.A



**Дополнение к Руководству пользователя на медицинское изделие:
«Анализатор электролитов Stat Profile Prime ES в вариантах
исполнения»
(для пользователей Российской Федерации)**

Вариант исполнения:

**2. Анализатор электролитов Stat Profile Prime ES Comp
w/Scanner со сканером**

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ (MANUFACTURER)

Nova Biomedical Corporation, 200 Prospect Street, Waltham Massachusetts 02454-9141
USA

РАЗРАБОТЧИК (DESIGNER)

Nova Biomedical Corporation, 200 Prospect Street, Waltham Massachusetts 02454-9141
USA

АДРЕС МЕСТА ПРОИЗВОДСТВА (MANUFACTURING FACILITY)

Nova Biomedical Corporation, 200 Prospect Street, Waltham Massachusetts 02454-9141
USA

Approved by

NOVA Biomedical Corporation

Date: December 16, 2020

Name of Responsible Persons: Kenneth J. Lumm

2020

**nova
biomedical**
200 Prospect Street
Waltham, MA 02454 U.S.A.

Nova Biomedical, 200 Prospect Street, Waltham, MA 02454-9141 U.S.A. Tel: 781-894-0800
www.novabiomedical.com

Содержание

1	Наименование и назначение медицинского изделия	3
1.1	Название медицинского изделия	3
1.2	Назначение медицинского изделия	3
1.3	Область применения	3
1.4	Показания и противопоказания	3
1.5	Возможные побочные эффекты при использовании медицинского изделия	3
1.6	Список и описание материалов, содержащихся в настоящем медицинском изделии, прямо или косвенно контактирующих с пациентом (человеческим телом)	3
1.7	Требования к оператору (пользователю)	3
1.8	Условия эксплуатации	3
2	Информация об изготовителе медицинского изделия	3
2.1	Название (полное и, если есть, сокращенное, корпоративное)	3
2.2	Адрес места нахождения	3
2.3	Телефон	3
2.4	Веб-сайт	3
2.5	Адрес места изготовления медицинского изделия	3
3	Классификация медицинского изделия	4
3.1	Класс электрической безопасности	4
3.2	Класс безопасности лазера	4
3.3	Степень защиты корпуса электрооборудования от проникновения твердых предметов и воды (IPXX)	4
4	Описание принципов, на которых основана работа медицинского изделия	4
4.1	Информация о калибровке	8
4.2	Подробности КК	8
4.3	Информация о картах сенсорных	8
5	Техническое описание медицинского изделия	9
5.1	Общая фотография медицинского изделия	9
5.2	Схема медицинского изделия	9
5.3	Вариант исполнения (описание или полный список различных возможных конфигураций / вариантов медицинского изделия)	10
5.4	Базовая комплектация, список компонентов и принадлежностей	11
6	Информация о маркировке	17
7	Информация об упаковке	35
8	Условия транспортировки и хранения	43
9	Основные параметры и характеристики медицинского изделия	43
9.1	Стандартизированные спецификации	43
9.2	Информация о программном обеспечении	45
10	Контроль качества	45
11	Описание аксессуаров, медицинских приборов и немедицинских изделий, предназначенных для использования в сочетании с указанным медицинским изделием (при их наличии)	45
12	Проверка медицинского изделия	45
12.1	Испытания безопасности электрооборудования для измерений, контроля и лабораторного использования	45
12.2	Информация о электромагнитной эмиссии и помехоустойчивости	48
13	Дополнение к разделу БЕЗОПАСНОСТЬ	56
13.1	Общая безопасность	56
13.2	Химическая и биологическая безопасность	57
13.3	Информация об опасностях, предупреждениях и предостережениях	57
13.4	Список предупреждений и предостережений	57
13.6	Список материалов животного и (или) человеческого происхождения с информацией об их биологической совместимости и безопасности, выборе источника (донора), отборе проб, обработке, хранении и обработке таких материалов (если таковые имеются);	57
14	Защита окружающей среды	57
14.1	Требования к охране окружающей среды при использовании настоящего медицинского изделия	57
14.2	Процедура утилизации и уничтожения, указание, при необходимости, специальных мер предосторожности для уничтожения неиспользуемых медицинских изделий	57
15	Перечень национальных и международных правил/стандартов, которым соответствует медицинское изделие	58
16	Дополнения к разделу ОБСЛУЖИВАНИЕ	59
17	Гарантийные обязательства	60

17.1 Срок службы/срок годности.....	60
17.2 Гарантия	60
18 Ссылки на предыдущие версии медицинского изделия или аналогичные версии медицинского изделия, которые находятся в обращении, если такая информация об аналогичных или предыдущих версиях медицинского изделия включена в техническую документацию для подтверждения соответствия медицинского изделия безопасности и требованиям к эффективности.....	61
19 Информация из Государственного реестра лекарственных средств для человека, относящаяся к следующим веществам, содержащимся в медицинском изделии	61
20 Описание метода стерилизации, методов проверки стерилизации (включая тесты на бионагрузку, пирогенность и остаточные стерилизаторы) и методы проверки упаковки (если медицинское изделие поставляется в стерильном состоянии).....	61
21 Претензия	61
22 Принципиальная схема анализатора	62

1 Наименование и назначение медицинского изделия.

1.1 Название медицинского изделия

Анализатор электролитов Stat Profile Prime ES в вариантах исполнения

1.2 Назначение медицинского изделия

Анализатор электролитов Stat Profile Prime ES в вариантах исполнения предназначен для in vitro диагностики для профессионального использования в клиничко-лабораторной диагностике.

Вариант исполнения:

2. Анализатор электролитов Stat Profile Prime ES Comp w/Scanner со сканером – предназначен для количественного определения Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa и iMg в образцах гепаринизированной цельной крови, сыворотке и плазме, Na⁺, K⁺, Cl⁻ в образцах мочи и Cl⁻ в образцах спинномозговой жидкости.

Далее по тексту: Анализатор электролитов Stat Profile Prime ES, Анализатор Stat Profile Prime ES, Stat Profile Prime ES, Stat Profile Prime ES Comp

Далее по тексту Сканер (считыватель штрих-кода)

1.3 Область применения

Клиническая лабораторная диагностика.

Модельный ряд анализаторов электролитов Stat Profile Prime ES Comp от компании Nova предназначен для использования работниками медицины в лабораторных условиях больницы.

1.4 Показания и противопоказания

Не применимо к настоящему медицинскому изделию.

1.5 Возможные побочные эффекты при использовании медицинского изделия

Не применимо к настоящему медицинскому изделию.

1.6. Список и описание материалов, содержащихся в настоящем медицинском изделии, прямо или косвенно контактирующих с пациентом (человеческим телом)

Не применимо к настоящему медицинскому изделию.

1.7 Требования к оператору (пользователю)

Модельный ряд анализаторов электролитов Stat Profile Prime ES Comp от компании Nova предназначен для использования работниками медицины в лабораторных условиях больницы.

1.8 Условия эксплуатации

Рабочее помещение, в котором эксплуатируется анализатор, должно отвечать следующим техническим требованиям: рабочее пространство вокруг изделия должно быть чистым, без агрессивных паров и не должно подвергаться вибрациям и внезапным изменениям температуры.

Диапазон температур	15°C - 32°C
Относительная влажность	от 20 до 85%, без конденсации
Высота над уровнем моря	до 3650 метров

2 Информация об изготовителе медицинского изделия

2.1 Название (полное и, если есть, сокращенное, корпоративное)

«Нова Биомедикал Корпорейшн» (Nova Biomedical Corporation)

2.2 Адрес места нахождения

200 Проспект-стрит, Уолтем, штат Массачусетс 02454-9141 США

2.3 Телефон

781-894-0800

2.4 Веб-сайт

Aoneil@Novabio.com

2.5 Адрес места изготовления медицинского изделия

«Нова Биомедикал Корпорейшн»

3 Классификация медицинского изделия

Классификация изделия:

Общее/Прочее в соответствии со Статьей 9 Директивы ЕС 98/79/EC (IVDD)

Метод оценки соответствия:

Приложение III, Директива ЕС 98/79/EC (IVDD) - Декларация соответствия ЕС

3.1 Класс электрической безопасности

I

3.2 Класс безопасности лазера

Анализатор Stat Profile Prime ES содержит внутренний сканер (считыватель) штрих-кода, который имеет класс безопасности лазера 2 в соответствии с EN 60825-1, класс LED IM

3.3 Степень защиты корпуса электрооборудования от проникновения твердых предметов и воды (IPXX)

IPX0

4 Описание принципов, на которых основана работа медицинского изделия

Анализатор электролитов Stat Profile Prime ES представляет собой небольшой прибор для лабораторного использования. Сенсоры и проточные каналы интегрированы в одну сменную карту сенсорную, которая периодически заменяется в зависимости от интенсивности использования.

Образцы отбираются в карту сенсорную анализатора из шприцев, трубок или капилляров для сбора крови с использованием перистальтического насоса и трубки С линии пробозаборника. Одноразовая карта сенсорная имеет аналитические проточные каналы и измерительные датчики. По завершению аналитического измерения, образец автоматически вымывается из проточного канала карты сенсорной в автономный мешок для сбора отходов, содержащийся в калибровочном картридже.

Анализатор электролитов Stat Profile Prime ES имеет расширенное меню видов испытаний и несколько вариантов контроля качества. Предлагается контроль качества сторонней жидкости, а также встроенная система управления качеством (QMS) - электронный подход к мониторингу, обеспечивающий надлежащую работу анализатора.

Внутренние стандарты калибровки с растворенными газами предусмотрены в герметичных футлярах, исключающих необходимость калибровки электродов для газов крови с помощью внешних баллонов с сжатым газом. Калибровочные картриджи содержат водные растворы в отдельных гибких мешках, помещенных в картонную коробку, и гибкий мешок для отходов. Каждый мешок имеет приспособление с перегородками, которые прокалываются во время установки картриджа в анализатор. Процесс калибровки полностью автоматизирован.

Материалы для контроля качества жидкости поставляются в отдельных ампулах, имеющих готовый состав для двух уровней. Отдельные стеклянные ампулы с контрольным раствором содержат буферный раствор с известными концентрациями Na⁺, K⁺, Cl⁻, Li⁺, Ca⁺⁺ и Mg⁺⁺. Каждая ампула содержит 1,2 мл раствора.

В зависимости от конфигурации анализатора, Stat Profile Prime ES принимает литиевые образцы гепаринизированной цельной крови, сыворотки, плазмы, мочи из шприцев, открытых трубок, чашек и капиллярных трубок. Минимальный объем для анализа образцов из шприцев и капилляров составляет 100 мкл.

Измерения

Прост в использовании и обслуживании.

Современный технологичный анализатор Nova оснащен картой сенсорной, которая не требует обслуживания и содержит все сенсоры и готовый к использованию калибровочный картридж, который содержит все реагенты и контейнер для отходов.

Максимальная готовность и срок службы

Всегда готов к работе.

Карта сенсорная автоматически калибруется на протяжении всего срока службы продолжительностью 32 дня и всегда готова осуществить анализ электролитов всего за 60 секунд.

Защита от сгустков Block™

Уникальный проточный канал образцов с защитой от сгустков предназначен для защиты картриджей датчиков от простоев и технического обслуживания, которые могут возникнуть в результате введения образца со сгустками.

Безопасная, необслуживаемая система отходов

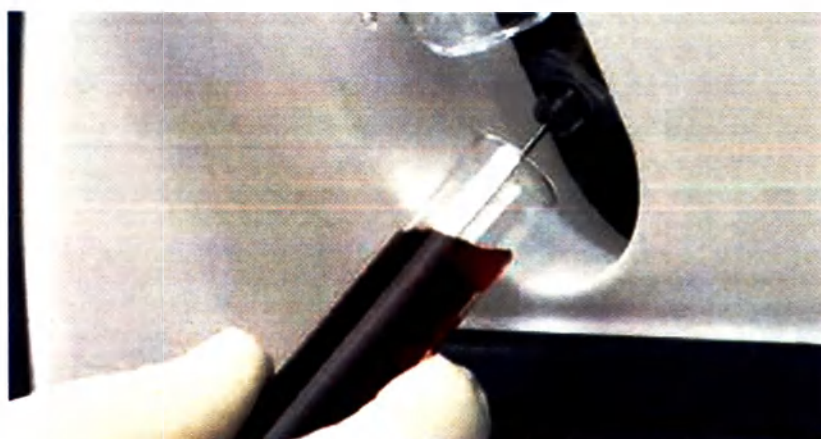
Биологически опасные отходы остаются внутри калибровочного картриджа, что устраняет необходимость утилизации отходов и предотвращает потенциальное воздействие биологически опасных отходов.

Безопасный, легкий отбор проб из шприцев, трубок и чашек

Уникальный безопасный порт для образцов защищает пользователя от случайного контакта с пробой и может легко использоваться для всех видов контейнеров с образцами.



Шприц фиксируется в порте безопасности (не требует удержания рукой)



Образцы можно отбирать непосредственно из пробирок. При этом исключается переливание образца в шприц или капилляр.



В лотке для проб с 10 чашками размещаются образцы сыворотки, плазмы и мочи.

Простая, быстрая работа

Простой в использовании цветной сенсорный экран с высокой четкостью

Цветной сенсорный экран 14,2 см (5,6 дюйма) легко управляется с помощью простых и интуитивных подсказок и требует минимальной подготовки.

Три простых шага для начала работы

1. Нажмите кнопку Start («Пуск»)
2. Сканируйте или введите идентификатор пациента
3. Нажмите кнопку Aspirate («Засосать»)

Дополнительный встроенный сканер штрих-кодов

Дополнительный сканер штрих-кода 1D/2D, удобно расположенный в пределах порта для образцов, устраняет необходимость в использовании внешних карманных сканеров и позволяет быстро и без ошибок вводить идентификаторы оператора и пациента.

Анализ электролитов за 60 секунд

Анализ цельной крови, сыворотки или плазмы выполняется всего за 60 секунд. Образцы цельной крови могут быть взяты непосредственно из шприцев или трубок, экономя время и усилия на передачу образца.



Главный экран

Новая технология карт сенсорных

Точность

Все анализы с помощью анализатора электролитов Stat Profile Prime используют проверенную технологию Nova в миниатюрном формате карты сенсорной. По истечении 32-дневного срока использования карта, заменяется за несколько минут.

Не требуется обслуживание

Все пять датчиков электролита встроены в одну маленькую карту сенсорную, которая заменяется ежемесячно. Все процедуры обслуживания отдельных датчиков, такие как замена мембран, процедуры очистки и полировки, замена уплотнительного кольца и замена датчиков, не требуются.

Полный анализ электролитов

Для поддержания нормальной сердечной функции необходимы натрий, калий, ионизированный кальций, ионизированный магний и хлориды. Изменение содержания любого из этих электролитов могут вызывать сердечные аритмии, снижение частоты сердечных сокращений и полную остановку сердца. Stat Profile Prime - единственная система анализа электролитов, обеспечивающая полную оценку их содержания.



Все датчики содержатся в одной карте сенсорной.

Точный контроль качества жидкости

Точный контроль качества жидкости обеспечивает единственное надежное испытание анализатора

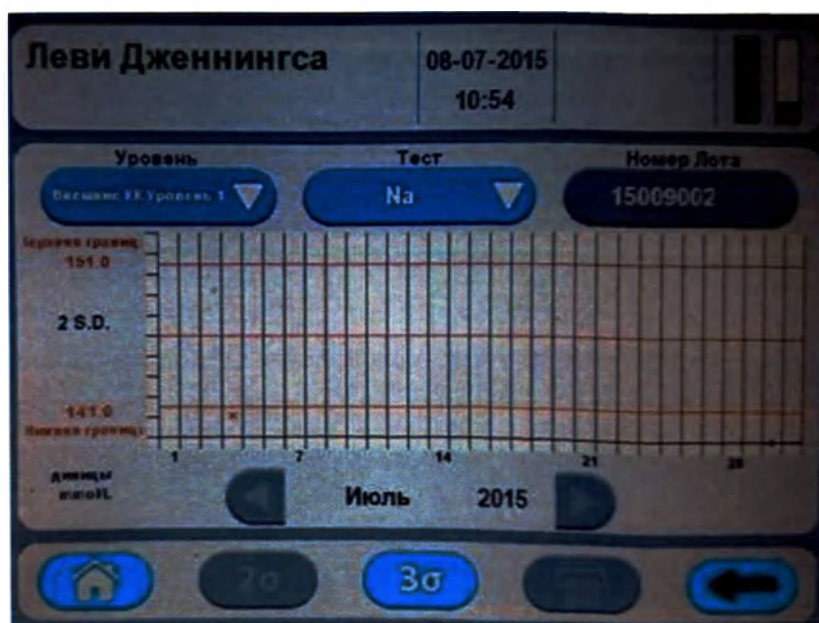
В Соединенных Штатах, федеральные правительственные постановления (CLIA) постепенно отменяют электронный эквивалентный контроль качества (EQC) и требуют точного контроля качества на основе жидкости (КК). Анализатор электролитов Stat Profile Prime ES сочетает в себе, как точный жидкостный контроль качества, так и непрерывный электронный самоконтроль для обеспечения точности лабораторных измерений и безупречного качества.

Запуск и блокировка контроля качества

Анализатор электролитов Stat Profile Prime ES выводит на экран напоминание о вашем заданном плане выполнения контроля качества. Недопустимые результаты КК автоматически помечаются и дополнительная функция блокировки КК запрещает предоставление результатов анализа пациента, когда КК выходит за пределы допустимого диапазона.

Диаграммы Леви-Дженнинга и статистика QC

Диаграммы Леви-Дженнинга вместе с суммарным средним значением и коэффициентом изменчивости автоматически вычисляются для каждого аналита и отображаются на экране.



Статистика и отчеты КК записываются автоматически и всегда доступны.
Дополнительный мониторинг качества (ДМК)

Анализатор электролитов Stat Profile Prime ES постоянно контролирует состояние и работоспособность всех аналитических компонентов (включая датчики, реагенты, калибровки, целостность образца, программное обеспечение и электронику), обеспечивая гарантированную правильность работы в режиме реального времени.

Компактный размер

Анализатор электролитов Stat Profile Prime ES имеет площадь 30,5 см (12 дюймов) x 36,20 см (14,35 дюйма) и занимает минимальное пространство. Он настолько компактен, что он также может быть расположен на мобильной тележке для проведения испытаний вне лаборатории.

Встроенный принтер

Результаты пациента и контроля качества могут быть распечатаны автоматически или по требованию. В распечатке также отображаются стандартные диапазоны для каждого анализа и помечаются результаты, которые превышают стандартный диапазон.

Подключение Plug-and-Play к ЛИС/БИС

Анализатор электролитов Stat Profile Prime ES легко подключается к лабораторным информационным системам и больничным информационным системам через отраслевые стандартные однонаправленные форматы связи POCT1-A2 или ASTM.

Всесторонний анализ электролитов

Na, K, Cl, iCa, iMg

Базовый анализ электролитов

Na, K, Cl

Приемлемые образцы

Цельная кровь (гепаринизированная), сыворотка, плазма, моча, спинномозговая жидкость (хлориды)

Объем образца

Всесторонний анализ электролитов 100 мкл

Базовый анализ электролитов 50 мкл

Расчетные параметры

niCa, niMg, niCa/niMg

4.1 Информация о калибровке

Основной 2-й цикл калибровки (время): 3,25 минут

Гидратация карты датчика (время): 55 минут

Двухточечная калибровка: Каждые 2 часа

Одноточечная калибровка: При каждом анализе образца

Информация о калибровочных картриджах (пакетах):

5 пакетов различных размеров/типов: 100/200/300/400/500 (тестовые пакеты)

Срок службы пакетов -ДНЕЙ (Макс.): **32 дня** (или **максимальное количество образцов - см. ниже**)

Гарантия на пакеты -ДНЕЙ (Макс.): **28 дней** (или **максимальное количество образцов - см. ниже**)

Пакеты - макс. кол-во образцов (по типу пакетов) - срок годности и гарантия:

Тип пакета (100 образцов): Срок службы (110 образцов); Гарантия (100 образцов).

Тип пакета (200 образцов): Срок службы (220 образцов); Гарантия (200 образцов).

Тип пакета (300 образцов): Срок службы (330 образцов); Гарантия (300 образцов).

Тип пакета (400 образцов): Срок службы (440 образцов); Гарантия (400 образцов).

Тип пакета (500 образцов): Срок службы (550 образцов); Гарантия (500 образцов).

4.2 Подробности КК

Информация о картриджах с автоматическим КК (пакетах):

Срок службы (макс.): **32 дня** (или **максимальное количество образцов - см. ниже**)

Гарантийный срок службы пакетов КК (макс.): **28 дней** (или **макс. количество образцов - см. ниже**)

4.3 Информация о картах сенсорных

Срок службы карт (макс.): **32 дня или 600 образцов** (обновление 9/24/13 TP Rev. 24)

Гарантийный срок службы карт (макс.): **28 дней или 400 образцов**

Либо при комнатной температуре (25°C), либо с охлаждением (2-8°C) Долгосрочное хранение (в зависимости от модели, см. ниже):

Модели: Lytes (ES-B) = хранение карты при комнатной температуре

Модели: Lytes (ES-Comp) & Gas (CCS & CCS-Comp) = хранение при 2-8°C

5 Техническое описание медицинского изделия

5.1 Общая фотография медицинского изделия

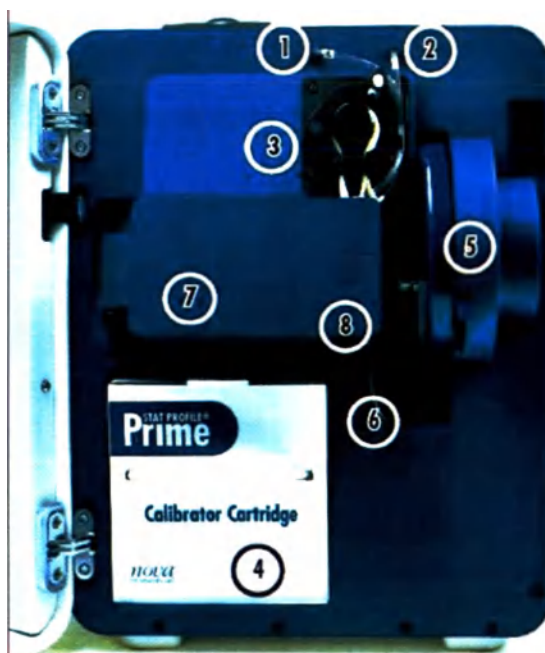


5.2 Схема медицинского изделия



Nova Stat Profile Prime ES

1. Сенсорный экран
2. Принтер
3. Пробозаборник
4. Дверца/Передняя панель



Аналитический отсек

1. Трубка отходов
2. Трубка с эталоном
3. Насос и картридж для трубок насоса
4. Место калибровочного картриджа
5. Пробозаборник
6. Детектор воздуха
7. Карта сенсорная (под крышкой)
8. Эталонный датчик (под крышкой)

5.3 Вариант исполнения (описание или полный список различных возможных конфигураций / вариантов медицинского изделия)

1. Анализатор электролитов Stat Profile Prime ES Comp w/Scanner со сканером

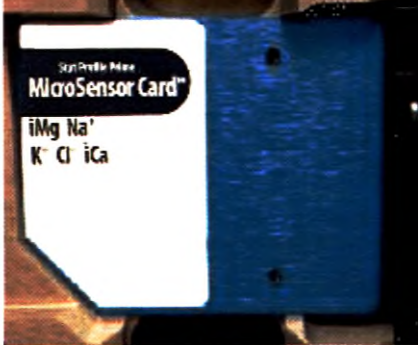
Стартовый набор:

- Карта сенсорная для количественного определения электролитов (Na^+ , K^+ , Cl^- , iCa^{2+} , iMg^{2+}) на анализаторах серии Stat Profile Prime ES вариант исполнения: Prime Sensor Card ES Comp- 42035, 1 шт./уп. - 1 уп;
- Картридж калибровочный для количественного определения электролитов в цельной крови (Na^+ , K^+ , Cl^- , iCa^{2+} , iMg^{2+}), сыворотке, плазме, моче (Na^+ , K^+ , Cl^-), спинномозговой жидкости (Cl^-) на анализаторах серии Stat Profile Prime ES в комплекте с капиллярным адаптером 1 шт. (возможна поставка следующих типов картриджей: 1. Prime Calibrator Cartridge ES Comp 100 Sample – 53103; 2. Prime Calibrator Cartridge ES Comp 200 Sample – 53362; 3. Prime Calibrator Cartridge ES Comp 300 Sample – 53102; 4. Prime Calibrator Cartridge ES Comp 400 Sample – 53460; 5. Prime Calibrator Cartridge ES Comp 500 Sample – 53461);
- Двухуровневый контрольный материал для контроля качества количественного определения электролитов (Na^+ , K^+ , Cl^- , iCa^{2+} , iMg^{2+}) на анализаторах серии Stat Profile Prime ES (Prime Ampuled Controls ES), 20 шт./уп. - 1 уп.;
- Трубка С линии пробозаборника (Prime Prime Probe S Line 100 μl), 1 шт./уп. - 1 шт.;
- Референтный электрод (Prime Reference Cartridge), 1 шт./уп. - 1 шт.;
- Трубка насосная (Prime Pump Harness), 1 шт./уп. - 1 шт.;
- Блок питания внешний универсальный на 100-240V (Prime Backup Power Supply, 100-240V Prime) - 1 шт.;
- Раствор для разведения (Diluent Solution), 1 шт./уп. - 1 уп.;
- Набор для промывки проточных путей (Flowpath Flush Tool), 1 шт./уп. - не более 5 шт.;
- Порт безопасности образца (Safety Sample Port), 1 шт./уп. - 1 шт.;
- Термобумага для принтера (Thermal Paper), 5 рулонов/уп. - 1 уп.;

- Поглотитель сгустков для шприца (Kit Clot Catchers Syringe), 200 шт./уп. – 1 уп.;
- Поглотитель сгустков для капилляров (Kit Clot Catcher Capillary), 250 шт./уп. – 1 уп.;
- Приспособление для консервации (Calibrator Flush Fixture), 1 шт./уп. – 1 уп.;
- Капилляры (Capillary Tube), 1 уп. – 1 уп.;
- Инструмент для удаления клапана (Valve Tube Removal Tool), 1 шт./уп. – 1 шт
- Руководство пользователя (Instructions for Use Manual).

5.4 Базовая комплектация, список компонентов и принадлежностей

На все характеристики распространяется допуск $\pm 5\%$, если не указано иное.

Для варианта исполнения: Stat Profile Prime ES Comp со сканнером Карта сенсорная для количественного определения электролитов (Na^+, K^+, Cl^-, iCa^{2+}, iMg^{2+}) на анализаторах серии Stat Profile Prime ES вариант исполнения: Prime Sensor Card ES Comp <u>Вес изделия со вторичной упаковкой $20 \pm 10\%$. Размеры карты сенсорной без упаковки (Д x Ш x В), мм: $65 \times 51 \times 6 \pm 10\%$. Ниже приведены, как пример, массо-габаритные размеры изделия для производственного лота.</u>	
	Описание: Чип памяти хранит данные аналитических тестов, количество тестов, дату начала работы, дату истечения срока действия
-Картридж калибровочный для количественного определения электролитов в цельной крови (Na^+, K^+, Cl^-, iCa^{2+}, iMg^{2+}), сыворотке, плазме, моче (Na^+, K^+, Cl^-), спинномозговой жидкости (Cl^-) на анализаторах серии Stat Profile Prime ES в комплекте с капиллярным адаптером 1 шт. (возможна поставка следующих типов картриджей: 1. Prime Calibrator Cartridge ES Comp 100 Sample – 53103; 2. Prime Calibrator Cartridge ES Comp 200 Sample – 53362; 3. Prime Calibrator Cartridge ES Comp 300 Sample – 53102; 4. Prime Calibrator Cartridge ES Comp 400 Sample – 53460; 5. Prime Calibrator Cartridge ES Comp 500 Sample – 53461); <u>Вес картриджей с вторичной упаковкой на 100, 200, 300 проб – $1550 \text{ г} \pm 10\%$; на 400, 500 проб – $2050 \text{ г} \pm 10\%$. Первичная упаковка картриджа (Д x Ш x В), мм: $215 \times 133 \times 140$, допустимое отклонение размеров составляет не более 10%.</u> <u>Вторичная упаковка картриджа (Д x Ш x В), мм: $285 \times 143 \times 150$, допустимое отклонение размеров составляет не более 10%.</u> <u>Ниже представлены как пример габариты картриджа в первичной упаковке для производственного лота.</u> <u>Ниже представлен минимальный вес для картриджей на 100, 200, 300 проб без вторичной упаковки.</u> <u>Допустимое отклонение по весу составляет не более 10%.</u>	
 	Описание: Картриджи калибровочные содержат водные растворы в отдельных гибких мешках, помещенных в картонную коробку. В пакетах находятся калибраторы и эталонный раствор. Каждый мешок включает в себя приспособление с перегородками. Вскрываемые мешки расположены в ряд вдоль задней части коробки картриджа. Эти перегородки прокалываются во время вставки картриджа в анализатор. Номер партии и срок годности указываются на передней части картриджа. Имеется также контейнер для отходов в составе комплекта калибровочных картриджей. Предназначение: Для количественного анализа физиологических аналитов с использованием анализаторов электролитов Nova Stat Profile Prime Analyzers

Двухуровневый контрольный материал для контроля качества количественного определения электролитов (Na^+ , K^+ , Cl^- , iCa^{2+} , iMg^{2+}) на анализаторах серии Stat Profile Prime ES (Prime Ampuled Controls ES), 20 шт./уп

Вторичная упаковка. (ДхШхВ), мм: 142 х 48 х 70

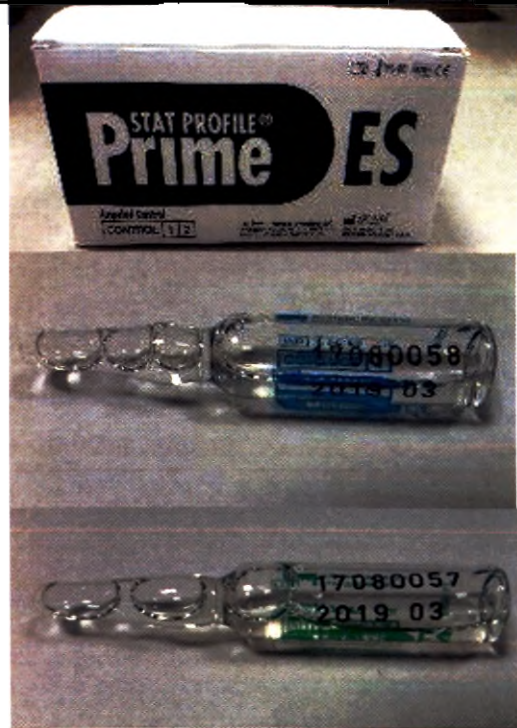
Вес изделия в упаковке: 120 г

Первичная упаковка: стекло, размеры (диаметр х высота), мм: 12 х 58

Объем: 1,2 мл

Допустимое отклонение от массо-габаритных характеристик составляет не более 10%.

Ниже представлены как пример габариты контрольного материала для производственного лота.



Описание:

Сторонние эталонные средства упаковываются в одноразовые контейнеры с ампулами. Эталоны анализируются таким же образом, как и образцы пациентов.

Содержание:

Эталоны выпускаются в стеклянных ампулах по 1,2 мл каждая

Габариты (ДхДиам.): 5,8х1,2 см

Трубка С линии пробозаборника (Prime Probe S Line 100 μl)



Вес: 80 г

Размеры металлической трубки

(LхD_{внеш}хD_{внутр}): 85х1,0х0,6 мм

Размеры пластиковой трубки

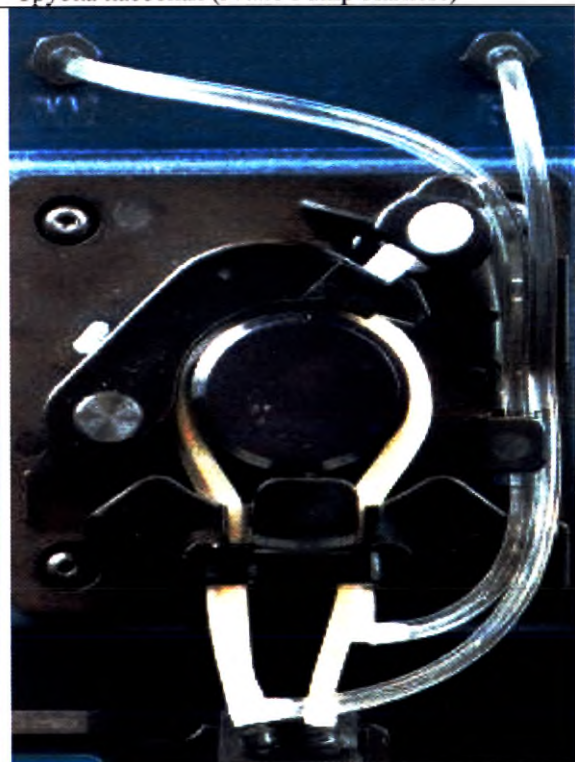
(LхD_{внеш}хD_{внутр}): 160х1,8х0,8 мм

Референтный электрод (*Prime Reference Cartridge*)



Вес: 65 г
Габариты (Д×Ш×В): 60,0×47,0×32,0 мм

Трубка насосная (*Prime Pump Harness*)



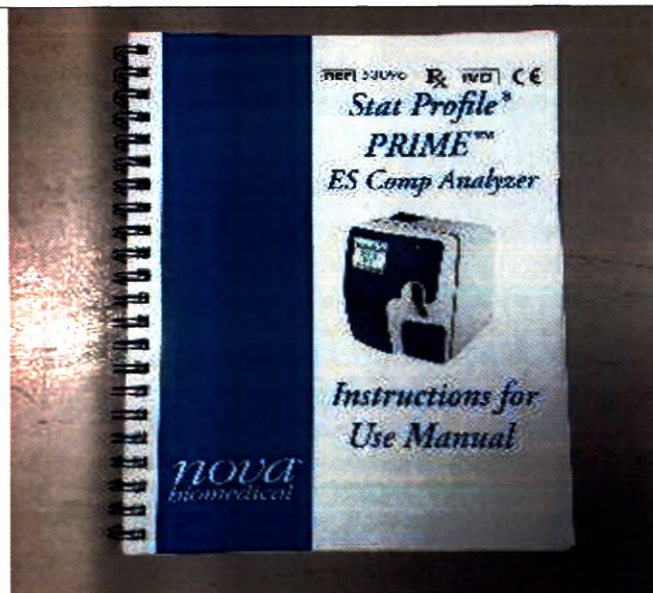
Вес: 15 г
Длина трубки:
 Трубка насоса удаления отходов - 130 мм
 Эталонная насосная трубка - 135 мм
 Трубка удаления отходов - 140 мм
 Эталонная трубка подачи - 120 мм
Наружный диаметр:
 Трубка насоса удаления отходов - 4 мм
 Эталонная насосная трубка - 2,8 мм
 Трубка удаления отходов - 4 мм
 Эталонная трубка подачи - 3 мм
Внутренний диаметр:
 Трубка насоса удаления отходов - 1,2 мм
 Эталонная насосная трубка - 0,5 мм
 Трубка удаления отходов - 4 мм
 Эталонная трубка подачи - 1,2 мм

Блок питания внешний универсальный на 100-240V (Prime Backup Power Supply, 100-240V Prime)



Модель: MENB1060A2403F01
Производитель: SL Power Electronics Corp, США
Номинальное входное напряжение: 100-240 В ($\pm 10\%$), 50 – 60 Гц
переменного тока, входной ток: макс. 1,5 А (1,5 А - 0,7А)
Максимальный номинальный выходной ток: 2,7 А
Максимальная выходная мощность: 64,8 Вт
Максимальный ток нагрузки: 60 А, 264 В
Максимальное выходное напряжение: 24 В постоянного тока
Габаритные размеры (Ш×В×Д): 67,7×108×32,5 мм
Вес: 400 г
Длина кабеля: 1450 $\pm$ 50 мм
Класс защиты: IP44

Руководство пользователя (Instructions for Use Manual).

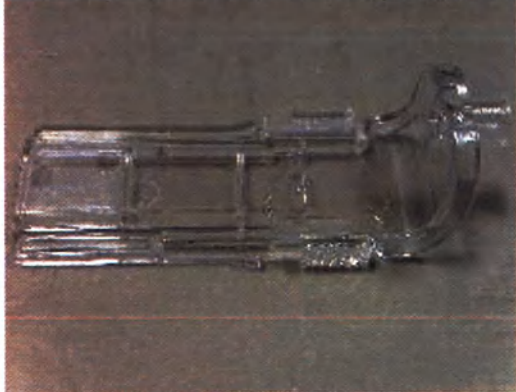


Габариты (Д×Ш): 19,1×13,4 см

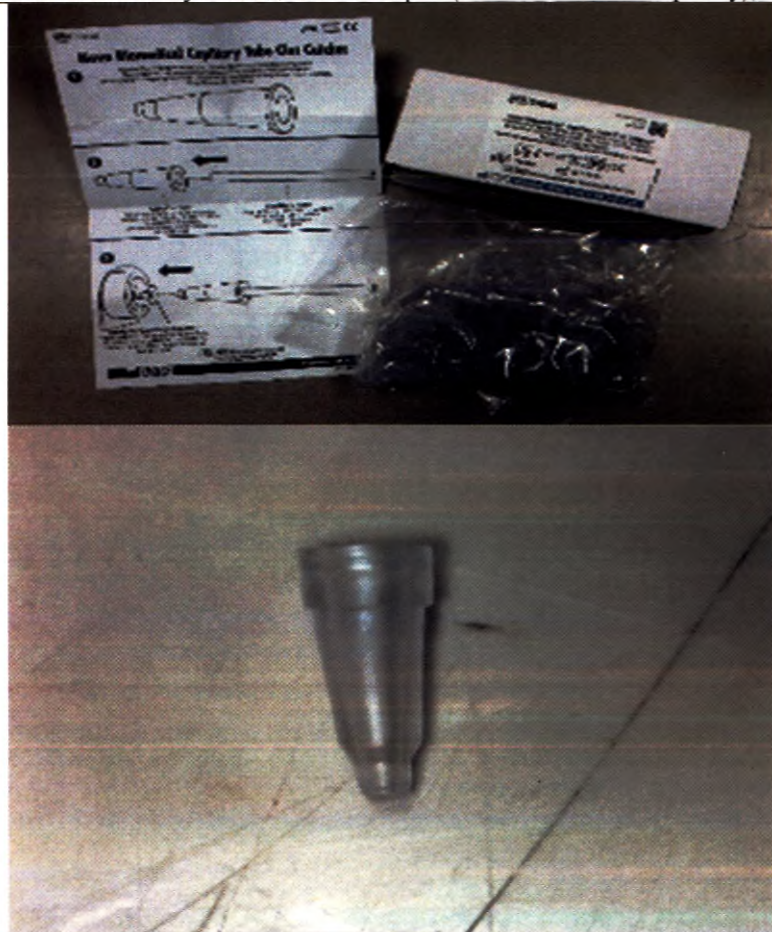
Раствор для разведения (Diluent Solution), 1 шт./уп. – не более 5 упаковок (поставляется опционально)



Представляет собой раствор для разведения высококонцентрированных проб, на основе дистиллированной воды. Может быть заменен на аналогичный раствор стороннего производителя.

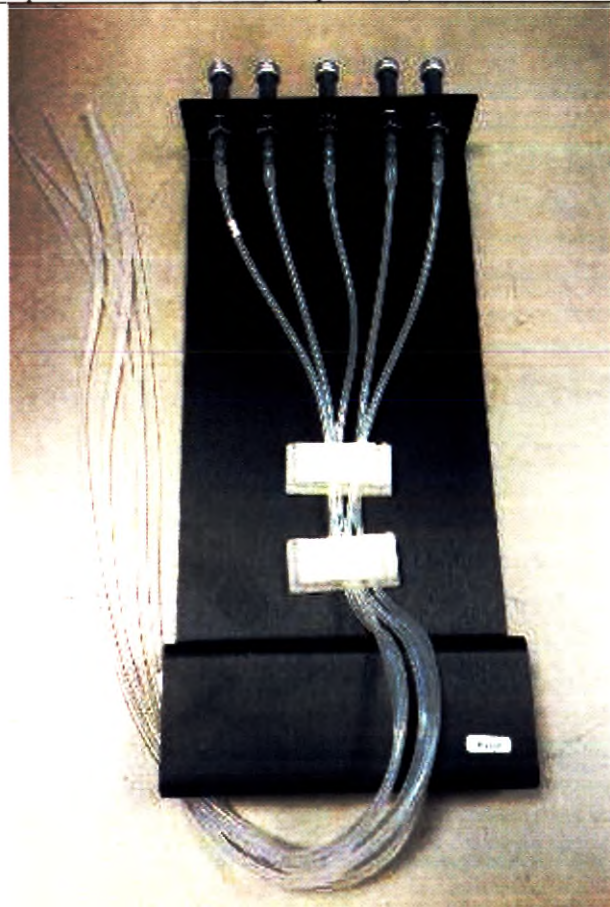
Набор для промывки проточных путей (Flowpath Flush Tool)		
		Вес: 35 г Шприц Объем: 30 мл Трубка: Длина: 48,7 см
Порт безопасности образца (Safety Sample Port)		
		Габариты (Д×Ш×В): 8,15×2,5×0,5 см Вес: 36 г
Термобумага для принтера (Thermal Paper), 5 рулонов/уп.		
		Габариты (Ш×Д): 5,7×4,4 см Вес: 80 г
Поглотители сгустков для шприца (Kit Clot Catchers Syringe), 200 шт./уп		
		Габариты (Д×Ш×В): 3,65×0,65×1,0 см Вес: 200 г

Поглотители сгустков для капилляров (Kit Clot Catcher Capillary), 250 шт./уп.



Габариты (Д×Ш×В): 2,1×0,2×0,6 см
Вес: 110 г

Приспособление для консервации (Calibrator Flush Fixture)



Габариты (Д×Ш×В): 27,4×13,4×3,7 см

Капилляры (Capillary Tube)



Габариты (Д×Диам.): 8,6×0,2 см
Размеры трубки (Д×Диам.): 11,2×4,6 см

Инструмент для удаления клапана (Valve Tube Removal Tool)



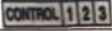
Габариты (Д×Ш): 9,4×0,5 см
Вес: 6 г

6 Информация о маркировке

Символы

	Изготовлены
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Используется
	Код партии
	Номер в каталоге

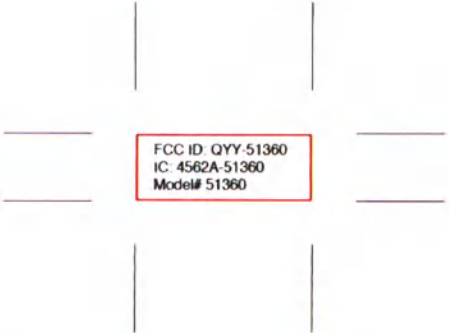
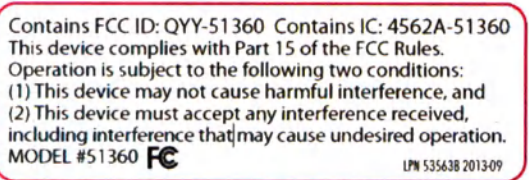
	Серийный номер
	Верхний предел температуры
	Ограничение температуры
	Биологический риск
	Изучите инструкцию по эксплуатации
	Внимание! Изучите сопроводительную документацию
	Лабораторное диагностическое медицинское оборудование
	Проверка
	Продукт соответствует требованиям директивы 98/79 EC
	Уровень
	Электронные отходы
	ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ НЕ СМОТРИТЕ В ПУЧОК ЛАЗЕРНАЯ АППАРАТУРА КЛАССА 2 Длина волны лазерного излучения: 650 нм, максимальная выходная мощность 1,9 мВт EN 60825 -1:2014 ВНИМАНИЕ: *Только для вариантов исполнения со сканером
	Использовать только по назначению
	TÜV SÜD
	Этот символ используется на электронных изделиях, изготовленных или проданных в США, и означает, что электромагнитные помехи от изделия находятся в пределах, установленных Федеральным агентством связи США

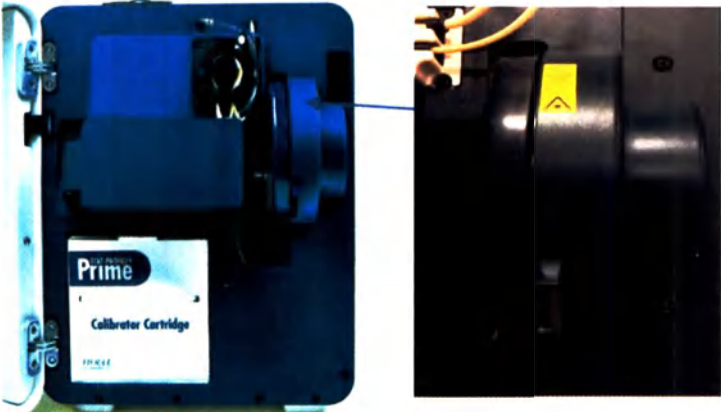
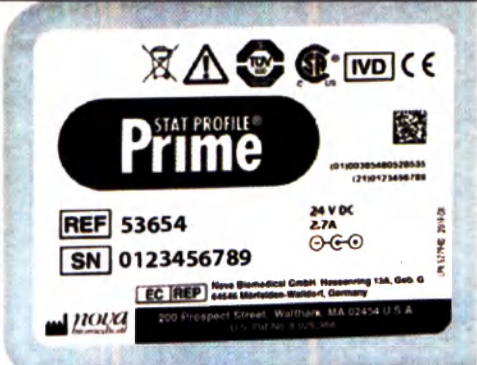
	Этот символ указывает, что продукт был протестирован и соответствует требованиям сертификации для электрических и механических изделий.
	Уровни контроля
	Переменный ток
24 V DC 2.7A 	24 В постоянного тока, 2,7 А
	Символ полярности
	Постоянный ток (блок питания)
	Прибор включается при включении источника питания в сеть.

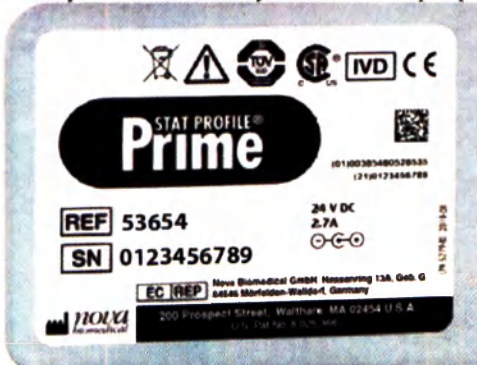
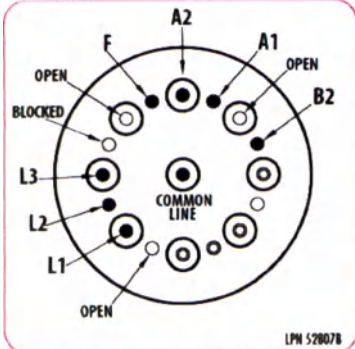
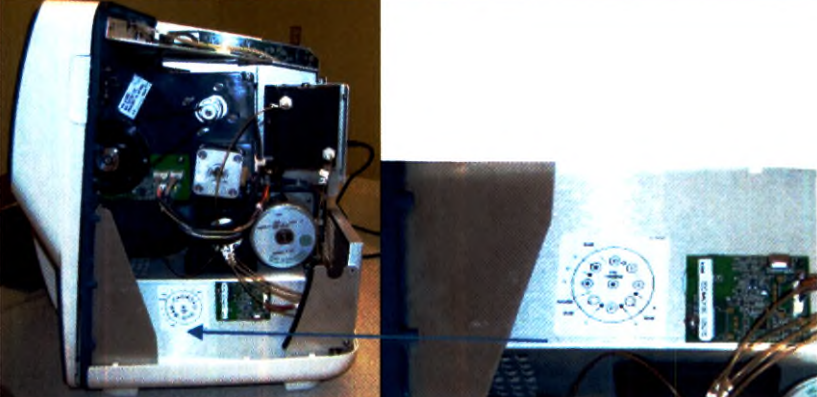
Список этикеток безопасности на приборе

Этикетки безопасности помещаются на прибор с целью привлечь внимание к источникам возможных угроз. Ниже приведен список этикеток и их значений, в соответствии с их расположением на приборе.

Знаки обязательной маркировки анализатора

№	Символ	Описание символа	Расположение
1		Не вставляйте пальцы в трубки!	 Расположение предупредительной надписи
2		Маркировка FCC/IC RFID	
3		Маркировка FCC Содержит FCC ID: QYY-51360 Содержит IC: 4562A-51360 Это устройство соответствует требованиям части 15 правил FCC. Эксплуатация возможна при соблюдении следующих двух условий: (1) Это устройство не должно вызывать вредных помех, и (2) Это устройство должно воспринимать любые помехи, включая помехи, которые могут вызвать нежелательную работу. Модель #51360	

4		ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ НЕ СМОТРИТЕ В ПУЧОК ЛАЗЕРНАЯ АППАРАТУРА КЛАССА 2 Длина волны лазерного излучения: 650 нм, максимальная выходная мощность 1,9 мВт EN 60825 -1:2014 ! ВНИМАНИЕ *Только для вариантов исполнения со сканером	 Расположение символа лазерной опасности
5		Символ WEEE. Символ WEEE, обозначающий раздельный сбор отходов электрического и электронного оборудования	
6		Символ биологической опасности.	Эксплуатационная документация

7		Эта международная этикетка с предупреждением находится на задней панели анализатора. и означает ссылку на руководство.	Эксплуатационная документация, маркировка анализатора 
8		Символ поворотного клапана	
	24 V DC 2.7A 	24 В постоянного тока, 2,7А Символ полярности - Вышеупомянутый символ указывает на то, что центр (наконечник) положительный. Символы полярности - это обозначения, встречающиеся на электрических устройствах, которые используют питание постоянного тока (DC), когда это обеспечивается или может быть обеспечено от источника переменного тока (AC) через	

		адаптер переменного тока. Адаптер обычно подает питание на устройство через тонкий электрический шнур, который заканчивается коаксиальным разъемом питания. Полярность шнура адаптера и вилки должна соответствовать полярности устройства, а это означает, что положительный контакт вилки должен совпадать с положительный контакт в розетке. Символ полярности указывает, какой тип штекера требуется.	
9		Изделие на диагностики In vitro	На маркировках анализатора, всех реагентов и расходных материалов 
10		Изделие соответствует 98/79 EC	На маркировках анализатора, всех реагентов и расходных материалов 

11		Перед применением ознакомиться с инструкцией по применению	Инструкции по применению анализатора, реагентов и расходных материалов
12		Каталожный номер	На маркировках анализатора, всех реагентов и расходных материалов 
13		Производитель	На маркировках анализатора, всех реагентов и расходных материалов 
14		Контроль	Маркировка контрольного раствора
15		Уровень	Маркировка контрольного раствора
16		Лот	На маркировках реагентов и расходных материалов

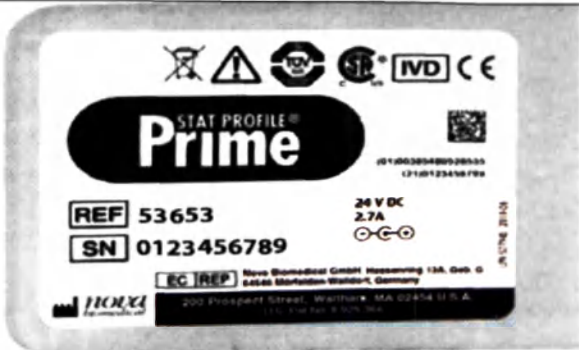
17		Серийный номер	Маркировка внешней упаковки анализатора, шильдик анализатора
18		Температурные ограничения	На всех маркировках реагентов и расходных материалов (по применимости)
19	 YYYY - MM	Срок годности (последний день месяца)	На маркировке вторичной упаковки всех реагентов и расходных материалах
20		Авторизанный представитель в ЕС	На всех маркировках
21		Использовать только по назначению	Инструкции по применению реагентов и расходных материалов
22		Переменный ток	Маркировка вторичной упаковки



23		Постоянный ток		Маркировка блока питания
----	--	----------------	--	--------------------------

Маркировка анализатора

Анализатор электролитов Stat Profile Prime ES в вариантах исполнения, с принадлежностями. Информация о маркировках представлена далее для каждого варианта исполнения:

Наименование вариантов исполнения	Общий вид изделия	Маркировка вторичной упаковки	Маркировка анализатора (шильдик изделия)
2. Анализатор электролитов Stat Profile Prime ES Comp w/Scanner со сканером Кат. № 53653		 REF 53653 MODEL: Prime ES Comp SN 123456789012 VOLTAGE: 100-240V~ 2026-11-30 EC REP Nova Biomedical GmbH Hessestr. 13A, Geb. G 64646 Mörfelden-Walldorf, Germany nova biomedical 200 Prospect Street, Waltham, MA 02454 USA	 REF 53653 SN 0123456789 24 V DC 2.7A EC REP Nova Biomedical GmbH Hessestr. 13A, Geb. G 64646 Mörfelden-Walldorf, Germany nova biomedical 200 Prospect Street, Waltham, MA 02454 U.S.A. (USA) 781.861.8300 FAX
		➤ Каталожный номер ➤ Наименование ➤ Вариант исполнения (модель) ➤ Серийный номер ➤ Показатели питания ➤ Наименование медицинского изделия ➤ Наименование производителя ➤ Адрес производителя ➤ Место производства ➤ QR-код ➤ Штрих-код ➤ Дата производства ➤ Знак – предназначено для диагностики ин витро ➤ Знак соответствия директивам CE ➤ Внимание! Изучите сопроводительную документацию ➤ Перед применением ознакомиться с инструкцией по применению ➤ Сведения об авторизированном представителе в ЕС ➤ Символ TÜV SÜD ➤ Символ для электронных изделий, изготовленных или проданных в США, и означает, что электромагнитные помехи от изделия находятся в пределах, установленных Федеральным агентством связи США ➤ Символ для продуктов протестированных и соответствующих требованиям сертификации для электрических и механических изделий.	➤ Каталожный номер ➤ Наименование ➤ Серийный номер ➤ Показатели питания ➤ Наименование медицинского изделия ➤ Наименование производителя ➤ Адрес производителя ➤ Место производства ➤ QR-код ➤ Знак – предназначено для диагностики ин витро ➤ Знак соответствия директивам CE ➤ Внимание! Изучите сопроводительную документацию ➤ Перед применением ознакомиться с инструкцией по применению ➤ Символ полярности ➤ Сведения об авторизированном представителе в ЕС ➤ Символ Электронные отходы ➤ Символ TÜV SÜD ➤ Символ для электронных изделий, изготовленных или проданных в США, и означает, что электромагнитные помехи от изделия находятся в пределах, установленных Федеральным агентством связи США ➤ Символ для продуктов протестированных и соответствующих требованиям сертификации для электрических и механических изделий.

** Для вариантов исполнения 2 (версия со Сканером) – дополнительно нанесена маркировка согласно IEC 60825-1-2014

THIS LASER PRODUCT COMPLIES WITH 21 CFR 1040.10 AND 1040.11 EXCEPT FOR DEVIATIONS PURSUANT TO LASER NOTICE NO.50 DATED JUNE 24, 2007 LASER RADIATION DO NOT STARE INTO BEAM CLASS II LASER PRODUCT WAVELENGTH: 650 nm MAX. OUTPUT: 1.9 mW EN 60825-1: 2014 	ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ НЕ СМОТРИТЕ В ПУЧОК ЛАЗЕРНАЯ АППАРАТУРА КЛАССА 2 Длина волны лазерного излучения: 650 нм, максимальная выходная мощность 1,9 мВт EN 60825 -1:2014
--	---

Маркировка блока питания



Блок питания внешний универсальный на 100-240V (*Prime Backup Power Supply, 100-240V Prime*)

Модель: **MENB1060A2403F01**

Производитель: SL Power Electronics Corp, США

Произведено: Вьетнам

-Вход: 100-240 В переменного тока, 50-60 Гц, 1,5А (1,5 -0,7А)

-Выход: +24В постоянного тока, 2,7 А

Соответствие требованиям Канады и США

Знак CE маркировки

Уровень защиты источника питания от скачков напряжения в сети

Символ RoHS – соответствия нормативам по содержанию в продукции различных вредных и токсичных веществ

Знак регистрации сертификации NRTL используется для указания соответствия стандартам безопасности, принятым в данной стране.

Соответствие закону о безопасности электрических устройств и материалов

Использовать только в сухих местах и помещениях

Символ: Внимание! Изучите сопроводительную документацию

Внутри нет обслуживаемых деталей

Символ в отношении утилизации электрооборудования

Данное изделие входит в комплект поставки изделия и не имеет маркировки Nova

Однако, в случае необходимости может быть поставлена дополнительно. В таком случае изделие маркируется Nova

REF 52894

**POWER SUPPLY
MENB1060 24 V
(REPLACEMENT)**

PRIME

200 Prospect Street, Waltham, MA 02454 U.S.A.

Каталожный номер

Штрих-код

Блок питания

Модель

(Замена)

Производитель, адрес производства

*Шильдик медицинского изделия: содержит информацию о показателях выходного номинального напряжения и тока блока питания, поставляемого совместно с прибором.

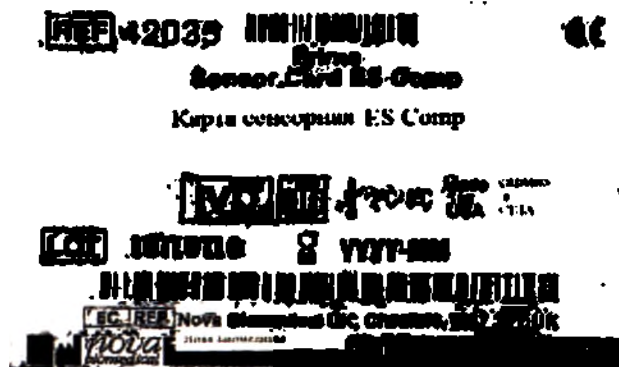
На упаковке прибора указаны сведения по напряжению в отношении блока питания анализатора, который может быть подключен к сети переменного тока.

Дополнительно сведения о показателях питания указаны на маркировке изделия на русском языке

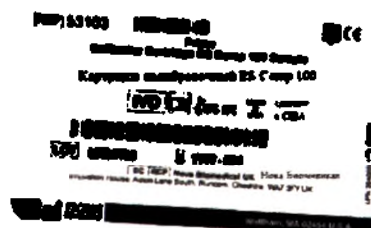
Макет маркировки изделия на русском языке:

Наименование вариантов исполнения	Макет маркировки на русском языке
2. Анализатор электролитов Stat Profile Prime ES Comp w/Scanner со сканером Кат. № 53653	EAC Анализатор электролитов Stat Profile Prime ES Comp w/Scanner со сканером Регистрационное удостоверение № _____ Производитель: «Нова Биомедикал Корпорейшн», 200 Проспект-стрит, Уолтем Массачусетс 02454-9141, США Характеристики: Вход: ~ 100-240В, 50-60Гц, 1,5А (0,7А-1,5А) Потребляемая мощность – менее 100Вт Выход: 24В DC 2,7 А Изделе предназначено только для диагностики in vitro Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: ООО «М.С.ИНСТРУМЕНТС», 123056, г. Москва, ул. Большая Грузинская, д. 60, стр. 1, пом. 1, комната 2, офис 6, +7(495) 695-25-23, +7(495)695-19-61, info@m-s-instruments.ru Кат. номер: 53653

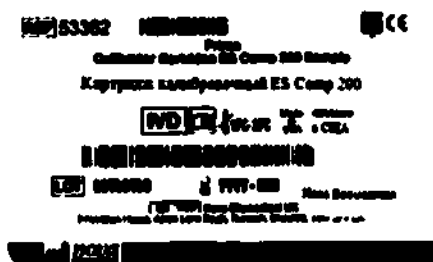
Карта сенсорная для количественного определения электролитов (Na^+ , K^+ , Cl^- , iCa^{2+} , iMg^{2+}) на анализаторах серии Stat Profile Prime ES вариант исполнения: Prime Sensor Card ES Comp



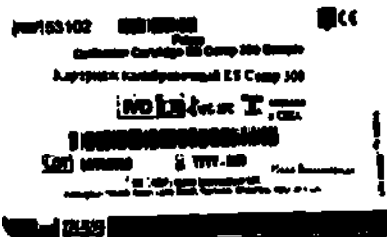
Карtridge калибровочный для количественного определения электролитов в цельной крови (Na^+ , K^+ , Cl^-), сыворотке, плазме, моче (Na^+ , K^+ , Cl^-), спинномозговой жидкости (Cl^-) на анализаторах серии Stat Profile Prime ES в комплекте с капиллярным адаптером 1 шт. на 100 тестов (Prime Calibrator Cartridge ES Comp 100 Sample)



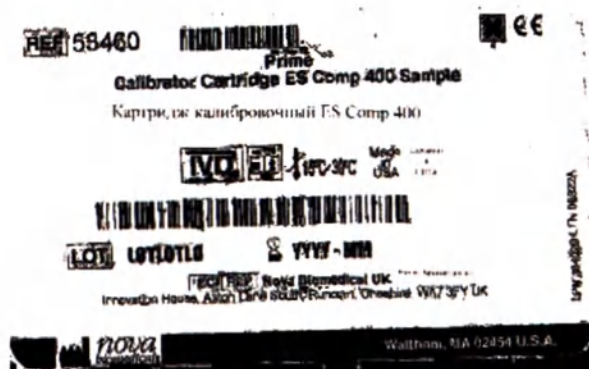
Карtridge калибровочный для количественного определения электролитов в цельной крови (Na^+ , K^+ , Cl^-), сыворотке, плазме, моче (Na^+ , K^+ , Cl^-), спинномозговой жидкости (Cl^-) на анализаторах серии Stat Profile Prime ES в комплекте с капиллярным адаптером 1 шт. на 200 тестов (Prime Calibrator Cartridge ES Comp 200 Sample)



Карtridge калибровочный для количественного определения электролитов в цельной крови (Na^+ , K^+ , Cl^-), сыворотке, плазме, моче (Na^+ , K^+ , Cl^-), спинномозговой жидкости (Cl^-) на анализаторах серии Stat Profile Prime ES в комплекте с капиллярным адаптером 1 шт. на 200 тестов (Prime Calibrator Cartridge ES Comp 100 Sample)



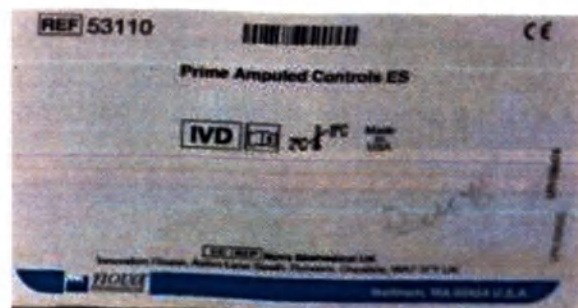
Картридж калибровочный для количественного определения электролитов в цельной крови (Na^+ , K^+ , Cl^-), сыворотке, плазме, моче (Na^+ , K^+ , Cl^-), спинномозговой жидкости (Cl^-) на анализаторах серии Stat Profile Prime ES в комплекте с капиллярным адаптером 1 шт. на 400 тестов (Prime Calibrator Cartridge ES Comp 400 Sample)



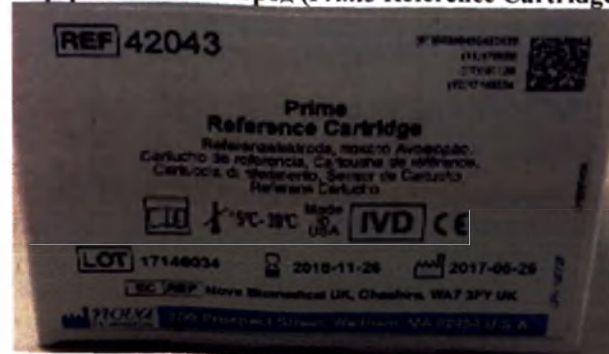
Картридж калибровочный для количественного определения электролитов в цельной крови (Na^+ , K^+ , Cl^-), сыворотке, плазме, моче (Na^+ , K^+ , Cl^-), спинномозговой жидкости (Cl^-) на анализаторах серии Stat Profile Prime ES в комплекте с капиллярным адаптером 1 шт. на 500 тестов (Prime Calibrator Cartridge ES Comp 500 Sample)



Двухуровневый контрольный материал для количественного определения электролитов (Na^+ , K^+ , Cl^- , iCa^{2+} , iMg^{2+}) (Prime Ampuled Control ES), 20 шт./уп



Референтный электрод (Prime Reference Cartridge)



Раствор для разведения (Diluent Solution)



*для разбавления проб допустимо использование дистиллированной воды с pH 6,0 + 8,0

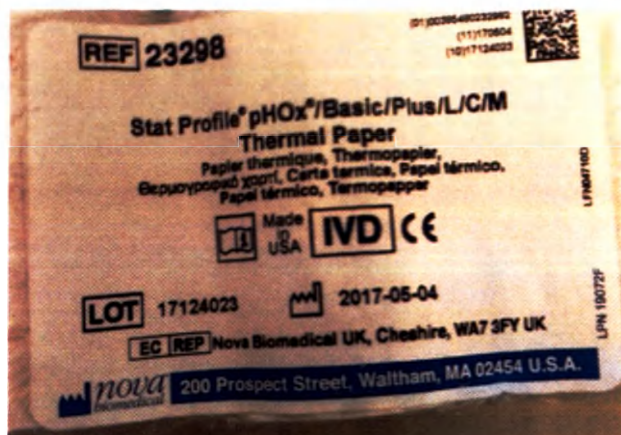
Набор для промывки проточных путей (Flowpath Flush Tool)



Порт безопасности образца (Safety Sample Port)



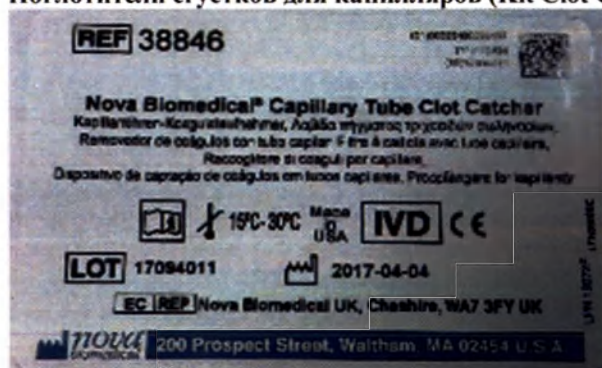
Термобумага для принтера (Thermal Paper)



Поглотители сгустков для шприца (Kit Clot Catchers Syringe), 200 шт./уп



Поглотители сгустков для капилляров (Kit Clot Catcher Capillary), 250 шт./уп.



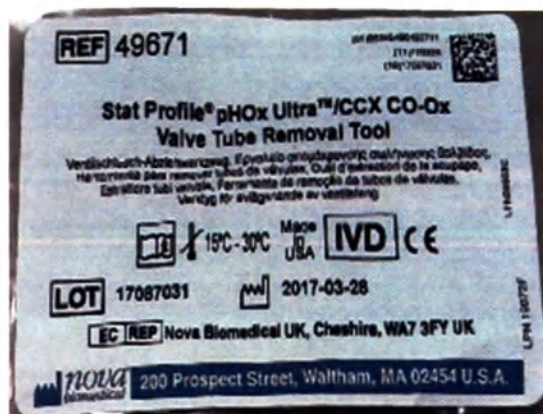
Приспособление для консервации (Calibrator Flush Fixture)



Капилляры (Capillary Tube)



Инструмент для удаления клапана (Valve Tube Removal Tool)



7 Информация об упаковке

Анализатор электролитов Stat Profile Prime ES во всех вариантах исполнения упакован в картонную коробку, имеющую габариты (Д×Ш×В): 48,5×42,0×50,2 см. Допустимое отклонение от заданного размера 10%.



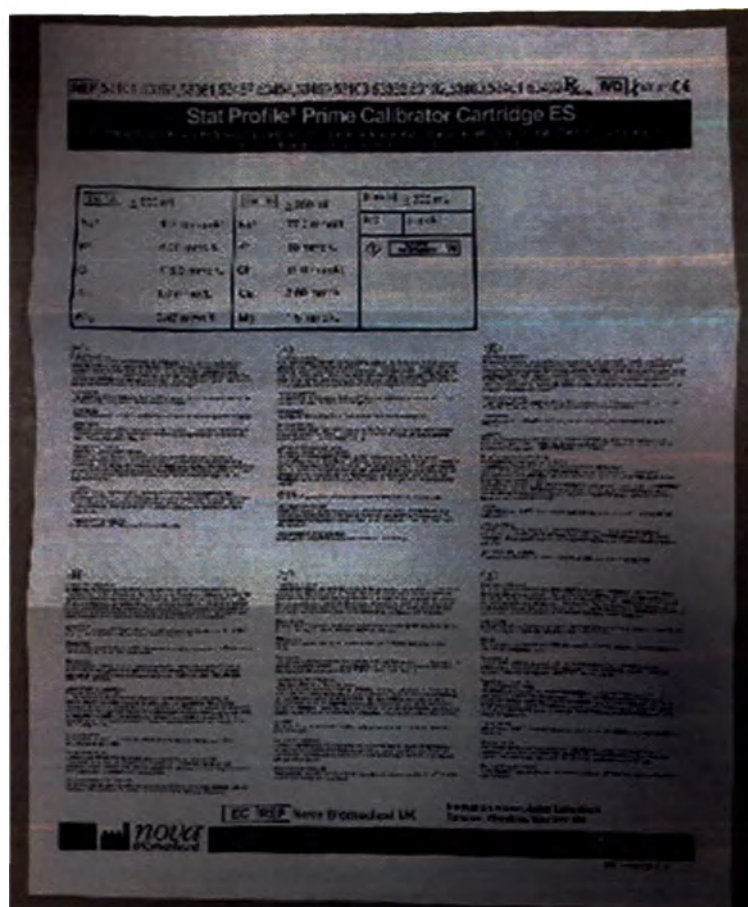
Комплектующие и начальный комплект упаковываются в отдельную картонную коробку, имеющую габариты (Д×Ш×В): 34,6×26,5×16,8 см. Допустимое отклонение от заданного размера 10%.

Карта сенсорная для количественного определения электролитов Prime Sensor Card ES упакована в алюминиевую ламинационную пленку LF 6030, имеющий габариты (Д×Ш): 10,3×9,5 см, и в картонную коробку габаритами (Д×Ш×В): 9,0×6,5×2,8 см. Поставляется отдельно с хладореагентами. Допустимое отклонение от заданных габаритных характеристик составляет не более 10%.



Картридж калибровочный для количественного определения электролитов в цельной крови (Na^+ , K^+ , Cl^-), сыворотке, плазме, моче (Na^+ , K^+ , Cl^-), спинномозговой жидкости (Cl^-) на анализаторах серии Stat Profile Prime ES в комплекте с капиллярным адаптером 1 шт. (Prime Calibrator Cartridge ES Comp) упакован в картонную коробку, имеющую габариты (Д×Ш×В): 28,5×14,3×15,0 см. Допустимое отклонение от заданных габаритных характеристик составляет не более 10%. В коробке имеется инструкция по использованию.





Stat Profile® Prime Calibrator Cartridge ES

LOT 15280006 2 2016-09

CAL A ≥ 500 mL		CAL B ≥ 250 mL		SOLN R ≥ 300 mL	
Na ⁺	135.0 mmol/L	Na ⁺	77.0 mmol/L	KCl	2 mol/L
K ⁺	4.05 mmol/L	K ⁺	10 mmol/L	 WASTE CONTAINER W	
Cl	115.0 mmol/L	Cl	45.0 mmol/L		
iCa	1.0 mmol/L	iCa	2.00 mmol/L		
iMg	0.47 mmol/L	iMg	1.5 mg/dL		

Описание Продукта.

В приведенной выше таблице перечислены концентрации компонентов для калибраторов и растворов, содержащиеся в катридже калибровочном. Содержит следующие водные растворы в индивидуальных гибких пакетах, размещенных в картонной коробке: 2 калибратора (калибратор А и В), референтный раствор и гибкий пакет для отходов. Каждая коробка включает в себя фитинги с мембранами, которые располагаются на задней стенке в линию. Эти мембраны прокалываются во время вставки картриджа калибровочного в анализатор.

Картридж Stat Profile Prime Calibrator Cartridge ES предназначен для калибровки гематокрита, Na, K, Cl⁻, iCa и iMg с помощью анализатора Stat Profile Prime ES.

Методология.

Обратиться к инструкции на анализатор по методики исследования и принципам. Состав и объемы калибратора приведены в таблице выше. Не содержит компонентов человеческого происхождения, однако, следует придерживаться надлежащей лабораторной практики и в процессе обработки этих материалов. (NCCLS DOCUMENT M29-T2).

Предупреждения и меры предосторожности: предназначен для использования в in vitro diagnostic.

Обратиться к инструкции на анализатор для получения полных инструкций по применению, по установке, рекомендации по интервалам калибровки, устранению неисправностей, методологию и принципы процедуры

тестирования. Следуйте стандартной процедуре, необходимой для обработки лабораторных реактивов. Утилизируйте картридж калибратора и отходы в соответствии с местными законами. Пакет для отходов содержит консервант (раздражающий глаза, кожу и дыхательные пути).

Хранение

Хранить при температуре 15-30°C. Срок годности указан на передней части картриджа. Калибровочный картридж должен быть несколько раз осторожно перевернут, чтобы тщательно перемешать содержимое пакетов. Картридж готов к использованию.

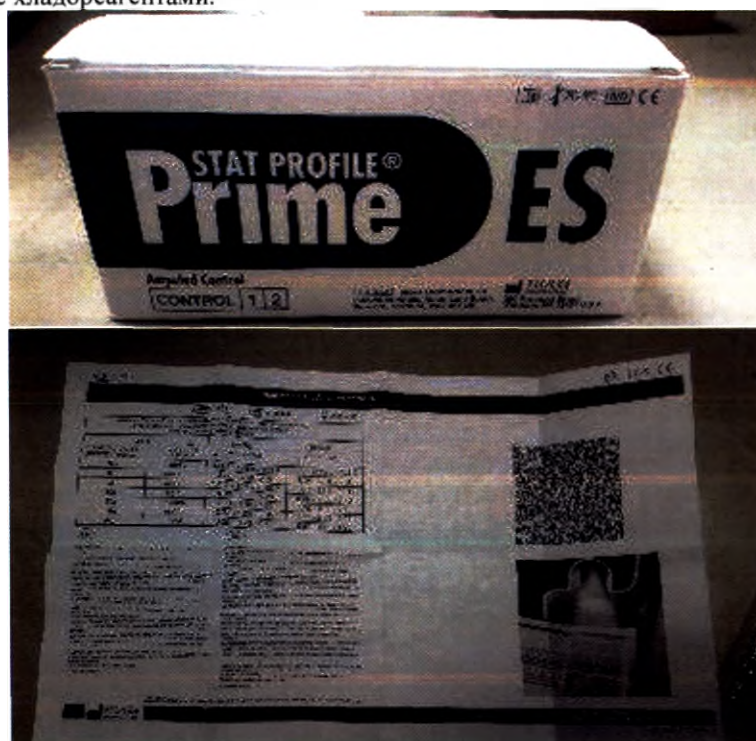
Отслеживание стандартов

Аналиты прослеживаются в справочных материалах Национального института стандартов и технологий (NIST).

Двухуровневый контрольный материал в ампулах Prime ES (10 ампул каждого уровня) упакован в картонную коробку, имеющую габариты (Д×Ш×В): 14,2×4,8×7,0 см. Вес изделия в упаковке: 120 г ± 10%

В коробке имеется инструкция по использованию.

Поставляется отдельно с хладореагентами.



REF 53110

StatProfile Prime Ampule Control ES

CONTROL 1 2

Expected Ranges, Erwartungsbereiche, Αναμενόμενα εύρη, Intervalos esperados, Plages attendues, Intervalli previsti, Várható tartományok, 予測範囲, 예상 범위, Gamas previstas, 預期範圍				
LOT				
CONTROL 1	15240045	2017-08	CONTROL 1	CONTROL 2
CONTROL 2	15240046	2017-08	min - x - max	min - x - max
Na+	mmol/L	142 - 147 - 152	116 - 119 - 123	
K+	mmol/L	3.4 - 3.6 - 3.8	6.0 - 6.3 - 6.6	
Cl-	mmol/L	102 - 106 - 110	81 - 85 - 89	
iCa	mg/dL	3.96 - 4.60 - 5.24	6.70 - 7.50 - 8.30	
iCa	mmol/L	0.99 - 1.15 - 1.31	1.68 - 1.88 - 2.08	
Li+	mmol/L			
iMg	mg/dL	0.78 - 1.09 - 1.40	2.25 - 2.69 - 3.13	
iMg	mmol/L	0.33 - 0.45 - 0.58	0.94 - 1.11 - 1.30	

Описание Продукта.

Содержит контрольный двух уровневый материал для мониторинга измерения тестов Na, K, Cl, Li, Ca и Mg.

Предназначение.

Для *in vitro* diagnostic предназначен для контроля работы анализатора StatProfile Prime ES Analyze.

Методология.

Обратитесь к инструкции на анализатор по методологии и принципам.

Состав.

Контрольный раствор Nova Control - это светло-соломенного цвета жидкости. Содержит органические и неорганические компоненты на базе бычьего альбумина. Продукт содержит консервант, однако он не содержит стабилизаторы, регуляторы вязкости, аналогичные препараты или материалы, которые могут повлиять на работу сенсоров. Контроли содержат буферные растворы с известными концентрациями Na, K, Cl, Li, Ca и Mg. Каждая ампула содержит не менее 1,2 мл раствора.

Не содержит компонентов человеческого происхождения, однако, следует придерживаться надлежащей лабораторной практики и в процессе обработки этих материалов.

Предупреждения и меры предосторожности.

Предназначен для *in vitro* diagnostic. Хранить при температуре 2-8°C, не замораживать. Обратитесь к инструкции анализатора для получения полной информации. Следуйте стандартной процедуре, необходимой для обработки лабораторных реактивов.

Хранение.

Хранить при температуре 2-8°C, не замораживать. Каждая ампула имеет номер лота и дату истечения срока годности, напечатанные на этикетке.

Инструкция по применению.

Контроли Nova Controls содержат белки, которые нормализуют хранение. Аккуратно поверните каждую ампулу между пальцами руки, чтобы смешать содержимое перед использованием. Избегайте сильной тряски, которая может привести к пенообразованию. Откройте ампулу (защитив пальцы марлей или перчатками), раствор аспирируют с помощью пробозаборника или переливают в химические чашки. Убедитесь, что номер лота, появившийся в таблице, совпадает с номером лота, напечатанным на бирке.

Ограничения.

Контрольные значения могут измениться при неправильном обращении, хранении или если целостность упаковки товара была нарушена перед использованием. Мутность или наличие твердых частиц в растворе является признаком возможного ухудшения.

Предназначен для использования только на анализаторах производства Nova Biomedical.

Этот продукт гарантирует параметры, которые описаны в этом листе, и Nova Biomedical отказывается от любых подразумеваемых гарантий товарного состояния или пригодности для любых других целей, и ни в коем случае не несет ответственности за любые косвенные убытки, вытекающие из вышеуказанной гарантии.

Аналиты прослеживаются в справочных материалах Национального института стандартов и технологий (NIST).

Набор для промывки проточных путей упакован в пакет с застежкой габаритами (Д×Ш): 33,1×25,4 см. Допустимое отклонение от заданных габаритов 10%.



Порт безопасности образца (5 шт.) упакован пакет с застежкой, имеющий габариты (Д×Ш): 23,0×15,3 см.
Допустимое отклонение от заданных габаритов 10%.



Поглотители сгустков для шприца упакован в пакет с застежкой габаритами (Д×Ш): 20,0×14,8 см, в картонной коробке, габаритами (Д×Ш×В): 14,0×11,6×6,9 см. Допустимое отклонение от заданных габаритов 10%.



Поглотители сгустков для капилляров упакован в пакет с застежкой габаритами (Д×Ш): 24,7×15,0 см. Допустимое отклонение от заданных габаритов 10%.



Приспособление для консервации упаковано в пакет с застежкой габаритами (Д×Ш): 36,5×24,7 см. Допустимое отклонение от заданных габаритов 10%.



Капилляры упакованы в тубу:



Инструмент для удаления клапана упакован в пакет с застежкой габаритами (Д×Ш): 17,3×10,0 см. Допустимое отклонение от заданных габаритов 10%.



Транспортные символы на упаковке

Символ	Описание	Символ	Описание
	Этой стороной вверх		Относительная влажность
	Хрупкое		Атмосферное давление
	Беречь от дождя		Изготовитель
	Защищать от тепла		Дата изготовления
	Климатический фактор внешней среды		

8 Условия транспортировки и хранения

Все компоненты медицинского изделия следует транспортировать и хранить в температурном диапазоне 15-32°C, относительной влажности от 20 до 85% без конденсации.

Двухуровневый контрольный раствор в ампулах Prime ES и карту сенсорную Prime ES следует транспортировать и хранить в температурном диапазоне 2-8°C, относительной влажности от 20 до 85% без конденсации. Поставляется отдельно с хладореагентами.

Транспортировка должна производиться в упаковке производителя всеми видами транспорта.

9 Основные параметры и характеристики медицинского изделия

9.1 Стандартизированные спецификации

На все характеристики распространяется допуск $\pm 5\%$, если не указано иное.

Электрические требования:	
Диапазон рабочих напряжений (для блока питания):	100-240 В ($\pm 10\%$) переменного тока
Рабочая частота (для блока питания):	50 – 60 Гц
Входной ток (для блока питания)	Максимально 1.5А (1,5А-0,7А) переменного тока
Потребляемая мощность анализатора:	Менее 100 Вт
Выходное напряжение блока питания	24 В постоянного тока
Выходной ток блока питания	2,7А постоянного тока
Разъем для блока питания анализатора	коаксиальный разъем блока питания постоянного тока (без входного разъема переменного тока).
Габариты:	
Высота:	39,1 см
Ширина:	30,5 см
Глубина:	36,2 см
Вес:	
без пакета реагентов	8,164 кг
с полным пакетом реагентов	10,45 кг
Дисплей	
Высота:	8,9 см
Ширина:	11,5 см
Диагональ:	15,4 см
Емкость памяти	Хранение данных пациентов: Мин. = 1000 образцов пациентов Хранение данных КК: Мин. = 1000 образцов КК; Результаты из 2 доступных серий КК.

	Фактическая емкость памяти: Доступно 4 Гб памяти; <i>Ожидаемые образцы: >20 000 (мин.)</i>
Версия ПО	Версия программного обеспечения 11.0.863.0 (от 08.12.2016) и далее Доступные языки: (Загружаются через USB флэш-память) (В отношении языков, доступных в меню анализатора, не требуется изменение программного обеспечения) Ожидается выпуск: Английский/немецкий/испанский/итальянский/японский/китайский/турецкий/венгерский/греческий/португальский/русский
Системные значения по умолчанию (Настройка)	Hb: 14,5 г/дл (диапазон: от 10,0 до 20,0 г/дл) Температура: 37 °C (диапазон: от 10,0 до 40,0 °C) FIO2 %: 20,9% (комнатный воздух) (Диапазон: 20 - 100,0 %)
Сканер**	Модель Symbol SE4500/PL4507 производства фирмы Motorola Габариты: 11,8 мм В x 21,5 мм Ш x 16,3 мм Г ± 5% Вес: 8,22 граммов Рабочее входное напряжение: 3,3 В ± 10% Потребляемый ток с освещением и прицеливанием: 250 мА Максимальная выходная мощность: 1,9 мВт СТАНДАРТЫ: Электрическая безопасность: Лазерный компонент, соответствующий стандартам UL, VDE и CU Классификация лазера: Предназначен для использования в изделиях класса CDRH Класс II/IEC 60825 Класс 2 Длина волны 650 нм Экология: Соответствует RoHS *Лазерное излучение – не направлять глаза на луч
Тип защиты от поражения электрическим током (анализатор и блок питания)	Класс I
Корректированный уровень звуковой мощности шума	не более 60 дБА
Блок питания внешний универсальный на 100-240V (Prime Backup Power Supply, 100-240V Prime)	Модель: MENB1060A2403F01 Производитель: SL Power Electronics Corp, США Номинальное входное напряжение: 100-240 В (± 10%), 50 – 60 Гц переменного тока, макс. 1,5 А (1,5А-0,7А) Максимальный номинальный выходной ток: 2,7 А Максимальный ток нагрузки: 60А, 264В Максимальная выходная мощность: 64,8 Вт Максимальное выходное напряжение: 24 В постоянного тока Габаритные размеры (Ш×В×Д): 67,7×108×32,5 мм Вес: 400 г Длина кабеля: 1450 ±50 мм Класс защиты: IP44
Чашки для образцов	Одноразовые, конической формы чашки объемом 0,5 мл и 2 мл (типа эппендорф) Материал - Прозрачный полистирен.
Максимально допустимое время установления рабочего режима, исчисляемое с момента включения или запуска изделия.	Не более 8 минут Прибор включается при включении источника питания в сеть. 
Условия эксплуатации, транспортирования и хранения	Температура окружающей среды: • от 15°C до 32°C Влажность: • от 20 до 85% без конденсации Высота: • до 3650 метров

*На все характеристики распространяется допуск ± 5%, если не указано иное.

** только для вариантов исполнения со сканером

9.2 Информация о программном обеспечении

Версия программного обеспечения 11.0.863.0 была оценена на анализаторе STAT Profile Prime ES Comp в режиме Пользователя, используя протокол испытаний для определения эксплуатационных характеристик. Класс программного обеспечения – А.

Версия программного обеспечения 11.0.863.0 (от 08.12.2016) включает следующие изменения:

Включите pH в качестве измеряемого анализа на моделях ES Comp для DCR122

Программное обеспечение было загружено на флеш-накопитель и успешно установлено. Анализатор выполнил калибровку по 2 точкам, проанализировал внутренние и сторонние образцы КК и образцы пациентов.

В целом, программное обеспечение продемонстрировало основные функции для клиентов, которые использовали программное обеспечение версии 11.0.863.0. Программное обеспечение также проверено и полностью включает pH при измерительных анализах для моделей ES Comp. Никаких аномалий не наблюдалось.

Область применения

Данный отчет удостоверяет, что версия программного обеспечения 11.0.863.0 выполняет все основные задачи клиента в режиме клиента и позволяет проводить полевые испытания. Данный отчет также удостоверяет, что программное обеспечение полностью включает pH при измерительных анализах для моделей ES Comp.

Наблюдения и выводы

Во время установки или внедрения программного обеспечения версии 11.0.863.0 не наблюдалось никаких проблем. Анализатор успешно завершил протокол тестирования без сбоев. Образцы пациентов и КК были точно записаны в базу данных. Данный отчет также удостоверяет, что программное обеспечение полностью включает pH при измерительных анализах для моделей ES Comp.

10 Контроль качества

Медицинские учреждения должны следовать федеральным, государственным и местным руководящим принципам по проведению контроля качества материалов. Как минимум, Nova Biomedical рекомендует, чтобы каждая лаборатория выполняла следующие минимальные процедуры контроля качества (картридж автоматического КК и отдельные ампулы КК) для каждого анализатора:

- В течение каждых 8 часов тестирование, анализ Контрольного раствора одного уровня.
- Анализ всех 3 уровней в течение каждого рабочего дня.
- После выполнения обслуживания системы следуйте рекомендациям по надлежащей лабораторной практике в отношении проведения анализа контроля качества.

Когда установлен картридж автоматического КК с другим номером партии, предыдущий номер партии становится неактивным. Таким образом, нельзя запускать партии параллельно, чтобы проверить новую партию по старой, чередуя пакеты на одном изделии.

Рекомендация Nova: Все контрольные растворы Nova поставляются с листком-вкладышем. Листок-вкладыш содержит диапазоны целевых значений для каждого уровня КК, содержащегося в пакете. Рекомендация Nova для перехода на новый номер партии - использовать уровни диапазона листка-вкладыша в течение первых 30 дней или до тех пор, пока не будут собраны достаточные данные для определения новых целевых значений. После сбора достаточных данных в анализатор могут быть введены установленные значения и диапазоны.

Альтернативный метод: Если этот метод не подходит, Nova рекомендует параллельно использовать внешние контрольные растворы и перекрывать замену продукта в изделии. Этот метод обеспечивает непрерывность мониторинга работы в период замены. Мониторинг внешнего КК может быть выполнен с использованием программы контроля качества на анализаторе.

11 Описание аксессуаров, медицинских приборов и немедицинских изделий, предназначенных для использования в сочетании с указанным медицинским изделием (при их наличии)

Данное медицинское изделие используется с компонентами базовой комплектации.

12 Проверка медицинского изделия

12.1 Испытания безопасности электрооборудования для измерений, контроля и лабораторного использования

IEC 61010-1: 2010 (Третье издание), EN 61010-1: 2010 (Третье издание)	Требования безопасности к электрооборудованию для измерения, контроля и лабораторного использования. Часть 1: Общие требования
4.4 ИСПЫТАНИЯ В УСЛОВИЯХ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ 5 МАРКИРОВКА И ДОКУМЕНТАЦИЯ 6 ЗАЩИТА ОТ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ 7 ЗАЩИТА ОТ МЕХАНИЧЕСКИХ ОПАСНОСТЕЙ 9 ЗАЩИТА ОТ РАСПРОСТРАНЕНИЯ ОГНЯ	

10 ОГРАНИЧЕНИЯ ТЕМПЕРАТУРЫ ОБОРУДОВАНИЯ И ЖАРОСТОЙКОСТЬ 11 ЗАЩИТА ПРОТИВ ОПАСНОСТЕЙ ОТ ЖИДКОСТЕЙ 12 ЗАЩИТА ОТ ИЗЛУЧЕНИЯ, ВКЛЮЧАЯ ЛАЗЕРНЫЕ ИСТОЧНИКИ, А ТАКЖЕ ОТ ЗВУКОВОГО И УЛЬТРАЗВУКОВОГО ДАВЛЕНИЯ 13 ЗАЩИТА ОТ ОСВОБОЖДЕННЫХ ГАЗОВ И ВЕЩЕСТВ, ВЗРЫВА И РАЗРЫВА 14 КОМПОНЕНТЫ И УЗЛЫ 16 ОПАСНОСТИ, СВЯЗАННЫЕ С ПРИМЕНЕНИЕМ 17 ОЦЕНКА РИСКОВ	
IEC 61010-1:2001 (второе издание)	Требования безопасности к электрооборудованию для измерения, контроля и лабораторного использования. Часть 1: Общие требования
4.4 ИСПЫТАНИЯ В УСЛОВИЯХ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ 5 МАРКИРОВКА И ДОКУМЕНТАЦИЯ 6 ЗАЩИТА ОТ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ 7 ЗАЩИТА ОТ МЕХАНИЧЕСКИХ ОПАСНОСТЕЙ 9 ЗАЩИТА ОТ РАСПРОСТРАНЕНИЯ ОГНЯ 10 ОГРАНИЧЕНИЯ ТЕМПЕРАТУРЫ ОБОРУДОВАНИЯ И ЖАРОСТОЙКОСТЬ 11 ЗАЩИТА ПРОТИВ ОПАСНОСТЕЙ ОТ ЖИДКОСТЕЙ 12 ЗАЩИТА ОТ ИЗЛУЧЕНИЯ, ВКЛЮЧАЯ ЛАЗЕРНЫЕ ИСТОЧНИКИ, А ТАКЖЕ ОТ ЗВУКОВОГО И УЛЬТРАЗВУКОВОГО ДАВЛЕНИЯ 13 ЗАЩИТА ОТ ВЫДЕЛИВШИХСЯ ГАЗОВ, ВЗРЫВА И РАЗРЫВА 14 КОМПОНЕНТЫ	
IEC 61010-2-101:2002 (ред. 1), используемый совместно с IEC 61010-1: 2001 (ред.2)	Требования безопасности к электрооборудованию для измерения, контроля и лабораторного использования. Часть 2-101: Специальные требования к медицинскому оборудованию для диагностики in vitro (IVD)
5. МАРКИРОВКА И ДОКУМЕНТАЦИЯ 8 МЕХАНИЧЕСКАЯ УСТОЙЧИВОСТЬ К УДАРАМ 11 ЗАЩИТА ПРОТИВ ОПАСНОСТЕЙ ОТ ЖИДКОСТЕЙ 14 КОМПОНЕНТЫ	
IEC 61010-2-081:2001 (1-е издание) + A1:2003 вместе с IEC 61010-1:2001 (2-е издание)	Требования безопасности к электрооборудованию для измерения, контроля и лабораторного использования. Часть 2-081: Специальные требования к автоматическому и полуавтоматическому лабораторному оборудованию для анализа и других целей
5 МАРКИРОВКА И ДОКУМЕНТАЦИЯ 7 ЗАЩИТА ОТ МЕХАНИЧЕСКИХ ОПАСНОСТЕЙ 11 ЗАЩИТА ПРОТИВ ОПАСНОСТЕЙ ОТ ЖИДКОСТЕЙ 13 ЗАЩИТА ОТ ОСВОБОЖДЕННЫХ ГАЗОВ И ВЕЩЕСТВ, ВЗРЫВА И РАЗРЫВА	

Список оборудования, используемого при тестировании:

Наименование	Номер модели	Серийный	Требуемая
Оборудование для испытание на устойчивость к электростатическим разрядам			
Симулятор статического разряда Schaffner	NSG 438	528	26.11.2013
Оборудование для испытания на излучение			
Генератор сигналов Hewlett Packard	8648C	3347A00268	08.02.2015
Kalmus 500/100 Вт РЧ-усилитель 0,01 МГц - 1,0 ГГц	Н/Д	7817-1	UWCE
Ophir 28 Вт Вт РЧ-усилитель 800 МГц - 4,2 ГГц	5162F	1068	UWCE
Chase Bilog 80- 1000 МГц	CBL6140	1001	UWCE
Рупорная антенна Schaffner 1- 18 ГГц	BHA9118	9006	UWCE
Измеритель мощности Hewlett Packard	EPM-441A	GB37481253	10.09.2013
Датчик мощности Hewlett Packard	8482A	2652A11891	10.09.2013
Направленный соединитель Werlatone 40 дБ, 0,1-1000 МГц	C5725-13	16164	UWCE

Кабель Andrews Heliac	FSJ4-50	AN-RI03A	UWCE
Направленный соединитель Werlatone 30 дБ, 1 -3 ГГц	C6710-10	42176	UWCE
Датчик электрического поля Wandel & Goltermann	EMR-20	C-0075	06.08.2013
Кратковременная неустойчивость в электропитании/оборудование для испытание на устойчивость к			
Thermo EMCPPro Plus	Н/Д	0505173	03.07.2013
Емкостный зажим Haefely EFT	093506-1	082672-25	UWCE
Испытательное оборудование для защиты от всплесков напряжения			
KeyTek CE Master	Н/Д	9802223	26.01.2014
Оборудование для испытаний на кондуктивное излучение			
California Instruments 5 кВА источник питания переменного тока	5001Lx	55294	19.03.2015
Тестер Schaffner Flicker	CCN 1000-1	71639	19.03.2015
Приемник ЭМИ Rhode & Schwarz	ESMI	849937/001	30.08.2013
Дисплей ЭМИ Rhode & Schwarz	ESMI	825035/002	30.08.2013
Сеть со стабилизацией полного сопротивления линии (LISN) Rhode & Schwarz 50 Ом, 1 фаза, 16 ампер, 50/60 Гц	ESH3-Z5	862770/010	06.01.2014
Кабель Pasternak	Кабель Tx	Н/Д	28.07.2013
Генератор сигналов Hewlett Packard	8656B	3315U04241	02.02.2014
Устройство связи-развязки TESEQ M3	CDN-M316	27475	UWCE
Зажим объемного тока Fischer Custom Communications	F-130A	007	UWCE
JFW Industries нагрузка 50 Ом (30 Вт)	50T-054	JFW001	UWCE
Измеритель мощности Hewlett Packard	EPM-441A	US37480919	05.09.2013
Датчик мощности Hewlett Packard	8482A	2237A07081	05.09.2013
Направленный соединитель Werlatone 40 дБ	C5081	6572	UWCE
AR 15 Вт ВТ РЧ-усилитель 10.0 КГц до 250.0 МГц	15A250	13031	UWCE
Кабель Andrews Heliac	FSJ4-50	PB-BC101A	UWCE
Аттенуатор MFN 6 дБ	75-A-MFN-06	0095183	UWCE
Магнитоустойчивость			
Катушка CMG Helmholtz	Н/Д	Н/Д	UWCE
Измеритель магнитного поля Fischer Custom Communications	MM-1	231	28.12.2013
Регулируемый трансформатор Staco Energy	3PN1520	9088	UWCE
Испытательное оборудование для провалов и прерывания напряжения			
Thermo EMCPPro Plus	Н/Д	0505173	03.07.2013
Прочее испытательное оборудование			
Fluke, цифровой мультиметр	87	86190228	17.11.2013
Fisher Scientific, измеритель температуры и	971	122010811	15.01.2014
Fisher Scientific, Барометр	4199	61672081	18.10.2013
Анализатор спектра	8566B	8574A00964	11.10.2013
Квазипиковый адаптер	85650A	2521A00665	11.10.2013
Программный механизм РЧ	85685A	2724A00676	11.10.2013
Антенная мачта			Ежедневно
Стол вращения			Ежедневно
Мачтовый контроллер	1050	1267	Ежедневно

Антенна BiLog	CBL6111	1586	07.01.2014
LISN 4 x 100 A	NNLK8121	8121237	21.05.2013

12.2 Информация о электромагнитной эмиссии и помехоустойчивости

Система испытана и соответствует международным требованиям по электромагнитной совместимости (ЭМС). Работа медицинского изделия в средах, где превышены требования по ЭМС, может подвергнуть анализатор воздействию вредных помех и повлиять на эффективность работы.

- ☐ Не следует эксплуатировать изделие в непосредственной близости от источников мощных электромагнитных полей (например, незранированных радиочастотных источников).
- ☐ Прежде чем приступить к эксплуатации анализатора, необходимо оценить электромагнитную обстановку.
- ☐ Примите меры по снижению уровня помех.

Данное медицинское изделие было протестировано на ЭМС в соответствии со стандартом EN/IEC 61326 2-6.

Краткие результаты тестирования

краткие результаты тестирования

Испытание	Класс		Результаты	
EN61000-3-2 Гармоники	А		Проходит	
EN61000-3-3 Мерцание	Н/Д		Проходит	
FCC Часть 15	А		Проходит	
Испытание	Ограничения	Диапазон частот	Результат	
EN 55011	А	От 30 до 1000 МГц (эмиссионное излучение)	Проходит	
EN 55011	А	.15-30 МГц (Кондуктивное излучение: питание переменным током)	Проходит	
Испытание	Результат	Указанный клиентом критерий	Критерий выдержан 230V	Критерий выдержан 230V
IEC 61000-4-2	Проходит	В	В	Н/Д
IEC 61000-4-3	Проходит	А	А	Н/Д
IEC 61000-4-4	Проходит	А	А	А
IEC 61000-4-5	Проходит	А	А	А
IEC 61000-4-6	Проходит	А	А	Н/Д
IEC 61000-4-8	Проходит	А	А	А
IEC 61000-4-11	Проходит	А/С	А/В	А/В

Примечания:

- ☐ Использование дополнительных принадлежностей, датчиков и кабелей, не рекомендованных для данного изделия, может привести к увеличению электромагнитных и/или снизить устойчивость устройства к электромагнитным помехам.
- ☐ Устройство не должно быть закрыто другим оборудованием или устанавливаться на него. При необходимости эксплуатации в таких условиях, внимательно следите за правильностью его работы.
- ☐ Для защиты изделия от электромагнитного излучения должны быть приняты особые меры. Следующие рекомендации описывают необходимые условия установки и эксплуатации.
- ☐ Оборудование, соответствующее требованиям по излучению CISPR, так же может влиять на работу изделия.
- ☐ Даже если электромагнитные сигналы ниже минимального значения диапазона чувствительности измерительного устройства, это может привести к получению ошибочных измерений.
- ☐ Изделие предназначено для использования профессиональными медицинскими работниками. Работа устройства/системы может послужить источником радиопомех для другого оборудования, расположенного вблизи от анализатора. Могут потребоваться меры для уменьшения этих помех, такие как изменение положения и ориентации окружающего оборудования или экранирование рабочего места.

☐ Работа измерительного устройства подвержена влиянию переносных и мобильных средств радиочастотной связи.

Данное медицинское изделие разработано и протестировано на соответствие требованиям стандарта CISPR 11, класс А.

В своем типичном месте эксплуатации прибор может вызывать радиопомехи, и в этом случае, возможно, потребуются принять меры для уменьшения помех. Прежде чем приступить к эксплуатации системы необходимо оценить электромагнитную обстановку.

Изготовитель несет ответственность за предоставление потребителю или заказчику информации об электромагнитной совместимости оборудования.

Потребитель несет ответственность за поддержание электромагнитной обстановки для оборудования, обеспечивающей совместимость, при которой оборудование должно функционировать в соответствии с его назначением.

Сводные результаты тестирования эмиссионного и кондуктивного излучений

Испытуемое оборудование (модель CCS Comp) соответствовало допускам EN 55011 для оборудования класса А при тестировании в конфигурации системы, определенной в настоящем документе.

В следующей таблице указаны границы (т.е. разница между точкой измерения и пределом) шести (6) точек замера при наиболее неблагоприятном варианте:

КЛАСС ИСПЫТАНИЙ	ПРЕДЕЛ ПО СПЕЦ. (дБ)	ЧАСТОТА (МГц)	ДАТЧИК	Сторона линии
Излучение эл. поля (230 В / 50 Гц)	-6,0	171,40	QP	Н/Д
	-8,2	137,11	QP	Н/Д
	-9,5	180,00	QP	Н/Д
	-9,8	239,97	QP	Н/Д
	-10,2	86,09	QP	Н/Д
	-10,8	164,79	QP	Н/Д
Кондуктивное излучение (230 В / 50 Гц)	-20,7	0,367000	Сред.	L2
	-22,7	9,577778	Сред.	L1
	-23,7	10,088889	Сред.	L2
	-24,2	10,222222	Сред.	L1
	-24,5	0,227778	Сред.	L2
	-25,4	13,022222	Сред.	L1

Данные по эмиссионному излучению

Тип Квалификация		ЭМИССИОННОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ ЭЛ. ПОЛЯ									
Данные от Test Site Services Co											
Испытуемое оборудование:		Инженер: Р. Видман		Проверка окружающей		Испытания: B13024					
: Stat Profile Prime		Технический Боб Пучала		100,0 МГц 38,1		Дата: 26.03.2013					
: CCS Comp				500,0 МГц 28,5		Мощность: 230 В 50 Гц					
				3000,0 МГц Н/Д		Спец-и: CISPR 11					
		Антенна Ht: 1-4 метра		+ / - 3дБ ниже		Класс А					
Приемник BW: 120 кГц, 30-1000 МГц		Антенна Sep: 10 метров, 30-1000 МГц		Стандартная проверка окружающей среды		Используемые антенны:					
Приемник BW: 1 МГц, 1-40 ГГц		Антенна Sep: 3 метра, 1-40 ГГц		100,0 МГц 38		Biconilog_A					
Ранее сигналы не наблюдались: 600 МГц		Температура: 67 F		500,0 МГц 28							
		Относит. 30%		3000,0 МГц 43							
		влажность:									
Част.	сигнала	Антенна	Антенна	Стол	Датчик	Антенна	Кабель	Усил.	Товар	Предел	Маржа
Уровень	Поляриз.	Высота	Азимут	Датчик	Коэффициент	Потеря	Коэффициент	Уровень	Предел	Маржа	
МГц	дБмкВ	Н/В	см	Степени	Р/QR	дБ	дБ	дБ	дБмкВ/М	дБмкВ/М	дБ
54,80	24,2	V	100	360	PK	7,4	1,0	0,0	32,6	40,0	-7,4
54,80	17,3	V	100	360	QP	7,4	1,0	0,0	25,7	40,0	-14,3
57,46	24,6	V	100	360	PK	6,6	1,0	0,0	32,2	40,0	-7,9
57,46	18,2	V	100	360	QP	6,6	1,0	0,0	25,8	40,0	-14,2
80,85	23,5	V	300	0	PK	7,9	1,1	0,0	32,5	40,0	-7,6
80,86	19	V	100	0	QP	7,9	1,1	0,0	28,0	40,0	-12,0
86,09	25,3	V	101	273	PK	8,4	1,2	0,0	34,9	40,0	-5,1
86,09	20,2	V	100	273	QP	8,4	1,2	0,0	29,8	40,0	-10,2
120,00	19,0	V	101	360	PK	11,8	1,3	0,0	32,1	40,0	-8,0
120,00	12,73	V	100	360	QP	11,8	1,3	0,0	25,8	40,0	-14,2
132,44	14,8	V	100	0	PK	12,1	1,4	0,0	28,3	40,0	-11,7
132,44	9,56	V	100	0	QP	12,1	1,4	0,0	23,1	40,0	-16,9
137,11	24,6	V	100	360	PK	12,1	1,4	0,0	38,1	40,0	-2,0
137,11	18,3	V	100	360	QP	12,1	1,4	0,0	31,8	40,0	-8,2
164,79	21,5	V	100	0	PK	10,5	1,5	0,0	33,5	40,0	-6,5
164,79	17,19	V	100	0	QP	10,5	1,5	0,0	29,2	40,0	-10,8
171,40	25,1	V	100	360	PK	10,4	1,6	0,0	37,1	40,0	-2,9
171,40	22,05	V	100	360	QP	10,4	1,6	0,0	34,1	40,0	-6,0
180,00	23,2	V	100	107	PK	9,4	1,7	0,0	34,3	40,0	-5,7

180,00	19,42	V	100	107	QP	9,4	1,7	0,0	30,5	40,0	-9,5
239,97	25,3	V	100	360	PK	12,3	1,9	0,0	39,5	47,0	-7,5
239,97	23,05	V	100	360	QP	12,3	1,9	0,0	37,3	47,0	-9,8
274,26	23,8	V	100	360	PK	12,8	2,1	0,0	38,7	47,0	-8,3
274,26	19,12	V	101	360	QP	12,8	2,1	0,0	34,0	47,0	-13,0
350,00	19,3	V	101	385	PK	15,4	2,4	0,0	37,1	47,0	-9,9
350,00	13,42	V	101	385	QP	15,4	2,4	0,0	31,2	47,0	-15,8
400,00	19,4	V	101	362	PK	16,7	2,6	0,0	38,7	47,0	-8,3
400,00	14,07	V	101	362	QP	16,7	2,6	0,0	33,4	47,0	-13,6
500,00	14,0	V	101	4	PK	18,2	3,1	0,0	35,3	47,0	-11,8
500,00	9,45	V	101	4	QP	18,2	3,1	0,0	30,8	47,0	-16,3
600,00	16,9	H	101	360	PK	19,7	3,3	0,0	39,9	47,0	-7,2
600,00	9,29	H	101	360	QP	19,7	3,3	0,0	32,3	47,0	-14,7

Раздел № 3 выше

Никакие другие излучения испытываемого оборудования не обнаружены выше 600 МГц до 1 ГГц.

Допустимый предел = уровень изделия - ограничение

Уровень изделия = уровень сигнала + коэффициент антенны + потеря кабеля + коэффициент усиления

Текущая сводка результатов испытаний (время работы)

Испытуемое оборудование: Stat Profile Prime

Испытал: Джон Вулли

Категория испытания: Класс - А в ред. 3.2 (2009) (Европейские пределы) Допустимый предел испытания: 100

Дата испытаний: 27.03.2013

Длительность испытания (мин): 15

Комментарий: Сообщение данных гармоник # 6620

Заказчик: Nova Biomedical

Результат испытаний: Проходит Соответствие источника: Стандарт

THC (A): 0.23 I-THD (%): 182.29 POHC (A): 0.021 POHC ограничение (A): 0.251

Наивысшие значения параметров во время испытания:

V_RMS (вольт): 229,94 Частота (Гц): 50,00

I_пиковое значение (ампер): 2.663 I_RMS (ампер): 0,613

I_Fund (ампер): 0.262 Коэффициент амплитуды: 6,127

Мощность (Вт): 58,8 Коэффициент мощности 0,473

Гарм. №	Гарм. (ср)	100% Предел	% от предела	Гарм. (макс)	150%	% от предела	Состоя
2	0,002	1,080	0,2	0,005	1,620	0,31	Проход
3	0,112	2,300	4,9	0,246	3,450	7,13	Проход
4	0,002	0,430	0,5	0,005	0,645	0,81	Проход
5	0,105	1,140	9,2	0,228	1,710	13,36	Проход
6	0,002	0,300	0,7	0,005	0,450	1,13	Проход
7	0,096	0,770	12,5	0,204	1,155	17,68	Проход
8	0,002	0,230	0,8	0,005	0,345	1,37	Проход
9	0,085	0,400	21,3	0,175	0,600	29,21	Проход
10	0,002	0,184	0,9	0,004	0,276	1,59	Проход
11	0,073	0,330	22,0	0,144	0,495	29,05	Проход
12	0,001	0,153	1,0	0,004	0,230	1,75	Проход
13	0,060	0,210	28,6	0,112	0,315	35,67	Проход
14	0,001	0,131	1,0	0,004	0,197	1,79	Проход
15	0,047	0,150	31,6	0,083	0,225	36,85	Проход
16	0,001	0,115	1,0	0,003	0,173	1,75	Проход
17	0,036	0,132	27,2	0,057	0,199	28,79	Проход
18	0,001	0,102	0,9	0,003	0,153	1,66	Проход
19	0,026	0,118	21,6	0,037	0,178	20,89	Проход
20	0,001	0,092	0,8	0,002	0,138	1,51	Проход
21	0,017	0,107	16,1	0,023	0,161	14,07	Проход
22	0,001	0,084	0,7	0,002	0,125	1,40	Проход
23	0,011	0,098	11,1	0,015	0,147	9,87	Проход
24	0,001	0,077	0,8	0,001	0,115	1,29	Проход
25	0,007	0,090	7,5	0,012	0,135	8,91	Проход
26	0,000	0,071	0,7	0,001	0,106	1,23	Проход
27	0,005	0,083	5,5	0,012	0,125	9,75	Проход
28	0,000	0,066	0,7	0,001	0,099	1,13	Проход
29	0,004	0,078	5,0	0,012	0,116	10,25	Проход
30	0,000	0,061	0,6	0,001	0,092	1,12	Проход
31	0,004	0,073	4,9	0,011	0,109	10,07	Проход
32	0,000	0,058	0,7	0,001	0,086	1,07	Проход
33	0,003	0,068	4,6	0,009	0,102	9,22	Проход
34	0,000	0,054	0,7	0,001	0,081	1,06	Проход
35	0,003	0,064	4,3	0,008	0,096	8,11	Проход
36	0,000	0,051	0,8	0,001	0,077	1,06	Проход
37	0,002	0,061	4,0	0,006	0,091	6,74	Проход
38	0,000	0,048	0,9	0,001	0,073	1,07	Проход
39	0,002	0,058	4,1	0,005	0,087	5,66	Проход
40	0,000	0,046	0,9	0,001	0,069	0,87	Проход

Данные проверки источника напряжения (время работы)

Испытуемое оборудование: Stat Profile Prime

Испытал: Джон Вулли

Категория испытания: Класс - А в ред. 3.2 (2009) (Европейские пределы) Допустимый предел испытания: 100

Дата испытаний: 27.03.2013

Длительность испытания (мин): 15

Комментарий: Сообщение данных гармоник # 6620

Заказчик: Nova Biomedical

Результат испытаний: Проходит Соответствие источника: Стандарт

Наивысшие значения параметров во время испытания:

Напряжение (V_{ср} квад): 229,94 Частота (Гц): 50,00
I_{пиковое} значение (ампер): 2.663 I_{RMS} (ампер): 0,613
I_{Fund} (ампер): 0,262 Коэффициент амплитуды: 6,127
Мощность (Вт): 58,8 Коэффициент мощности 0,473

Гарм. №	Гармоники V-ср квад	Ограничение V-	% от предела	Состоян
2	0,105	0,460	22,93	ОК
3	0,455	2,069	22,01	ОК
4	0,060	0,460	13,07	ОК
5	0,046	0,920	5,04	ОК
6	0,029	0,460	6,21	ОК
7	0,071	0,690	10,29	ОК
8	0,034	0,460	7,29	ОК
9	0,080	0,460	17,40	ОК
10	0,013	0,460	2,89	ОК
11	0,070	0,230	30,39	ОК
12	0,022	0,230	9,66	ОК
13	0,074	0,230	32,35	ОК
14	0,009	0,230	4,08	ОК
15	0,055	0,230	23,94	ОК
16	0,014	0,230	6,23	ОК
17	0,048	0,230	21,01	ОК
18	0,011	0,230	4,75	ОК
19	0,033	0,230	14,23	ОК
20	0,012	0,230	5,12	ОК
21	0,024	0,230	10,48	ОК
22	0,006	0,230	2,80	ОК
23	0,018	0,230	7,78	ОК
24	0,007	0,230	3,16	ОК
25	0,015	0,230	6,43	ОК
26	0,009	0,230	3,76	ОК
27	0,018	0,230	8,03	ОК
28	0,007	0,230	3,14	ОК
29	0,014	0,230	5,88	ОК
30	0,007	0,230	2,95	ОК
31	0,017	0,230	7,32	ОК
32	0,005	0,230	2,20	ОК
33	0,010	0,230	4,32	ОК
34	0,002	0,230	0,96	ОК
35	0,013	0,230	5,80	ОК
36	0,004	0,230	1,88	ОК
37	0,008	0,230	3,41	ОК
38	0,002	0,230	0,89	ОК
39	0,009	0,230	4,13	ОК
40	0,006	0,230	2,81	ОК

Краткие результаты тестирования

EN61000-4-2, Электростатический разряд

Используемое испытательное оборудование: Pebble Beach

Напряжение испытуемого оборудования: 230 В/50 Гц

Испытание	Уровень	Критерий клиента	Результаты
Расход воздуха	± 8 кВ	Критерий В	Проходит
Прямой контактный разряд	± 6 кВ	Критерий В	Проходит
Горизонтальная пластина связи	± 6 кВ	Критерий В	Проходит
Вертикальная пластина связи	± 6 кВ	Критерий В	Проходит

Примечания:

1. Точки контактного разряда были применены к проводящим поверхностям испытуемого оборудования. Точки сброса воздуха были применены к непроводящим поверхностям испытуемого оборудования. Вертикальная пластина связи была выполнена с изолирующим расстоянием 10 см.
2. Испытуемое оборудование не имеет окончательного выравнивания потенциалов (P.E.T.).

EN61000-4-3, Излучаемые электромагнитные поля

Используемое испытательное оборудование: Augusta

Напряжение испытываемого оборудования: 230 В/50 Гц

Испытание	Уровень	Критерий клиента	Результаты
От 80 МГц до 2,5 ГГц (80% АМ @ 1 кГц)	3 В/М	Критерий А	Проходит

Примечание:

1. Однородность поля была откалибрована по EN61000-4-3. Скорость качания частоты составляла 1% размера шага с (выдержка 3 секунды на каждом шаге частоты. Дополнительные задержки были сделаны для 5-й гармоники тактовых частот испытываемого оборудования или 2,5 ГГц. Для диапазонов частот, которые требуют использования антенн BiConiLog или рупорных антенн, проверялись как горизонтальная, так и вертикальная полярности. Расстояние от испытываемого оборудования до антенны в диапазоне biconilog составляло 2,0 метра. Расстояние от испытываемого оборудования до антенны в пределах рупора составляло 1,5 метра. Испытание проводилось на всех четырех сторонах ИО с 80% АМ при применении 1 кГц.

2. Результат предварительного испытания заземления должен быть <250 нФ, оно не требуется для этого ИО из-за того, что пациент не контактирует с данным изделием.

3. Испытуемое оборудование не имеет окончательного выравнивания потенциалов (P.E.T.).

EN61000-4-4, Быстрые электрические переходные процессы или всплески

Используемое испытательное оборудование: Pinehurst

Сеть переменного тока 230 В 50 Гц:

Испытание	Линия	Результаты	Критерий клиента
импульсы ± 2 кВ, 5/50 нсек (повышение/длительность) 5,0 кГц частота повторения импульсов 15 мсек $\pm 20\%$ длительность импульса 300 мсек $\pm 20\%$ период всплеска. Применяется в течение 1 минуты на	Фаза (L1)	Проходит	Критерий А
	Нейтраль (L2)	Проходит	Критерий А
	Заземление (G)	Проходит	Критерий А

Кабели данных:

Испытание	Линия	Критерий клиента	Результаты
импульсы $\pm 0,5$ кВ, 5/50 нсек (повышение/длительность) 5,0 кГц частота повторения импульсов 15 мсек $\pm 20\%$ длительность импульса 300 мсек $\pm 20\%$ период всплеска. Применяется в течение 1 минуты на	Кабели ввода/вывода	Критерий А	Проходит

Сеть переменного тока 100 В 60 Гц:

Испытание	Линия	Результаты	Критерий клиента
импульсы ± 2 кВ, 5/50 нсек (повышение/длительность) 5,0 кГц частота повторения импульсов 15 мсек $\pm 20\%$ длительность импульса 300 мсек $\pm 20\%$ период всплеска. Применяется в течение 1 минуты на	Фаза (L1)	Проходит	Критерий А
	Нейтраль (L2)	Проходит	Критерий А
	Заземление (G)	Проходит	Критерий А

Примечания:

1. Оба варианта напряжения были протестированы, и испытываемое оборудование было признано совместимым.

2. У ИО не было никаких линий подключения пациента, и по медицинскому стандарту это испытание не требуется.

EN61000-4-5, Устойчивость к динамическим изменениям напряжения электропитания

Используемое испытательное оборудование: Pebble Beach

Напряжение холостого хода 1,2/50 мкс максимум 6 кВ

Ток короткого замыкания: 8/20 мкс максимум 3 кА

Сеть переменного тока 230 В 50 Гц:

Испытание	Уровень	Критерий клиента	Результаты
Фаза на землю: Комбинированная волна 1.12/50, 8/20, с резистором 2 Ом	± 2 кВ	Критерий А	Проходит

Нейтраль на землю: Комбинированная волна 1.12/50, 8/20. с резистором 2 Ом	± 2 кВ	Критерий А	Проходит
Фаза на нейтраль: Комбинированная волна 1.2/50, 8/20. с резистором 2 Ом	± 1 кВ	Критерий А	Проходит

Сеть переменного тока 100 В 60 Гц:

Испытание	Уровень	Критерий клиента	Результаты
Фаза на землю: Комбинированная волна 1.12/50, 8/20. с резистором 2 Ом	± 2 кВ	Критерий А	Проходит
Нейтраль на землю: Комбинированная волна 1.12/50, 8/20. с резистором 2 Ом	± 2 кВ	Критерий А	Проходит
Фаза на нейтраль: Комбинированная волна 1.2/50, 8/20. с резистором 2 Ом	± 1 кВ	Критерий А	Проходит

Примечание: Оба варианта напряжения были протестированы, и испытуемое оборудование было признано совместимым. Сигнальные линии ввода-вывода испытуемое оборудование не предназначены для использования вне здания. Поэтому часть ввода-вывода этого испытания импульсными перенапряжениями не требуется.

EN61000-4-6, Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями

Используемое испытательное оборудование: Pinehurst

Напряжение испытуемого оборудования: 230 В/50 Гц

Сеть переменного тока:

Испытание	Уровень	Линия	Критерий клиента	Результаты
От 0.150 до 80 МГц (80% АМ @ 1 кГц)	3 V _{ср} квадр	Все линии	Критерий А	Проходит

Кабели данных:

Испытание	Уровень	Линия	Критерий клиента	Результаты
От 0.150 до 80 МГц (80% АМ @ 1 кГц)	3 V _{ср} квадр	Кабели ввода/вывода	Критерий А	Проходит

Примечания:

- Для тестирования сети были использованы устройства связи-развязки (CDN). Для тестирования кабелей данных использовался зажим для ввода ЕМ. Скорость качания частоты составляла 1% размера шага с выдержкой 3 секунды. Дополнительные задержки были сделаны для 5-й гармоники тактовых частот испытуемого оборудования. Тестирование проводилось с использованием 80% АМ при использовании 1 кГц.
- Испытуемое оборудование не имеет окончательного выравнивания потенциалов (P.E.T.).
- Результат предварительного испытания заземления должен быть <250 нФ, оно не требуется для этого ИО из-за того, что пациент не контактирует с данным изделием.

EN61000-4-8, Магнитное поле промышленной частоты

Используемое испытательное оборудование: Pinehurst

Сеть переменного тока 230 В 50 Гц:

Испытание	Уровень	Требуемый критерий	Результаты
Ось Х с частотой 50 Гц	3 А/М	Критерий А	Проходит
Y-ось с частотой 50 Гц	3 А/М	Критерий А	Проходит
Z-ось с частотой 50 Гц	3 А/М	Критерий А	Проходит

Сеть переменного тока 100 В 60 Гц:

Испытание	Уровень	Требуемый критерий	Результаты
Ось Х с частотой 50 Гц	3 А/М	Критерий А	Проходит

Y-ось с частотой 50 Гц	3 А/М	Критерий А	Проходит
Z-ось с частотой 50 Гц	3 А/М	Критерий А	Н/Д

Примечания:

1. Использовалась катушка Helmholtz диаметром 1,1 метра. Две катушки разделены расстоянием 0,8 метра. Испытуемое оборудование было подключено и протестировано двумя напряжениями с соответствующей частотой для питания. Были проверены все 3 оси испытуемого оборудования.
2. Ось Z этого изделия не была проверена, потому что оно никогда не будет устанавливаться в это положение.

EN61000-4-11, провалы напряжения, прерывания и изменения

Используемое испытательное оборудование: Pinehurst

ИО является однофазным устройством.

Сеть переменного тока 230 В 50 Гц:

Испытание	Критерий клиента	Результаты
95% в течение 0,5 периода	Критерий А	Проходит
60% за 5 периодов	Критерий А	Проходит
30% за 25 периодов	Критерий А	Проходит
95% за 5 секунд	Критерий С	Проходит

Сеть переменного тока 100 В 50 Гц:

Испытание	Критерий клиента	Результаты
95% в течение 0,5 периода	Критерий А	Проходит
60% за 5 периодов	Критерий А	Проходит
30% за 25 периодов	Критерий А	Проходит
95% за 5 секунд	Критерий С	Проходит

Примечания:

1. Испытуемое оборудование испытывалось при фазовом угле 0° только потому, что это единственная фаза, требуемая IEC 61000-4-11 в медицинском стандарте.
2. Испытуемое оборудование не имеет окончательного выравнивания потенциалов (P.E.T.).

13 Дополнение к разделу БЕЗОПАСНОСТЬ.

Безопасность и меры предосторожности

13.1 Общая безопасность

16. Оборудование не требует специальных условий по размещению и монтажу. Массо-габаритные показатели позволяют устанавливать оборудование и осуществлять к нему доступ на любых горизонтальных поверхностях, на расстоянии от доступа к электросети, не превышающем длину кабеля блока питания. Эксплуатация изделия должна осуществляться согласно требованиям к условиям эксплуатации. При эксплуатации прибора ОПЕРАТОРОМ необходимо руководствоваться общими рекомендациями к безопасности работы в лаборатории, а также рекомендациями инструкции по применению в части описанных мер предосторожности и требований по безопасности, заявленных производителем.

17. Для исключения или снижения ОПАСНОСТЕЙ, возникающих при перемещении оборудования на ремонт или утилизацию необходимо руководствоваться общими рекомендациями к безопасности работы в лаборатории, а также рекомендациями инструкции по применению в части описанных мер предосторожности и требований по безопасности, заявленных производителем.

18. При эксплуатации оборудования необходимо строго следовать рекомендациям изготовителя, указанным в руководстве пользователя, с целью снижения до минимума степени риска при эксплуатации изделия.

19. При работе с оборудованием необходимо руководствоваться общими рекомендациями к безопасности работы в лаборатории, а также рекомендациями инструкции по применению в части описанных мер предосторожности и требований по безопасности, заявленных производителем.

20. Оборудование не требует специальных условий к помещению и размещению в нем. Массо-габаритные показатели позволяют устанавливать оборудование и осуществлять к нему доступ на любых горизонтальных поверхностях, на расстоянии от доступа к электросети, не превышающем длину кабеля блока питания. Рабочее пространство вокруг прибора должно быть чистым, не должно содержать паров, вызывающих коррозию, а также не должно быть вибраций и резких перепадов температуры. Эксплуатация изделия должна осуществляться согласно требованиям к условиям эксплуатации.

21. Оборудование не генерирует шум, уровень которого может привести к возникновению опасности. Рекомендуется периодически проводить измерения или расчет уровня звукового давления как в зоне расположения оператора при нормальном применении, так и на расстоянии 1 м от кожуха оборудования в той точке, где уровень звукового давления будет самым высоким. В случае отклонения значений от безопасного уровня, требуется незамедлительно отключить оборудование и обратиться в сервисную службу компании-производителя в Вашем регионе или к уполномоченному представителю производителя в РФ.

22. При НОРМАЛЬНОМ ПРИМЕНЕНИИ оборудования в соответствии с рекомендациями производителя движущиеся части остаются полностью недоступными ОПЕРАТОРУ.

23. Лазерное оборудование размещено внутри кожуха прибора, все необходимые меры предосторожности при работе с системой в нормальном режиме описаны в инструкции по применению, присутствует необходимая маркировка для лазера класса 2. Таким образом, опасность для ОПЕРАТОРА сведена к минимуму в режиме нормальной работы.

13.2 Химическая и биологическая безопасность

6. При работе, связанной с перемещением, сбором и удалением опасных веществ, включая любые требования, предотвращающие обратный сифонный дренаж, необходимо руководствоваться рекомендациями по надлежащей лабораторной практике, а также следовать локальным нормативным актам.

13.3 Информация об опасностях, предупреждениях и предостережениях

ВНИМАНИЕ: Образцы крови и продукты крови являются потенциальными источниками инфекции. Будьте осторожны при обращении со всеми продуктами крови и компонентами проточной линии (линия отходов, капиллярный адаптер, зонд, микросенсорная карта и т. д.). Рекомендуется использовать перчатки и защитную одежду. При выполнении процедур технического обслуживания и устранения неполадок также используйте защитные очки.

ОСТОРОЖНО: Никогда не используйте дверцу (открытую или закрытую), чтобы помочь поднять анализатор. Дверца не выдержит вес анализатора.

13.4. Список предупреждений и предостережений



ВНИМАНИЕ: Образцы крови и продукты крови являются потенциальными источниками инфекции. Будьте осторожны при обращении со всеми продуктами крови и компонентами проточной линии (линия отходов, капиллярный адаптер, зонд, микросенсорная карта и т. д.). Рекомендуется использовать перчатки и защитную одежду. При выполнении процедур технического обслуживания и устранения неполадок также используйте защитные очки.

ОСТОРОЖНО: Пользователи анализатора Stat Profile Prime ES Comp должны тщательно учитывать эти правила при установлении эталонных интервалов и расшифровке результатов.

ВНИМАНИЕ: Не открывайте и не закрывайте дверцу анализатора при выдвижении иглы.

ВНИМАНИЕ: Когда калибровочный картридж удаляется, держите пальцы и руки подальше от задней части отсека для картриджей. Там расположены острые иглы, которые могут нанести травму, а использованные иглы также являются биологической опасностью.

ВНИМАНИЕ: Риск контакта с гемоконтактными патогенами. Соблюдайте лабораторные процедуры.

ОСТОРОЖНО: Зонд будет перемещаться при нажатии кнопки «Enter» (Ввод).

ОСТОРОЖНО: На работу датчика может влиять использование элементов управления, отличных от элементов управления Stat Profile Prime. Свяжитесь с Nova Biomedical для получения дополнительной информации.

13.6. Список материалов животного и (или) человеческого происхождения с информацией об их биологической совместимости и безопасности, выборе источника (донора), отборе проб, обработке, хранении и обработке таких материалов (если таковые имеются);

Не применимо к настоящему медицинскому изделию.

14 Защита окружающей среды

14.1 Требования к охране окружающей среды при использовании настоящего медицинского изделия

Анализатор не оказывает вредного воздействия на окружающую среду, если выполнены все требования к использованию.

14.2. Процедура утилизации и уничтожения, указание, при необходимости, специальных мер предосторожности для уничтожения неиспользуемых медицинских изделий

Утилизация медицинского изделия должна осуществляться в соответствии с местным законодательством.

Правильное уничтожение и утилизация изделия и его компонентов будет поддерживать сохранение природных ресурсов и содействовать защите здоровья человека и окружающей среды. Изделие должно быть утилизировано согласно требованиям СанПин 2.1.3684-21.

Относитесь к изделию как к биологически опасным отходам. Перед повторным использованием, рециклированием или утилизацией системы требуется провести деконтаминацию.

Утилизируйте изделие согласно местным нормам. Для получения дополнительной информации свяжитесь со своим представителем сервисной службы компании Nova.

Утилизация электронного оборудования



■ Данный символ находится на всех компонентах, которые попадают под действие Европейской директивы по отходам электрического и электронного оборудования (WEEE).

Такие элементы следует утилизировать путем передачи в специальные пункты приема, организованные правительством или местными органами власти.

Более подробную информацию об утилизации старых изделий можно получить, связавшись с руководством города, службой утилизации отходов или уполномоченным представителем производителя.

Жидкие и твердые отходы должны утилизироваться в соответствии с местными государственными и / или общими нормативными требованиями.

Утилизация отходов упаковки.

Упаковка продукции Nova разработана с целью сведения к минимуму загрязнения окружающей среды при сохранении целостности продукта во время транспортировки и хранения. Упаковочные отходы должны утилизироваться в местных пунктах сбора упаковки, в специализированные контейнеры, расположенные в муниципалитетах.

15 Перечень национальных и международных правил/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Стандарт	Название
CLSI EP05-A2	Оценка точности выполнения количественных методов измерения; Утвержденное руководство
EN 12286	Измерение количества в образцах биологического происхождения - представление эталонных методов измерения
EN 12287	Измерение количества в образцах биологического происхождения. Описание эталонных материалов
EN 13612	Оценка эффективности диагностических медицинских приборов in vitro
EN 13640	Тестирование стабильности медицинских изделий для диагностики in vitro
EN 1658	Требования к маркировке диагностических приборов in vitro
EN 55011:2009, +A1:2010	Промышленное, научное и медицинское (ISM) радиочастотное оборудование - характеристики электромагнитных помех - ограничения и методы измерения
EN 61000-4-2:1995, +A1, +A2:2001	EMC Часть 4: Методы испытаний и измерений Раздел 4.2 Испытание на устойчивость к электростатическим разрядам
EN 61000-4-3:1996, +A1, +A2:2001	EMC Раздел 4: Виды требований к испытаниям, раздел 3: Испытание на устойчивость к излучаемому радиочастотному электромагнитному полю
IEC 61000-4-2:2008	Электромагнитная совместимость (EMC) - Часть 4-2: Тестирование и методы измерения - Испытание на устойчивость к электростатическому разряду
IEC 61000-4-3:2006	Электромагнитная совместимость (EMC) - Часть 4-3: Тестирование и методы измерения - испытание на устойчивость к излучаемому радиочастотному электромагнитному полю
IEC 61010-1:2010	Требования безопасности для электрооборудования для измерения, контроля и лабораторного использования. Часть 1: Общие условия
IEC 61010-2-101:2002	Требования безопасности для электрооборудования для измерения, контроля и лабораторного использования. Специальные требования к диагностическому медицинскому оборудованию in vitro
IEC 62304	Программное обеспечение медицинского изделия. Процессы жизненного цикла программного обеспечения
IEEE 1012	Стандарт для проверки программного обеспечения
IEEE 730	Стандарт для планов ОК программного обеспечения
ISO 10012	Системы управления измерениями - требования к измерительным процессам и измерительному оборудованию
ISO 13485	Медицинские приборы - Системы управления качеством - Системные требования для нормативных целей
ISO 14971	Медицинские приборы - Применение управления рисками к медицинским изделиям

ISO 15223-1	Медицинские изделия - символы, которые должны использоваться на этикетках медицинских изделий, маркировке и информация, которая должна быть предоставлена. Часть 1: Общие требования
ISO 17511	Измерение количества в образцах биологического происхождения: Метрологическая прослеживаемость значений, назначаемых калибраторам и контрольным материалам
ISO 18113-1	Диагностические медицинские приборы in vitro - Информация, предоставленная производителем (маркировка) - Часть 1: Термины, определения и общие требования
ISO 18113-3	Диагностические медицинские приборы in vitro - Информация, предоставленная производителем (маркировка) - Часть 3: Диагностические инструменты in vitro для профессионального использования
ISO 9001	Системы управления качеством - Требования
Проект ISTA A2	Продукты весом 150 фунтов (68 кг) или менее: Атмосферное кондиционирование, сжатие, фиксированное перемещение или случайное вибрационное ударное испытание
NCCLS EP6-A	Оценка линейности количественных методов измерения: Статистический подход; утвержденное руководство по оценке матричных эффектов; утвержденное руководство, второе издание, 2002 год.
NCCLS C11-CR	Количества и единицы SI 1983
NCCLS EP5-A2	Оценка точности выполнения количественных методов измерения; Утвержденное руководство, второе издание, 2004 год.
NCCLS EP7-A2	Испытание мешающих компонентов в клинической химии; Утвержденное руководство, том 6, № 13, 1986.
NCCLS EP9-A	Сравнение методов и оценка расхождения с использованием образцов пациентов; Утвержденное руководство, том. 15, № 17, 1995.
IEC 61326-1	Электрооборудование для измерения, контроля и лабораторного использования - Требования к ЭМС - Часть 1: Общие требования
IEC 61326-2-	Электрооборудование для измерения, контроля и лабораторного использования - Требования к ЭМС - Часть 2-6: Специальные требования к медицинскому оборудованию для диагностики in vitro
IEC 60825-1	Безопасность лазерных изделий. Часть 1. Квалификация оборудования, требования и руководство пользователя
ISO/IEC 12119	Информационные технологии. Программные пакеты. Требования к качеству и тестирование
NCCLS I17-P: 1991	Защита лабораторных работников от биологических опасностей, создаваемых приборами

16 Дополнения к разделу ОБСЛУЖИВАНИЕ

Требования к установке

Подъем анализатора:

1. Для подъема анализатора требуется один человек.
2. Поверните анализатор лицевой стороной к себе, и поместите руки под него.
3. Аккуратно, из положения сна, поднимайте анализатор, спину держите ровно.
4. Поместите анализатор на чистую и плоскую поверхность.

Оборудование не требует специальных условий по размещению и монтажу. Массо-габаритные показатели позволяют устанавливать оборудование и осуществлять к нему доступ на любых горизонтальных поверхностях, на расстоянии от доступа к электросети, не превышающем длину кабеля блока питания. Рабочее пространство вокруг прибора должно быть чистым, не должно содержать паров, вызывающих коррозию, а также не должно быть вибраций и резких перепадов температуры. Эксплуатация изделия должна осуществляться согласно требованиям к условиям эксплуатации.

При эксплуатации прибора ОПЕРАТОРОМ необходимо руководствоваться общими рекомендациями к безопасности работы в лаборатории, а также рекомендациями инструкции по применению в части описанных мер предосторожности и требований по безопасности, заявленных производителем.

Очистка и дезинфекция

Nova Biomedical рекомендует при необходимости использовать 70% реактивный спирт (об / об) или изопропиловый спирт (IPA) для очистки различных поверхностей или компонентов анализатора.

Для протирки поверхностей анализатора используйте безворсовую ткань, слегка смоченную в чистящем реагенте. Никогда не распыляйте и не заливайте реагент прямо на анализатор или в него. После протирания всю оставшуюся жидкость следует высушить безворсовой тканью.

Средства индивидуальной защиты:

- Лабораторный халат, перчатки, средство защиты глаз или другие средства индивидуальной защиты согласно стандартным методам работы в лаборатории.
- Рекомендации отдела по безопасности или биологической безопасности в отношении используемого дезинфицирующего средства, основанные на местных нормативных актах и совместимости с сканером.
- Обучение по безопасному использованию дезинфицирующего средства и осведомленность о соответствующих опасных факторах.
- Спирты могут быть летучими и огнеопасными.
- Убедитесь, что анализатор выключен и блок питания отключен.
- Подготовьте рабочую зону к деkontаминации.
- Закройте или уберите лишние материалы, которые не будут проходить деkontаминацию.
- Наденьте необходимые средства индивидуальной защиты.
- Очистите внешние поверхности до достижения визуальной чистоты.
- Используйте безворсовую ткань, смоченную чистящим реагентом.
- Высушите очищенные поверхности с помощью безворсовой ткани.
- Надлежащим образом утилизируйте расходные материалы, в соответствии с правилами лаборатории и местными нормативными актами.

17 Гарантийные обязательства

По всем вопросам обращайтесь к уполномоченному представителю производителя.

Уполномоченный представитель производителя медицинского оборудования в России:

Информация о уполномоченном представителе производителя	
Адрес	ООО «М.С.ИНСТРУМЕНТС» 123056, г. Москва, ул. Большая Грузинская, д. 60, стр. 1, пом. 1, комн. 2, офис 6
Номер телефона	+7(495) 695-25-23, +7(495)695-19-61 info@m-s-instruments.ru

17.1 Срок службы/срок годности

Календарный срок службы анализатора составляет 10 лет.

Гарантийный срок обслуживания 24 месяца (1 год).

Результаты испытаний на стабильность, выполненные до настоящего времени, показывают срок годности 12 месяцев для калибровочного картриджа Stat Profile Prime ES при хранении в нераскрытом состоянии при комнатной температуре.

Результаты испытаний на стабильность, выполненные до настоящего времени, показывают срок годности 24 месяцев для ампул с контрольным раствором Stat Profile Prime при хранении от 2 до 8 °C. Открытые ампулы следует отбрасывать, если они не используются немедленно.

Срок годности сенсора при хранении от 2 до 8°C составляет 12 месяцев.

17.2 Гарантия

В соответствии с исключениями и условиями, указанными ниже, Nova Biomedical или уполномоченный дистрибьютор Nova Biomedical гарантирует, что бесплатно исправит, включая оплату за труд, либо отремонтирует, либо заменит любую часть прибора, которая не работает из-за дефектного материала или дефекта изготовления, в течение одного (1) года после поставки клиенту. Настоящая гарантия не включает нормальный износ от использования и исключает:

А) Обслуживание или части, требуемые для ремонта повреждения, вызванного, несчастным случаем, пренебрежением, неправильным использованием, изменением оборудования Nova, неблагоприятными условиями окружающей среды, колебаниями электрического тока, работой, выполняемой любой стороной, кроме уполномоченного представителя Nova или любой природным явлением;

В) Работу, которую, по мнению Nova, нецелесообразно выполнять из-за местоположения, изменений оборудования Nova или подключения оборудования Nova к любому другому изделию;

С) изменения спецификации;

Д) Обслуживание частей в системе, которые контактировали или иным образом подвергались воздействию расходных материалов или реагентов, не изготовленных Nova, которые вызывают сокращение срока службы, неустойчивую работу, повреждение или плохие аналитические характеристики;

Е) Обслуживание, требуемое из-за проблем, которые, по мнению Nova, были вызваны любой неуполномоченной третьей стороной;

Ф) Реконструкцию прибора для косметических целей.

На все детали, замененные в соответствии с первоначальной гарантией, будет распространяться гарантия только до срока окончания первоначальной гарантии на прибор. Все заявки на гарантийную замену должны быть получены Nova или их уполномоченным дистрибьютором в течение тридцати (30) дней после отказа компонента. Nova Biomedical оставляет за собой право изменять, модифицировать или совершенствовать любые свои приборы без каких-либо обязательств по внесению соответствующих изменений в любой ранее проданный или

отправленный прибор. Все услуги будут предоставляться в рабочие часы Nova. Все заявки на обслуживание вне рабочего времени Nova будут выполняться по тарифам с наценкой за выходные/праздничные дни после получения подтвержденного заказа на покупку. Свяжитесь с Nova для получения конкретной информации.

Вышеуказанные гарантии недействительны, если:

1. Истек срок, указанный на этикетке пакета.

2. Используются биомедицинские реагенты или контрольные средства не от компании Nova, а именно:

Nova Biomedical не несет ответственности за какие-либо гарантии на детали, если они используются в сочетании с реагентами, оказывающими неблагоприятные последствия, контрольные растворы или другие материалы, не произведенные Nova, но которые касаются или затрагивают такие детали. Реагенты, изготовленные не Nova Biomedical, могут содержать кислоты, концентрированные солевые растворы и искусственные консерванты, которые, как было показано, вызывают такие проблемы, как сокращение срока службы датчика/электрода, дрейф датчика/электрода, неустойчивые аналитические результаты и неточные показатели прибора.

ВЫШЕПЕРЕЧИСЛЕННЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА ЗАМЕНЯЮТ СОБОЙ ВСЕ ДРУГИЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА, ВКЛЮЧАЯ ХАЛАТНОСТЬ И ВСЕ ГАРАНТИИ, ТОВАРНУЮ ПРИГОДНОСТЬ ИЛИ ИНОЕ, ВЫРАЖЕННОЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМОЕ ЗАКОНОМ И ПРЕДСТАВЛЯЮЩЕЕ ВСЮ НАШУ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНУЮ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ И ИСКЛЮЧИТЕЛЬНОЕ ПРАВО ПОКУПАТЕЛЯ НА ЛЮБОЕ ТРЕБОВАНИЕ О ВОЗМЕЩЕНИИ УЩЕРБА В СВЯЗИ С ПРОДАЖЕЙ ИЛИ ОСНАЩЕНИЕМ ТОВАРОВ ИЛИ ДЕТАЛЕЙ, ИХ КОНСТРУКЦИИ, ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, УСТАНОВКИ ИЛИ ЭКСПЛУАТАЦИИ. NOVA BIOMEDICAL НИ В КОЕМ СЛУЧАЕ НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА КАКИЕ-ЛИБО ПРЯМЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ, И НАША ОТВЕТСТВЕННОСТЬ НИ ПРИ КАКИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ НЕ БУДЕТ ПРЕВЫШАТЬ КОНТРАКТНУЮ ЦЕНУ ЗА ТОВАРЫ, ЗА КОТОРЫЕ РАСПРОСТРАНЯЕТСЯ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ.

Для получения технической помощи в США, позвоните в техническую службу Nova Biomedical:

США 1-800-545-NOVA (звонок
бесплатный)
1-781-894-0800
ФАКС: 1-781-894-0585

Для получения технической помощи за пределами США, позвоните в местную дочернюю компанию Nova или авторизованному дистрибьютору.

18 Ссылки на предыдущие версии медицинского изделия или аналогичные версии медицинского изделия, которые находятся в обращении, если такая информация об аналогичных или предыдущих версиях медицинского изделия включена в техническую документацию для подтверждения соответствия медицинского изделия безопасности и требованиям к эффективности

Предыдущих версий медицинского изделия нет.

19 Информация из Государственного реестра лекарственных средств для человека, относящаяся к следующим веществам, содержащимся в медицинском изделии

Не применимо к настоящему медицинскому изделию.

20 Описание метода стерилизации, методов проверки стерилизации (включая тесты на бионагрузку, пирогенность и остаточные стерилизаторы) и методы проверки упаковки (если медицинское изделие поставляется в стерильном состоянии)

Не применимо к настоящему медицинскому изделию.

21 Претензия

ООО «М.С.ИНСТРУМЕНТС»

123056, г. Москва, ул. Большая Грузинская, д. 60, стр. 1, пом.1, комн 2, офис 6

+7(495) 695-25-23, +7(495)695-19-61

info@m-s-instruments.ru

[ЛОГОТИП: НОВА БИОМЕДИКАЛ]

УДОСТОВЕРЕНИЕ ПОДЛИННОСТИ КОПИИ

Штат Массачусетс } подписанное заявление

Округ Мидлсекс }

В этот 16 день декабря 2020 года я удостоверяю, что прилагаемый документ является подлинной, точной, полной и неизменной копией «Дополнения к руководству пользователя Анализатор электролитов «Стат Профиль Прайм ЕС Комп со сканером, сделанной компанией «НОВА Биомедикал Корпорэйшн» и переведенного на русский язык для регистрации продукта на территории Российской Федерации.

[ПОДПИСЬ]

Асен О'Нил

Срок моего назначения истекает 15 марта 2024

[ШТАМП: АСЕН О'НИЛ, Нотариус, штат Массачусетс,

Срок моего назначения истекает 15 марта 2024 года]

[ПЕЧАТЬ НОТАРИУСА]

**[штамп: Нова Биомедикал, 200 Проспект Стрит
Уолтем, Массачусетс, 02454, США]**

Нова Биомедикал, 200 Проспект Стрит, Уолтем, Массачусетс 02454-9141 США, Тел: 781-894-0800,
www.novabiomedical.com

Утвердил:

Нова Биомедикал Корпорейшн

Дата: 16 декабря 2020 г.

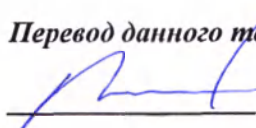
[ПОДПИСЬ]

Имя ответственного лица: Кеннет Дж. Ламм

[штамп: Нова Биомедикал, 200 Проспект Стрит

Уолтем, Массачусетс, 02454, США]

Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Веселовым Павлом Дмитриевичем.



Российская Федерация

Город Москва

Шестого октября две тысячи двадцать первого года.

Я, Якубова Татьяна Олеговна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Веселова Павла Дмитриевича.

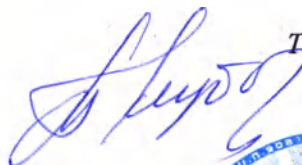
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2171-н/77-2021- 11-1153

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 65 лист(а)(ов)



Т.О. Якубова

Нотариус



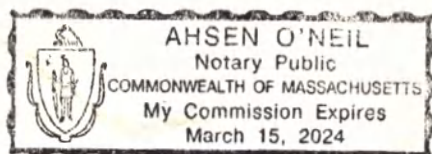


COPY CERTIFICATION

Commonwealth of Massachusetts } ss.
County of Middlesex }

On this 16 day of December 2020, I certify that the attached document is true, exact, complete and unaltered copy of the «*Appendix to Infostation for Use/User Manual for Stat Profile Prime ES Comp w/Tray/Scanner*» Elektrolyte Analyzer prepared by Nova Biomedical Corporation and translated into Russian for product registration in the territory of the Russian Federation.

Ahsen O'Neil
My Commission expires Mart 15. 2024



nova
biomedical
200 Prospect Street
Waltham, MA 02454 U.S.A.

Nova Biomedical, 200 Prospect Street, Waltham, MA 02454-9141 U.S.A. Tel: 781-894-0800
www.novabiomedical.com



**Дополнение к Руководству пользователя на медицинское изделие:
«Анализатор электролитов Stat Profile Prime ES в вариантах
исполнения»
(для пользователей Российской Федерации)**

Вариант исполнения:

***1. Анализатор электролитов Stat Profile Prime ES Comp
w/Tray/Scanner с автосемплером и сканером***

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ (MANUFACTURER)

Nova Biomedical Corporation, 200 Prospect Street, Waltham Massachusetts 02454-9141
USA

РАЗРАБОТЧИК (DESIGNER)

Nova Biomedical Corporation, 200 Prospect Street, Waltham Massachusetts 02454-9141
USA

АДРЕС МЕСТА ПРОИЗВОДСТВА (MANUFACTURING FACILITY)

Nova Biomedical Corporation, 200 Prospect Street, Waltham Massachusetts 02454-9141
USA

Approved by

NOVA Biomedical Corporation

Date: December 16, 2020

Name of Responsible Persons: Kenneth J. Lumm

2020

**nova
biomedical**
200 Prospect Street
Waltham, MA 02454 U.S.A.

Nova Biomedical, 200 Prospect Street, Waltham, MA 02454-9141 U.S.A. Tel: 781-894-0800
www.novabiomedical.com

Содержание

1	Наименование и назначение медицинского изделия.....	3
1.1	Название медицинского изделия	3
1.2	Назначение медицинского изделия	3
1.3	Область применения	3
1.4	Показания и противопоказания.....	3
1.5	Возможные побочные эффекты при использовании медицинского изделия	3
1.6	Список и описание материалов, содержащихся в настоящем медицинском изделии, прямо или косвенно контактирующих с пациентом (человеческим телом)	3
1.7	Требования к оператору (пользователю)	3
1.8	Условия эксплуатации	3
2	Информация об изготовителе медицинского изделия.....	3
2.1	Название (полное и, если есть, сокращенное, корпоративное).....	3
2.2	Адрес места нахождения	3
2.3	Телефон	3
2.4	Веб-сайт.....	3
2.5	Адрес места изготовления медицинского изделия.....	3
3	Классификация медицинского изделия	4
3.1	Класс электрической безопасности	4
3.2	Класс безопасности лазера	4
3.3	Степень защиты корпуса электрооборудования от проникновения твердых предметов и воды (IPXX)	4
4	Описание принципов, на которых основана работа медицинского изделия	4
4.1	Информация о калибровке.....	8
4.2	Подробности КК.....	8
4.3	Информация о картах сенсорных.....	8
5	Техническое описание медицинского изделия	8
5.1	Общая фотография медицинского изделия.....	8
5.2	Схема медицинского изделия.....	9
5.3	Вариант исполнения (описание или полный список различных возможных конфигураций / вариантов медицинского изделия).....	10
5.4	Базовая комплектация, список компонентов и принадлежностей.....	10
6	Информация о маркировке	17
7	Информация об упаковке	35
8	Условия транспортировки и хранения	43
9	Основные параметры и характеристики медицинского изделия	44
9.1	Стандартизированные спецификации	44
9.2	Информация о программном обеспечении	45
10	Контроль качества.....	45
11	Описание аксессуаров, медицинских приборов и немедицинских изделий, предназначенных для использования в сочетании с указанным медицинским изделием (при их наличии).....	46
12	Проверка медицинского изделия	46
12.1	Испытания безопасности электрооборудования для измерений, контроля и лабораторного использования.....	46
12.2	Информация о электромагнитной эмиссии и помехоустойчивости.....	48
13	Дополнение к разделу БЕЗОПАСНОСТЬ	57
13.1	Общая безопасность.....	57
13.2	Химическая и биологическая безопасность.....	58
13.3	Информация об опасностях, предупреждениях и предостережениях.....	58
13.4	Список предупреждений и предостережений.....	58
13.5	Список материалов животного и (или) человеческого происхождения с информацией об их биологической совместимости и безопасности, выборе источника (донора), отборе проб, обработке, хранении и обработке таких материалов (если таковые имеются);	58
14	Защита окружающей среды.....	58
14.1	Требования к охране окружающей среды при использовании настоящего медицинского изделия	58
14.2	Процедура утилизации и уничтожения, указание, при необходимости, специальных мер предосторожности для уничтожения неиспользуемых медицинских изделий.....	59
15	Перечень национальных и международных правил/стандартов, которым соответствует медицинское изделие.....	59
16	Дополнения к разделу ОБСЛУЖИВАНИЕ.....	60
17	Гарантийные обязательства.....	61

17.1 Срок службы/срок годности.....	61
17.2 Гарантия.....	61
18 Ссылки на предыдущие версии медицинского изделия или аналогичные версии медицинского изделия, которые находятся в обращении, если такая информация об аналогичных или предыдущих версиях медицинского изделия включена в техническую документацию для подтверждения соответствия медицинского изделия безопасности и требованиям к эффективности.....	62
19 Информация из Государственного реестра лекарственных средств для человека, относящаяся к следующим веществам, содержащимся в медицинском изделии	62
20 Описание метода стерилизации, методов проверки стерилизации (включая тесты на бионагрузку, пирогенность и остаточные стерилизаторы) и методы проверки упаковки (если медицинское изделие поставляется в стерильном состоянии).....	62
21 Претензия.....	62
22 Принципиальная схема анализатора	63

1 Наименование и назначение медицинского изделия.

1.1 Название медицинского изделия

Анализатор электролитов Stat Profile Prime ES в вариантах исполнения

1.2 Назначение медицинского изделия

Анализатор электролитов Stat Profile Prime ES в вариантах исполнения предназначен для in vitro диагностики для профессионального использования в клиничко-лабораторной диагностике.

Вариант исполнения:

- 1. Анализатор электролитов Stat Profile Prime ES Comp w/Tray/Scanner с автосемплером и сканером** предназначен для количественного определения Na⁺, K⁺ и Cl⁻ в цельной гепаринизированной крови, сыворотке, плазме, моче и Cl⁻ в спинномозговой жидкости.

Далее по тексту: Анализатор электролитов Stat Profile Prime ES, Анализатор Stat Profile Prime ES, Stat Profile Prime ES, Stat Profile Prime ES Basic.

Далее по тексту Сканер (считыватель штрих-кода), Автосемплер (автодозатор).

1.3 Область применения

Клиническая лабораторная диагностика.

Модельный ряд анализаторов электролитов Stat Profile Prime ES от компании Nova предназначен для использования работниками медицины в лабораторных условиях больницы.

1.4 Показания и противопоказания

Не применимо к настоящему медицинскому изделию.

1.5 Возможные побочные эффекты при использовании медицинского изделия

Не применимо к настоящему медицинскому изделию.

1.6. Список и описание материалов, содержащихся в настоящем медицинском изделии, прямо или косвенно контактирующих с пациентом (человеческим телом)

Не применимо к настоящему медицинскому изделию.

1.7 Требования к оператору (пользователю)

Модельный ряд анализаторов электролитов Stat Profile Prime ES от компании Nova предназначен для использования работниками медицины в лабораторных условиях больницы.

1.8 Условия эксплуатации

Рабочее помещение, в котором эксплуатируется анализатор, должно отвечать следующим техническим требованиям: рабочее пространство вокруг изделия должно быть чистым, без агрессивных паров и не должно подвергаться вибрациям и внезапным изменениям температуры.

Диапазон температур	15°C - 32°C
Относительная влажность	от 20 до 85%, без конденсации
Высота над уровнем моря	до 3650 метров

2 Информация об изготовителе медицинского изделия

2.1 Название (полное и, если есть, сокращенное, корпоративное)

«Нова Биомедикал Корпорейшн» (Nova Biomedical Corporation)

2.2 Адрес места нахождения

200 Проспект-стрит, Уолтем, штат Массачусетс 02454-9141 США

2.3 Телефон

781-894-0800

2.4 Веб-сайт

Aoneil@Novabio.com

2.5 Адрес места изготовления медицинского изделия

«Нова Биомедикал Корпорейшн»

200 Проспект-стрит, Уолтем

Массачусетс 02454-9141, США

3 Классификация медицинского изделия

Классификация изделия:

Общее/Прочее в соответствии со Статьей 9 Директивы EC 98/79/EC (IVDD)

Метод оценки соответствия:

Приложение III, Директива EC 98/79/EC (IVDD) - Декларация соответствия EC

3.1 Класс электрической безопасности

I

3.2 Класс безопасности лазера

Анализатор Stat Profile Prime ES содержит внутренний сканер (считыватель) штрих-кода, который имеет класс безопасности лазера 2 в соответствии с EN 60825-1, класс LED 1M

3.3 Степень защиты корпуса электрооборудования от проникновения твердых предметов и воды (IPXX)

IPX0

4 Описание принципов, на которых основана работа медицинского изделия

Анализатор электролитов Stat Profile Prime ES представляет собой небольшой прибор для лабораторного использования. Сенсоры и проточные каналы интегрированы в одну сменную карту сенсорную, которая периодически заменяется в зависимости от интенсивности использования.

Образцы отбираются в карту сенсорную анализатора из шприцев, трубок или капилляров для сбора крови с использованием перистальтического насоса и трубки С линии пробозаборника. Одноразовая карта сенсорная имеет аналитические проточные каналы и измерительные датчики. По завершению аналитического измерения, образец автоматически вымывается из проточного канала карты сенсорной в автономный мешок для сбора отходов, содержащийся в калибровочном картридже.

Анализатор электролитов Stat Profile Prime ES имеет расширенное меню видов испытаний и несколько вариантов контроля качества. Предлагается контроль качества сторонней жидкости, а также встроенная система управления качеством (QMS) - электронный подход к мониторингу, обеспечивающий надлежащую работу анализатора.

Внутренние стандарты калибровки с растворенными газами предусмотрены в герметичных футлярах, исключающих необходимость калибровки электродов для газов крови с помощью внешних баллонов с сжатым газом. Калибровочные картриджи содержат водные растворы в отдельных гибких мешках, помещенных в картонную коробку, и гибкий мешок для отходов. Каждый мешок имеет приспособление с перегородками, которые прокалываются во время установки картриджа в анализатор. Процесс калибровки полностью автоматизирован.

Материалы для контроля качества жидкости поставляются в отдельных ампулах, имеющих готовый состав для двух уровней. Отдельные стеклянные ампулы с контрольным раствором содержат буферный раствор с известными концентрациями Na⁺, K⁺, Cl⁻, Li⁺, Ca⁺⁺ и Mg⁺⁺. Каждая ампула содержит 1,2 мл раствора.

В зависимости от конфигурации анализатора, Stat Profile Prime ES принимает литиевые образцы гепаринизированной цельной крови, сыворотки, плазмы, мочи из шприцев, открытых трубок, чашек и капиллярных трубок. Минимальный объем для анализа образцов из шприцев и капилляров составляет 100 мкл.

Измерения

Прост в использовании и обслуживании.

Современный технологичный анализатор Nova оснащен картой сенсорной, которая не требует обслуживания и содержит все сенсоры и готовый к использованию калибровочный картридж, который содержит все реагенты и контейнер для отходов.

Максимальная готовность и срок службы

Всегда готов к работе.

Карта сенсорная автоматически калибруется на протяжении всего срока службы продолжительностью 32 дня и всегда готова осуществить анализ электролитов всего за 60 секунд.

Защита от сгустков Block™

Уникальный проточный канал образцов с защитой от сгустков предназначен для защиты картриджей датчиков от простоев и технического обслуживания, которые могут возникнуть в результате введения образца со сгустками.

Безопасная, необслуживаемая система отходов

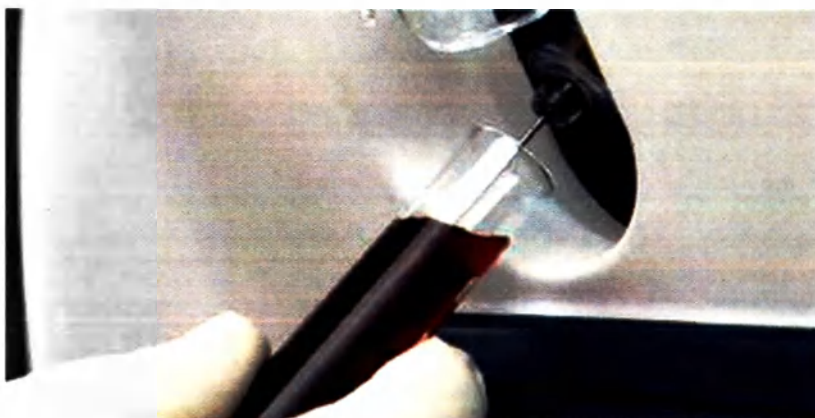
Биологически опасные отходы остаются внутри калибровочного картриджа, что устраняет необходимость утилизации отходов и предотвращает потенциальное воздействие биологически опасных отходов.

Безопасный, легкий отбор проб из шприцев, трубок и чашек

Уникальный безопасный порт для образцов защищает пользователя от случайного контакта с пробой и может легко использоваться для всех видов контейнеров с образцами.



Шприц фиксируется в порте безопасности (не требует удержания рукой)



Образцы можно отбирать непосредственно из пробирок. При этом исключается переливание образца в шприц или капилляр.



В лотке для проб с 10 чашками размещаются образцы сыворотки, плазмы и мочи.

Простая, быстрая работа

Простой в использовании цветной сенсорный экран с высокой четкостью

Цветной сенсорный экран 14,2 см (5,6 дюйма) легко управляется с помощью простых и интуитивных подсказок и требует минимальной подготовки.

Три простых шага для начала работы

1. Нажмите кнопку Start («Пуск»)
2. Сканируйте или введите идентификатор пациента
3. Нажмите кнопку Aspirate («Засосать»)

Дополнительный встроенный сканер штрих-кодов

Дополнительный сканер штрих-кода 1D/2D, удобно расположенный в пределах порта для образцов, устраняет необходимость в использовании внешних карманных сканеров и позволяет быстро и без ошибок вводить идентификаторы оператора и пациента.

Анализ электролитов за 60 секунд

Анализ цельной крови, сыворотки или плазмы выполняется всего за 60 секунд. Образцы цельной крови могут быть взяты непосредственно из шприцев или трубок, экономя время и усилия на передачу образца.



Главный экран

Новая технология карт сенсорных

Точность

Все анализы с помощью анализатора электролитов Stat Profile Prime используют проверенную технологию Nova в миниатюрном формате карты сенсорной. По истечении 32-дневного срока использования карта, заменяется за несколько минут.

Не требуется обслуживание

Все пять датчиков электролита встроены в одну маленькую карту сенсорную, которая заменяется ежемесячно. Все процедуры обслуживания отдельных датчиков, такие как замена мембран, процедуры очистки и полировки, замена уплотнительного кольца и замена датчиков, не требуются.

Полный анализ электролитов

Для поддержания нормальной сердечной функции необходимы натрий, калий, ионизированный кальций, ионизированный магний и хлориды. Изменение содержания любого из этих электролитов могут вызывать сердечные аритмии, снижение частоты сердечных сокращений и полную остановку сердца. Stat Profile Prime - единственная система анализа электролитов, обеспечивающая полную оценку их содержания.



Все датчики содержатся в одной карте сенсорной.

Точный контроль качества жидкости

Точный контроль качества жидкости обеспечивает единственное надежное испытание анализатора

В Соединенных Штатах, федеральные правительственные постановления (CLIA) постепенно отменяют электронный эквивалентный контроль качества (EQC) и требуют точного контроля качества на основе жидкости (KK). Анализатор

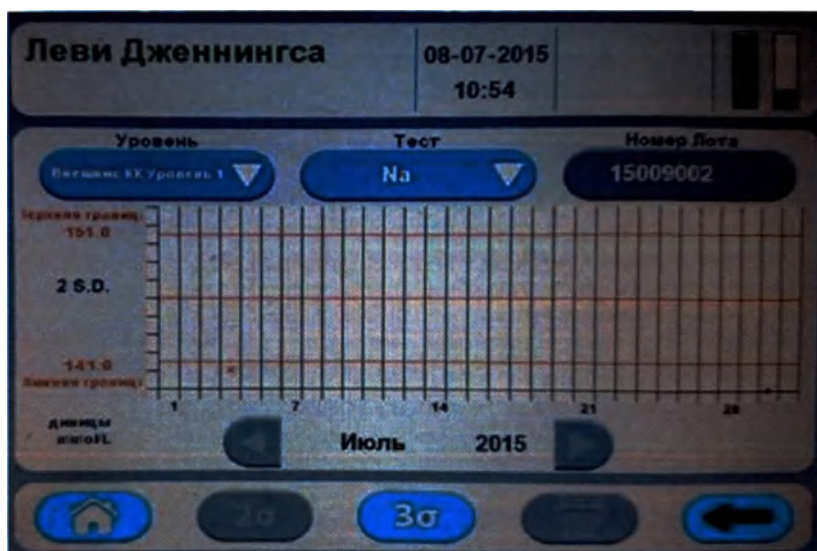
электролитов Stat Profile Prime ES сочетает в себе, как точный жидкостный контроль качества, так и непрерывный электронный самоконтроль для обеспечения точности лабораторных измерений и безупречного качества.

Запуск и блокировка контроля качества

Анализатор электролитов Stat Profile Prime ES выводит на экран напоминание о вашем заданном плане выполнения контроля качества. Недопустимые результаты КК автоматически помечаются и дополнительная функция блокировки КК запрещает предоставление результатов анализа пациента, когда КК выходит за пределы допустимого диапазона.

Диаграммы Леви-Дженнингса и статистика QC

Диаграммы Леви-Дженнингса вместе с суммарным средним значением и коэффициентом изменчивости автоматически вычисляются для каждого анализа и отображаются на экране.



Статистика и отчеты КК записываются автоматически и всегда доступны.

Дополнительный мониторинг качества (ДМК)

Анализатор электролитов Stat Profile Prime ES постоянно контролирует состояние и работоспособность всех аналитических компонентов (включая датчики, реагенты, калибровки, целостность образца, программное обеспечение и электронику), обеспечивая гарантированную правильность работы в режиме реального времени.

Компактный размер

Анализатор электролитов Stat Profile Prime ES имеет площадь 30,5 см (12 дюймов) x 36,20 см (14,35 дюйма) и занимает минимальное пространство. Он настолько компактен, что он также может быть расположен на мобильной тележке для проведения испытаний вне лаборатории.

Встроенный принтер

Результаты пациента и контроля качества могут быть распечатаны автоматически или по требованию. В распечатке также отображаются стандартные диапазоны для каждого анализа и помечаются результаты, которые превышают стандартный диапазон.

Подключение Plug-and-Play к ЛИС/БИС

Анализатор электролитов Stat Profile Prime ES легко подключается к лабораторным информационным системам и больничным информационным системам через отраслевые стандартные однонаправленные форматы связи POCT1-A2 или ASTM.

Всесторонний анализ электролитов

Na, K, Cl, iCa, iMg

Базовый анализ электролитов

Na, K, Cl

Приемлемые образцы

Цельная кровь (гепаринизированная), сыворотка, плазма, моча, спинномозговая жидкость (хлориды)

Объем образца

Всесторонний анализ электролитов 100 мкл

Базовый анализ электролитов 50 мкл

Расчетные параметры

niCa, niMg, niCa/niMg

Автосемплер (автодозатор): Дополнительный, установленный на заводе автодозатор доступен для анализатора электролитов Stat Profile Prime. В лоток с десятью местами помещаются образцы сыворотки, плазмы и мочи в чашки для образцов 2,0 мл и 0,5 мл. Автодозатор легко загружается с помощью пользовательского интерфейса Stat Profile Prime.

4.1 Информация о калибровке

Основной 2-й цикл калибровки (время): 3,25 минут

Гидратация карты датчика (время): 55 минут

Двухточечная калибровка: Каждые 2 часа

Одноточечная калибровка: При каждом анализе образца

Информация о калибровочных картриджах (пакетах):

5 пакетов различных размеров/типов: 100/200/300/400/500 (тестовые пакеты)

Срок службы пакетов -ДНЕЙ (Макс.): **32 дня** (или максимальное количество образцов - см. ниже)

Гарантия на пакеты -ДНЕЙ (Макс.): **28 дней** (или максимальное количество образцов - см. ниже)

Пакеты - макс. кол-во образцов (по типу пакетов) - срок годности и гарантия:

Тип пакета (100 образцов): Срок службы (110 образцов); Гарантия (100 образцов).

Тип пакета (200 образцов): Срок службы (220 образцов); Гарантия (200 образцов).

Тип пакета (300 образцов): Срок службы (330 образцов); Гарантия (300 образцов).

Тип пакета (400 образцов): Срок службы (440 образцов); Гарантия (400 образцов).

Тип пакета (500 образцов): Срок службы (550 образцов); Гарантия (500 образцов).

4.2 Подробности КК

Информация о картриджах с автоматическим КК (пакетах):

Срок службы (макс.): **32 дня** (или максимальное количество образцов - см. ниже)

Гарантийный срок службы пакетов КК (макс.): **28 дней** (или макс. количество образцов - см. ниже)

4.3 Информация о картах сенсорных

Срок службы карт (макс.): **32 дня или 600 образцов** (обновление 9/24/13 TP Rev. 24)

Гарантийный срок службы карт (макс.): **28 дней или 400 образцов**

Либо при комнатной температуре (25°C), либо с охлаждением (2-8°C) Долгосрочное хранение (в зависимости от модели, см. ниже):

Модели: Lytes (ES-B) = хранение карты при комнатной температуре

Модели: Lytes (ES-Comp) & Gas (CCS & CCS-Comp) = хранение при 2-8°C

5 Техническое описание медицинского изделия

5.1 Общая фотография медицинского изделия



5.2 Схема медицинского изделия



Nova Stat Profile Prime ES

1. Сенсорный экран
2. Принтер
3. Пробозаборник
4. Дверца/Передняя панель



Аналитический отсек

1. Трубка отходов
2. Трубка с эталоном
3. Насос и картридж для трубок насоса
4. Место калибровочного картриджа
5. Пробозаборник
6. Детектор воздуха
7. Карта сенсорная (под крышкой)
8. Эталонный датчик (под крышкой)

5.3 Вариант исполнения (описание или полный список различных возможных конфигураций / вариантов медицинского изделия)

2. Анализатор электролитов Stat Profile Prime ES Comp w/Tray/Scanner с автосемплером и сканером

Стартовый набор:

- Карта сенсорная для количественного определения электролитов (Na^+ , K^+ , Cl^- , iCa^{2+} , iMg^{2+}) на анализаторах серии Stat Profile Prime ES вариант исполнения: Prime Sensor Card ES Comp - 42035, 1 шт./уп. - 1 уп;
- Картридж калибровочный для количественного определения электролитов в цельной крови (Na^+ , K^+ , Cl^- , iCa^{2+} , iMg^{2+}), сыворотке, плазме, моче (Na^+ , K^+ , Cl^-), спинномозговой жидкости (Cl^-) на анализаторах серии Stat Profile Prime ES в комплекте с капиллярным адаптером 1 шт. (возможна поставка следующих типов картриджей: 1. Prime Calibrator Cartridge ES Comp 100 Sample – 53103; 2. Prime Calibrator Cartridge ES Comp 200 Sample – 53362; 3. Prime Calibrator Cartridge ES Comp 300 Sample – 53102; 4. Prime Calibrator Cartridge ES Comp 400 Sample – 53460; 5. Prime Calibrator Cartridge ES Comp 500 Sample – 53461);
- Двухуровневый контрольный материал для контроля качества количественного определения электролитов (Na^+ , K^+ , Cl^- , iCa^{2+} , iMg^{2+}) на анализаторах серии Stat Profile Prime ES (Prime Ampuled Controls ES), 20 шт./уп. - 1 уп.;
- Трубка С линии пробозаборника (Prime Prime Probe S Line 100 μl), 1 шт./уп. - 1 шт.;
- Референтный электрод (Prime Reference Cartridge), 1 шт./уп. - 1 шт.;
- Трубка насосная (Prime Pump Harness), 1 шт./уп. - 1 шт.;
- Блок питания внешний универсальный на 100-240V (Prime Backup Power Supply, 100-240V Prime) - 1 шт.;
- Раствор для разведения (Diluent Solution), 1 шт./уп. - 1 уп.;
- Набор для промывки проточных путей (Flowpath Flush Tool), 1 шт./уп. - не более 5 шт.;
- Порт безопасности образца (Safety Sample Port), 1 шт./уп. - 1 шт.;
- Термобумага для принтера (Thermal Paper), 5 рулонов/уп. - 1 уп.;
- Поглотитель сгустков для шприца (Kit Clot Catchers Syringe), 200 шт./уп. - 1 уп.;
- Поглотитель сгустков для капилляров (Kit Clot Catcher Capillary), 250 шт./уп. - 1 уп.;
- Приспособление для консервации (Calibrator Flush Fixture), 1 шт./уп. - 1 уп.;
- Капилляры (Capillary Tube), 1 уп. - 1 уп.;
- Инструмент для удаления клапана (Valve Tube Removal Tool), 1 шт./уп. - 1 шт.
- Круг для установки чашек с пробами- 1 шт.
- Руководство пользователя (Instructions for Use Manual).

5.4 Базовая комплектация, список компонентов и принадлежностей

На все характеристики распространяется допуск $\pm 5\%$, если не указано иное.

Для варианта исполнения: Stat Profile Prime ES Comp с лотком/сканнером	
Карта сенсорная для количественного определения электролитов (Na^+ , K^+ , Cl^- , iCa^{2+} , iMg^{2+}) на анализаторах серии Stat Profile Prime ES вариант исполнения: Prime Sensor Card ES Comp	
Вес изделия во вторичной упаковке $20 \text{ г} \pm 10\%$. Размеры карты сенсорной без упаковки (Д x Ш x В), мм: $65 \times 51 \times 6 \pm 10\%$. Ниже приведены, как пример, массо-габаритные размеры изделия для производственного лота.	
	Описание: Чип памяти хранит данные аналитических тестов, количество тестов, дату начала работы, дату истечения срока действия
	-Картридж калибровочный для количественного определения электролитов в цельной крови (Na^+ , K^+ , Cl^- , iCa^{2+} , iMg^{2+}), сыворотке, плазме, моче (Na^+ , K^+ , Cl^-), спинномозговой жидкости (Cl^-) на анализаторах серии Stat Profile Prime ES в комплекте с капиллярным адаптером 1 шт. (возможна поставка следующих типов картриджей: 1. Prime Calibrator Cartridge ES Comp 100 Sample – 53103; 2. Prime Calibrator Cartridge ES Comp 200 Sample – 53362; 3. Prime Calibrator Cartridge ES Comp 300 Sample – 53102; 4. Prime Calibrator Cartridge ES Comp 400 Sample – 53460; 5. Prime Calibrator Cartridge ES Comp 500 Sample – 53461);
Вес картриджей с вторичной упаковкой на 100, 200, 300 проб – $1550 \text{ г} \pm 10\%$; на 400, 500 проб – $2050 \text{ г} \pm 10\%$.	

Первичная упаковка картриджа (ДхШхВ), мм: 215 x 133 x 140, допустимое отклонение размеров составляет не более 10%.
Вторичная упаковка картриджа (ДхШхВ), мм: 285 x 143 x 150, допустимое отклонение размеров составляет не более 10%.
Ниже представлены как пример габариты картриджа в первичной упаковке для производственного лота.
Ниже представлен минимальный вес для картриджей на 100, 200, 300 проб без вторичной упаковки.
Допустимое отклонение по весу составляет не более 10%.



Описание:

Картриджи калибровочные содержат водные растворы в отдельных гибких мешках, помещенных в картонную коробку. В пакетах находятся калибраторы и эталонный раствор. Каждый мешок включает в себя приспособление с перегородками. Вскрываемые мешки расположены в ряд вдоль задней части коробки картриджа. Эти перегородки прокалываются во время вставки картриджа в анализатор. Номер партии и срок годности указываются на передней части картриджа.

Имеется также контейнер для отходов в составе комплекта калибровочных картриджей.

Предназначение:

Для количественного анализа физиологических аналитов с использованием анализаторов электролитов Nova Stat Profile Prime Analyzers

Двухуровневый контрольный материал для контроля качества количественного определения электролитов (Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa²⁺, iMg²⁺) на анализаторах серии Stat Profile Prime ES (Prime Ampuled Controls ES), 20 шт./уп

Вторичная упаковка, (ДхШхВ), мм: 142 x 48 x 70

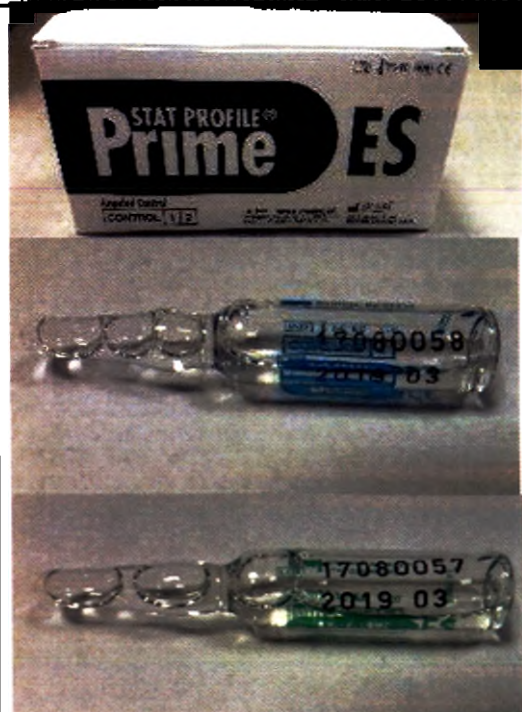
Вес изделия в упаковке: 120 г

Первичная упаковка: стекло, размеры (диаметр x высота), мм: 12 x 58

Объем: 1,2 мл

Допустимое отклонение от массо-габаритных характеристик составляет не более 10%.

Ниже представлены как пример габариты контрольного материала для производственного лота.



Описание:

Сторонние эталонные средства упаковываются в одноразовые контейнеры с ампулами. Эталон анализируется таким же образом, как и образцы пациентов.

Содержание:

Эталон выпускается в стеклянных ампулах по 1,2 мл каждая

Габариты (ДхДiam.): 5,8x1,2 см

Трубка С линии пробозаборника (Prime Probe S Line 100 μ l)



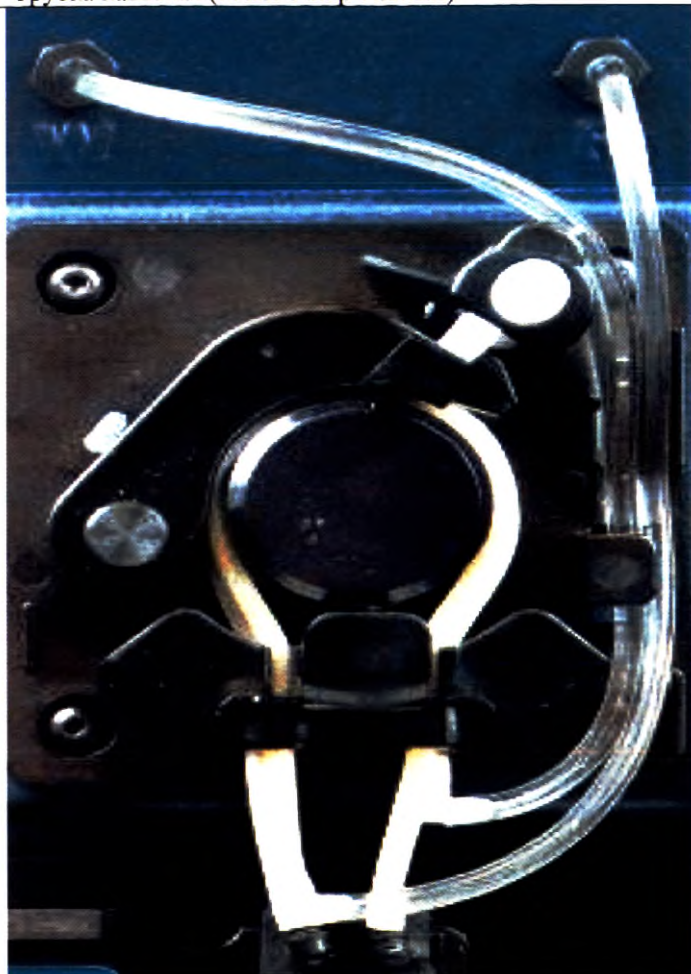
Вес: 80 г
 Размеры металлической трубки
 (L×D_{внеш}×D_{внутр}): 85×1,0×0,6 мм
 Размеры пластиковой трубки
 (L×D_{внеш}×D_{внутр}): 160×1,8×0,8 мм

Референтный электрод (Prime Reference Cartridge)



Вес: 65 г
 Габариты (Д×Ш×В): 60,0×47,0×32,0 мм

Трубка насосная (Prime Pump Harness)



Вес: 15 г

Длина трубки:

Трубка насоса удаления отходов - 130 мм

Эталонная насосная трубка - 135 мм

Трубка удаления отходов - 140 мм

Эталонная трубка подачи - 120 мм

Наружный диаметр:

Трубка насоса удаления отходов - 4 мм

Эталонная насосная трубка - 2,8 мм

Трубка удаления отходов - 4 мм

Эталонная трубка подачи - 3 мм

Внутренний диаметр:

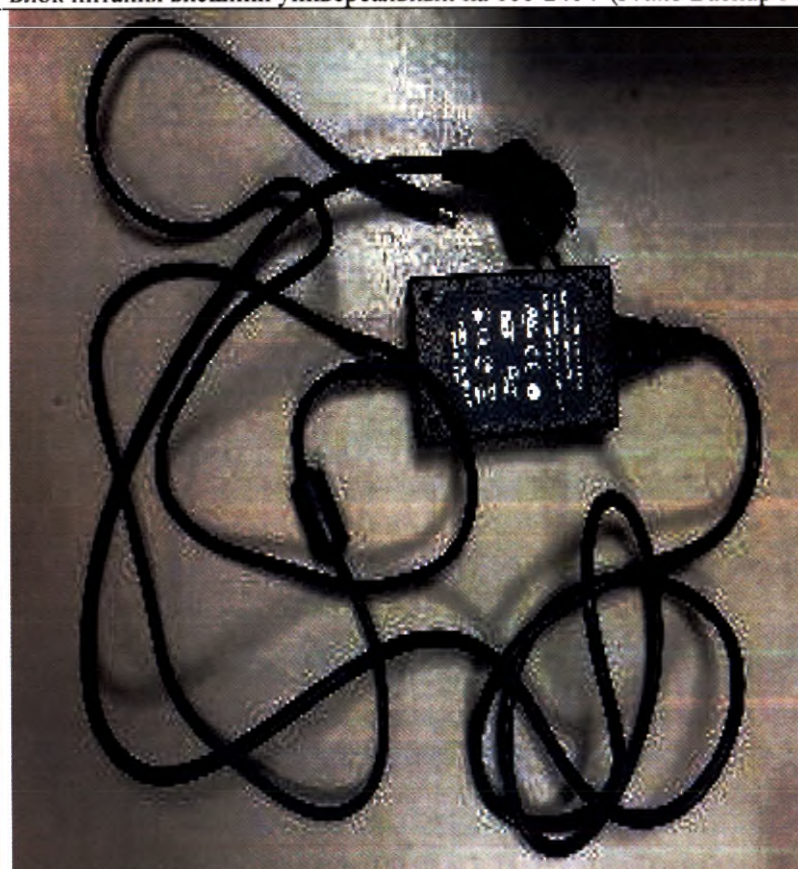
Трубка насоса удаления отходов - 1,2 мм

Эталонная насосная трубка - 0,5 мм

Трубка удаления отходов - 4 мм

Эталонная трубка подачи - 1,2 мм

Блок питания внешний универсальный на 100-240V (Prime Backup Power Supply, 100-240V Prime)



Модель: MENB1060A2403F01

Производитель: SL Power Electronics Corp, США

Номинальное входное напряжение:

100-240 В ($\pm 10\%$), 50 – 60 Гц

переменного тока, входной ток: макс.

1,5 А (1,5 А - 0,7А)

Максимальный номинальный

выходной ток: 2,7 А

Максимальная выходная мощность:

64,8 Вт

Максимальный ток нагрузки: 60А,

264 В

Максимальное выходное

напряжение: 24 В постоянного тока

Габаритные размеры (Ш×В×Д):

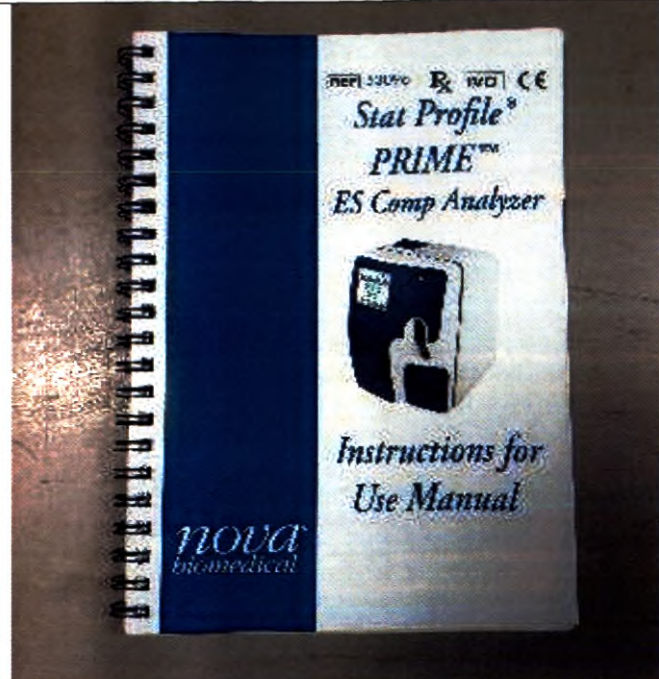
67,7×108×32,5 мм

Вес: 400 г

Длина кабеля: 1450 $\pm$ 50 мм

Класс защиты: IP44

Руководство пользователя (Instructions for Use Manual).



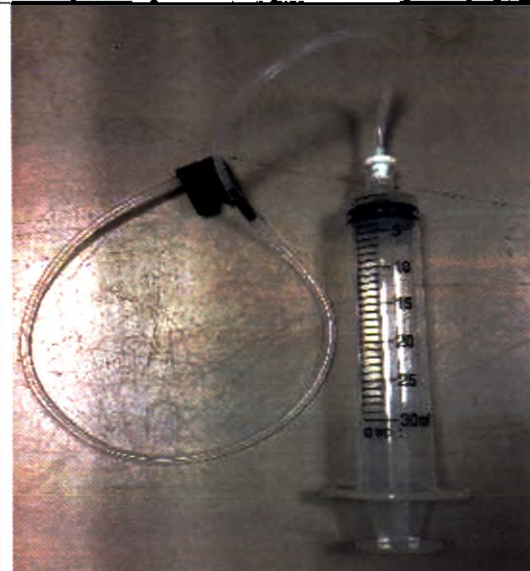
Габариты (Д×Ш): 19,1×13,4 см

Раствор для разведения (Diluent Solution), 1 шт./уп. – не более 5 упаковок (поставляется опционально)

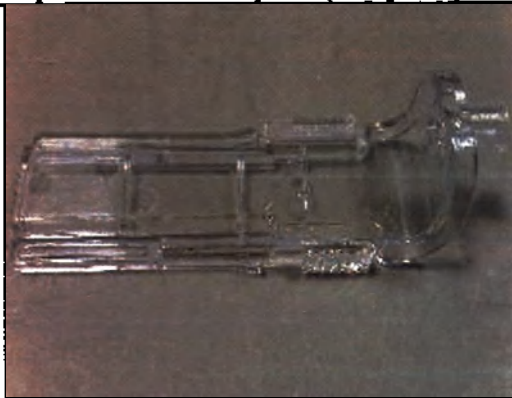


Представляет собой раствор для разведения высококонцентрированных проб, на основе дистиллированной воды. Может быть заменен на аналогичный раствор стороннего производителя.

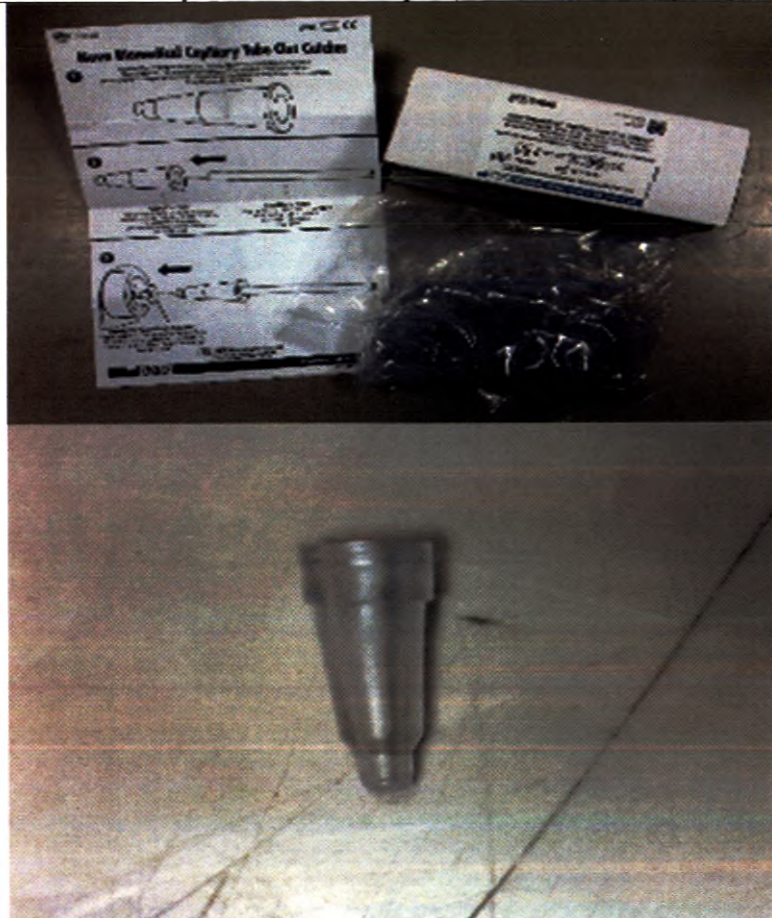
Набор для промывки проточных путей (Flowpath Flush Tool)



Вес: 35 г
Шприц
Объем: 30 мл
Трубка:
Длина: 48,7 см

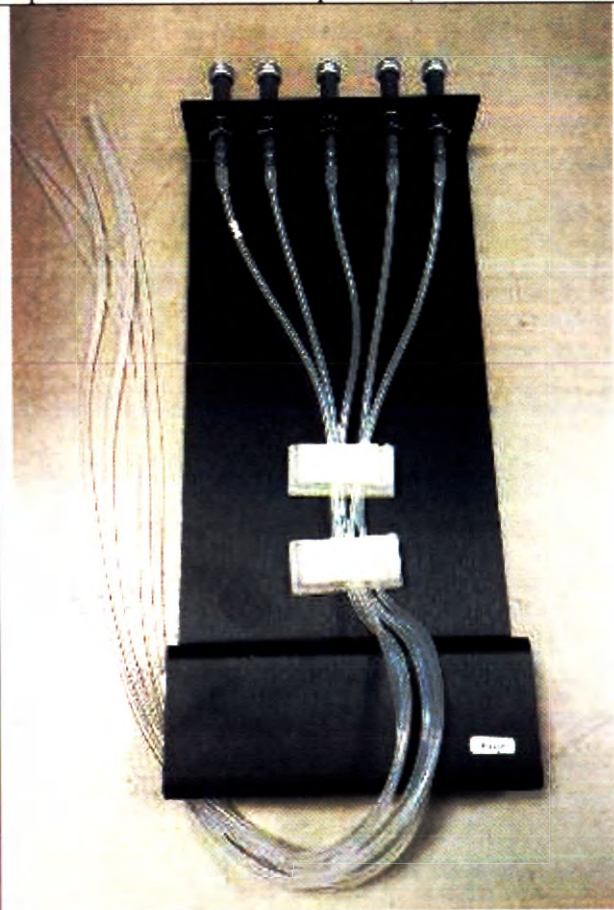
Порт безопасности образца (Safety Sample Port)		
		Габариты (Д×Ш×В): 8,15×2,5×0,5 см Вес: 36 г
Термобумага для принтера (Thermal Paper), 5 рулонов/уп.		
		Габариты (Ш×Д): 5,7×4,4 см Вес: 80 г
Поглотители сгустков для шприца (Kit Clot Catchers Syringe), 200 шт./уп.		
		Габариты (Д×Ш×В): 3,65×0,65×1,0 см Вес: 200 г

Поглотители сгустков для капилляров (Kit Clot Catcher Capillary), 250 шт./уп.



Габариты (Д×Ш×В): 2,1×0,2×0,6 см
Вес: 110 г

Приспособление для консервации (Calibrator Flush Fixture)



Габариты (Д×Ш×В): 27,4×13,4×3,7 см

Капилляры (Capillary Tube)



Габариты (Д×Диам.): 8,6×0,2 см
Размеры трубки (Д×Диам.): 11,2×4,6 см

Инструмент для удаления клапана (Valve Tube Removal Tool)

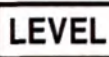


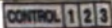
Габариты (Д×Ш): 9,4×0,5 см
Вес: 6 г

6 Информация о маркировке

Символы

	Изготовлены
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Используется
	Код партии
	Номер в каталоге

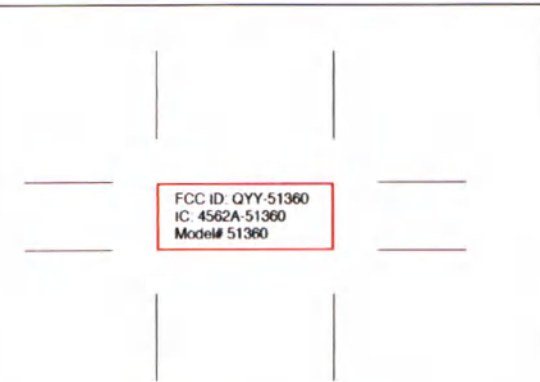
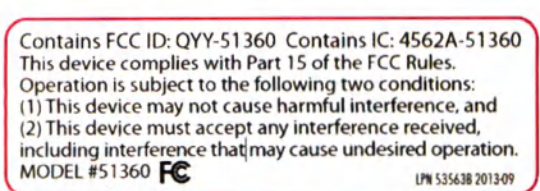
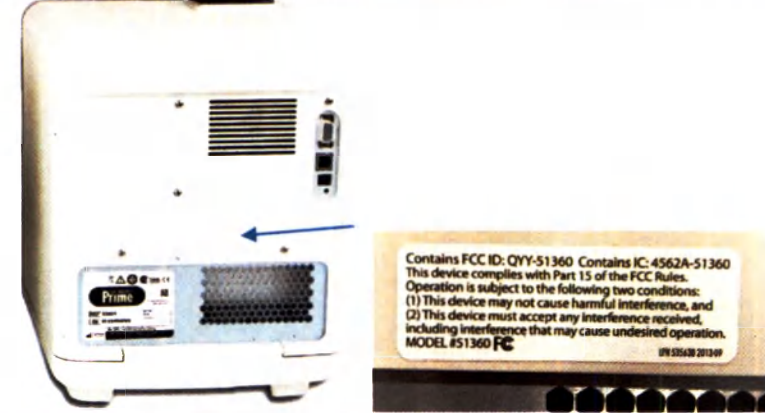
	Серийный номер
	Верхний предел температуры
	Ограничение температуры
	Биологический риск
	Изучите инструкцию по эксплуатации
	Внимание! Изучите сопроводительную документацию
	Лабораторное диагностическое медицинское оборудование
	Проверка
	Продукт соответствует требованиям директивы 98/79 EC
	Уровень
	Электронные отходы
	ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ НЕ СМОТРИТЕ В ПУЧОК ЛАЗЕРНАЯ АППАРАТУРА КЛАССА 2 Длина волны лазерного излучения: 650 нм, максимальная выходная мощность 1,9 мВт EN 60825 -1:2014 ВНИМАНИЕ: *Только для вариантов исполнения со сканером
	Использовать только по назначению
	TÜV SÜD
	Этот символ используется на электронных изделиях, изготовленных или проданных в США, и означает, что электромагнитные помехи от изделия находятся в пределах, установленных Федеральным агентством связи США

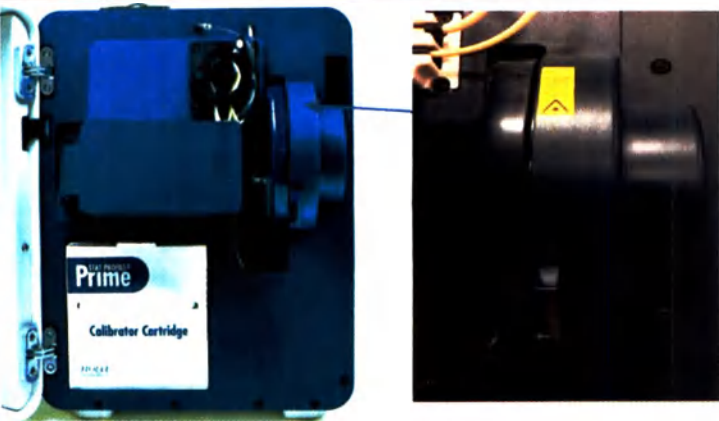
	Этот символ указывает, что продукт был протестирован и соответствует требованиям сертификации для электрических и механических изделий.
	Уровни контроля
	Переменный ток
24 V DC 2.7A 	24 В постоянного тока, 2,7 А
	Символ полярности
	Постоянный ток (блок питания)
	Прибор включается при включении источника питания в сеть.

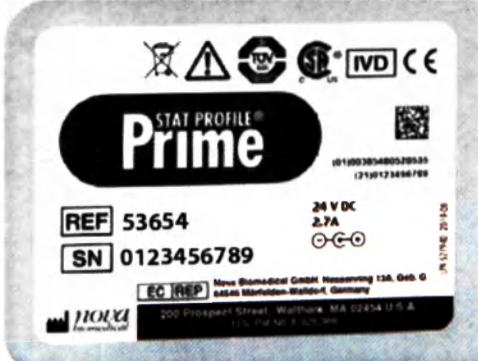
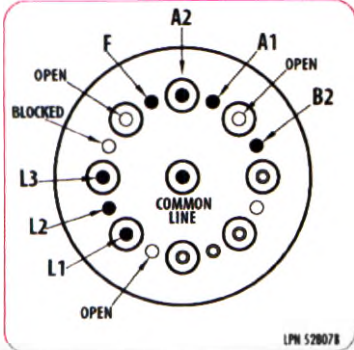
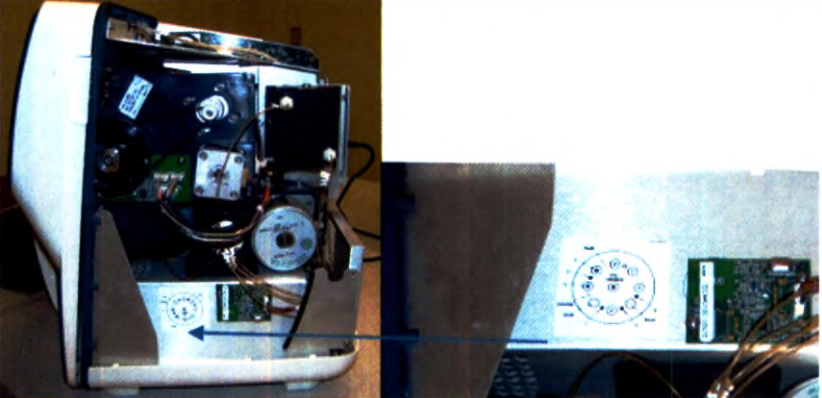
Список этикеток безопасности на приборе

Этикетки безопасности помещаются на прибор с целью привлечь внимание к источникам возможных угроз. Ниже приведен список этикеток и их значений, в соответствии с их расположением на приборе.

Знаки обязательной маркировки анализатора

№	Символ	Описание символа	Расположение
1		Не вставляйте пальцы в трубки!	 Расположение предупредительной надписи
2		Маркировка FCC/IC RFID	
3		Маркировка FCC Содержит FCC ID: QYY-51360 Содержит IC: 4562A-51360 Это устройство соответствует требованиям части 15 правил FCC. Эксплуатация возможна при соблюдении следующих двух условий: (1) Это устройство не должно вызывать вредных помех, и (2) Это устройство должно воспринимать любые помехи, включая помехи, которые могут вызвать нежелательную работу. Модель #51360	

4		ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ НЕ СМОТРИТЕ В ПУЧОК ЛАЗЕРНАЯ АППАРАТУРА КЛАССА 2 Длина волны лазерного излучения: 650 нм, максимальная выходная мощность 1,9 мВт EN 60825 -1:2014 ! ВНИМАНИЕ *Только для вариантов исполнения со сканером	 Расположение символа лазерной опасности
5		Символ WEEE. Символ WEEE, обозначающий отдельный сбор отходов электрического и электронного оборудования	
6		Символ биологической опасности.	Эксплуатационная документация

7		Эта международная этикетка с предупреждением находится на задней панели анализатора. и означает ссылку на руководство.	Эксплуатационная документация, маркировка анализатора 
8		Символ поворотного клапана	
	24 V DC 2.7A 	24 В постоянного тока, 2,7А Символ полярности - Вышеупомянутый символ указывает на то, что центр (наконечник) положительный. Символы полярности - это обозначения, встречающиеся на электрических устройствах, которые используют питание постоянного тока (DC), когда это обеспечивается или может быть обеспечено от источника переменного тока (AC) через	

		адаптер переменного тока. Адаптер обычно подает питание на устройство через тонкий электрический шнур, который заканчивается коаксиальным разъемом питания. Полярность шнура адаптера и вилки должна соответствовать полярности устройства, а это означает, что положительный контакт вилки должен совпадать с положительный контакт в розетке. Символ полярности указывает, какой тип штекера требуется.	
9		Изделие на диагностики In vitro	На маркировках анализатора, всех реагентов и расходных материалов 
10		Изделие соответствует 98/79 EC	На маркировках анализатора, всех реагентов и расходных материалов 

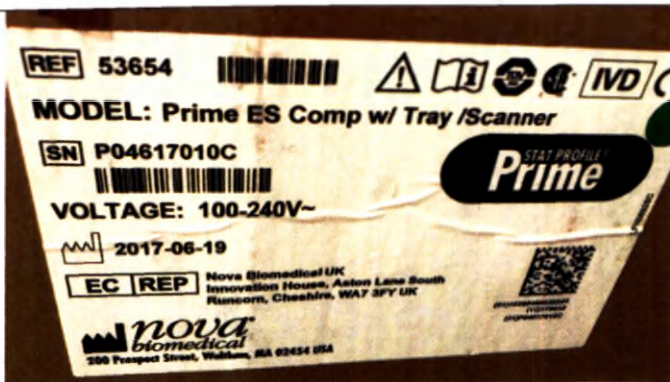
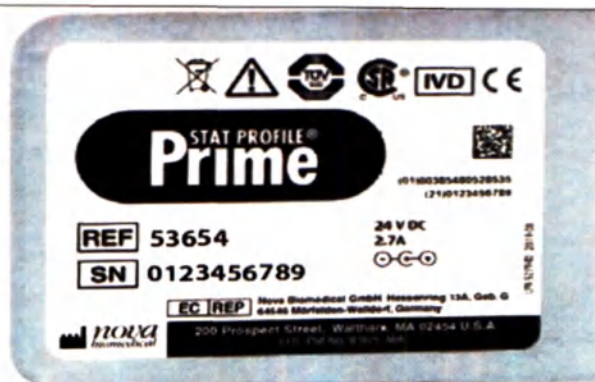
11		Перед применением ознакомиться с инструкцией по применению	Инструкции по применению анализатора, реагентов и расходных материалов
12		Каталожный номер	На маркировках анализатора, всех реагентов и расходных материалов 
13		Производитель	На маркировках анализатора, всех реагентов и расходных материалов 
14		Контроль	Маркировка контрольного раствора
15		Уровень	Маркировка контрольного раствора
16		Лот	На маркировках реагентов и расходных материалов

17		Серийный номер	Маркировка внешней упаковки анализатора, шильдик анализатора 
18		Температурные ограничения	На всех маркировках реагентов и расходных материалов (по применимости)
19	 YYYY - MM	Срок годности (последний день месяца)	На маркировке вторичной упаковки всех реагентов и расходных материалах
20		Авторизанный представитель в ЕС	На всех маркировках 
21		Использовать только по назначению	Инструкции по применению реагентов и расходных материалов
22		Переменный ток	Маркировка вторичной упаковки

23		Постоянный ток		Маркировка блока питания
----	---	----------------	---	--------------------------

Маркировка анализатора

Анализатор электролитов Stat Profile Prime ES в вариантах исполнения, с принадлежностями. Информация о маркировках представлена далее для каждого варианта исполнения:

Наименование вариантов исполнения	Общий вид изделия	Маркировка вторичной упаковки	Маркировка анализатора (шильдик изделия)
1. Анализатор электролитов Stat Profile Prime ES Comp w/Tray/Scanner с автосемплером и сканером Кат. № 53654		 ➤ Каталогный номер ➤ Наименование ➤ Вариант исполнения (модель) ➤ Серийный номер ➤ Показатели питания ➤ Наименование медицинского изделия ➤ Наименование производителя ➤ Адрес производителя ➤ Место производства ➤ QR-код ➤ Штрих-код ➤ Знак – предназначено для диагностики ин витро ➤ Знак соответствия директивам CE ➤ Внимание! Изучите сопроводительную документацию ➤ Перед применением ознакомиться с инструкцией по применению ➤ Сведения об авторизованном представителе в ЕС ➤ Символ TÜV SÜD ➤ Символ для электронных изделий, изготовленных или проданных в США, и означает, что электромагнитные помехи от изделия находятся в пределах, установленных Федеральным агентством связи США ➤ Символ для продуктов протестированных и соответствующих требованиям сертификации для электрических и механических изделий.	 ➤ Каталогный номер ➤ Наименование ➤ Серийный номер ➤ Показатели питания ➤ Наименование медицинского изделия ➤ Наименование производителя ➤ Адрес производителя ➤ Место производства ➤ QR-код ➤ Знак – предназначено для диагностики ин витро ➤ Знак соответствия директивам CE ➤ Внимание! Изучите сопроводительную документацию ➤ Перед применением ознакомиться с инструкцией по применению ➤ Символ полярности ➤ Сведения об авторизованном представителе в ЕС ➤ Символ Электронные отходы ➤ Символ TÜV SÜD ➤ Символ для электронных изделий, изготовленных или проданных в США, и означает, что электромагнитные помехи от изделия находятся в пределах, установленных Федеральным агентством связи США ➤ Символ для продуктов протестированных и соответствующих требованиям сертификации для электрических и механических изделий.

** Для вариантов исполнения 1 (версия со Сканером) – дополнительно нанесена маркировка согласно IEC 60825-1-2014

THIS LASER PRODUCT COMPLIES WITH 21 CFR 1040.10 AND 1040.11 EXCEPT FOR DEVIATIONS PURSUANT TO LASER NOTICE NO.30 DATED JUNE 24, 2007 LASER RADIATION DO NOT STARE INTO BEAM CLASS II LASER PRODUCT WAVELENGTH: 650 nm MAX. OUTPUT: 1.9 mW EN 60825-1: 2014 	ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ НЕ СМОТРИТЕ В ПУЧОК ЛАЗЕРНАЯ АППАРАТУРА КЛАССА 2 Длина волны лазерного излучения: 650 нм, максимальная выходная мощность 1,9 мВт EN 60825 -1:2014
---	---

Маркировка блока питания



Блок питания внешний универсальный на 100-240V (*Prime Backup Power Supply, 100-240V Prime*)

Модель: **MENB1060A2403F01**

Производитель: SL Power Electronics Corp, США

Произведено: Вьетнам

-Вход: 100-240 В переменного тока, 50-60 Гц, 1,5А (1,5 -0,7А)

-Выход: +24В постоянного тока, 2,7 А

Соответствие требованиям Канады и США

Знак CE маркировки

Уровень защиты источника питания от скачков напряжения в сети

Символ RoHS – соответствия нормативам по содержанию в продукции различных вредных и токсичных веществ

Знак регистрации сертификации NRTL используется для указания соответствия стандартам безопасности, принятым в данной стране. Соответствие закону о безопасности электрических устройств и материалов

Использовать только в сухих местах и помещениях

Символ: Внимание! Изучите сопроводительную документацию

Внутри нет обслуживаемых деталей

Символ в отношении утилизации электрооборудования

Данное изделие входит в комплект поставки изделия и не имеет маркировки Nova

Однако, в случае необходимости может быть поставлена дополнительно. В таком случае изделие маркируется Nova

REF 52894

POWER SUPPLY
MENB1060 24 V
(REPLACEMENT)

PRIME

200 Prospect Street, Waltham, MA 02454 U.S.A.

Каталожный номер

Штрих-код

Блок питания

Модель

(Замена)

Производитель, адрес производства

*Шильдик медицинского изделия: содержит информацию о показателях выходного номинального напряжения и тока блока питания, поставляемого совместно с прибором.

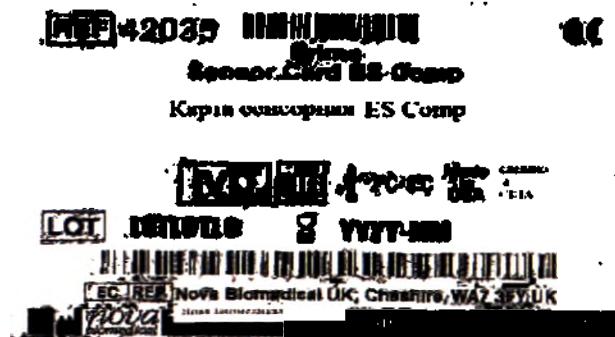
На упаковке прибора указаны сведения по напряжению в отношении блока питания анализатора, который может быть подключен к сети переменного тока.

Дополнительно сведения о показателях питания указаны на маркировке изделия на русском языке

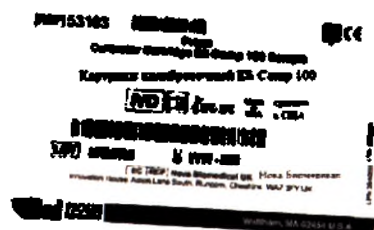
Макет маркировки изделия на русском языке:

Наименование вариантов исполнения	Макет маркировки на русском языке
I. Анализатор электролитов Stat Profile Prime ES Comp w/Tray/Scanner с автосемплером и сканером Кат. № 53654	EAC Анализатор электролитов Stat Profile Prime ES Comp w/Tray/Scanner с автосемплером и сканером Регистрационное удостоверение № _____ Производитель: «Нова Биомедикал Корпорейшн», 200 Проспект-стрит, Уолтем Массачусетс 02454-9141, США Характеристики: Вход: ~ 100-240В, 50-60Гц, 1,5А (0,7А-1,5А) Потребляемая мощность – менее 100Вт Выход: 24В DC 2,7 А Изделие предназначено только для диагностики in vitro Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: ООО «М.С.ИНСТРУМЕНТС», 123056, г. Москва, ул. Большая Грузинская, д. 60, стр. 1, пом. 1, комната 2, офис 6, +7(495) 695-25-23, +7(495)695-19-61, info@m-s-instruments.ru Кат. номер: 53654

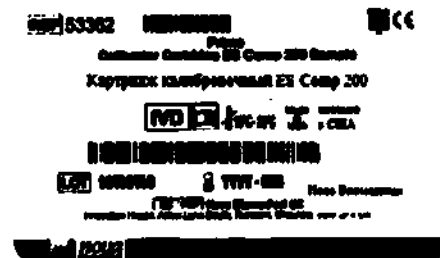
Карта сенсорная для количественного определения электролитов (Na^+ , K^+ , Cl^- , iCa^{2+} , iMg^{2+}) на анализаторах серии Stat Profile Prime ES вариант исполнения: Prime Sensor Card ES Comp



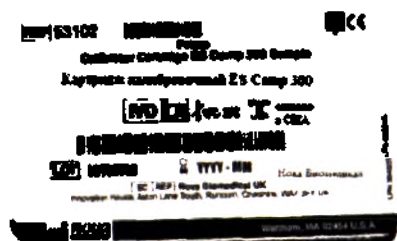
Картридж калибровочный для количественного определения электролитов в цельной крови (Na^+ , K^+ , Cl^- , iCa^{2+} , iMg^{2+}), сыворотке, плазме, моче (Na^+ , K^+ , Cl^-), спинномозговой жидкости (Cl^-) на анализаторах серии Stat Profile Prime ES в комплекте с капиллярным адаптером 1 шт. на 100 тестов (Prime Calibrator Cartridge ES Comp 100 Sample)



Картридж калибровочный для количественного определения электролитов в цельной крови (Na^+ , K^+ , Cl^- , iCa^{2+} , iMg^{2+}), сыворотке, плазме, моче (Na^+ , K^+ , Cl^-), спинномозговой жидкости (Cl^-) на анализаторах серии Stat Profile Prime ES в комплекте с капиллярным адаптером 1 шт. на 200 тестов (Prime Calibrator Cartridge ES Comp 200 Sample)



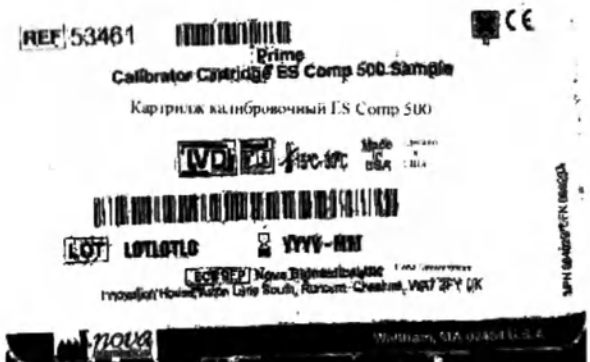
Картридж калибровочный для количественного определения электролитов в цельной крови (Na^+ , K^+ , Cl^- , iCa^{2+} , iMg^{2+}), сыворотке, плазме, моче (Na^+ , K^+ , Cl^-), спинномозговой жидкости (Cl^-) на анализаторах серии Stat Profile Prime ES в комплекте с капиллярным адаптером 1 шт. на 200 тестов (Prime Calibrator Cartridge ES Comp 100 Sample)



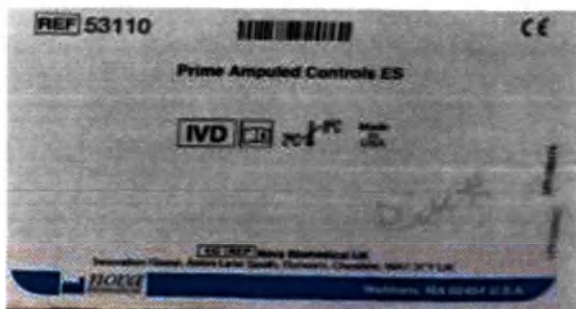
Картридж калибровочный для количественного определения электролитов в цельной крови (Na^+ , K^+ , Cl^- , iCa^{2+} , iMg^{2+}), сыворотке, плазме, моче (Na^+ , K^+ , Cl^-), спинномозговой жидкости (Cl^-) на анализаторах серии Stat Profile Prime ES в комплекте с капиллярным адаптером 1 шт. на 400 тестов (Prime Calibrator Cartridge ES Comp 400 Sample)



Картридж калибровочный для количественного определения электролитов в цельной крови (Na^+ , K^+ , Cl^- , iCa^{2+} , iMg^{2+}), сыворотке, плазме, моче (Na^+ , K^+ , Cl^-), спинномозговой жидкости (Cl^-) на анализаторах серии Stat Profile Prime ES в комплекте с капиллярным адаптером 1 шт. на 500 тестов (Prime Calibrator Cartridge ES Comp 500 Sample)



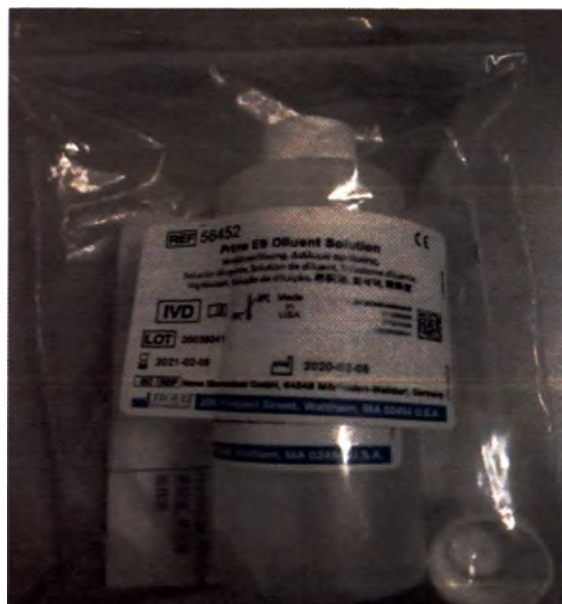
Двухуровневый контрольный материал для количественного определения электролитов (Na^+ , K^+ , Cl^- , iCa^{2+} , iMg^{2+}) (Prime Ampuled Control ES), 20 шт./уп



Референтный электрод (Prime Reference Cartridge)

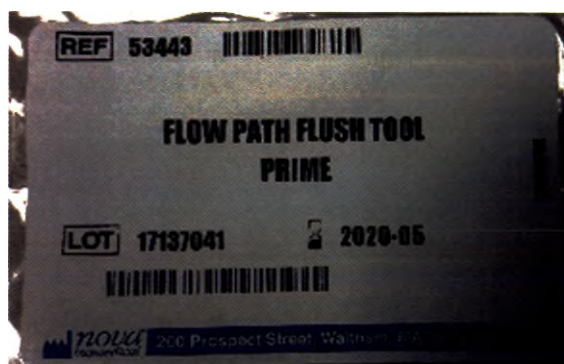


Раствор для разведения (Diluent Solution)

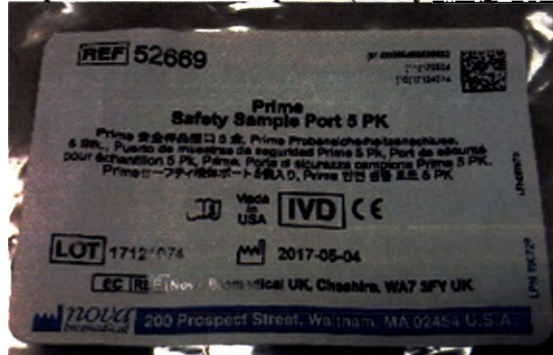


*для разведения проб допустимо использование дистиллированной воды с pH 6,0 + 8,0

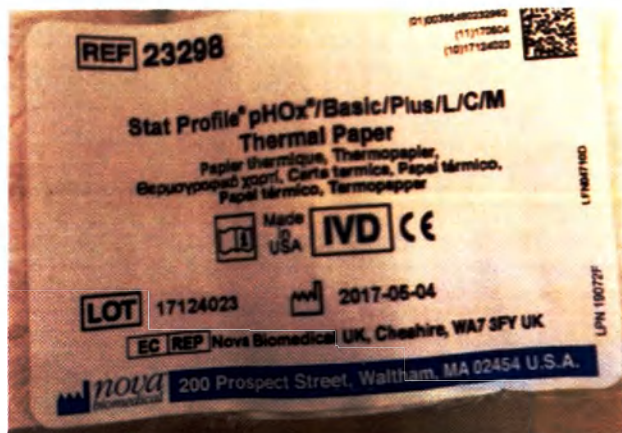
Набор для промывки проточных путей (Flowpath Flush Tool)



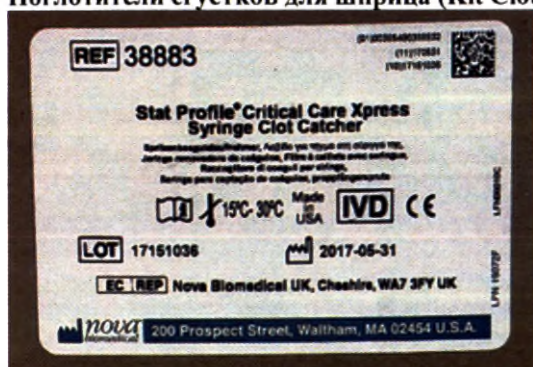
Порт безопасности образца (Safety Sample Port)



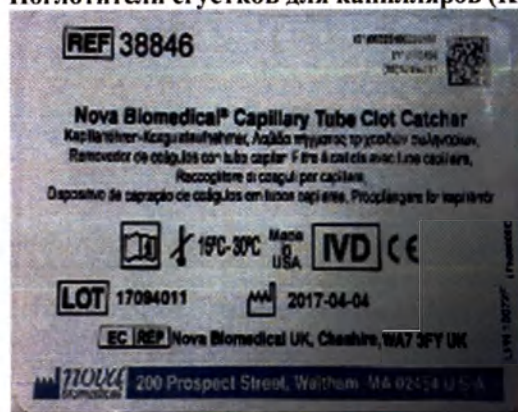
Термобумага для принтера (Thermal Paper)



Поглотители сгустков для шприца (Kit Clot Catchers Syringe), 200 шт./уп



Поглотители сгустков для капилляров (Kit Clot Catcher Capillary), 250 шт./уп.



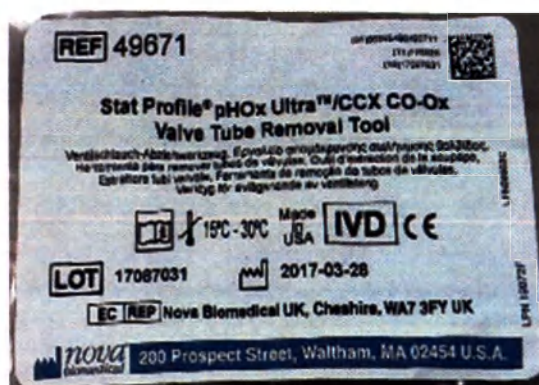
Приспособление для консервации (Calibrator Flush Fixture)



Капилляры (Capillary Tube)



Инструмент для удаления клапана (Valve Tube Removal Tool)



7 Информация об упаковке

Анализатор электролитов Stat Profile Prime ES во всех вариантах исполнения упакован в картонную коробку, имеющую габариты (Д×Ш×В): 48,5×42,0×50,2 см. Допустимое отклонение от заданного размера 10%.



Комплектующие и начальный комплект упаковываются в отдельную картонную коробку, имеющую габариты (Д×Ш×В): 34,6×26,5×16,8 см. Допустимое отклонение от заданного размера 10%.

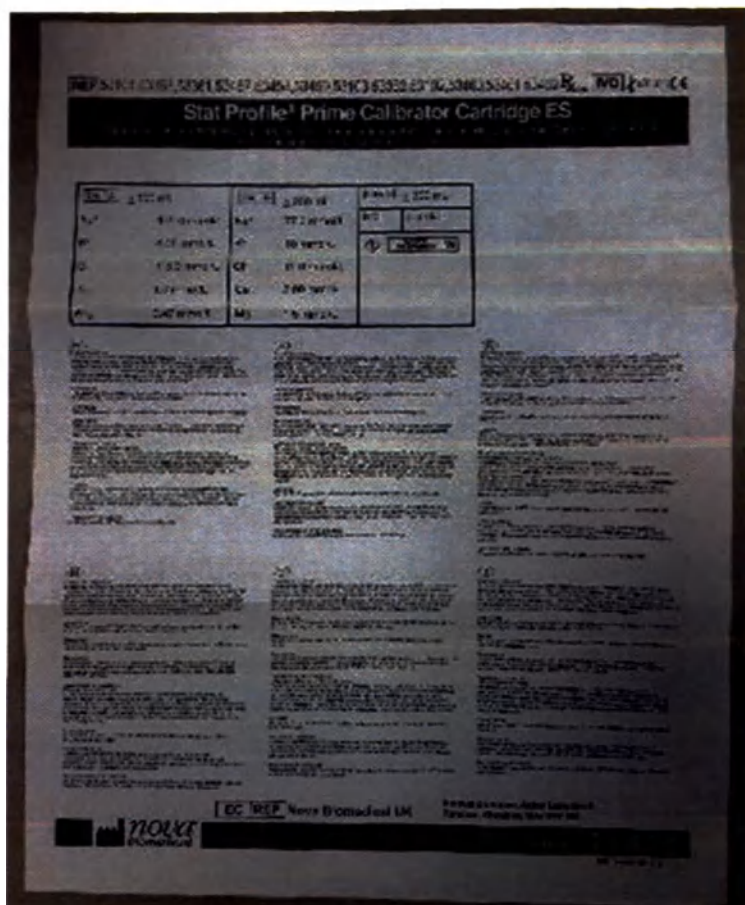
Карта сенсорная для количественного определения электролитов Prime Sensor Card ES упакована в алюминиевую ламинационную пленку LF 6030, имеющий габариты (Д×Ш): 10,3×9,5 см, и в картонную коробку габаритами (Д×Ш×В): 9,0×6,5×2,8 см. Поставляется отдельно с хладореагентами. Допустимое отклонение от заданных габаритных характеристик составляет не более 10%



Картридж калибровочный для количественного определения электролитов в цельной крови (Na^+ , K^+ , Cl^-), сыворотке, плазме, моче (Na^+ , K^+ , Cl^-), спинномозговой жидкости (Cl^-) на анализаторах серии Stat Profile Prime ES в комплекте с капиллярным адаптером 1 шт. (Prime Calibrator Cartridge ES Comp) упакован в картонную коробку, имеющую габариты (Д×Ш×В): 28,5×14,3×15,0 см. Допустимое отклонение от заданных габаритных характеристик составляет не более 10%.

В коробке имеется инструкция по использованию.





Stat Profile® Prime Calibrator Cartridge ES

LOT 15280006 2 2016-09

CAL A ≥ 500 mL		CAL B ≥ 250 mL		SOLN R ≥ 300 mL	
Na ⁺	135.0 mmol/L	Na ⁺	77.0 mmol/L	KCl	2 mol/L
K ⁺	4.05 mmol/L	K ⁺	10 mmol/L	WASTE CONTAINER W	
Cl	115.0 mmol/L	Cl	45.0 mmol/L		
iCa	1.0 mmol/L	iCa	2.00 mmol/L		
iMg	0.47 mmol/L	iMg	1.5 mg/dL		

Описание Продукта.

В приведенной выше таблице перечислены концентрации компонентов для калибраторов и растворов, содержащиеся в катридже калибровочном. Содержит следующие водные растворы в индивидуальных гибких пакетах, размещенных в картонной коробке: 2 калибратора (калибратор А и В), референтный раствор и гибкий пакет для отходов. Каждая коробка включает в себя фитинги с мембранами, которые располагаются на задней стенке в линию. Эти мембраны прокалываются во время вставки картриджа калибровочного в анализатор.

Картридж Stat Profile Prime Calibrator Cartridge ES предназначен для калибровки гематокрита, Na, K, Cl-, iCa и iMg с помощью анализатора Stat Profile Prime ES.

Методология.

Обратиться к инструкции на анализатор по методики исследования и принципам. Состав и объемы калибратора приведены в таблице выше. Не содержит компонентов человеческого происхождения, однако, следует придерживаться надлежащей лабораторной практики и в процессе обработки этих материалов. (NCCLS DOCUMENT M29-T2).

Предупреждения и меры предосторожности: предназначен для использования in vitro diagnostic.

Обратиться к инструкции на анализатор для получения полных инструкций по применению, по установке, рекомендации по интервалам калибровки, устранению неисправностей, методологию и принципы процедуры

тестирования. Следуйте стандартной процедуре, необходимой для обработки лабораторных реактивов. Утилизируйте картридж калибратора и отходы в соответствии с местными законами. Пакет для отходов содержит консервант (раздражающий глаза, кожу и дыхательные пути).

Хранение

Хранить при температуре 15-30°C. Срок годности указан на передней части картриджа. Калибровочный картридж должен быть несколько раз осторожно перевернут, чтобы тщательно перемешать содержимое пакетов. Картридж готов к использованию.

Отслеживание стандартов

Аналиты прослеживаются в справочных материалах Национального института стандартов и технологий (NIST).

Двухуровневый контрольный материал в ампулах Prime ES (10 ампул каждого уровня) упакован в картонную коробку, имеющую габариты (Д×Ш×В): 14,2×4,8×7,0 см. Вес изделия в упаковке: 120 г ± 10%

В коробке имеется инструкция по использованию.

Поставляется отдельно с хладореагентами.



REF 53110

StatProfile Prime Ampule Control ES

CONTROL 1 2

Expected Ranges, Erwartungsbereiche, Αναμενόμενα εύρη, Intervalos esperados, Plages attendues, Intervalli previsti, Várható tartományok, 予測範囲, 예상 범위, Gamas previstas, 预期范围			
LOT			
CONTROL 1	15240045	2017-08	
CONTROL 2	15240046	2017-08	
		CONTROL 1 min - x - max	CONTROL 2 min - x - max
Na+	mmol/L	142 - 147 - 152	116 - 119 - 123
K+	mmol/L	3.4 - 3.6 - 3.8	6.0 - 6.3 - 6.6
Cl-	mmol/L	102 - 106 - 110	81 - 85 - 89
iCa	mg/dL	3.96 - 4.60 - 5.24	6.70 - 7.50 - 8.30
iCa	mmol/L	0.99 - 1.15 - 1.31	1.68 - 1.88 - 2.08
Li+	mmol/L		
iMg	mg/dL	0.78 - 1.09 - 1.40	2.25 - 2.69 - 3.13
iMg	mmol/L	0.33 - 0.45 - 0.58	0.94 - 1.11 - 1.30

Описание Продукта.

Содержит контрольный двух уровневый материал для мониторинга измерения тестов Na, K, Cl, Li, Ca и Mg.

Предназначение.

Для *in vitro* diagnostic предназначен для контроля работы анализатора StatProfile Prime ES Analyze.

Методология.

Обратитесь к инструкции на анализатор по методологии и принципам.

Состав.

Контрольный раствор Nova Control - это светло-соломенного цвета жидкости. Содержит органические и неорганические компоненты на базе бычьего альбумина. Продукт содержит консервант, однако он не содержит стабилизаторы, регуляторы вязкости, аналогичные препараты или материалы, которые могут повлиять на работу сенсоров. Контроли содержат буферные растворы с известными концентрациями Na, K, Cl, Li, Ca и Mg. Каждая ампула содержит не менее 1,2 мл раствора.

Не содержит компонентов человеческого происхождения, однако, следует придерживаться надлежащей лабораторной практики и в процессе обработки этих материалов.

Предупреждения и меры предосторожности.

Предназначен для *in vitro* diagnostic. Хранить при температуре 2-8°C, не замораживать. Обратитесь к инструкции анализатора для получения полной информации. Следуйте стандартной процедуре, необходимой для обработки лабораторных реактивов.

Хранение.

Хранить при температуре 2-8°C, не замораживать. Каждая ампула имеет номер лота и дату истечения срока годности, напечатанные на этикетке.

Инструкция по применению.

Контроли Nova Controls содержат белки, которые нормализуют хранение. Аккуратно поверните каждую ампулу между пальцами руки, чтобы смешать содержимое перед использованием. Избегайте сильной тряски, которая может привести к пенообразованию. Откройте ампулу (защитив пальцы марлей или перчатками), раствор аспирируют с помощью пробозаборника или переливают в химические чашки. Убедитесь, что номер лота, появившийся в таблице, совпадает с номером лота, напечатанным на бирке.

Ограничения.

Контрольные значения могут измениться при неправильном обращении, хранении или если целостность упаковки товара была нарушена перед использованием. Мутность или наличие твердых частиц в растворе является признаком возможного ухудшения.

Предназначен для использования только на анализаторах производства Nova Biomedical.

Этот продукт гарантирует параметры, которые описаны в этом листе, и Nova Biomedical отказывается от любых подразумеваемых гарантий товарного состояния или пригодности для любых других целей, и ни в коем случае не несет ответственности за любые косвенные убытки, вытекающие из вышеуказанной гарантии.

Аналиты прослеживаются в справочных материалах Национального института стандартов и технологий (NIST).

Набор для промывки проточных путей упакован в пакет с застежкой габаритами (Д×Ш): 33,1×25,4 см. Допустимое отклонение от заданных габаритов 10%.



Порт безопасности образца (5 шт.) упакован пакет с застежкой, имеющий габариты (Д×Ш): 23,0×15,3 см. Допустимое отклонение от заданных габаритов 10%.



Поглотители сгустков для шприца упакован в пакет с застежкой габаритами (Д×Ш): 20,0×14,8 см, в картонной коробке, габаритами (Д×Ш×В): 14,0×11,6×6,9 см. Допустимое отклонение от заданных габаритов 10%.



Поглотители сгустков для капилляров упакован в пакет с застежкой габаритами (Д×Ш): 24,7×15,0 см. Допустимое отклонение от заданных габаритов 10%.



Приспособление для консервации упакован в пакет с застежкой габаритами (Д×Ш): 36,5×24,7 см. Допустимое отклонение от заданных габаритов 10%.



Капилляры упакованы в тубу:



Инструмент для удаления клапана упакован в пакет с застежкой габаритами (Д×Ш): 17,3×10,0 см. Допустимое отклонение от заданных габаритов 10%.



Транспортные символы на упаковке

Символ	Описание	Символ	Описание
	Этой стороной вверх		Относительная влажность
	Хрупкое		Атмосферное давление
	Беречь от дождя		Изготовитель
	Защищать от тепла		Дата изготовления
	Климатический фактор внешней среды		

8 Условия транспортировки и хранения

Все компоненты медицинского изделия следует транспортировать и хранить в температурном диапазоне 15-32°C, относительной влажности от 20 до 85% без конденсации.

Двухуровневый контрольный раствор в ампулах Prime ES и карту сенсорную Prime ES следует транспортировать и хранить в температурном диапазоне 2-8°C, относительной влажности от 20 до 85% без конденсации. Поставляется отдельно с хладореагентами.

Транспортировка должна производиться в упаковке производителя всеми видами транспорта.

9 Основные параметры и характеристики медицинского изделия

9.1 Стандартизированные спецификации

На все характеристики распространяется допуск $\pm 5\%$, если не указано иное.

Электрические требования:	
Диапазон рабочих напряжений (для блока питания):	100-240 В ($\pm 10\%$) переменного тока
Рабочая частота (для блока питания):	50 – 60 Гц
Входной ток (для блока питания)	Максимально 1.5А (1,5А-0,7А) переменного тока
Потребляемая мощность анализатора:	Менее 100 Вт
Выходное напряжение блока питания	24 В постоянного тока
Выходной ток блока питания	2,7А постоянного тока
Разъем для блока питания анализатора	коаксиальный разъем блока питания постоянного тока (без входного разъема переменного тока).
Габариты:	
Высота:	39,1 см
Ширина:	30,5 см
Глубина:	36,2 см
Вес:	
без пакета реагентов	8,164 кг
с полным пакетом реагентов	10,45 кг
Дисплей	
Высота:	8,9 см
Ширина:	11,5 см
Диагональ:	15,4 см
Емкость памяти	Хранение данных пациентов: Мин. = 1000 образцов пациентов Хранение данных КК: Мин. = 1000 образцов КК; Результаты из 2 доступных серий КК. Фактическая емкость памяти: Доступно 4 ГБ памяти; <i>Ожидаемые образцы: > 20 000 (мин.)</i>
Версия ПО	Версия программного обеспечения 11.0.863.0 (от 08.12.2016) и далее Доступные языки: (Загружаются через USB флэш-память) (В отношении языков, доступных в меню анализатора, не требуется изменение программного обеспечения) <i>Ожидается выпуск:</i> Английский/немецкий/испанский/итальянский/японский/китайский/турецкий/венгерский/греческий/португальский/русский
Системные значения по умолчанию (Настройка)	<i>Hb</i> : 14,5 г/дл (диапазон: от 10,0 до 20,0 г/дл) <i>Температура</i> : 37 °С (диапазон: от 10,0 до 40,0 °С) <i>FIO2</i> %: 20,9% (комнатный воздух) (Диапазон: 20 - 100,0 %)
Сканер**	Модель Symbol SE4500/PL4507 производства фирмы Motorola Габариты: 11,8 мм В x 21,5 мм Ш x 16,3 мм Г $\pm 5\%$ Вес: 8,22 граммов Рабочее входное напряжение: 3,3 В $\pm 10\%$ Потребляемый ток с освещением и прицеливанием: 250 мА Максимальная выходная мощность: 1,9 мВт СТАНДАРТЫ: Электрическая безопасность: Лазерный компонент, соответствующий стандартам UL, VDE и CU Классификация лазера: Предназначен для использования в изделиях класса CDRH Класс II/IEC 60825 Класс 2 Длина волны 650 нм Экология: Соответствует RoHS *Лазерное излучение – не направлять глаза на луч
Тип защиты от поражения электрическим током (анализатор и блок питания)	Класс I
Корректированный уровень звуковой мощности шума	не более 60 дБА

Блок питания внешний универсальный на 100-240V (Prime Backup Power Supply, 100-240V Prime)	Модель: MENB1060A2403F01 Производитель: SL Power Electronics Corp, США Номинальное входное напряжение: 100-240 В ($\pm 10\%$), 50 – 60 Гц переменного тока, макс. 1,5 А (1,5А-0,7А) Максимальный номинальный выходной ток: 2,7 А Максимальный ток нагрузки: 60А, 264В Максимальная выходная мощность: 64,8 Вт Максимальное выходное напряжение: 24 В постоянного тока Габаритные размеры (Ш×В×Д): 67,7×108×32,5 мм Вес: 400 г Длина кабеля: 1450 $\pm$ 50 мм Класс защиты: IP44
Автосемплер***	Представляет собой автоматический пробоотборник: для анализаторов электролитов Stat Profile Prime доступен дополнительный автоматический пробоотборник, устанавливаемый на заводе. Круг для установки чашек с пробами (десятипозиционный лоток) вмещает образцы сыворотки, плазмы и мочи в чашки для образцов объемом 2,0 и 0,5 мл. Автосемплер легко загружается с помощью пользовательского интерфейса Stat Profile Prime.
Чашки для образцов	Одноразовые, конической формы чашки объемом 0,5 мл и 2 мл (типа эппендорф) Материал - Прозрачный полистирен.
Максимально допустимое время установления рабочего режима, исчисляемое с момента включения или запуска изделия.	Не более 8 минут Прибор включается при включении источника питания в сеть. 
Условия эксплуатации, транспортирования и хранения	Температура окружающей среды: • от 15°C до 32°C Влажность: • от 20 до 85% без конденсации Высота: • до 3650 метров

* На все характеристики распространяется допуск $\pm 5\%$, если не указано иное.

** только для вариантов исполнения со сканером

*** для вариантов исполнения с автосемплером

9.2 Информация о программном обеспечении

Версия программного обеспечения 11.0.863.0 была оценена на анализаторе STAT Profile Prime ES Comp в режиме Пользователя, используя протокол испытаний для определения эксплуатационных характеристик. Класс программного обеспечения – А.

Версия программного обеспечения 11.0.863.0 (от 08.12.2016) включает следующие изменения:

Включите pH в качестве измеряемого анализа на моделях ES Comp для DCR122

Программное обеспечение было загружено на флеш-накопитель и успешно установлено. Анализатор выполнил калибровку по 2 точкам, проанализировал внутренние и сторонние образцы КК и образцы пациентов.

В целом, программное обеспечение продемонстрировало основные функции для клиентов, которые использовали программное обеспечение версии 11.0.863.0. Программное обеспечение также проверено и полностью включает pH при измерительных анализах для моделей ES Comp. Никаких аномалий не наблюдалось.

Область применения

Данный отчет удостоверяет, что версия программного обеспечения 11.0.863.0 выполняет все основные задачи клиента в режиме клиента и позволяет проводить полевые испытания. Данный отчет также удостоверяет, что программное обеспечение полностью включает pH при измерительных анализах для моделей ES Comp.

Наблюдения и выводы

Во время установки или внедрения программного обеспечения версии 11.0.863.0 не наблюдалось никаких проблем. Анализатор успешно завершил протокол тестирования без сбоев. Образцы пациентов и КК были точно записаны в базу данных. Данный отчет также удостоверяет, что программное обеспечение полностью включает pH при измерительных анализах для моделей ES Comp.

10 Контроль качества

Медицинские учреждения должны следовать федеральным, государственным и местным руководящим принципам по проведению контроля качества материалов. Как минимум, Nova Biomedical рекомендует, чтобы каждая

лаборатория выполняла следующие минимальные процедуры контроля качества (картридж автоматического КК и отдельные ампулы КК) для каждого анализатора:

- В течение каждых 8 часов тестирование, анализ Контрольного раствора одного уровня.
- Анализ всех 3 уровней в течение каждого рабочего дня.
- После выполнения обслуживания системы следуйте рекомендациям по надлежащей лабораторной практике в отношении проведения анализа контроля качества.

Когда установлен картридж автоматического КК с другим номером партии, предыдущий номер партии становится неактивным. Таким образом, нельзя запускать партии параллельно, чтобы проверить новую партию по старой, чередуя пакеты на одном изделии.

Рекомендация Nova: Все контрольные растворы Nova поставляются с листком-вкладышем. Листок-вкладыш содержит диапазоны целевых значений для каждого уровня КК, содержащегося в пакете. Рекомендация Nova для перехода на новый номер партии - использовать уровни диапазона листка-вкладыша в течение первых 30 дней или до тех пор, пока не будут собраны достаточные данные для определения новых целевых значений. После сбора достаточных данных в анализатор могут быть введены установленные значения и диапазоны.

Альтернативный метод: Если этот метод не подходит, Nova рекомендует параллельно использовать внешние контрольные растворы и перекрывать замену продукта в изделии. Этот метод обеспечивает непрерывность мониторинга работы в период замены. Мониторинг внешнего КК может быть выполнен с использованием программы контроля качества на анализаторе.

11 Описание аксессуаров, медицинских приборов и немедицинских изделий, предназначенных для использования в сочетании с указанным медицинским изделием (при их наличии)

Данное медицинское изделие используется с компонентами базовой комплектации.

12 Проверка медицинского изделия

12.1 Испытания безопасности электрооборудования для измерений, контроля и лабораторного использования

IEC 61010-1: 2010 (Третье издание), EN 61010-1: 2010 (Третье издание)	Требования безопасности к электрооборудованию для измерения, контроля и лабораторного использования. Часть 1: Общие требования
4.4 ИСПЫТАНИЯ В УСЛОВИЯХ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ 5 МАРКИРОВКА И ДОКУМЕНТАЦИЯ 6 ЗАЩИТА ОТ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ 7 ЗАЩИТА ОТ МЕХАНИЧЕСКИХ ОПАСНОСТЕЙ 9 ЗАЩИТА ОТ РАСПРОСТРАНЕНИЯ ОГНЯ 10 ОГРАНИЧЕНИЯ ТЕМПЕРАТУРЫ ОБОРУДОВАНИЯ И ЖАРОСТОЙКОСТЬ 11 ЗАЩИТА ПРОТИВ ОПАСНОСТЕЙ ОТ ЖИДКОСТЕЙ 12 ЗАЩИТА ОТ ИЗЛУЧЕНИЯ, ВКЛЮЧАЯ ЛАЗЕРНЫЕ ИСТОЧНИКИ, А ТАКЖЕ ОТ ЗВУКОВОГО И УЛЬТРАЗВУКОВОГО ДАВЛЕНИЯ 13 ЗАЩИТА ОТ ОСВОБОЖДЕННЫХ ГАЗОВ И ВЕЩЕСТВ, ВЗРЫВА И РАЗРЫВА 14 КОМПОНЕНТЫ И УЗЛЫ 16 ОПАСНОСТИ, СВЯЗАННЫЕ С ПРИМЕНЕНИЕМ 17 ОЦЕНКА РИСКОВ	
IEC 61010-1:2001 (второе издание)	Требования безопасности к электрооборудованию для измерения, контроля и лабораторного использования. Часть 1: Общие требования
4.4 ИСПЫТАНИЯ В УСЛОВИЯХ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ 5 МАРКИРОВКА И ДОКУМЕНТАЦИЯ 6 ЗАЩИТА ОТ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ 7 ЗАЩИТА ОТ МЕХАНИЧЕСКИХ ОПАСНОСТЕЙ 9 ЗАЩИТА ОТ РАСПРОСТРАНЕНИЯ ОГНЯ 10 ОГРАНИЧЕНИЯ ТЕМПЕРАТУРЫ ОБОРУДОВАНИЯ И ЖАРОСТОЙКОСТЬ 11 ЗАЩИТА ПРОТИВ ОПАСНОСТЕЙ ОТ ЖИДКОСТЕЙ 12 ЗАЩИТА ОТ ИЗЛУЧЕНИЯ, ВКЛЮЧАЯ ЛАЗЕРНЫЕ ИСТОЧНИКИ, А ТАКЖЕ ОТ ЗВУКОВОГО И УЛЬТРАЗВУКОВОГО ДАВЛЕНИЯ 13 ЗАЩИТА ОТ ВЫДЕЛИВШИХСЯ ГАЗОВ, ВЗРЫВА И РАЗРЫВА 14 КОМПОНЕНТЫ	
IEC 61010-2-101:2002 (ред. 1), используемый совместно с IEC 61010-1: 2001 (ред.2)	Требования безопасности к электрооборудованию для измерения, контроля и лабораторного

	использования. Часть 2-101: Специальные требования к медицинскому оборудованию для диагностики in vitro (IVD)
5. МАРКИРОВКА И ДОКУМЕНТАЦИЯ 8 МЕХАНИЧЕСКАЯ УСТОЙЧИВОСТЬ К УДАРАМ 11 ЗАЩИТА ПРОТИВ ОПАСНОСТЕЙ ОТ ЖИДКОСТЕЙ 14 КОМПОНЕНТЫ	
IEC 61010-2-081:2001 (1-е издание) + A1:2003 вместе с IEC 61010-1:2001 (2-е издание)	Требования безопасности к электрооборудованию для измерения, контроля и лабораторного использования. Часть 2-081: Специальные требования к автоматическому и полув автоматическому лабораторному оборудованию для анализа и других целей
5 МАРКИРОВКА И ДОКУМЕНТАЦИЯ 7 ЗАЩИТА ОТ МЕХАНИЧЕСКИХ ОПАСНОСТЕЙ 11 ЗАЩИТА ПРОТИВ ОПАСНОСТЕЙ ОТ ЖИДКОСТЕЙ 13 ЗАЩИТА ОТ ОСВОБОЖДЕННЫХ ГАЗОВ И ВЕЩЕСТВ, ВЗРЫВА И РАЗРЫВА	

Список оборудования, используемого при тестировании:

Наименование	Номер модели	Серийный	Требуемая
Оборудование для испытание на устойчивость к электростатическим разрядам			
Симулятор статического разряда Schaffner	NSG 438	528	26.11.2013
Оборудование для испытания на излучение			
Генератор сигналов Hewlett Packard	8648C	3347A00268	08.02.2015
Kalmus 500/100 Вт РЧ-усилитель 0,01 МГц - 1,0 ГГц	Н/Д	7817-1	UWCE
Ophir 28 Вт РЧ-усилитель 800 МГц - 4,2 ГГц	5162F	1068	UWCE
Chase Bilog 80- 1000 МГц	CBL6140	1001	UWCE
Рупорная антенна Schaffner 1- 18 ГГц	BHA9118	9006	UWCE
Измеритель мощности Hewlett Packard	EPM-441A	GB37481253	10.09.2013
Датчик мощности Hewlett Packard	8482A	2652A11891	10.09.2013
Направленный соединитель Werlatone 40 дБ, 0,1-1000 МГц	C5725-13	16164	UWCE
Кабель Andrews Heliax	FSJ4-50	AN-RI03A	UWCE
Направленный соединитель Werlatone 30 дБ, 1 -3 ГГц	C6710-10	42176	UWCE
Датчик электрического поля Wandel & Goltermann	EMR-20	C-0075	06.08.2013
Кратковременная неустойчивость в электропитании/оборудование для испытание на устойчивость к			
Thermo EMCPro Plus	Н/Д	0505173	03.07.2013
Емкостный зажим Haeefely EFT	093506-1	082672-25	UWCE
Испытательное оборудование для защиты от всплесков напряжения			
KeyTek CE Master	Н/Д	9802223	26.01.2014
Оборудование для испытаний на кондуктивное излучение			
California Instruments 5 кВА источник питания переменного тока	5001Lx	55294	19.03.2015
Тестер Schaffner Flicker	CCN 1000-1	71639	19.03.2015
Приемник ЭМИ Rhode & Schwarz	ESMI	849937/001	30.08.2013
Дисплей ЭМИ Rhode & Schwarz	ESMI	825035/002	30.08.2013
Сеть со стабилизацией полного сопротивления линии (LISN) Rhode & Schwars 50 Ом, 1 фаза, 16 ампер, 50/60 Гц	ESH3-Z5	862770/010	06.01.2014
Кабель Pasternak	Кабель Tx	Н/Д	28.07.2013

Генератор сигналов Hewlett Packard	8656B	3315U04241	02.02.2014
Устройство связи-развязки TESEQ M3	CDN-M316	27475	UWCE
Зажим объемного тока Fischer Custom Communications	F-130A	007	UWCE
JFW Industries нагрузка 50 Ом (30 Вт)	50T-054	JFW001	UWCE
Измеритель мощности Hewlett Packard	EPM-441A	US37480919	05.09.2013
Датчик мощности Hewlett Packard	8482A	2237A07081	05.09.2013
Направленный соединитель Werlatone 40 дБ	C5081	6572	UWCE
AR 15 Вт Вт РЧ-усилитель 10.0 КГц до 250.0 МГц	15A250	13031	UWCE
Кабель Andrews Heliax	FSJ4-50	PB-BC101A	UWCE
Аттенуатор MFN 6 дБ	75-A-MFN-06	0095183	UWCE
Магнитоустойчивость			
Катушка CMG Helmholtz	Н/Д	Н/Д	UWCE
Измеритель магнитного поля Fischer Custom Communications	MM-1	231	28.12.2013
Регулируемый трансформатор Staco Energy	3PN1520	9088	UWCE
Испытательное оборудование для провалов и прерывания напряжения			
Thermo EMCPPro Plus	Н/Д	0505173	03.07.2013
Прочее испытательное оборудование			
Fluke, цифровой мультиметр	87	86190228	17.11.2013
Fisher Scientific, измеритель температуры и	971	122010811	15.01.2014
Fisher Scientific, Барометр	4199	61672081	18.10.2013
Анализатор спектра	8566B	8574A00964	11.10.2013
Квазипиковый адаптер	85650A	2521A00665	11.10.2013
Программный механизм РЧ	85685A	2724A00676	11.10.2013
Антенная мачта			Ежедневно
Стол вращения			Ежедневно
Мачтовый контроллер	1050	1267	Ежедневно
Антенна BiLog	CBL6111	1586	07.01.2014
LISN 4 x 100 A	NNLK8121	8121237	21.05.2013

12.2 Информация о электромагнитной эмиссии и помехоустойчивости

Система испытана и соответствует международным требованиям по электромагнитной совместимости (ЭМС). Работа медицинского изделия в средах, где превышены требования по ЭМС, может подвергнуть анализатор воздействию вредных помех и повлиять на эффективность работы.

- ☐ Не следует эксплуатировать изделие в непосредственной близости от источников мощных электромагнитных полей (например, незранированных радиочастотных источников).
- ☐ Прежде чем приступить к эксплуатации анализатора, необходимо оценить электромагнитную обстановку.
- ☐ Примите меры по снижению уровня помех.

Данное медицинское изделие было протестировано на ЭМС в соответствии со стандартом EN/IEC 61326 2-6.

Краткие результаты тестирования

Испытание				Класс		Результаты	
EN61000-3-2 Гармоники				А		Проходит	
EN61000-3-3 Мерцание				Н/Д		Проходит	
FCC Часть 15				А		Проходит	
Испытание		Ограничения		Диапазон частот		Результат	

EN 55011	A	От 30 до 1000 МГц (эмиссионное излучение)		Проходит
EN 55011	A	15-30 МГц (Кондуктивное излучение: питание переменным током)		Проходит
Испытание	Результат	Указанный клиентом критерий	Критерий выдержан 230V	Критерий выдержан 230V
IEC 61000-4-2	Проходит	B	B	Н/Д
IEC 61000-4-3	Проходит	A	A	Н/Д
IEC 61000-4-4	Проходит	A	A	A
IEC 61000-4-5	Проходит	A	A	A
IEC 61000-4-6	Проходит	A	A	Н/Д
IEC 61000-4-8	Проходит	A	A	A
IEC 61000-4-11	Проходит	A/C	A/B	A/B

Примечания:

- ☐ Использование дополнительных принадлежностей, датчиков и кабелей, не рекомендованных для данного изделия, может привести к увеличению электромагнитных и/или снизить устойчивость устройства к электромагнитным помехам.
- ☐ Устройство не должно быть закрыто другим оборудованием или устанавливаться на него. При необходимости эксплуатации в таких условиях, внимательно следите за правильностью его работы.
- ☐ Для защиты изделия от электромагнитного излучения должны быть приняты особые меры. Следующие рекомендации описывают необходимые условия установки и эксплуатации.
- ☐ Оборудование, соответствующее требованиям по излучению CISPR, так же может влиять на работу изделия.
- ☐ Даже если электромагнитные сигналы ниже минимального значения диапазона чувствительности измерительного устройства, это может привести к получению ошибочных измерений.
- ☐ Изделие предназначено для использования профессиональными медицинскими работниками. Работа устройства/системы может послужить источником радиопомех для другого оборудования, расположенного вблизи от анализатора. Могут потребоваться меры для уменьшения этих помех, такие как изменение положения и ориентации окружающего оборудования или экранирование рабочего места.
- ☐ Работа измерительного устройства подвержена влиянию переносных и мобильных средств радиочастотной связи.

Данное медицинское изделие разработано и протестировано на соответствие требованиям стандарта CISPR 11, класс A.

В своем типичном месте эксплуатации прибор может вызывать радиопомехи, и в этом случае, возможно, потребуются принять меры для уменьшения помех. Прежде чем приступить к эксплуатации системы необходимо оценить электромагнитную обстановку.

Изготовитель несет ответственность за предоставление потребителю или заказчику информации об электромагнитной совместимости оборудования.

Потребитель несет ответственность за поддержание электромагнитной обстановки для оборудования, обеспечивающей совместимость, при которой оборудование должно функционировать в соответствии с его назначением.

Сводные результаты тестирования эмиссионного и кондуктивного излучений

Испытуемое оборудование (модель CCS Comp) соответствовало допускам EN 55011 для оборудования класса А при тестировании в конфигурации системы, определенной в настоящем документе.

В следующей таблице указаны границы (т.е. разница между точкой измерения и пределом) шести (6) точек замера при наиболее неблагоприятном варианте:

КЛАСС ИСПЫТАНИЙ	ПРЕДЕЛ ПО СПЕЦ. (дБ)	ЧАСТОТА (МГц)	ДАТЧИК	Сторона линии
Излучение эл. поля (230 В / 50 Гц)	-6,0	171,40	ОР	Н/Д
	-8,2	137,11	ОР	Н/Д
	-9,5	180,00	ОР	Н/Д
	-9,8	239,97	ОР	Н/Д
	-10,2	86,09	ОР	Н/Д
	-10,8	164,79	ОР	Н/Д
Кондуктивное излучение (230 В / 50 Гц)	-20,7	0,367000	Сред.	L2
	-22,7	9,577778	Сред.	L1
	-23,7	10,088889	Сред.	L2
	-24,2	10,222222	Сред.	L1
	-24,5	0,227778	Сред.	L2
	-25,4	13,022222	Сред.	L1

Данные по эмиссионному излучению

Тип Квалификация		ЭМИССИОННОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ ЭЛ. ПОЛЯ									
Данные от Test Site Services Co											
Испытуемое оборудование: : Stat Profile Prime : CCS Comp		Инженер: Р. Видман		Проверка окружающей				Испытания: B13024			
		Технический Боб Пучала		100,0 МГц 38,1		Дата: 26.03.2013					
				500,0 МГц 28,5		Мощность: 230 В 50 Гц					
				3000,0 МГц Н/Д		Спец-и: CISPR 11					
		Антенна Нт: 1-4 метра		+ / - 3дБ ниже				Класс А			
Приемник BW: 120 кГц, 30-1000 МГц		Антенна Sep: 10 метров, 30-1000 МГц		Стандартная проверка окружающей среды				Используемые антенны:			
Приемник BW: 1 МГц, 1-40 ГГц		Антенна Sep: 3 метра, 1-40 ГГц		100,0 МГц 38				Biconilog_A			
Ранее сигналы не наблюдались: 600 МГц		Температура: 67 F		500,0 МГц 28							
		Относит. 30%		3000,0 МГц 43							
		влажность:									
Част.	сигнала	Антенна	Антенна	Стол	Датчик	Антенна	Кабель	Усил.	Товар	Предел	Маржа
Уровень	Поляриз.	Высота	Азимут			Коэффициент	Потеря	Коэффициент	Уровень	CISPR	CISPR
МГц	дБмкВ	Н/V	см	Степени	P/QP	дБ	дБ	дБ	дБмкВ/М	А	А
54,80	24,2	V	100	360	PK	7,4	1,0	0,0	32,6	40,0	-7,4
54,80	17,3	V	100	360	QP	7,4	1,0	0,0	25,7	40,0	-14,3
57,46	24,6	V	100	360	PK	6,6	1,0	0,0	32,2	40,0	-7,9
57,46	18,2	V	100	360	QP	6,6	1,0	0,0	25,8	40,0	-14,2
80,85	23,5	V	300	0	PK	7,9	1,1	0,0	32,5	40,0	-7,6
80,86	19	V	100	0	QP	7,9	1,1	0,0	28,0	40,0	-12,0
86,09	25,3	V	101	273	PK	8,4	1,2	0,0	34,9	40,0	-5,1
86,09	20,2	V	100	273	QP	8,4	1,2	0,0	29,8	40,0	-10,2
120,00	19,0	V	101	360	PK	11,8	1,3	0,0	32,1	40,0	-8,0
120,00	12,73	V	100	360	QP	11,8	1,3	0,0	25,8	40,0	-14,2
132,44	14,8	V	100	0	PK	12,1	1,4	0,0	28,3	40,0	-11,7
132,44	9,56	V	100	0	QP	12,1	1,4	0,0	23,1	40,0	-16,9
137,11	24,6	V	100	360	PK	12,1	1,4	0,0	38,1	40,0	-2,0
137,11	18,3	V	100	360	QP	12,1	1,4	0,0	31,8	40,0	-8,2
164,79	21,5	V	100	0	PK	10,5	1,5	0,0	33,5	40,0	-6,5
164,79	17,19	V	100	0	QP	10,5	1,5	0,0	29,2	40,0	-10,8
171,40	25,1	V	100	360	PK	10,4	1,6	0,0	37,1	40,0	-2,9
171,40	22,05	V	100	360	QP	10,4	1,6	0,0	34,1	40,0	-6,0
180,00	23,2	V	100	107	PK	9,4	1,7	0,0	34,3	40,0	-5,7

180,00	19,42	V	100	107	QP	9,4	1,7	0,0	30,5	40,0	-9,5
239,97	25,3	V	100	360	PK	12,3	1,9	0,0	39,5	47,0	-7,5
239,97	23,05	V	100	360	QP	12,3	1,9	0,0	37,3	47,0	-9,8
274,26	23,8	V	100	360	PK	12,8	2,1	0,0	38,7	47,0	-8,3
274,26	19,12	V	101	360	QP	12,8	2,1	0,0	34,0	47,0	-13,0
350,00	19,3	V	101	385	PK	15,4	2,4	0,0	37,1	47,0	-9,9
350,00	13,42	V	101	385	QP	15,4	2,4	0,0	31,2	47,0	-15,8
400,00	19,4	V	101	362	PK	16,7	2,6	0,0	38,7	47,0	-8,3
400,00	14,07	V	101	362	QP	16,7	2,6	0,0	33,4	47,0	-13,6
500,00	14,0	V	101	4	PK	18,2	3,1	0,0	35,3	47,0	-11,8
500,00	9,45	V	101	4	QP	18,2	3,1	0,0	30,8	47,0	-16,3
600,00	16,9	II	101	360	PK	19,7	3,3	0,0	39,9	47,0	-7,2
600,00	9,29	II	101	360	QP	19,7	3,3	0,0	32,3	47,0	-14,7

Раздел № 3 выше

Никакие другие излучения испытуемого оборудования не обнаружены выше 600 МГц до 1 ГГц.

Допустимый предел = уровень изделия - ограничение

Уровень изделия = уровень сигнала + коэффициент антенны + потеря кабеля + коэффициент усиления

Текущая сводка результатов испытаний (время работы)

Испытуемое оборудование: Stat Profile Prime

Испытал: Джон Вулл

Категория испытаний: Класс - А в ред. 3.2 (2009) (Европейские пределы) Допустимый предел испытания: 100

Дата испытаний: 27.03.2013

Длительность испытания (мин): 15

Комментарий: Сообщение данных гармоник # 6620

Заказчик: Nova Biomedical

Результат испытаний: Проходит Соответствие источника: Стандарт

THC (A): 0.23

I-THD (%): 182.29

POHC (A): 0.021

POHC ограничение (A): 0.251

Наивысшие значения параметров во время испытания:

V_RMS (вольт): 229.94

Частота (Гц): 50.00

I_пиковое значение (ампер):

2.663 I_RMS (ампер): 0.613

I_Fund (ампер): 0.262

Коэффициент амплитуды:

6.127

Мощность (Вт): 58.8

Коэффициент мощности

0.473

Гарм. №	Гарм. (ср)	100% Предел	% от предела	Гарм. (макс)	150%	% от предела	Состоя
2	0.002	1.080	0.2	0.005	1.620	0.31	Проход
3	0.112	2.300	4.9	0.246	3.450	7.13	Проход
4	0.002	0.430	0.5	0.005	0.645	0.81	Проход
5	0.105	1.140	9.2	0.228	1.710	13.36	Проход
6	0.002	0.300	0.7	0.005	0.450	1.13	Проход
7	0.096	0.770	12.5	0.204	1.155	17.68	Проход
8	0.002	0.230	0.8	0.005	0.345	1.37	Проход
9	0.085	0.400	21.3	0.175	0.600	29.21	Проход
10	0.002	0.184	0.9	0.004	0.276	1.59	Проход
11	0.073	0.330	22.0	0.144	0.495	29.05	Проход
12	0.001	0.153	1.0	0.004	0.230	1.75	Проход
13	0.060	0.210	28.6	0.112	0.315	35.67	Проход
14	0.001	0.131	1.0	0.004	0.197	1.79	Проход
15	0.047	0.150	31.6	0.083	0.225	36.85	Проход
16	0.001	0.115	1.0	0.003	0.173	1.75	Проход
17	0.036	0.132	27.2	0.057	0.199	28.79	Проход
18	0.001	0.102	0.9	0.003	0.153	1.66	Проход
19	0.026	0.118	21.6	0.037	0.178	20.89	Проход
20	0.001	0.092	0.8	0.002	0.138	1.51	Проход
21	0.017	0.107	16.1	0.023	0.161	14.07	Проход
22	0.001	0.084	0.7	0.002	0.125	1.40	Проход
23	0.011	0.098	11.1	0.015	0.147	9.87	Проход
24	0.001	0.077	0.8	0.001	0.115	1.29	Проход
25	0.007	0.090	7.5	0.012	0.135	8.91	Проход
26	0.000	0.071	0.7	0.001	0.106	1.23	Проход
27	0.005	0.083	5.5	0.012	0.125	9.75	Проход
28	0.000	0.066	0.7	0.001	0.099	1.13	Проход
29	0.004	0.078	5.0	0.012	0.116	10.25	Проход
30	0.000	0.061	0.6	0.001	0.092	1.12	Проход
31	0.004	0.073	4.9	0.011	0.109	10.07	Проход
32	0.000	0.058	0.7	0.001	0.086	1.07	Проход
33	0.003	0.068	4.6	0.009	0.102	9.22	Проход
34	0.000	0.054	0.7	0.001	0.081	1.06	Проход
35	0.003	0.064	4.3	0.008	0.096	8.11	Проход
36	0.000	0.051	0.8	0.001	0.077	1.06	Проход
37	0.002	0.061	4.0	0.006	0.091	6.74	Проход
38	0.000	0.048	0.9	0.001	0.073	1.07	Проход
39	0.002	0.058	4.1	0.005	0.087	5.66	Проход
40	0.000	0.046	0.9	0.001	0.069	0.87	Проход

Данные проверки источника напряжения (время работы)

Испытуемое оборудование: Stat Profile Prime

Испытал: Джон Вулл

Категория испытаний: Класс - А в ред. 3.2 (2009) (Европейские пределы) Допустимый предел испытания: 100

Дата испытаний: 27.03.2013

Длительность испытания (мин): 15

Комментарий: Сообщение данных гармоник # 6620

Заказчик: Nova Biomedical

Результат испытаний: Проходит Соответствие источника: Стандарт

Наивысшие значения параметров во время испытания:

Напряжение (V_{ср} квад): 229,94 Частота (Гц): 50,00

I_{пиковое} значение (ампер): 2.663 I_{RMS} (ампер): 0,613

I_{Fund} (ампер): 0.262 Коэффициент амплитуды: 6,127

Мощность (Вт): 58,8 Коэффициент мощности 0,473

Гарм. №	Гармоники V-ср квад	Ограничение V-	% от предела	Состоян
2	0,105	0,460	22,93	ОК
3	0,455	2,069	22,01	ОК
4	0,060	0,460	13,07	ОК
5	0,046	0,920	5,04	ОК
6	0,029	0,460	6,21	ОК
7	0,071	0,690	10,29	ОК
8	0,034	0,460	7,29	ОК
9	0,080	0,460	17,40	ОК
10	0,013	0,460	2,89	ОК
11	0,070	0,230	30,39	ОК
12	0,022	0,230	9,66	ОК
13	0,074	0,230	32,35	ОК
14	0,009	0,230	4,08	ОК
15	0,055	0,230	23,94	ОК
16	0,014	0,230	6,23	ОК
17	0,048	0,230	21,01	ОК
18	0,011	0,230	4,75	ОК
19	0,033	0,230	14,23	ОК
20	0,012	0,230	5,12	ОК
21	0,024	0,230	10,48	ОК
22	0,006	0,230	2,80	ОК
23	0,018	0,230	7,78	ОК
24	0,007	0,230	3,16	ОК
25	0,015	0,230	6,43	ОК
26	0,009	0,230	3,76	ОК
27	0,018	0,230	8,03	ОК
28	0,007	0,230	3,14	ОК
29	0,014	0,230	5,88	ОК
30	0,007	0,230	2,95	ОК
31	0,017	0,230	7,32	ОК
32	0,005	0,230	2,20	ОК
33	0,010	0,230	4,32	ОК
34	0,002	0,230	0,96	ОК
35	0,013	0,230	5,80	ОК
36	0,004	0,230	1,88	ОК
37	0,008	0,230	3,41	ОК
38	0,002	0,230	0,89	ОК
39	0,009	0,230	4,13	ОК
40	0,006	0,230	2,81	ОК

Краткие результаты тестирования

EN61000-4-2, Электростатический разряд

Используемое испытательное оборудование: Pebble Beach

Напряжение испытываемого оборудования: 230 В/50 Гц

Испытание	Уровень	Критерий клиента	Результаты
Расход воздуха	± 8 кВ	Критерий В	Проходит
Прямой контактный разряд	± 6 кВ	Критерий В	Проходит
Горизонтальная пластина связи	± 6 кВ	Критерий В	Проходит
Вертикальная пластина связи	± 6 кВ	Критерий В	Проходит

Примечания:

1. Точки контактного разряда были применены к проводящим поверхностям испытываемого оборудования. Точки сброса воздуха были применены к непроводящим поверхностям испытываемого оборудования. Вертикальная пластина связи была выполнена с изолирующим расстоянием 10 см.
2. Испытуемое оборудование не имеет окончательного выравнивания потенциалов (Р.Е.Т.).

EN61000-4-3, Излучаемые электромагнитные поля

Используемое испытательное оборудование: Augusta

Напряжение испытуемого оборудования: 230 В/50 Гц

Испытание	Уровень	Критерий клиента	Результаты
От 80 МГц до 2,5 ГГц (80% АМ @ 1 кГц)	3 В/М	Критерий А	Проходит

Примечание:

1. Однородность поля была откалибрована по EN61000-4-3. Скорость качания частоты составляла 1% размера шага с (выдержка 3 секунды на каждом шаге частоты. Дополнительные задержки были сделаны для 5-й гармоники тактовых частот испытуемого оборудования или 2,5 ГГц. Для диапазонов частот, которые требуют использования антенн BiConiLog или рупорных антенн, проверялись как горизонтальная, так и вертикальная полярности. Расстояние от испытуемого оборудования до антенны в диапазоне biconilog составляло 2,0 метра. Расстояние от испытуемого оборудования до антенны в пределах рупора составляло 1,5 метра. Испытание проводилось на всех четырех сторонах ИО с 80% АМ при применении 1 кГц.

2. Результат предварительного испытания заземления должен быть <250 пФ, оно не требуется для этого ИО из-за того, что пациент не контактирует с данным изделием.

3. Испытуемое оборудование не имеет окончательного выравнивания потенциалов (Р.Е.Т.).

EN61000-4-4, Быстрые электрические переходные процессы или всплески

Используемое испытательное оборудование: Pinehurst

Сеть переменного тока 230 В 50 Гц:

Испытание	Линия	Результаты	Критерий клиента
импульсы ± 2 кВ, 5/50 нсек (повышение/длительность) 5,0 кГц частота повторения импульсов 15 мсек $\pm 20\%$ длительность импульса 300 мсек $\pm 20\%$ период всплеска. Применяется в течение 1 минуты на	Фаза (L1)	Проходит	Критерий А
	Нейтраль (L2)	Проходит	Критерий А
	Заземление (G)	Проходит	Критерий А

Кабели данных:

Испытание	Линия	Критерий клиента	Результаты
импульсы $\pm 0,5$ кВ, 5/50 нсек (повышение/длительность) 5,0 кГц частота повторения импульсов 15 мсек $\pm 20\%$ длительность импульса 300 мсек $\pm 20\%$ период всплеска. Применяется в течение 1 минуты на	Кабели ввода/вывода	Критерий А	Проходит

Сеть переменного тока 100 В 60 Гц:

Испытание	Линия	Результаты	Критерий клиента
импульсы ± 2 кВ, 5/50 нсек (повышение/длительность) 5,0 кГц частота повторения импульсов 15 мсек $\pm 20\%$ длительность импульса 300 мсек $\pm 20\%$ период всплеска. Применяется в течение 1 минуты на	Фаза (L1)	Проходит	Критерий А
	Нейтраль (L2)	Проходит	Критерий А
	Заземление (G)	Проходит	Критерий А

Примечания:

1. Оба варианта напряжения были протестированы, и испытуемое оборудование было признано совместимым.

2. У ИО не было никаких линий подключения пациента, и по медицинскому стандарту это испытание не требуется.

EN61000-4-5, Устойчивость к динамическим изменениям напряжения электропитания

Используемое испытательное оборудование: Pebble Beach

Напряжение холостого хода 1,2/50 мкс максимум 6 кВ

Ток короткого замыкания: 8/20 мкс максимум 3 кА

Сеть переменного тока 230 В 50 Гц:

Испытание	Уровень	Критерий клиента	Результаты
Фаза на землю: Комбинированная волна 1.12/50, 8/20. с резистором 2 Ом	± 2 кВ	Критерий А	Проходит
Нейтраль на землю: Комбинированная волна 1.12/50, 8/20. с резистором 2 Ом	± 2 кВ	Критерий А	Проходит
Фаза на нейтраль: Комбинированная волна 1.2/50, 8/20. с резистором 2 Ом	± 1 кВ	Критерий А	Проходит

Сеть переменного тока 100 В 60 Гц:

Испытание	Уровень	Критерий клиента	Результаты
Фаза на землю: Комбинированная волна 1.12/50, 8/20. с резистором 2 Ом	± 2 кВ	Критерий А	Проходит
Нейтраль на землю: Комбинированная волна 1.12/50, 8/20. с резистором 2 Ом	± 2 кВ	Критерий А	Проходит
Фаза на нейтраль: Комбинированная волна 1.2/50, 8/20. с резистором 2 Ом	± 1 кВ	Критерий А	Проходит

Примечание: Оба варианта напряжения были протестированы, и испытываемое оборудование было признано совместимым. Сигнальные линии ввода-вывода испытываемое оборудование не предназначены для использования вне здания. Поэтому часть ввода-вывода этого испытания импульсными перенапряжениями не требуется.

EN61000-4-6, Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями

Используемое испытательное оборудование: Pinehurst

Напряжение испытываемого оборудования: 230 В/50 Гц

Сеть переменного тока:

Испытание	Уровень	Линия	Критерий клиента	Результаты
От 0.150 до 80 МГц (80% АМ @ 1 кГц)	3 V _{ср} квадр	Все линии	Критерий А	Проходит

Кабели данных:

Испытание	Уровень	Линия	Критерий клиента	Результаты
От 0.150 до 80 МГц (80% АМ @ 1 кГц)	3 V _{ср} квадр	Кабели ввода/вывода	Критерий А	Проходит

Примечания:

1. Для тестирования сети были использованы устройства связи-развязки (CDN). Для тестирования кабелей данных использовался зажим для ввода ЕМ. Скорость качания частоты составляла 1% размера шага с выдержкой 3 секунды. Дополнительные задержки были сделаны для 5-й гармоники тактовых частот испытываемого оборудования. Тестирование проводилось с использованием 80% АМ при использовании 1 кГц.
2. Испытуемое оборудование не имеет окончательного выравнивания потенциалов (P.E.T.).
3. Результат предварительного испытания заземления должен быть <250 пФ, оно не требуется для этого ИО из-за того, что пациент не контактирует с данным изделием.

EN61000-4-8, Магнитное поле промышленной частоты

Используемое испытательное оборудование: Pinehurst

Сеть переменного тока 230 В 50 Гц:

Испытание	Уровень	Требуемый критерий	Результаты
Ось X с частотой 50 Гц	3 А/М	Критерий А	Проходит
Y-ось с частотой 50 Гц	3 А/М	Критерий А	Проходит
Z-ось с частотой 50 Гц	3 А/М	Критерий А	Проходит

Сеть переменного тока 100 В 60 Гц:

Испытание	Уровень	Требуемый критерий	Результаты
Ось X с частотой 50 Гц	3 А/М	Критерий А	Проходит
Y-ось с частотой 50 Гц	3 А/М	Критерий А	Проходит
Z-ось с частотой 50 Гц	3 А/М	Критерий А	Н/Д

Примечания:

1. Использовалась катушка Helmholtz диаметром 1,1 метра. Две катушки разделены расстоянием 0,8 метра. Испытуемое оборудование было подключено и протестировано двумя напряжениями с соответствующей частотой для питания. Были проверены все 3 оси испытуемого оборудования.
2. Ось Z этого изделия не была проверена, потому что оно никогда не будет устанавливаться в это положение.

EN61000-4-11, провалы напряжения, прерывания и измененияИспользуемое испытательное оборудование: **Pinehurst**

ИО является однофазным устройством.

Сеть переменного тока 230 В 50 Гц:

Испытание	Критерий клиента	Результаты
95% в течение 0,5 периода	Критерий А	Проходит
60% за 5 периодов	Критерий А	Проходит
30% за 25 периодов	Критерий А	Проходит
95% за 5 секунд	Критерий С	Проходит

Сеть переменного тока 100 В 50 Гц:

Испытание	Критерий клиента	Результаты
95% в течение 0,5 периода	Критерий А	Проходит
60% за 5 периодов	Критерий А	Проходит
30% за 25 периодов	Критерий А	Проходит
95% за 5 секунд	Критерий С	Проходит

Примечания:

1. Испытуемое оборудование испытывалось при фазовом угле 0° только потому, что это единственная фаза, требуемая IEC 61000-4-11 в медицинском стандарте.
2. Испытуемое оборудование не имеет окончательного выравнивания потенциалов (P.E.T.).

13 Дополнение к разделу БЕЗОПАСНОСТЬ**Безопасность и меры предосторожности****13.1 Общая безопасность**

16. Оборудование не требует специальных условий по размещению и монтажу. Массо-габаритные показатели позволяют устанавливать оборудование и осуществлять к нему доступ на любых горизонтальных поверхностях, на расстоянии от доступа к электросети, не превышающем длину кабеля блока питания. Эксплуатация изделия должна осуществляться согласно требованиям к условиям эксплуатации. При эксплуатации прибора ОПЕРАТОРОМ необходимо руководствоваться общими рекомендациями к безопасности работы в лаборатории, а также рекомендациями инструкции по применению в части описанных мер предосторожности и требований по безопасности, заявленных производителем.

17. Для исключения или снижения ОПАСНОСТЕЙ, возникающих при перемещении оборудования на ремонт или утилизацию необходимо руководствоваться общими рекомендациями к безопасности работы в лаборатории, а также рекомендациями инструкции по применению в части описанных мер предосторожности и требований по безопасности, заявленных производителем.

18. При эксплуатации оборудования необходимо строго следовать рекомендациям изготовителя, указанным в руководстве пользователя, с целью снижения до минимума степени риска при эксплуатации изделия.

19. При работе с оборудованием необходимо руководствоваться общими рекомендациями к безопасности работы в лаборатории, а также рекомендациями инструкции по применению в части описанных мер предосторожности и требований по безопасности, заявленных производителем.

20. Оборудование не требует специальных условий к помещению и размещению в нем. Массо-габаритные показатели позволяют устанавливать оборудование и осуществлять к нему доступ на любых горизонтальных поверхностях, на расстоянии от доступа к электросети, не превышающем длину кабеля блока питания. Рабочее пространство вокруг прибора должно быть чистым, не должно содержать паров, вызывающих коррозию, а также не должно быть вибраций и резких перепадов температуры. Эксплуатация изделия должна осуществляться согласно требованиям к условиям эксплуатации.

21. Оборудование не генерирует шум, уровень которого может привести к возникновению опасности. Рекомендуется периодически проводить измерения или расчет уровня звукового давления как в зоне расположения оператора при нормальном применении, так и на расстоянии 1 м от кожуха оборудования в той точке, где уровень звукового давления будет самым высоким. В случае отклонения значений от безопасного уровня, требуется незамедлительно отключить оборудование и обратиться в сервисную службу компании-производителя в Вашем регионе или к уполномоченному представителю производителя в РФ.

22. При НОРМАЛЬНОМ ПРИМЕНЕНИИ оборудования в соответствии с рекомендациями производителя движущиеся части остаются полностью недоступными ОПЕРАТОРУ.

23. Лазерное оборудование размещено внутри кожуха прибора, все необходимые меры предосторожности при работе с системой в нормальном режиме описаны в инструкции по применению, присутствует необходимая маркировка для лазера класса 2. Таким образом, опасность для ОПЕРАТОРА сведена к минимуму в режиме нормальной работы.

13.2 Химическая и биологическая безопасность

6. При работе, связанной с перемещением, сбором и удалением опасных веществ, включая любые требования, предотвращающие обратный сифонный дренаж, необходимо руководствоваться рекомендациями по надлежащей лабораторной практике, а также следовать локальным нормативным актам.

13.3 Информация об опасностях, предупреждениях и предостережениях

ВНИМАНИЕ: Образцы крови и продукты крови являются потенциальными источниками инфекции. Будьте осторожны при обращении со всеми продуктами крови и компонентами проточной линии (линия отходов, капиллярный адаптер, зонд, микросенсорная карта и т. д.). Рекомендуется использовать перчатки и защитную одежду. При выполнении процедур технического обслуживания и устранения неполадок также используйте защитные очки.

ОСТОРОЖНО: Никогда не используйте дверцу (открытую или закрытую), чтобы помочь поднять анализатор. Дверца не выдержит вес анализатора.

13.4. Список предупреждений и предостережений



ВНИМАНИЕ: Образцы крови и продукты крови являются потенциальными источниками инфекции. Будьте осторожны при обращении со всеми продуктами крови и компонентами проточной линии (линия отходов, капиллярный адаптер, зонд, микросенсорная карта и т. д.). Рекомендуется использовать перчатки и защитную одежду. При выполнении процедур технического обслуживания и устранения неполадок также используйте защитные очки.

ОСТОРОЖНО: Пользователи анализатора Stat Profile Prime ES Comp должны тщательно учитывать эти правила при установлении эталонных интервалов и расшифровке результатов.

ВНИМАНИЕ: Не открывайте и не закрывайте дверцу анализатора при выдвижении иглы.

ВНИМАНИЕ: Когда калибровочный картридж удаляется, держите пальцы и руки подальше от задней части отсека для картриджей. Там расположены острые иглы, которые могут нанести травму, а использованные иглы также являются биологической опасностью.

ВНИМАНИЕ: Риск контакта с гемоконтактными патогенами. Соблюдайте лабораторные процедуры.

ОСТОРОЖНО: Зонд будет перемещаться при нажатии кнопки «Enter» (Ввод).

ОСТОРОЖНО: На работу датчика может влиять использование элементов управления, отличных от элементов управления Stat Profile Prime. Свяжитесь с Nova Biomedical для получения дополнительной информации.

13.5. Список материалов животного и (или) человеческого происхождения с информацией об их биологической совместимости и безопасности, выборе источника (донора), отборе проб, обработке, хранении и обработке таких материалов (если таковые имеются);
Не применимо к настоящему медицинскому изделию.

14 Защита окружающей среды

14.1 Требования к охране окружающей среды при использовании настоящего медицинского изделия

Анализатор не оказывает вредного воздействия на окружающую среду, если выполнены все требования к использованию.

14.2. Процедура утилизации и уничтожения, указание, при необходимости, специальных мер предосторожности для уничтожения неиспользуемых медицинских изделий

Утилизация медицинского изделия должна осуществляться в соответствии с местным законодательством.

Правильное уничтожение и утилизация изделия и его компонентов будет поддерживать сохранение природных ресурсов и содействовать защите здоровья человека и окружающей среды. Изделие должно быть утилизировано согласно требованиям СанПин 2.1.3684-21.

Относитесь к изделию как к биологически опасным отходам. Перед повторным использованием, рециклированием или утилизацией системы требуется провести деcontаминацию.

Утилизируйте изделие согласно местным нормам. Для получения дополнительной информации свяжитесь со своим представителем сервисной службы компании Nova.

Утилизация электронного оборудования



Данный символ находится на всех компонентах, которые попадают под действие Европейской директивы по отходам электрического и электронного оборудования (WEEE).

Такие элементы следует утилизировать путем передачи в специальные пункты приема, организованные правительством или местными органами власти.

Более подробную информацию об утилизации старых изделий можно получить, связавшись с руководством города, службой утилизации отходов или уполномоченным представителем производителя.

Жидкие и твердые отходы должны утилизироваться в соответствии с местными государственными и / или больничными нормативными требованиями.

Утилизация отходов упаковки.

Упаковка продукции Nova разработана с целью сведения к минимуму загрязнения окружающей среды при сохранении целостности продукта во время транспортировки и хранения. Упаковочные отходы должны утилизироваться в местных пунктах сбора упаковки, в специализированные контейнеры, расположенные в муниципалитетах.

15 Перечень национальных и международных правил/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Стандарт	Название
CLSI EP05-A2	Оценка точности выполнения количественных методов измерения; Утвержденное руководство
EN 12286	Измерение количества в образцах биологического происхождения - представление эталонных методов измерения
EN 12287	Измерение количества в образцах биологического происхождения. Описание эталонных материалов
EN 13612	Оценка эффективности диагностических медицинских приборов in vitro
EN 13640	Тестирование стабильности медицинских изделий для диагностики in vitro
EN 1658	Требования к маркировке диагностических приборов in vitro
EN 55011:2009, +A1:2010	Промышленное, научное и медицинское (ISM) радиочастотное оборудование - характеристики электромагнитных помех - ограничения и методы измерения
EN 61000-4-2:1995, +A1, +A2:2001	EMC Часть 4: Методы испытаний и измерений Раздел 4.2 Испытание на устойчивость к электростатическим разрядам
EN 61000-4-3:1996, +A1, +A2:2001	EMC Раздел 4: Виды требований к испытаниям, раздел 3: Испытание на устойчивость к излучаемому радиочастотному электромагнитному полю
IEC 61000-4-2:2008	Электромагнитная совместимость (EMC) - Часть 4-2: Тестирование и методы измерения - Испытание на устойчивость к электростатическому разряду
IEC 61000-4-3:2006	Электромагнитная совместимость (EMC) - Часть 4-3: Тестирование и методы измерения - испытание на устойчивость к излучаемому радиочастотному электромагнитному полю
IEC 61010-1:2010	Требования безопасности для электрооборудования для измерения, контроля и лабораторного использования. Часть 1: Общие условия
IEC 61010-2-101:2002	Требования безопасности для электрооборудования для измерения, контроля и лабораторного использования. Специальные требования к диагностическому медицинскому оборудованию in vitro
IEC 62304	Программное обеспечение медицинского изделия. Процессы жизненного цикла программного обеспечения
IEEE 1012	Стандарт для проверки программного обеспечения
IEEE 730	Стандарт для планов ОК программного обеспечения
ISO 10012	Системы управления измерениями - требования к измерительным процессам и измерительному оборудованию

ISO 13485	Медицинские приборы - Системы управления качеством - Системные требования для нормативных целей
ISO 14971	Медицинские приборы - Применение управления рисками к медицинским изделиям
ISO 15223-1	Медицинские изделия - символы, которые должны использоваться на этикетках медицинских изделий, маркировке и информация, которая должна быть предоставлена. Часть 1: Общие требования
ISO 17511	Измерение количества в образцах биологического происхождения: Метрологическая прослеживаемость значений, назначаемых калибраторам и контрольным материалам
ISO 18113-1	Диагностические медицинские приборы in vitro - Информация, предоставленная производителем (маркировка) - Часть 1: Термины, определения и общие требования
ISO 18113-3	Диагностические медицинские приборы in vitro - Информация, предоставленная производителем (маркировка) - Часть 3: Диагностические инструменты in vitro для профессионального использования
ISO 9001	Системы управления качеством - Требования
Проект ISTA A2	Продукты весом 150 фунтов (68 кг) или менее: Атмосферное кондиционирование, сжатие, фиксированное перемещение или случайное вибрационное ударное испытание
NCCLS EP6-A	Оценка линейности количественных методов измерения: Статистический подход; утвержденное руководство по оценке матричных эффектов; утвержденное руководство, второе издание, 2003 год.
NCCLS C11-CR	Количества и единицы SI 1983
NCCLS EP5-A2	Оценка точности выполнения количественных методов измерения; Утвержденное руководство, второе издание, 2004 год.
NCCLS EP7-A2	Испытание мешающих компонентов в клинической химии; Утвержденное руководство, том 6, № 13, 1986.
NCCLS EP9-A	Сравнение методов и оценка расхождения с использованием образцов пациентов; Утвержденное руководство, том. 15, № 17, 1995.
IEC 61326-1	Электрооборудование для измерения, контроля и лабораторного использования - Требования к ЭМС - Часть 1: Общие требования
IEC 61326-2-	Электрооборудование для измерения, контроля и лабораторного использования - Требования к ЭМС - Часть 2-6: Специальные требования к медицинскому оборудованию для диагностики in vitro
IEC 60825-1	Безопасность лазерных изделий. Часть 1. Квалификация оборудования, требования и руководство пользователя
ISO/IEC 12119	Информационные технологии. Программные пакеты. Требования к качеству и тестирование
NCCLS I17-P: 1991	Защита лабораторных работников от биологических опасностей, создаваемых приборами

16 Дополнения к разделу ОБСЛУЖИВАНИЕ

Требования к установке

Подъем анализатора:

1. Для подъема анализатора требуется один человек.
2. Поверните анализатор лицевой стороной к себе, и поместите руки под него.
3. Аккуратно, из положения сидя, поднимайте анализатор, спину держите ровно.
4. Поместите анализатор на чистую и плоскую поверхность.

Оборудование не требует специальных условий по размещению и монтажу. Массо-габаритные показатели позволяют устанавливать оборудование и осуществлять к нему доступ на любых горизонтальных поверхностях, на расстоянии от доступа к электросети, не превышающем длину кабеля блока питания. Рабочее пространство вокруг прибора должно быть чистым, не должно содержать паров, вызывающих коррозию, а также не должно быть вибраций и резких перепадов температуры. Эксплуатация изделия должна осуществляться согласно требованиям к условиям эксплуатации. При эксплуатации прибора ОПЕРАТОРОМ необходимо руководствоваться общими рекомендациями к безопасности работы в лаборатории, а также рекомендациями инструкции по применению в части описанных мер предосторожности и требований по безопасности, заявленных производителем.

Очистка и дезинфекция

Nova Biomedical рекомендует при необходимости использовать 70% реактивный спирт (об / об) или изопропиловый спирт (IPA) для очистки различных поверхностей или компонентов анализатора.

Для протирки поверхностей анализатора используйте безворсовую ткань, слегка смоченную в чистящем реагенте. Никогда не распыляйте и не заливайте реагент прямо на анализатор или в него. После протирания всю оставшуюся жидкость следует высушить безворсовой тканью.

Средства индивидуальной защиты:

• Лабораторный халат, перчатки, средство защиты глаз или другие средства индивидуальной защиты согласно стандартным методам работы в лаборатории.

Рекомендации отдела по безопасности или биологической безопасности в отношении используемого дезинфицирующего средства, основанные на местных нормативных актах и совместимости с сканером.

Обучение по безопасному использованию дезинфицирующего средства и осведомленность о соответствующих опасных факторах.

Спирты могут быть летучими и огнеопасными.

• Убедитесь, что анализатор выключен и блок питания отключен.

Подготовьте рабочую зону к деkontаминации.

• Закройте или уберите лишние материалы, которые не будут проходить деkontаминацию.

Наденьте необходимые средства индивидуальной защиты.

Очистите внешние поверхности до достижения визуальной чистоты.

• Используйте безворсовую ткань, смоченную чистящим реагентом.

Высушите очищенные поверхности с помощью безворсовой ткани.

Надлежащим образом утилизируйте расходные материалы, в соответствии с правилами лаборатории и местными нормативными актами.

17 Гарантийные обязательства

По всем вопросам обращайтесь к уполномоченному представителю производителя.

Уполномоченный представитель производителя медицинского оборудования в России:

Информация о уполномоченном представителе производителя	
Адрес	ООО «М.С.ИНСТРУМЕНТС» 123056, г. Москва, ул. Большая Грузинская, д. 60, стр. 1, пом.1, комн 2, офис 6
Номер телефона	+7(495) 695-25-23, +7(495)695-19-61 info@m-s-instruments.ru

17.1 Срок службы/срок годности

Календарный срок службы анализатора составляет 10 лет.

Гарантийный срок обслуживания 24 месяца (1 год).

Результаты испытаний на стабильность, выполненные до настоящего времени, показывают срок годности 12 месяцев для калибровочного картриджа Stat Profile Prime ES при хранении в нераскрытом состоянии при комнатной температуре.

Результаты испытаний на стабильность, выполненные до настоящего времени, показывают срок годности 24 месяцев для ампул с контрольным раствором Stat Profile Prime при хранении от 2 до 8 °C. Открытые ампулы следует отбрасывать, если они не используются немедленно.

Срок годности сенсора при хранении от 2 до 8°C составляет 12 месяцев.

17.2 Гарантия

В соответствии с исключениями и условиями, указанными ниже, Nova Biomedical или уполномоченный дистрибьютор Nova Biomedical гарантирует, что бесплатно исправит, включая оплату за труд, либо отремонтирует, либо заменит любую часть прибора, которая не работает из-за дефектного материала или дефекта изготовления, в течение одного (1) года после поставки клиенту. Настоящая гарантия не включает нормальный износ от использования и исключает:

А) Обслуживание или части, требуемые для ремонта повреждения, вызванного, несчастным случаем, пренебрежением, неправильным использованием, изменением оборудования Nova, неблагоприятными условиями окружающей среды, колебаниями электрического тока, работой, выполняемой любой стороной, кроме уполномоченного представителя Nova или любой природным явлением;

В) Работу, которую, по мнению Nova, нецелесообразно выполнять из-за местоположения, изменений оборудования Nova или подключения оборудования Nova к любому другому изделию;

С) изменения спецификации;

Д) Обслуживание частей в системе, которые контактировали или иным образом подвергались воздействию расходных материалов или реагентов, не изготовленных Nova, которые вызывают сокращение срока службы, неустойчивую работу, повреждение или плохие аналитические характеристики;

Е) Обслуживание, требуемое из-за проблем, которые, по мнению Nova, были вызваны любой неуполномоченной третьей стороной;

Ф) Реконструкцию прибора для косметических целей.

На все детали, замененные в соответствии с первоначальной гарантией, будет распространяться гарантия только до срока окончания первоначальной гарантии на прибор. Все заявки на гарантийную замену должны быть получены Nova или их уполномоченным дистрибьютором в течение тридцати (30) дней после отказа компонента. Nova Biomedical оставляет за собой право изменять, модифицировать или совершенствовать любые свои приборы без каких-либо обязательств по внесению соответствующих изменений в любой ранее проданный или

отправленный прибор. Все услуги будут предоставляться в рабочие часы Nova. Все заявки на обслуживание вне рабочего времени Nova будут выполняться по тарифам с наценкой за выходные/праздничные дни после получения подтвержденного заказа на покупку. Свяжитесь с Nova для получения конкретной информации.

Вышеуказанные гарантии недействительны, если:

1. Истек срок, указанный на этикетке пакета.

2. Используются биомедицинские реагенты или контрольные средства не от компании Nova, а именно:

Nova Biomedical не несет ответственности за какие-либо гарантии на детали, если они используются в сочетании с реагентами, оказывающими неблагоприятные последствия, контрольные растворы или другие материалы, не произведенные Nova, но которые касаются или затрагивают такие детали. Реагенты, изготовленные не Nova Biomedical, могут содержать кислоты, концентрированные солевые растворы и искусственные консерванты, которые, как было показано, вызывают такие проблемы, как сокращение срока службы датчика/электрода, дрейф датчика/электрода, неустойчивые аналитические результаты и неточные показатели прибора.

ВЫШЕПЕРЕЧИСЛЕННЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА ЗАМЕНЯЮТ СОБОЙ ВСЕ ДРУГИЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА, ВКЛЮЧАЯ ХАЛАТНОСТЬ И ВСЕ ГАРАНТИИ, ТОВАРНУЮ ПРИГОДНОСТЬ ИЛИ ИНОЕ, ВЫРАЖЕННОЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМОЕ ЗАКОНОМ И ПРЕДСТАВЛЯЮЩЕЕ ВСЮ НАШУ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНУЮ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ И ИСКЛЮЧИТЕЛЬНОЕ ПРАВО ПОКУПАТЕЛЯ НА ЛЮБОЕ ТРЕБОВАНИЕ О ВОЗМЕЩЕНИИ УЩЕРБА В СВЯЗИ С ПРОДАЖЕЙ ИЛИ ОСНАЩЕНИЕМ ТОВАРОВ ИЛИ ДЕТАЛЕЙ, ИХ КОНСТРУКЦИИ, ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, УСТАНОВКИ ИЛИ ЭКСПЛУАТАЦИИ. NOVA BIOMEDICAL НИ В КОЕМ СЛУЧАЕ НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА КАКИЕ-ЛИБО ПРЯМЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ, И НАША ОТВЕТСТВЕННОСТЬ НИ ПРИ КАКИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ НЕ БУДЕТ ПРЕВЫШАТЬ КОНТРАКТНУЮ ЦЕНУ ЗА ТОВАРЫ, ЗА КОТОРЫЕ РАСПРОСТРАНЯЕТСЯ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ.

Для получения технической помощи в США, позвоните в техническую службу Nova Biomedical:

США 1-800-545-NOVA (звонок
бесплатный)
1-781-894-0800
ФАКС: 1-781-894-0585

Для получения технической помощи за пределами США, позвоните в местную дочернюю компанию Nova или авторизованному дистрибьютору.

18 Ссылки на предыдущие версии медицинского изделия или аналогичные версии медицинского изделия, которые находятся в обращении, если такая информация об аналогичных или предыдущих версиях медицинского изделия включена в техническую документацию для подтверждения соответствия медицинского изделия безопасности и требованиям к эффективности

Предыдущих версий медицинского изделия нет.

19 Информация из Государственного реестра лекарственных средств для человека, относящаяся к следующим веществам, содержащимся в медицинском изделии

Не применимо к настоящему медицинскому изделию.

20 Описание метода стерилизации, методов проверки стерилизации (включая тесты на бионагрузку, пирогенность и остаточные стерилизаторы) и методы проверки упаковки (если медицинское изделие поставляется в стерильном состоянии)

Не применимо к настоящему медицинскому изделию.

21 Претензия

ООО «М.С.ИНСТРУМЕНТС»

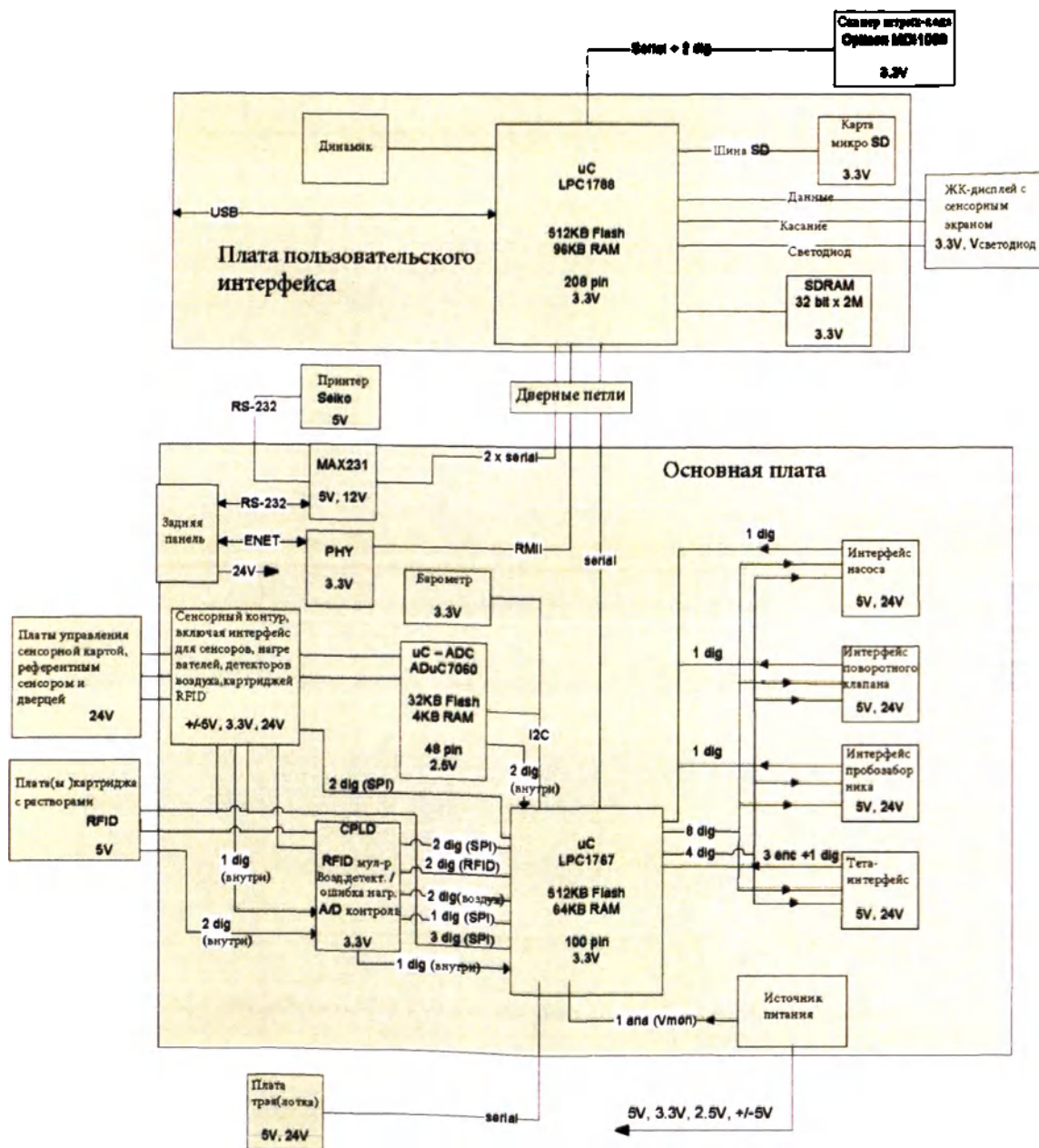
123056, г. Москва, ул. Большая Грузинская, д. 60, стр. 1, пом.1, комн 2, офис 6

+7(495) 695-25-23, +7(495)695-19-61

info@m-s-instruments.ru

22 Принципиальная схема анализатора Блок-схема

Блок-схема Stat Profile Prime



/ЛОГОТИП: НОВА БИОМЕДИКАЛ/

УДОСТОВЕРЕНИЕ ПОДЛИННОСТИ КОПИИ

Штат Массачусетс } подписанное заявление

Округ Мидлсекс }

В этот 16 день декабря 2020 года я удостоверяю, что прилагаемый документ является подлинной, точной, полной и неизменной копией «Дополнение к руководству пользователя на Анализатор электролитов «Стат Профиль Прайм ЕС Комп с автосемплером и сканером, подготовленного компанией «НОВА Биомедикал Корпорэйшн» и переведенного на русский язык для регистрации продукта на территории Российской Федерации.

[ПОДПИСЬ]

Асен О'Нил

Срок моего назначения истекает 15 марта 2024

[ШТАМП: АСЕН О'НИЛ, Нотариус, штат Массачусетс,

Срок моего назначения истекает 15 марта 2024 года]

[ПЕЧАТЬ НОТАРИУСА]

**[штамп: Нова Биомедикал, 200 Проспект Стрит
Уолтем, Массачусетс, 02454, США]**

Нова Биомедикал, 200 Проспект Стрит, Уолтем, Массачусетс 02454-9141 США, Тел: 781-894-0800,
www.novabiomedical.com

Утвердил:

Нова Биомедикал Корпорейшн

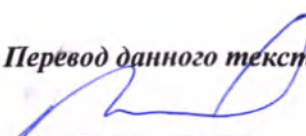
Дата: 16 декабря 2020 г.

[ПОДПИСЬ]

Имя ответственного лица: Кеннет Дж. Ламм

[штамп: Нова Биомедикал, 200 Проспект Стрит

Уолтем, Массачусетс, 02454, США]


Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Веселовым Павлом Дмитриевичем.

Российская Федерация

Город Москва

Шестого октября две тысячи двадцать первого года.

Я, Якубова Татьяна Олеговна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Веселова Павла Дмитриевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2171-н/77-2021- *14-231*

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 66 лист(а)(ов)

Нотариус

 Т.О. Якубова



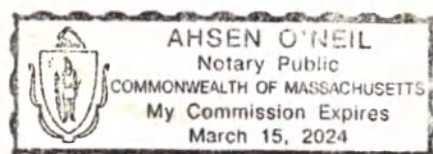


COPY CERTIFICATION

Commonwealth of Massachusetts } ss.
County of Middlesex }

On this 16 day of December 2020, I certify that the attached document is true, exact, complete and unaltered copy of the « *Use/User Manual for Stat Profile Prime ES Comp w/Scanner* » *Elektrolyte Analyzer* prepared by Nova Biomedical Corporation and translated into Russian for product registration in the territory of the Russian Federation.

Ahsen O'Neil
My Commission expires Mart 15. 2024



nova
biomedical
200 Prospect Street
Waltham, MA 02454 U.S.A.

Nova Biomedical, 200 Prospect Street, Waltham, MA 02454-9141 U.S.A. Tel: 781-894-0800
www.novabiomedical.com



Руководство пользователя на медицинское изделие

(Instruction For Use Manual):

Анализатор электролитов Stat Profile Prime ES в вариантах исполнения

2. Анализатор электролитов Stat Profile Prime ES Comp w/Scanner со сканером

Стартовый набор:

- Карта сенсорная для количественного определения электролитов (Na^+ , K^+ , Cl^- , iCa^{2+} , iMg^{2+}) на анализаторах серии Stat Profile Prime ES вариант исполнения: Prime Sensor Card ES Comp- 42035;
- Картридж калибровочный для количественного определения электролитов в цельной крови (Na^+ , K^+ , Cl^- , iCa^{2+} , iMg^{2+}), сыворотке, плазме, моче (Na^+ , K^+ , Cl^-), спинномозговой жидкости (Cl^-) на анализаторах серии Stat Profile Prime ES в комплекте с капиллярным адаптером 1 шт. (возможна поставка следующих типов картриджей: 1. Prime Calibrator Cartridge ES Comp 100 Sample – 53103; 2. Prime Calibrator Cartridge ES Comp 200 Sample – 53362; 3. Prime Calibrator Cartridge ES Comp 300 Sample – 53102; 4. Prime Calibrator Cartridge ES Comp 400 Sample – 53460; 5. Prime Calibrator Cartridge ES Comp 500 Sample – 53461);
- Двухуровневый контрольный материал для контроля качества количественного определения электролитов (Na^+ , K^+ , Cl^- , iCa^{2+} , iMg^{2+}) на анализаторах серии Stat Profile Prime ES (Prime Ampuled Controls ES);
- Трубка С линии пробозаборника (Prime Prime Probe S Line 100 μl);
- Референтный электрод (Prime Reference Cartridge);
- Трубка насосная (Prime Pump Harness);
- Блок питания внешний универсальный на 100-240V (Prime Backup Power Supply, 100-240V Prime);
- Раствор для разведения (Diluent Solution);
- Набор для промывки проточных путей (Flowpath Flush Tool);
- Порт безопасности образца (Safety Sample Port);
- Термобумага для принтера (Thermal Paper);
- Поглотитель сгустков для шприца (Kit Clot Catchers Syringe);
- Поглотитель сгустков для капилляров (Kit Clot Catcher Capillary);
- Приспособление для консервации (Calibrator Flush Fixture);
- Капилляры (Capillary Tube);
- Инструмент для удаления клапана (Valve Tube Removal Tool);
- Руководство пользователя (Instructions for Use Manual).

Nova Biomedical, 200 Prospect Street, Waltham, MA 02454-9141 U.S.A. Tel: 781-894-0800
www.novabiomedical.com



ПРОИЗВОДИТЕЛЬ (MANUFACTURER)

Nova Biomedical Corporation, 200 Prospect Street, Waltham Massachusetts 02454-9141
USA

РАЗРАБОТЧИК (DESIGNER)

Nova Biomedical Corporation, 200 Prospect Street, Waltham Massachusetts 02454-9141
USA

АДРЕС МЕСТА ПРОИЗВОДСТВА (MANUFACTURING FACILITY)

Nova Biomedical Corporation, 200 Prospect Street, Waltham Massachusetts 02454-9141
USA

Approved by

NOVA Biomedical Corporation

Date: December 16, 2020

Name of Responsible Persons: Kenneth J. Lumm

2020

**nova
biomedical**
200 Prospect Street
Waltham, MA 02454 U.S.A.

Nova Biomedical, 200 Prospect Street, Waltham, MA 02454-9141 U.S.A. Tel: 781-894-0800
www.novabiomedical.com

IVD CE

*Анализатор Stat
Profile PRIME ES
Comp w/Scanner
со сканером*



Руководство пользователя

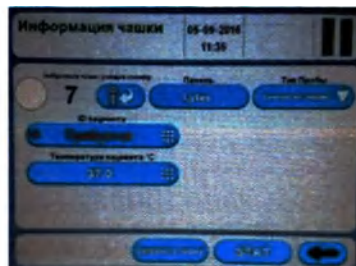
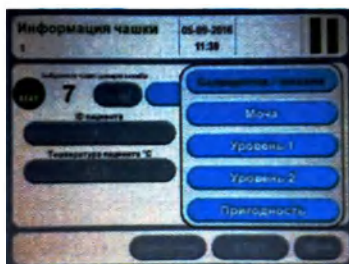
*nova
biomedical*

Руководство по быстрому началу работы на анализаторе электролитов Nova Prime

- 1 Убедитесь, что анализатор готов к работе.
В левом верхнем углу высвечено сообщение **Готов**, нужные тесты не выделены оранжевым цветом.



- 2 При необходимости войдите в систему. Нажмите иконку  и введите или отсканируйте Ваш идентификационный номер пользователя и пароль.
- 3 Выберите необходимые: позицию чашки с образцом, тип пробы и требуемую панель.



- 4 Введите данные любого пациента или информацию по образцу, необходимой для чашки.
Повторяйте данную процедуру для всех чашек по мере их добавления на лоток. Нажмите  когда это сделано для всех образцов.
- 5 Подтвердите, что лоток для образцов правильно загружен, затем нажмите кнопку «Старт», чтобы начать анализ лотка.
- 6 Результаты могут быть просмотрены, как только анализ будет завершен для этой чашки.

Справочник символов Nova Biomedical

IVD

Медицинский прибор In Vitro

LOT

Номер партии



Продукт соответствует требованиям директивы 98/79 EC (IVDD)

SN

Серийный номер



Предупреждение, руководствуйтесь сопроводительными документами



Температурный режим



Руководствуйтесь инструкцией пользователя



Верхний предел температуры



Биологическая опасность



Использовать до (последний день месяца)

REF

Каталожный номер

YYYY - MM



Электронные отходы



Производитель

EC REP

Авторизованный представитель на территории Европы

CONTROL

Контроль

LEVEL

Уровень



ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ
НЕ СМОТРИТЕ В ПУЧОК
ЛАЗЕРНАЯ АППАРАТУРА КЛАССА 2
Длина волны лазерного излучения:
650 нм, максимальная выходная
мощность 1,9 мВт EN 60825 -1:2014

Информация для заказа

Инструкцию пользователя Stat Profile® PRIMEES Comp w/Scanner можно заказать в службе поставок Nova Biomedical. Пишите или звоните:

Nova Biomedical Corporation	Telephone: 1-800-458-5813
200 Prospect Street	FAX: 1-781-893-6998
Waltham, MA 02454-9141	(in the U.S.A.)
U.S.A.	+1-781-899-0417
	(outside the U.S.A.)
	Web: www.novabiomedical.com

EC	REP
----	-----

 Авторизованный представитель

«М.С.ИНСТРУМЕНТС», Москва +7 495 695 2523, +7 495 695 1961

Торговые марки, патенты

Stat Profile является зарегистрированной торговой маркой Nova Biomedical Corporation.

Stat Profile Prime ES Comp является зарегистрированной торговой маркой Nova Biomedical Corporation.

Авторское право

Напечатано в U.S.A. Издано 2017, Nova Biomedical Corporation, Waltham, MA 02454-9141

Техническая поддержка

Для технической поддержки в пределах США, звоните в техническую службу Nova Biomedical:

U.S.A.: 1-800-545-NOVA 1-781-894-0800 или FAX: 1-781-894-0585

Для технической поддержки за пределами США звоните в Ваш локальный филиал Nova или авторизованному представителю.

Nova Biomedical Canada Ltd. 17 -
2900 Argentia Road Mississauga,
Ontario L5N 7X9 Canada
Tel: 1-800-263-5999
1 905 567 7700

Nova Biomedical GmbH
Messenhauser Str. 42
Roedermark
Urberach 63322 Germany
Tel: + 49 6074 8448 0

Nova Biomedical France
Parc Technopolis - Bât. Sigma 3
avenue du Canada 1er étage Les
Ulis courtaboeuf
91940
France
Tel: + 33 1 64 86 11 74

Nova Biomedical KK B-
3F Omori Bellport 26
Minami Oi 6-chome
Shinagawa-ku
Tokyo 140-0013 Japan
Tel: + (813) 5471-5461

Nova Biomedical UK Innovation
House
Aston Lane South, Runcorn
Cheshire, WA7 3FY
UK
Tel: + 44 1928 704040

Tel: + (813) 5471-5461

1	Введение	10
1.1	О руководстве	10
1.2	Безопасность	10
1.3	Установка и применение	13
1.4	Требования	13
1.5	Назначение, выполняемые тесты и клиническое применение	15
1.6	Образцы	17
1.6.1	Требования к образцам	17
1.6.2	Приемлемые антикоагулянты	20
2	Начало работы	21
2.1	Включение	23
2.2	Домашний экран: Готов	24
2.2.1	Заглавная панель	25
2.2.2	Область выбора	26
2.2.3	Обзор режима лотка и режима STAT	26
2.2.4	Экран состояния сенсоров	27
2.2.5	Панель меню	28
2.3	Авторизация на анализаторе	29
2.4	Автоматические калибровки	30
2.4.1	Ручная калибровка	30
2.4.2	Калибровка воздушного детектора	31
3	Выполнение анализов	32
3.1	Область выбора	32
3.2	Выбор чашки для лотка	33
3.3	Экран информации о чашке	34
3.4	Ввод информации о чашке	34
3.5	Цветовой статус позиций лотка	36
3.6	Стирание информации по лотку	37
3.7	Экран таблиц лотка	38
3.8	Просмотр данных лотка	39

4	Выполнение анализов в режиме STAT	40
4.1	Анализ образцов пациента.....	40
4.1.1	Анализ образцов из шприца.....	40
4.1.2	Использование порта безопасности образца.....	42
4.1.3	Анализ образца из пробирки.....	44
4.1.4	Анализ образца из капилляра.....	46
4.1.5	Анализ сыворотки / плазмы.....	48
4.1.6	Анализ мочи.....	50
4.1.7	Анализ спинномозговой жидкости.....	51
4.2	Экран результатов образца	53
4.3	Анализ контроля качества и специальных образцов	55
4.3.1	Анализ внешних образцов контроля качества.....	55
4.3.2	Анализ специальных образцов	56
5	Просмотр данных пациента и контроля качества	57
5.1	Просмотр данных пациентов.....	57
5.2	Просмотр данных контроля качества.....	59
5.3	Статистика КК.....	60
5.4	Графики Леви Дженнингса.....	61
6	Обслуживание	63
6.1	Замена калибровочного картриджа.....	64
6.1.1	Замена калибровочного картриджа.....	65
6.2	Замена карты сенсорной	67
6.3	Гарантия на карту сенсорную.....	69
6.3.1	Доступ к сохраненным гарантийным кодам	70
7	Периодическое обслуживание	71
7.1	Замена трубок насоса	71
7.2	Замена пробозаборника.....	74
7.3	Замена референтного электрода	76
7.3.1	Установка референтного электрода.....	78

	7.4. Замена бумаги в принтере.....	79
	7.5. Замена порта безопасности образца.....	79
8	Поиск и устранение неисправностей	81
8.1	Журнал ошибок.....	82
8.2	Устранение кодов ошибок.....	83
	8.2.1 Коды ошибок потока.....	84
	8.2.2 Коды событий принтера.....	87
	8.2.3 Коды ошибок карты сенсорной.....	88
8.3	Устранение проблем потока.....	90
	8.3.1 Набор для промывки проточных путей.....	90
	8.3.2 Промывка проточных путей.....	91
	8.3.3 Промывка пробозаборника и C – линии.....	93
8.4.	Проверка потока.....	94
A	Приложение	95
A.1	Спецификации.....	95
	A.1.1 Контроль качества	96
	A.1.2 Аналитическая специфика.....	96
A.2	Аналитические исследования производительности	98
A.3	Калибровочный картридж.....	115
	A.3.1 Отслеживаемость калибраторов, контролей, стандартов.....	115
A.4	Референтные значения	116
A.5	Информация для заказа.....	117
A.6	Гарантия.....	118
B	Принципы измерения	120
B.1	Измеренные значения.....	120
B.2	Расчетные параметры.....	121
B.3	Список используемых источников	123

1 Введение

Данное руководство содержит всю необходимую информацию для работы с анализатором электролитов Stat Profile Prime ES Comp w/Scanner, а также для его обслуживания. Пожалуйста, внимательно прочтите это руководство.



Предупреждение: образцы крови и продукты крови являются потенциальными источниками возбудителей инфекции. Осторожно обращайтесь со всеми продуктами крови и компонентами проточной части анализатора (линия отходов, капиллярный адаптер, игла забора образца, карта сенсорная и т.п.). При работе рекомендуется использовать перчатки и защитную одежду. При выполнении обслуживания и поиске неисправностей также используйте защитные очки.

Данный раздел представляет анализатор Prime и охватывает условия работы, выполнение тестов, процедурные ограничения, клинические утилиты и требования по обращению с образцами.

1.1 О руководстве

Это руководство для Анализатора Stat Profile Prime ES Comp w/Scanner. Везде в этом руководстве, **ПРИМЕЧАНИЕ:** указывает на особо важную информацию, **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** указывает на информацию, которая важна для избегания повреждения анализатора или ошибочных результатов, и **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** указывает на возможную опасность для оператора.

1.2 Безопасность

Персонал, работающий на этом анализаторе, должен иметь опыт по процедурам работы и замены расходных материалов. Необходимо выполнять следующие процедуры безопасности.

Общие правила безопасности

1. Перед началом работы на анализаторе, прочтите правила безопасности и инструкции по использованию.
2. Сохраните правила безопасности и инструкции для дальнейшего использования.
3. Изучите все предупреждения на анализаторе и в Руководствах к нему.
4. Выполняйте инструкции по работе и использованию анализатора.
5. Не используйте анализатор рядом с водой, например, вблизи умывальника и т.п.
6. Используйте анализатор только с тележкой или стандом, рекомендованным производителем. Будьте осторожны при использовании анализатора вместе с тележкой. Быстрые остановки, чрезмерное усилие и неровные поверхности могут стать причиной опрокидывания тележки с анализатором.
7. Расположите анализатор так, чтобы ничто не препятствовало его вентиляции.
8. Устанавливайте анализатор вдали от источников тепла.
9. Подключайте анализатор к электропитанию только того типа, который описан в инструкции или указан на анализаторе.
10. Используйте розетки с заземлением.
11. Прокладывайте кабели питания так, чтобы они не были зажаты, сильно натянуты, перекручены и не находились в местах, где на них можно наступить, обращайте особое внимание на розетки и место подключения кабеля электропитания к анализатору.
12. Чистка анализатора должна выполняться только в соответствии с рекомендациями производителя.
13. Остерегайтесь от попадания в анализатор посторонних предметов или жидкостей.
14. Обслуживание анализатора должно выполняться квалифицированным персоналом.
15. Не пытайтесь обслуживать анализатор в нарушение инструкций по работе. Все другие процедуры по обслуживанию должны выполняться квалифицированным сервисным персоналом.

Электробезопасность

1. Для избегания риска поражения электрическим током, не снимайте крышку анализатора.
2. Пользователю нельзя обслуживать детали внутри анализатора.
3. Обслуживание должно выполняться только квалифицированным сервисным персоналом.
4. Для избегания риска возгорания или поражения электрическим током, не подвергайте анализатор воздействию воды.
5. Для подключения анализатора используйте внешний универсальный блок питания Nova (кат. № 5241).
6. Убедитесь, что стеновая розетка правильно подключена и имеет заземление.
7. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ переходники с 3-х на 2-х проводную сеть.
8. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ двухжильный кабель или двухпроводные удлинители и тройники.

Химическая и биологическая опасность

1. Изучите всю предупреждающую информацию, напечатанную на оригинальных контейнерах с растворами.
2. Работайте на анализаторе в соответствующих внешних условиях.
3. Выполняйте все необходимые предосторожности при использовании патологических или токсических материалов для предотвращения образования аэрозолей.
4. При работе с опасными материалами надевайте соответствующую лабораторную одежду: очки, перчатки, лабораторный халат и маску.
5. Избавляйтесь от использованных растворов в соответствии со стандартными больничными процедурами.

1.3 Установка и применение

Этот раздел содержит требования по установке и процедурам сборки анализатора Stat Profile Prime ES Comp. Перед началом использования анализатора, операторы должны ознакомиться с разделом **2. Начало работы** и разделом **3. Выполнение анализов**.

Примечание: если прибор гарантийный, представитель технической службы Nova установит для Вас этот прибор.

1.4 Требования

Требования к рабочему пространству:

Рабочее пространство вокруг прибора должно быть чистым, не должно содержать паров, вызывающих коррозию, а также не должно быть вибраций и резких перепадов температуры.

Электрические требования:

- Диапазон рабочих напряжений: 100 - 240 вольт переменного тока.
- Частота: 50- 60 Гц
- Потребляемая мощность: менее 100 Вт

Температура окружающей среды:

- от 15°C до 32°C

Влажность:

- от 20 до 85% без конденсации

Высота:

- до 3650 метров

Размеры:

Высота: 39,1 см
Ширина: 30,5 см
Глубина: 36,2 см

Вес:

8,164 кг без упаковки с реагентами

10,45 кг с полной упаковкой с реагентами

Подъем анализатора:

1. Для поднятия анализатора необходим один человек.

Предостережение: никогда не поднимайте анализатор за его переднюю дверцу (открытую или закрытую). Дверца не удержит вес анализатора.

2. Стоя перед анализатором, поместите руки под каждой стороной анализатора.
3. Поднимите анализатор
4. Поместите анализатор на чистую и плоскую поверхность.

1.5 Назначение, выполняемые тесты и клиническое применение

Назначение

Анализатор электролитов Stat Profile Prime ES в вариантах исполнения предназначен для *in vitro* диагностики для профессионального использования в клиничко-лабораторной диагностике.

Вариант исполнения:

2. Анализатор электролитов Stat Profile Prime ES Comp w/Scanner со сканером – предназначены для количественного определения Na^+ , K^+ , Cl^- , iCa и iMg в образцах гепаринизированной цельной крови, сыворотке и плазме, Na^+ , K^+ , Cl^- в образцах мочи и Cl^- в образцах спинномозговой жидкости.

Измеряемые параметры

Анализатор Stat Profile Prime ES Comp w/Scanner:
 Na^+ , K^+ , Cl^- , iCa , iMg

Вычисляемые параметры

Из непосредственно измеренных результатов вычисляются параметры:

- Нормализованный кальций, nCa
- Нормализованный магний, nMg
- Соотношение nCa/nMg

Примечание: Каждая карта сенсорная ES Comp содержит сенсор pH для определения pH образца. Этот сенсор pH используется для расчета нормализованных значений кальция и магния. Значение pH пробы не печатается в отчетности и не отображается анализатором. Если значение pH недоступно по какой-либо причине, результаты расчетов не сообщаются.

Клиническое применение.

Следующий перечень включает в себя информацию по клиническому применению для каждого из аналитов, измеряемых на анализаторе Stat Profile Prime ES Comp w/Scanner.

- Na⁺** Измерение натрия используется в диагностике и лечении альдостеронизма, несахарного диабета, надпочечной гипертонии, болезни Аддисона, обезвоживания или болезней, связанных с электролитным дисбалансом.
- K⁺** Измерение калия используется для исследования электролитного баланса при диагностике и лечении болезненных состояний, характеризующимися низкими или высокими уровнями калия.
- Cl⁻** Измерение хлора используется при диагностике и лечении электролитных и метаболических нарушений, таких как муковисцидоз (кистозный фиброз) и диабетический ацидоз.
- ICa** Кальций измерений используются в диагностике и лечения заболеваний паращитовидной железы, различных заболеваний костей, хронических заболеваний почек и тетания (прерывистые мышечные сокращения или спазмы).
- IMg** Измерение ионизированного магния используются в диагностике и лечении гипомagneмии (аномально низкие уровни магния) и гипермагнемии (аномально высокие уровни магния).
- Ref.** 1. Burtis, Carl A. Ashwood, Edward R., Burns, David R., 2011. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics*. 5th ed, Philadelphia, PA: W. B. Saunders Co.

1.6 Образцы

На анализаторе электролитов Stat Profile Prime ES может измеряться цельная кровь с литиевым гепарином, сыворотка или плазма, моча и спинномозговая жидкость из шприца, открытой пробирки, маленькой чашки и капилляра.

1.6.1 Требования к образцам

Правильное обращение с образцами является критически важным для гарантии точности измерения. Убедитесь, что все образцы были собраны и хранились в соответствии с клиническими протоколами. Очень важно выполнить тщательное перемешивание этих образцов перед введением их в анализатор.

Цельная кровь

Образцы цельной крови должны быть собраны без тренировки руки. Сбор крови для анализа осуществляется в вакуумные пробирки, содержащие гепарин лития. Цельные образцы крови не охлаждаются, если нет рекомендаций для этого.

Сыворотка/Плазма

NCCLS утвердило руководящее положение по процедурам обработки образцов крови (документ H 18-Том 10 № 12), указывающее на то, что сыворотка или плазм должны быть физически отделены от контакта с клетками как можно скорее, не позднее 2 часов после времени сбора.

Сыворотка

Сбор крови для образцов сыворотки осуществляется в обычных вакуумных пробирках или в пробирках для отделения сыворотки. Выдержите пробы крови для

образования сгустков приблизительно полчаса. После ретракции сгустков, центрифугируйте при 1000 оборотах в течение 10-15 минут, удалите крышки у пробирок и с помощью шприца/пипетки получите образцы сыворотки. Если пробы не могут быть проанализированы сразу, полученная сыворотка должна оставаться при комнатной температуре не более 8 часов. При температуре $+ 2 + 8$ С сыворотка хранится не более 48 часов, иначе подвергается заморозке при температуре -20С.

Плазма

Сбор цельной крови для получения плазмы осуществляется с минимальным застоем, без упражнений руки, в вакуумные пробирки, содержащие гепарин натрия или лития. Образцы цельной крови не охлаждаются, если нет тому документально подтверждающих рекомендаций. Получается плазма, путем центрифугирования гепаринизированной цельной крови в течение 1 часа после сбора. Центрифугирование проводится на 1000 оборотах, в течение 10-15 минут. Затем нужно удалить крышку и с помощью шприца или пипетки, набрать полученный образец плазмы. Образцы плазмы, пролежавшие более 1 часа, необходимо центрифугировать повторно непосредственно перед анализом, чтобы удалить сгустки фибрина. Если пробы не могут быть проанализированы сразу, полученная плазма должна оставаться при комнатной температуре не более 8 часов. При температуре $+ 2 + 8$ С плазма хранится не более 48 часов, иначе подвергается заморозке при температуре -20С.

Моча.

Крайне важно уделять пристальное внимание к обработке образцов мочи, чтобы гарантировать получение точных результатов. Образцы мочи должны собираться в чистые и стерильные контейнеры с герметичной крышкой. Для обеспечения точности измерений мочи, важно, чтобы моча была

проанализированы в течение 2 часов после сбора или хранилась в холодильнике при температуре от 2 до 8С, так как необходимо предотвратить рост и метаболизм микроорганизмов.

Спинномозговая жидкость (CSF).

Поясничная пункция для сбора спинномозговой жидкости должна выполняться врачом. Спинномозговая жидкость должна собираться в простые стерильные пробирки, помеченные и пронумерованные в момент сбора, для указания, в какой последовательности пробирки были получены (если используется несколько пробирок). Образцы сыворотки или плазмы должны быть получены в момент сбора спинномозговой жидкости, чтобы помочь в диагностике. Образцы CSF должны быть проанализированы как можно скорее после сбора и не должны храниться.

Информация получена из:

1. NCCLS. Procedures for the Handling and Processing of Blood. Document H18-A. Vol 10 No. 12.
2. NCCLS. Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture. Document H3-A3. Vol 10 No. 12.
3. Jacobs., Kasten, DeMott, and Wolfson, ed. 1990. Laboratory Test Handbook. Lexi-Comp Inc.
4. Tietz, N.W., ed. 1986. Textbook of Clinical Chemistry. W.B. Saunders Co.

1.6.2 Приемлемые антикоагулянты

- **Литиевый гепарин** является приемлемым антикоагулянтом для использования с анализатором.
- **Неприемлемыми** для использования являются EDTA, цитрат, оксалат и фторид натрия.
- В зависимости от количества гепарина в шприце для забора образца и наполненности

его кровью, концентрация гепарина может быть от 20 I.U. на мл до 100 I.U. на мл.

- **Избыточное количество** жидкого или сухого гепарина может быть причиной **ошибочных результатов**. Убедитесь, что устройства для забора крови заполнены в соответствии с Руководствами производителя.
- Наш опыт показывает, что наиболее приемлемым является лиофилизированный литиевый гепарин, дающий конечную концентрацию в крови не более 20 I.U. на мл.

Предостережение: пользователи анализатора Stat Profile Prime ES Comp должны внимательно отнестись к этим рекомендациям при определении референтных значений и интерпретации результатов.

2 Начало работы

На рисунке показан анализатор Stat Profile Prime ES.



Рис. 2.1 Nova Stat Profile Prime ES.

1. Сенсорный дисплей
2. Принтер
3. Пробозаборник
4. Дверца/передняя панель



Рис. 2.2 Аналитическое отделение

1. Трубка отвода отходов
2. Трубка референтного раствора
3. Насос и насосная трубка
4. Калибровочный картридж ES Comp 500
5. Пробозаборник
6. Воздушный детектор
7. Карта сенсорная ES Comp (под крышкой)
8. Референтный электрод (под крышкой)

2.1 Включение

При включении анализатора на дисплее появится логотип Nova Prime. В это время выполняется внутреннее самотестирование. Любые ошибки, возникающие при самотестировании, будут выведены на экран.

После успешного выполнения самотестирования, высветится начальный экран с сообщением «Инициализация». Во время инициализации выполняются внутренние диагностические последовательности: проверяются срок службы сенсорной карты, уровни жидкостей картриджа с калибраторами.

Анализатор выполнит цикл заполнения растворами. После завершения на экране появится надпись: «Не готов».



Рис. 2.3 Инициализация.



Рис. 2.4 Анализатор «Готов».

2.2 Домашний экран: Готов



Заглавная
панель

Область
выбора

Панель
меню

Рис. 2.5 Домашний экран: Готов

Экран анализатора - сенсорный. Сенсорный экран обеспечивает подсказки, меню, статусную информацию, статус сенсора, выбор панели, дату и время и т.д.

2.2.1 Заглавная панель

Заглавная панель — это верхняя секция дисплея. Здесь отображается «Готов» или «Не готов», дата и время, логин, статусы сенсорной карты, калибровочный картридж и картриджа с контролями.

11-27-2012
02:43 am

Отображение текущего времени и даты.



При выполнении анализатором какой-либо процедуры, дата и время будут заменены таймером.



В заглавной панели отображается логин с изображением замка. Нажмите на эту иконку для входа в систему под Вашим ID и паролем.



Только один человек может войти в систему в одно и то же время. После входа появится изображение открытого замка с ID оператора под ним.

- Анализатор может работать с отключенной функцией входа в систему.



В правом верхнем углу начального экрана (заглавная панель) отображается график статуса, при нажатии на который на экране отобразится статус сенсорной карты, калибровочный картридж и картридж с контролями.

2.2.2 Область выбора

Область выбора режима лотка - это средняя часть экрана. Она обеспечивает моментальную оценку состояния лотка. Цветовым кодом указывается статус чашки в лотке, готова ли она к анализу или требуется дополнительные сведения от оператора, проведено ли ее тестирование.



Когда анализатор находится в состоянии готовности, лоток может быть расположен в выдвинутом состоянии, для добавления или удаления чашек, а затем убран внутрь анализатора для проведения измерений. Каждая чашка может быть запрограммирована с персональной тестовой панелью, информацией о пациенте и идентификатором образца.

2.2.3 Обзор режима лотка и режима STAT

Текущее состояние аналитов видно только в режиме «Stat». Убедитесь перед началом анализа, что все желаемые тесты доступны для измерения.

- Для этого выберите кнопку STAT  на экране режима лотка для доступа к экрану STAT.

- Выберите кнопку режима лотка  на экране STAT для доступа к режиму лотка.



Рис. 2.7. Экран режима лотка и режима «STAT»

2.2.4 Экран состояния сенсоров



Рис.2.8. Режим STAT, показывающий доступные тесты, и экран состояния сенсора

- Тесты, которые отображены на **оранжевом** фоне, недоступны для анализа. При нажатии иконки с оранжевым тестом, появится всплывающее окно с дополнительной информацией или условие блокировки по КК.
- Выберите кнопку «Калибровка», чтобы начать калибровку, по завершении экран вернется на Домашний.
- Выберите кнопку КК для отображения экрана КК. Эта кнопка доступна только в том случае, если есть блокировка по КК для одного или нескольких аналитов. Запустите образец КК чтобы разблокировать анализатор.
- Выберите кнопку «Fix» - исправить, для запуска калибровки. Когда последовательность завершится, анализатор вернется на главный экран.
- Нажав клавишу со стрелкой вправо, получаем экран статуса следующего недоступного сенсора.
- Выбрав кнопку со стрелкой влево, получаем экран статуса предыдущего недоступного сенсора.

2.2.5 Панель меню

Лоток

Stat

Результат



Панель меню

находится в нижней части экрана. Иконка панели инструментов (экраны системного меню), иконка поиска результатов, иконка контроля качества (КК) (выполнение контроля качества и экраны меню контроля качества), «Старт» (выполнить тест) или иконка калибровки (Калибровка).



Экран лотка всегда предлагается по умолчанию для этого анализатора.



При нажатии на эту иконку анализатор вернется к начальному экрану. На начальном экране эта иконка не видна.



Иконка панели инструментов. При нажатии на эту иконку высветится первый экран системных меню. Нажимая клавишу со стрелкой вверх/вниз можно перейти ко второму экрану. Из системного меню Вы также можете перейти к меню установок.



При нажатии на иконку поиска результатов, на дисплее появятся все результаты пациентов, сохраненные на анализаторе.



Кнопка вызывает экран отображения состояния лотка.

 При нажатии на иконку «КК» на дисплее появится экран контроля качества: выполнение контроля качества, установка уровней контроля качества, просмотр данных контроля качества и операции настройки выполнения контроля качества.

 Иконка калибровки появляется на дисплее, когда все аналиты не откалиброваны. Нажмите «Калибровка» для запуска калибровки системы.

 Если один или более аналитов откалиброваны, на дисплее будет высвечена иконка «Старт». Нажмите «Старт» для начала анализа.

Эти экраны могут иметь и другие навигационные иконки.

 При нажатии на эту иконку, анализатор вернется на предыдущий экран.

 Эти иконки позволяют пролистывать меню,  которые имеют несколько страниц.

2.3 Авторизация на анализаторе

На главном экране, при необходимости, войдите в анализатор, выполнив следующие действия:

1. Нажмите на иконку  Login, чтобы авторизоваться в анализаторе.
2. Введите или сканируйте Ваш ID, затем выберите кнопку (Enter) .
3. Если требуется, введите или отсканируйте Ваш пароль, затем выберите кнопку (Enter) .



Рис. 2.9. Экраны ввода ID оператора и пароля.

2.4 Автоматические калибровки

Анализатор Stat Profile Prime ES Comp выполняет 2-точечную калибровку всех аналитов и воздушных детекторов спустя 30 минут после включения и регулярно в последующем, для поддержки оптимальной работоспособности сенсорной карты и воздушного детектора. 1-точечная калибровка выполняется с регулярными интервалами для проверки работоспособности сенсорной карты между 2-точечными калибровками. При возникновении ошибок калибровки, соответствующее сообщение известит об этом оператора, и кнопка с поврежденным аналитом будет подсвечена оранжевым цветом, означая недоступность данного аналита для анализа. Запланированная 2-точечная калибровка может быть отложена один раз на 10 минут путем нажатия кнопки «Cancel». Спустя 10 минут отложенная калибровка начнется и уже не сможет быть отменена.

2.4.1 Ручная калибровка

Ручная 2-точечная калибровка может быть выполнена в любое время вне зависимости от сообщения на экране «Готов» или «Не готов».

Статус «Не готов» высвечивается на дисплее после включения анализатора, после замены каких-либо расходных материалов или в результате ошибки системы. Когда анализатор высвечивает «Не готов», образцы не могут быть выполнены до выполнения 2-точечной калибровки, в ходе которой будут

откалиброваны воздушные детекторы и как минимум один аналит. Для инициирования калибровки при статусе «Не готов», нажмите иконку калибровки на панели меню.

Статус «Готов» указывает на то, что воздушные детекторы и хотя бы один аналит откалиброваны, и анализатор готов к выполнению анализа. Для ручной калибровки из статуса «Готов» нажмите  и затем  («Калибровка»).

Аналиты на оранжевом фоне могут быть не откалиброваны. Для инициации 2-точечной калибровки нажмите иконку, если она высвечена на экране.



Рис. 2.10. Экран «Не готов» и экран «Готов»

2.4.2 Калибровка воздушного детектора

Детекторы воздуха автоматически калибруются раз в день, и калибровка может быть инициирована вручную, если это необходимо, выбрав – меню, сервис, калибровка воздушного детектора.

3 Выполнение анализов

Анализатор электролитов Stat Profile Prime ES Comp w/Scanner позволяет пользователю запускать до 10 последовательных автоматических измерений с использованием лотка для образцов. В лотке с образцами может быть любая комбинация проб: сыворотка/плазма, моча, CSF или контрольные растворы, распределенные в 0,5 мл или 2,0 мл чашки. Образцы цельной крови можно использовать только в STAT режиме (см. Главу 4, «Анализ образца в режиме STAT»).



Рисунок 3.1 Экран режима лотка

3.1 Область выбора

Область выбора экрана лотка отражает текущий статус каждой чашки на лотке с помощью цвета.

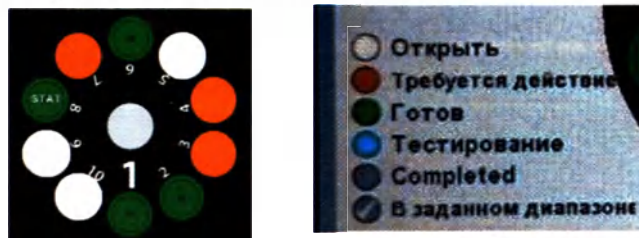


Рисунок 3.2 Образец лотка

3.2 Выбор чашки для лотка

Выбор любой чашки на экране в режиме лотка или выбор кнопки  приводит к следующему:

- Продвижение выбранной чашки вперед на выбранную позицию.
- Для перехода на экран информации для следующей чашки выберете кнопку  на экране «Информация чашки», откроется экран для чашки со следующим порядковым номером.
- Чтобы просмотреть информацию для чашки, в окне режима лотка выберите кнопку «Информация чашки» . Отобразится экран «Информация чашки».



Рис. 3.3. Результат выбора информации о чаше.

- Нажатие кружка чашки на экране лотка заставит вращаться лоток для помещения выбранной чашки в положение загрузки.
- Используйте кнопку выдвигания/убирания  лотка, чтобы убрать или выдвинуть лоток для образцов.

3.3 Экран информации о чашке

Экран «Информация чашки» позволяет вводить, изменять или стирать информацию, относящуюся к выбранной чашке на лотке.



На экране «Информация чашки» отображается информация и номер для выбранной чашки.



Кнопка «Следующая чашка» продвигает выбранную чашку вперед на одну позицию.



Кнопка «Load Cup» – чашка загружена - уведомляет анализатор, что выбранная чашка помещена на лоток.



Присваивает информацию по тестам выбранной чашке.

3.4 Ввод информации о чашке

Перед началом анализа лотка убедитесь, что анализатор готов для выполнения желаемых тестов. См. Главу 2, Режим лотка и STAT режим, и экран Статуса.

На главном экране:

1. Выберите пустую позицию **o** на лотке. Лоток начнет вращаться, перемещая выбранную позицию в положение загрузки, и отобразится экран информации о чаше.

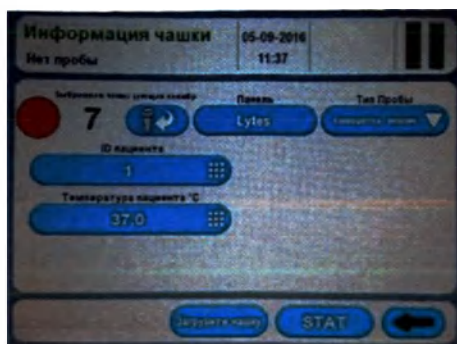


Рисунок 3.4 Экран информации о чашке

2. Выберите тип образца, нажав кнопку «Тип пробы»



3. Выберите нужную панель кнопкой



4. Введите любую требуемую или дополнительную информацию об образце. При этом автоматически статус чашки меняется на зеленый.

5. Если имеются еще чашки для анализа, выберите кнопку . Это приведет к следующему доступному положению на лотке.

6. При необходимости выберите кнопку STAT, чтобы отметить образец как STAT. Это дает чашке максимальный приоритет для измерения.

7. Выберите , чтобы вернуться на главный экран.

8. После ввода всех чашек выберите  чтобы начать тестирование.

ПРИМЕЧАНИЕ: Кнопка «Старт» запускается только в том случае, если есть хотя бы одна  позиция на колесе лотка.

9. Чтобы остановить тестирование в середине анализа, Нажмите «Стоп». Это завершит анализ текущей чашки, а затем остановит анализ лотка.

3.5 Цветовой статус позиций лотка

-  Открытая (белая) чашка - выбранная позиция пуста.
-  Чашка, требующая действия, например, отсутствует необходимая информация или необходимо загрузить.
-  Готовая чашка для проведения анализа.
-  Готовая чашка с маркировкой STAT означает, что эта чашка будет первой проанализирована во время анализа лотка.
-  Чашка, которая находится в процессе измерения.
-  Чашка, прошедшая измерение, но имеющая проблемы.
-  Чашка, которая прошла измерение, и все аналиты находятся в пределах нормы.

3.6 Стирание информации по лотку

Используйте кнопку «Пустой круг», чтобы быстро освободить круг от отработанной информации. Нажатие кнопки «Пустой круг» отображает следующий экран:

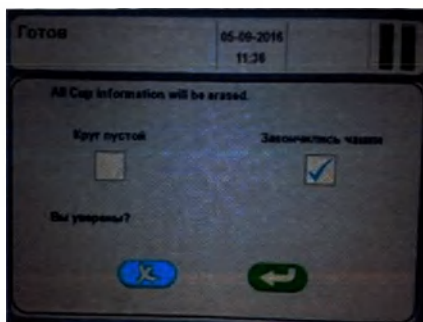


Рис. 3.5. Экран пустого лотка.

- Выбор «Пустого круга» приведет к удалению информации для всего лотка и сделает весь лоток пустым (цвет: белый).
- Выбор «закончились чашки» приведет к удалению информации по чашкам, из которых уже проведен анализ (цвет: серый).

3.7 Экран таблиц лотка

Для лотка есть два варианта просмотра или ввода информации: на экране лотка и на экране таблиц лотка. Экран таблицы лотка содержит всю информацию о чашках. Выбор любой строки в любом столбце открывает экран информации для выбранной позиции.



Рисунок 3.6. Экран информации в таблице и информации чашки.

В таблице лотка указаны пять столбцов: номер чашки, идентификатор, панель/лот, вид образца и состояние.

- В столбце «Идентификатор» указан конфигурированный идентификатор для чашки. Для образца пациента идентификатор будет первичный идентификатор. Для образца КК или «Proficiency» идентификатором будет уровень КК или «Proficiency».
- В столбце «Тип пробы» отображается тип образца для пациента или КК для образца контроля качества.
- В столбце «Состояние» отображается значок с цветовым статусом чашки.

3.8 Просмотр данных лотка

Данные пациента и КК при анализе лотка хранятся в анализаторе и могут быть просмотрены в любое время. Кроме того, результаты индивидуальной чашки могут

быть просмотрены после анализа.

1. На экране «Загрузка лотка» или на экране «Таблица лотка», выберите «Завершенная чашка», чтобы просмотреть информацию о чашке.



Рисунок 3.7. Экран таблицы с информацией чашек.

2. На экране «Информация чашки» используйте навигацию   через информационные поля и результаты измерения или нажмите , чтобы просмотреть результат измерения.

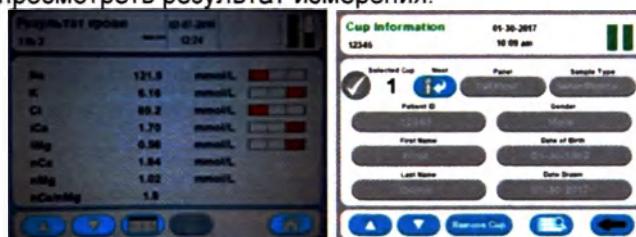


Рисунок 3.8. Информация чашки.

3. На этом экране результатов измерения отображаются только завершенные чашки.

4. Чтобы просмотреть дополнительные результаты измерения, нажмите  и выберите еще одну завершенную чашку, или нажмите  из STAT

4 Выполнение анализов в режиме STAT

ВНИМАНИЕ: Не открывайте и не закрывайте дверцу анализатора в то время, когда пробозаборник выдвинут.

При наличии надписи «Готов» на начальном экране, анализатор готов для выполнения анализа образцов для аналитов, которые не подсвечены **оранжевым** фоном. Анализатор может выполнять измерения образцов цельной крови, сыворотки, плазмы, мочи, спинномозговой жидкости из капилляров, шприцев, пробирок и открытых контейнеров, а также внешнего контрольного материала из ампул.

4.1 Анализ образцов пациента

Перед выполнением анализа образца пациента, убедитесь, что анализатор готов к анализу, и что все желаемые аналиты доступны для выбора. При необходимости, обратитесь к главе 2 для дополнительной информации.

4.1.1 Анализ образцов из шприца

Из главного экрана войдите в систему, если необходимо.



Рис. 4.1. Экран готовности: выпадающий список типа образца и панели.

1. Выберите иконку со шприцем  из выпадающего списка контейнеров.
2. Выберите желаемую тестовую панель из списка или выберите один или более аналитов для создания панели пользователя.
3. Нажмите иконку  для начала анализа.
4. Поднесите шприц к игле пробозаборника анализатора, чтобы конец иглы был погружен в пробу и нажмите кнопку .

5. Пробозаборник будет убран автоматически после того, как необходимое количество образца будет аспирировано в анализатор.

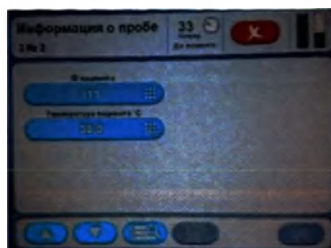


Рис. 4.3. Информация об образце.

6. Пока анализатор выполняет измерения, введите требуемую дополнительную информацию.

Примечание: Анализ может быть отменен нажатием иконки , но результаты не будут распечатаны или переданы.



Рис. 4.3. Информация о результатах крови.

4.1.2 Использование порта безопасности образц

Порт безопасности обеспечивает надежное присоединение шприца к анализатору вместо ручного позиционирования пробозаборника в образце.

При использовании порта безопасности Nova рекомендует использовать поглотители сгустков для

Из начальной страницы экрана:

-



Рис. 4.5 Экраны: списки контейнеров и панелей

3. Приготовьте образец для анализа (тщательно перемешайте), затем присоедините шприц к порту безопасности.

4. Нажмите  для начала анализа.



Рис. 4.6 Положение пробозаборника.

5. Нажмите иконку  для аспирации образца в анализатор. Пробозаборник будет убран автоматически после того, как необходимое количество образца будет аспирировано в анализатор.
6. Отсоедините шприц от порта.
7. Введите необходимую информацию, пока анализатор выполняет измерения.

Примечание: Анализ может быть отменен нажатием иконки , но результаты не будут распечатаны или переданы.

Результат крови		12-07-2019
1 № 2		12:24
Na	121.9 mmol/L	
K	6.16 mmol/L	
Cl	89.2 mmol/L	
ICa	1.70 mmol/L	
IMg	0.98 mmol/L	
nCa	1.84 mmol/L	
nMg	1.02 mmol/L	
nCaMg	1.8	

Рис. 4.7. Информация о результатах крови.

4.1.3 Анализ образца из пробирки

Если вход в систему не требуется, либо он уже был выполнен, из базовой страницы экрана:

1. Выберите иконку с пробиркой [иконка пробирки] из выпадающего списка контейнеров.
2. Выберите желаемую тестовую панель из списка или выберите один или более аналитов для создания панели пользователя.



Рис. 4.8 Экран панелей.

3. Нажмите [иконка пробирки] для начала анализа.
4. Поднесите пробирку к игле пробозаборника анализатора, чтобы конец иглы был погружен в пробу, и нажмите кнопку [иконка пробирки]. Пробозаборник будет убран автоматически после того, как необходимое количество образца будет аспирировано в анализатор.



Рис. 4.9 Аспирация образца из пробирки

5. Введите необходимую информацию, пока анализатор выполняет измерения.

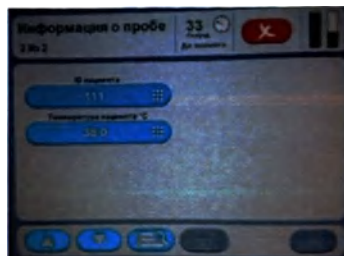


Рис 4.10 Экран информации об образце

Примечание: Анализ может быть отменен нажатием иконки , но результаты не будут распечатаны или переданы.



Результат крови			
		65-67-2019	12.24
1 № 2			
Na	121.9	mmol/L	
K	6.16	mmol/L	
Cl	89.2	mmol/L	
ICa	1.70	mmol/L	
iMg	0.98	mmol/L	
nCa	1.84	mmol/L	
nMg	1.02	mmol/L	
nCa/nMg	1.8		

Рис. 4.11. Информация о результатах крови.

4.1.4 Анализ образца из капилляра

Если вход в систему не требуется, либо он уже был выполнен, из базовой страницы экрана:

1. Выберите иконку  из выпадающего списка контейнеров.
2. Выберите желаемую тестовую панель из списка или выберите один или более аналитов для создания панели пользователя.



Рис. 4.12. Выбор готовности капилляров.

3. Нажмите  для начала анализа.

4. Приготовьте образец для анализа, (тщательно перемешайте), затем установите капилляр в адаптер и нажмите .

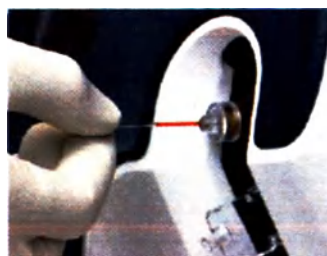


Рис 4.13. Капиллярный образец

5. После запроса, удалите капилляр и нажмите .

6. Введите требуемую или дополнительную информацию, пока анализатор выполняет измерения.

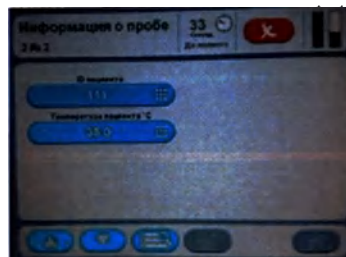


Рис. 4.14. Информация о пробе.

Примечание: Анализ может быть отменен нажатием иконки , но результаты не будут распечатаны или переданы.

4.1.5 Анализ сыворотки/плазмы

Если вход в систему не требуется, либо он уже был выполнен, из базовой страницы экрана:

1. Выберите иконку  из выпадающего списка контейнеров.



Рис. 4.15. Экран готовности: списки контейнеров

2. Нажмите  для начала анализа.

Примечание: Анализ может быть отменен нажатием иконки , но результаты не будут распечатаны или переданы

3. Приготовьте образец для анализа (тщательно перемешайте), затем поместите пробозаборник анализатора в пробу и нажмите . Пробозаборник будет убран автоматически после того, как необходимое количество образца будет аспирировано в анализатор.

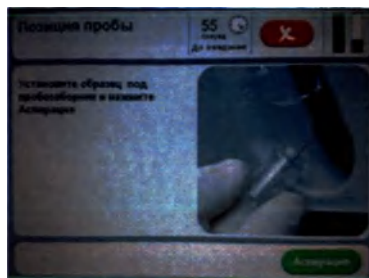


Рис. 4.16. Позиция пробозаборника.

4. Введите требуемую или дополнительную информацию, пока анализатор выполняет измерения.

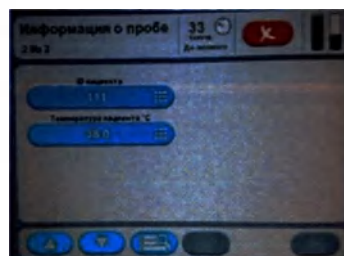


Рис. 4.17. Информация о пробе.

Примечание: Анализ может быть отменен нажатием иконки , но результаты не будут распечатаны или переданы.



Рис. 4.18. Результат крови.

4.1.6 Анализ мочи

Образцы мочи требуют разбавления 1-5 раз (1 часть образца и 4 части разбавителя) для этой цели используется разбавитель (каталож. номер 56452).

На главном экране:

1. Выберите иконку  из выпадающего списка контейнеров.
2. Нажмите  для начала анализа.



Рис. 4.19 Экран информации об образце.

Примечание: Анализ может быть отменен нажатием иконки , но результаты не будут распечатаны или переданы.

3. Приготовьте образец для анализа (тщательно перемешайте), затем поместите пробозаборник анализатора в пробу и нажмите . Пробозаборник будет убран автоматически после того, как необходимое количество образца будет аспирировано в анализатор.

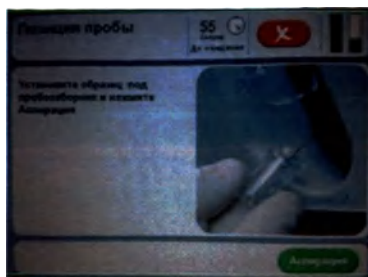


Рис. 4.20. Экран позиции пробозаборника:
образец мочи

4. Введите требуемую или дополнительную информацию, пока анализатор выполняет измерения.

4.1.7 Анализ спинномозговой жидкости

На главном экране:

1. Выберите иконку  из выпадающего списка контейнеров.



Рис. 4.21. Экран готовности CSF.

2. Нажмите  для начала анализа.

Примечание: Анализ может быть отменен нажатием иконки , но результаты не будут распечатаны или переданы

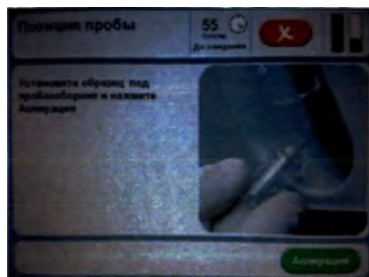


Рис. 4.22. Экран положения пробозаборника:
CSF образец.

3. Приготовьте образец для анализа (тщательно перемешайте), затем поместите пробозаборник анализатора в пробу и нажмите . Пробозаборник будет убран автоматически после того, как необходимое количество образца будет аспирировано в анализатор.
4. Введите требуемую дополнительную информацию, пока анализатор выполняет измерения.

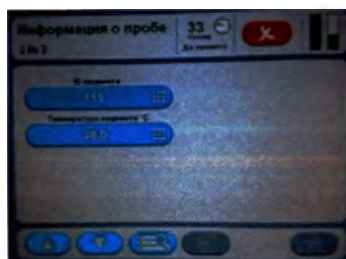


Рис. 4.23. Информация о пробе.

4.2 Экран результатов образца

Как только анализ образца будет завершен, результаты для выбранных и расчетных аналитов будут показаны на следующем экране результатов крови. Каждый аналит будет показан с его измеренным значением, единицами измерения и графическим изображением для визуальной индикации концентрации образца.



Рис. 4.24. Экран результата крови.

Графическое изображение состоит из 3 секций.

1. Первая (слева) секция указывает, что результат образца ниже введенного нормального (референтного) диапазона.
 - Сегмент выделяется **оранжевым** цветом, если результат образца находится между нижней границей нормального диапазона и нижней границей критического диапазона.
 - Сегмент выделяется **красным** цветом, если измеренное значение образца выходит за нижнюю границу критического диапазона.
2. Средняя секция указывает, что результат образца находится в пределах введенного нормального диапазона. Сегмент выделен **зеленым** цветом при нахождении результата образца в пределах нормального диапазона.
3. Последняя (правая) секция указывает, что

результат образца выше введенного нормального диапазона.

- Сегмент выделяется **оранжевым** цветом, если результат образца находится между верхней границей нормального диапазона и верхней границей критического диапазона.
- Сегмент выделяется **красным** цветом, если измеренное значение образца выходит за верхнюю границу критического диапазона.
- Нажимайте кнопку  для передачи результатов в систему LIS/HIS.

Нажимайте  для возврата на домашний экран.

4.3 Анализ контроля качества и специальных образцов

Перед началом выполнения контроля качества (КК), убедитесь, что анализатор готов к анализу, и что все желаемые аналиты доступны для выбора. При необходимости, руководствуйтесь разделом 2 для дополнительной информации.

4.3.1 Анализ образцов внешнего контроля качества

Если вход в систему не требуется, либо он уже был выполнен:

1. Из домашнего экрана нажмите кнопку .
2. Нажмите кнопку .



Рис. 4.25. Экраны контроля качества

3. Из выпадающего списка выберите уровень внешнего контроля для анализа.
4. Выберите кнопку «Лот КК», чтобы ввести номер партии контролей для анализа. Если эта кнопка серого цвета, то в системе есть только один КК для анализа.
5. При необходимости введите комментарии для КК.
6. Нажмите  для начала анализа.
7. Установите хорошо смешанный образец под пробозаборником и выберите кнопку .

8. Пробозаборник автоматически убирается, после того как достаточное количество образца будет забрано анализатором. Результаты тестирования появятся на экране КК.



Рис. 4.26. Положение QC и внешний экран результатов QC

4.3.2 Анализ специальных образцов

1. Из домашнего экрана нажмите кнопку .
2. Нажмите кнопку .



Рис. 4.27. Анализ специальных образцов.

3. Из выпадающего списка КК выберите «Пригодность».
4. Нажмите  для начала анализа.
5. Дождитесь полного выхода иглы забора образца из анализатора.
6. Приготовьте образец для анализа (тщательно перемешайте). Поместите иглу пробозаборника

в образец и нажмите 
Игла будет убрана автоматически после
аспирации достаточного количества образца.

5 Просмотр данных пациента и контроля качества

Данные о пациенте и КК хранятся в анализаторе и могут
быть просмотрены в любое время.
В следующем разделе показано, как искать эти данные.

5.1 Просмотр данных пациентов

Чтобы просмотреть данные пациента, необходимо
выполнить следующие действия:

1. На главном экране выберите кнопку  на
панели меню. Будут отображаться результаты
пациента текущей даты.
2. Используйте стрелку раскрывающегося списка,
чтобы выбрать другой день для просмотра.
3. Выберите результат пациента, чтобы
просмотреть, коснувшись нужной строки для
выделения.

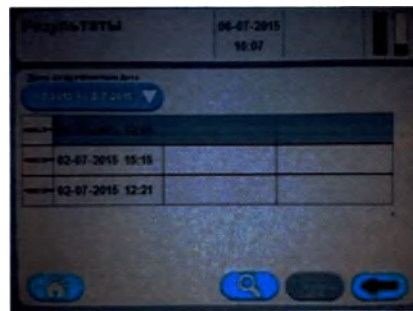


Рис 5.1 Экран результата.

4. После выбора строки нажмите кнопку 
для отображения результата.

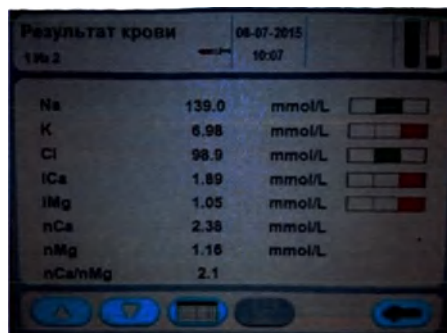


Рис. 5.2. Экран результатов QC теста.

5. Если есть более одной страницы данных, используйте кнопки со стрелками вверх, вниз, чтобы отобразить дополнительные экраны.
6. Для просмотра дополнительных результатов, выберите «Дата старта, дата окончания»



Рис. 5.3. Выбор начальных/конечных дат.

7. Выберите из выпадающего меню "Сегодня, Вчера, Неделя, Месяц, Год, или все "для данных пациентов". Выберите начальные и конечные даты на экране.
8. Нажмите кнопку назад, чтобы отобразить результаты для пациентов выбранного диапазона дат.
9. После выбора строки, нажмите кнопку  для отображения результатов.

5.2 Просмотр данных контроля качества

Действия для просмотра любых данных КК:

1. Нажмите кнопку «КК» на главном экране, расположенном в нижней части экрана.
2. Появится экран контроля качества: выберите кнопку «Просмотр данных КК».
3. Экран отображает Просмотр данных КК. Из этого экрана, выберите кнопку «Дата старта, Конечная Дата».



Рис. 5.4. Экран обзора дат QC.

4. Выберите из выпадающего меню «Сегодня, Вчера, Неделя, Месяц, Год, или Все для данных КК». Выберите начальные и конечные даты на экране.
5. Нажмите кнопку назад, чтобы отобразить результаты КК выбранного диапазона дат.
6. Из выпадающего списка кнопка уровня, также доступна для выбора уровня контроля качества.
7. Кнопка «Номер Лота» предназначена для выбора номера лота из выпадающего списка.
8. Выберите дату, а затем выберите  для отображения экрана данных.



Рис. 5.5. Экран результатов теста QC.

9. Для печати данных, выберите кнопку печати  в нижней части экрана.

5.3 Статистика КК

Для просмотра статистики КК на анализаторе, действуйте следующим образом:

1. Нажмите кнопку КК на главном экране.
2. Отобразится экран «Контроль качества».



Рис 5.5. Экран контроля качества и статистика.

3. Нажмите кнопку «Статистика КК» для отображения Экрана статистики КК.
4. На этом экране выберите кнопку – «Дата старта, Конечная Дата».
5. Выберите из выпадающего меню "Сегодня, Вчера, Неделя, Месяц, Год, или все "для данных КК". Выберите начальные и конечные даты на экране.

6. Нажмите кнопку назад, чтобы отобразить все статистические данные КК для этих выбранных дат.
7. Для печати статистики КК выберите значок печати внизу экрана.

5.4 Графики Леви Дженнингса

Для создания графика Леvey Дженнингса на анализаторе, действуйте следующим образом:

1. Нажмите кнопку «КК» на главном экране.
2. Отобразится экран «Контроль качества».



Рис. 5.6 Экран КК.

3. Нажмите кнопку «Леви Дженнингс».



4. Выберите уровень КК из данных уровня КК. Появится список уровней, которые имеют данные контроля качества.

5. Выберите тест с помощью кнопки «Тест». Появится список тестов, доступных для анализатора.
6. Выберите номер партии с помощью кнопки «Номер Лота». Появится список доступных лотов для этого контроля качества.
7. График с Y-оси для результата испытаний и X-оси за каждый день выбранного уровня, лот, тест и месяц отображаются.
8. Есть кнопка со стрелкой влево и кнопка со стрелкой вправо под графиком. Нажмите кнопку со стрелкой вправо, чтобы построить график данных КК на следующий месяц, который доступен. Нажмите кнопку со стрелкой влево, для графика данных КК за предшествующий месяц, который доступен.
8. Чтобы распечатать график, выберите значок печати внизу экрана.

6 Обслуживание

Следующие секции содержат подробную информацию и указания по максимально эффективной работе и обслуживанию анализатора Stat Profile Prime ES Comp. Из домашнего экрана нажмите иконку 

Из этих двух экранов можно выполнить замены следующих расходных материалов:

- Замена сенсорной карты
- Замена калибровочного картриджа



Внимание: образцы крови и продукты крови являются потенциальными источниками возбудителей инфекции. Очень осторожно обращайтесь со всеми продуктами крови и компонентами проточной части анализатора (линия отходов, капиллярный адаптер, игла забора образца, карта сенсорная и т.п.). При работе рекомендуется использовать перчатки и защитную одежду. При выполнении обслуживания и поиске неисправностей также используйте защитные очки.



Рис. 6.1 Экран системного меню.

Экран замены картриджа требуется, когда карта сенсорная или калибровочный картридж, или картридж референтного электрода были удалены или требуют замены.

- Кнопка сенсорной карты отображается, если ее нет или она не работоспособна, или не завершила успешно цикл гидратации.
- Кнопка калибровочного картриджа отображается, если картридж отсутствует или имеет нулевой срок жизни.
- Кнопка референтного электрода отображается, если электрод отсутствует.
- Нажатие на одну из этих кнопок приведет вас к процедуре замены этого компонента.

6.1. Замена калибровочного картриджа

Калибровочный картридж необходимо заменить тогда, когда **система указывает на то, что картридж пустой**. Из домашнего экрана нажмите  иконку

Далее нажмите «Замена картриджа калибратора». Аккуратно переворачивая картридж, тщательно перемешайте его содержимое. Далее следуйте указаниям на экране для замены картриджа и капиллярного адаптера.

Предупреждение: После удаления картриджа, старайтесь держать пальцы и руки вдали от задней части отсека для картриджа. Там находятся острые иглы, которыми можно пораниться, кроме того, игла линии слива отходов является биологически опасной.

Примечание: Картридж с калибраторами должен меняться через соответствующие меню. Если Вы удалили и установили картридж (даже если это тот же самый картридж), не входя в соответствующие меню программы,

то Вы не сможете выполнить процедуру заполнения реагентами, а также не сможете выполнить калибровку и анализировать образцы. Если Вы заменяли картридж вне соответствующих меню, войдите в соответствующий экран и нажмите Prime.

Примечание: капиллярный адаптер поставляется в упаковке картриджа с калибраторами. Для правильного функционирования анализатора очень важно, чтобы капиллярный адаптер менялся с каждым калибровочным картриджем.

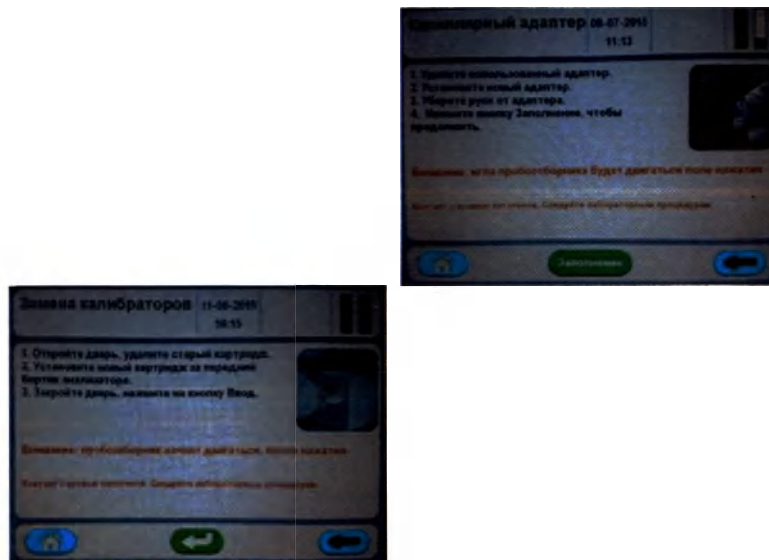


Рис 6.2 Замена картриджа калибратора

6.1.1 Замена калибровочного картриджа

Предупреждение: воздействие переносимых кровью патогенами. Следуйте лабораторным процедурам.

1. Нажмите иконку 
2. Из системного меню нажмите «Замена картриджа калибратора».
3. Откройте дверцу анализатора, удалите старый картридж.
4. Вставьте новый картридж за передний выступ.
5. Замените капиллярный адаптер: снимите старый адаптер и замените его на новый, который поставляется вместе с калибровочным картриджем, нажмите .
6. Закройте дверцу, нажмите иконку «Калибровка».

Статус калибровочного картриджа можно просмотреть в любое время на верхнем правом углу, выбрав иконку

 в строке заголовка.

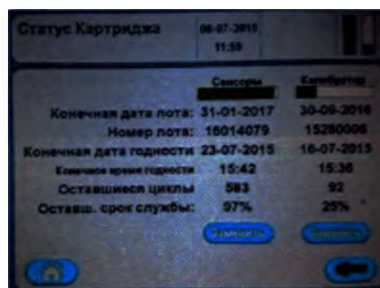


Рис. 6.3. Экран статуса картриджа.

6.2. Замена карты сенсорной



Рис. 6.4. Экран замены сенсоров.

1. Нажмите иконку .
2. Из системного меню нажмите «Замена карты сенсорной» и дождитесь остановки насоса.
3. Откройте дверцу анализатора.
4. Откройте крышку карты. Удалите старую карту. Вставьте новую. Закройте крышку.
5. Закройте дверцу анализатора, нажмите «Заполнение».

Примечание: удерживайте карту сенсорную только за ее края и устанавливайте ее точно такой же стороной, как на картинке.



Рис 6.5 Карта сенсорная

Статус карты сенсорной можно просмотреть в любое время на верхнем правом углу, выбрав иконку  в строке заголовка.

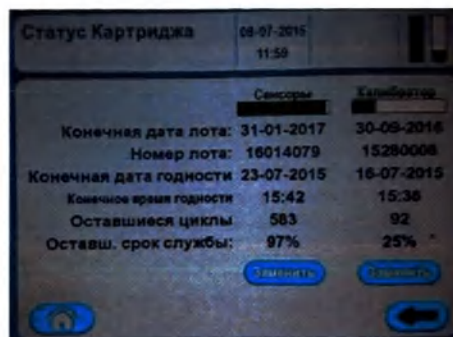


Рис. 6.6. Статус сенсорной карты.

- Иконка статуса состояния пуста, если карта сенсорная не установлена.
- Иконка статуса состояния имеет зеленый цвет пропорционально оставшимся процентам срока службы карты сенсорной, если осталось менее 5% - зеленый цвет меняется на желтый.
- Если карта сенсорная не установлена, все поля будут пустыми и будет находиться кнопка «Install» или «Замена» для инсталляции или замены карты.

6.3. Гарантия на карту сенсорную

Каждая карта сенсорная покрывается гарантией в течение ее срока службы на анализаторе. В случае, если карта сенсорная не отвечает ожидаемому сроку эксплуатации, анализатор автоматически генерирует 16-значный гарантийный код, который может быть отправлен на кредит в отношении новой карты сенсорной.

Сумма кредита основана на нескольких факторах:

- Число неудачных параметров.
- Количество образцов, проанализированных с использованием этой карты сенсорной.
- Продолжительность работы карты сенсорной на анализаторе.

Ошибки сенсоров могут отключить всю карту сенсорную автоматически; другие (ошибки) запрашивают у пользователя выбор требования по гарантии на всю карту сенсорную или только на неисправный сенсор.

После того, как была заявлена гарантия, карта сенсорная или неисправный сенсор (параметр) будет постоянно отключен, и анализатор не будет измерять результаты для этих параметров, пока карта сенсорная не будет заменена на новую.

Если произошел гарантийный сбой, появляется экран гарантии. На экране гарантии пользователь может выбрать требовать кредит за неиспользованную часть всей карты сенсорной (на оставшиеся гарантийные дни) или на отдельные сенсоры, или отложить решение и отменить экран гарантии. Любой сенсор, который не отработал в течение гарантийного срока, отображается в верхней части экрана в оранжевом цвете.

- Используйте флажок «Claim Sensor», чтобы получить кредит на неиспользуемую часть любых сенсоров, отображаемых на экране.

- Выбор этого параметра приведет к отключению заявленных тестов, но карта может по-прежнему использоваться для всех остальных параметров.

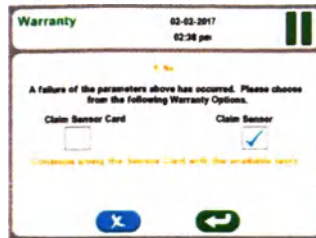


Рис 6.7. Выбор гарантийного требования.

- Установите флажок «Claim Sensor Card», чтобы получить кредит за неиспользованную часть всей карты сенсорной. Выбор этой опции отключит всю карту сенсорную. Для возобновления работы необходимо установить новую карту сенсорную.
- После произведения выбора кредита (для карты сенсорной или на отдельные сенсоры), нажмите кнопку . На следующем экране подтвердите свое решение, снова нажав кнопку .
- Для отмены нажмите кнопку «Назад». После подтверждения анализатор автоматически печатает 16-значный код гарантии.

6.3.1 Доступ к сохраненным гарантийным кодам

1. Выберите , Сервис, Кредиты, для вывода гарантийных кодов на экран с использованием диапазона дат или состояния печати (отпечатан код или нет).

ПРИМЕЧАНИЕ. Столбец «Отпечатано» относится к перепечатке, инициированной с этого экрана. Это не относится к автоматической печати, что позволяет легко идентифицировать любые невостребованные коды.

7. Периодическое обслуживание

Периодически необходимо производить замену трубок насоса или пробозаборника, референтного электрода, по завершению его срока службы, а также замену термобумаги в принтере. В данном разделе детально описаны процедуры по замене данных расходных материалов.

7.1. Замена трубок насоса

Трубки насоса меняются в соответствии с интервалами, указанными в журнале обслуживания. Для замены трубок, надетых на насос, выполните следующие процедуры.

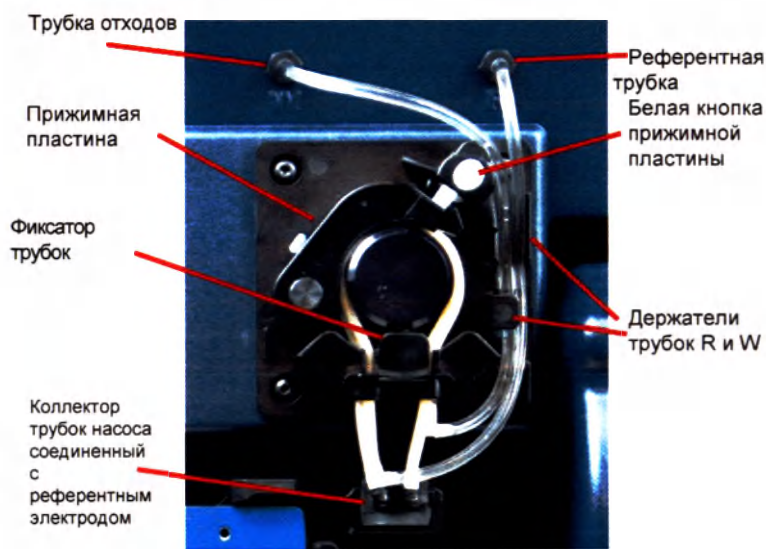


Рис. 7.1 Трубки насоса

1. Из домашнего экрана нажмите иконку .
2. Из системного меню выберите «Замена трубок насоса» и дождитесь остановки насоса.
3. Откройте дверцу анализатора, а затем дверцу сенсорной карты и удалите карту.

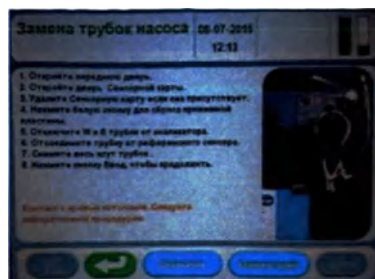


Рис. 7.2. Экран замены и установки трубок насоса



Рис. 7.3 Освобождение прижимной пластины
трубок насоса

4. Нажмите на белую кнопку прижимной пластины.
5. Отсоедините референтную трубку и трубку отходов над насосом.
6. Отсоедините коллектор трубок от референтного электрода.

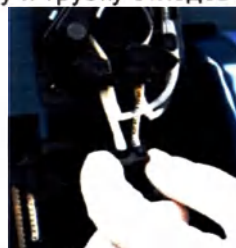


Рис. 7.4. Отсоединение коллектора трубок

7. Удерживая трубки за фиксатор, снимите их с насоса.
8. Выберите кнопку  для продолжения.

9. Натяните 2 трубки на ролики насоса.
10. Вставьте фиксатор трубок в слот под насосом.
11. Присоедините коллектор трубок насоса к верхней части референтного электрода.



Рис. 7.5. Подключение коннектора трубок к референтному электроду.

12. Присоедините W и R трубки к штуцерам над насосом.
13. Защелкните прижимную пластину (до щелчка).
14. Вставьте сенсорную карту.
15. Закройте дверцу сенсорной карты.
16. Закройте дверцу анализатора.
17. Нажмите кнопку «Expiration» – истечение, и введите количество дней для следующей замены трубок. Нажмите «Enter»  по окончании процедуры.
18. Нажмите кнопку «Comment» для ввода комментария по поводу замены трубок.

7.2 Замена пробозаборника

При замене поврежденной С-линии с иглой пробозаборника в сборе, используется следующая процедура.

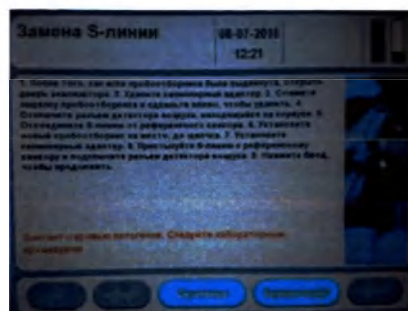


Рис. 7.6. Экран замены С-линии.

1. Из домашнего экрана нажмите иконку . Из системного меню «Замена С - линии» и дождитесь остановки насоса.
2. Откройте дверцу. Осторожно снимите капиллярный адаптер с передней части пробозаборника.



Рис. 7.7. Снятие капиллярного адаптера

3. Отсоедините кабель воздушного детектора от анализатора.

Кабель воздушного
детектора



Рис. 7.8. Отсоединение кабеля воздушного детектора

4. Отсоедините трубку образца воздушного детектора от референтного сенсора с помощью съемника.

Трубка образца, присоединенная к референтному электроду



Рис. 7.9. Отсоединение трубки образца от референтного электрода

5. Нажмите одновременно с двух сторон на белый держатель пробозаборника, снимите пробозаборник вместе с С-трубкой и кабелем воздушного детектора и выбросьте.

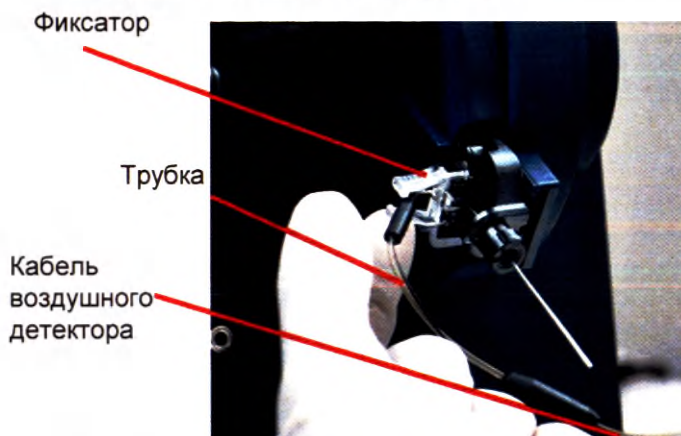


Рис. 7.10. Снятие пробозаборника, С-трубки и кабеля воздушного детектора

6. Установите новый пробозаборник до щелчка.
7. Обратно установите капиллярный адаптер на пробозаборник.
8. Присоедините С-трубку к референтному электроду.

9. Нажмите кнопку «Expiration» – истечение, и введите количество дней для следующей замены трубок. Нажмите «Enter»  по окончании процедуры.
10. Нажмите кнопку «Comment» для ввода комментария по поводу замены трубок.
11. Закройте дверцу анализатора.
12. Нажмите «Enter»  для продолжения.

7.3 Замена референтного электрода

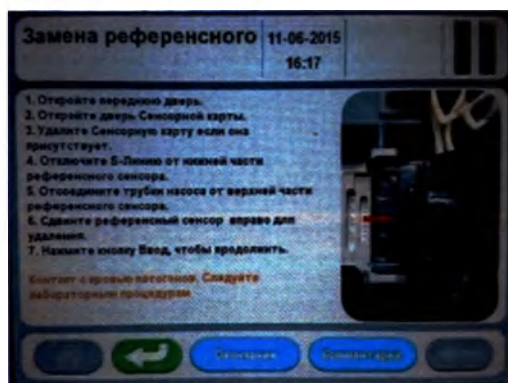


Рис. 7.11. Экран замены референтного электрода.

1. Из домашнего экрана нажмите .
2. Из системного меню выберите «Замена референтного электрода» и дождитесь остановки насоса.
3. Откройте дверцу; откройте дверцу картриджа.
4. Снимите сенсорную карту.

Примечание: при замене референтного электрода, в первую очередь необходимо снять сенсорную карту. Сенсорную карту удерживать только за ее края.

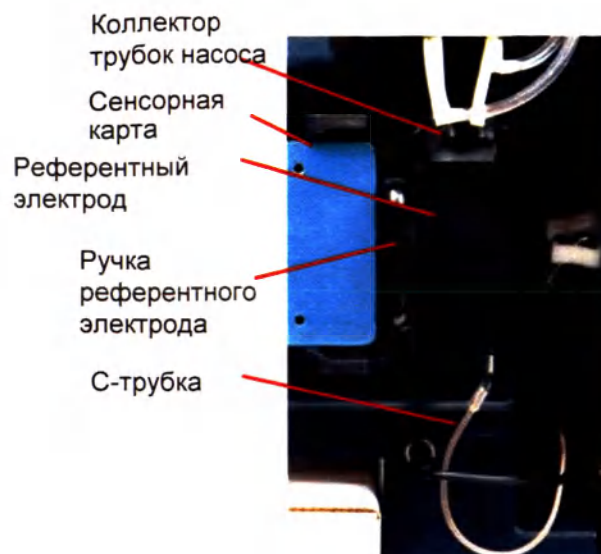


Рис. 7.12. Референтный электрод

5. Отсоедините коллектор трубок насоса от верхней части электрода.
6. Отсоедините С-трубку от нижней части сенсора с помощью съемника, прикрепленного к дверце.
7. Используя ручку сенсора, расположенную на левой стороне электрода, сдвиньте сенсор вправо и на себя.
8. Нажмите «Enter»  для продолжения.

Рис. 7.13. Снятие
референтного
электрода



7.3.1 Установка референтного электрода

1. Возьмите новый электрод за ручку и вставьте его обратно в анализатор справа налево.
2. Присоедините коллектор трубок насоса к верхней части сенсора.
3. Присоедините С-трубку к нижней части электрода.
4. Установите сенсорную карту.
5. Закройте дверцу сенсорной карты и фронтальную дверь.
6. Нажмите кнопку «Окончание», чтобы войти в дни до истечения срока годности.
7. Нажмите кнопку «Enter», чтобы продолжить.
8. Выберите кнопку «Комментарий» и введите комментарий. Нажмите кнопку «Enter», чтобы продолжить.
9. На следующем экране выберите кнопку «Enter» для продолжения.

7.4 Замена бумаги в принтере

1. Откройте крышку принтера.
2. Удалите заканчивающийся рулон бумаги.
3. Вставьте новый рулон бумаги. Свободный конец бумаги должен выходить из-под рулона.
4. Продвиньте бумагу под крышку. Закройте крышку принтера.



Рис. 7.14. Замена бумаги в принтере

7.5 Замена порта безопасности образца

1. Откройте дверцу.
2. Снимите старый порт безопасности образца.
3. Установите новый порт безопасности образца.
4. Закройте дверцу.

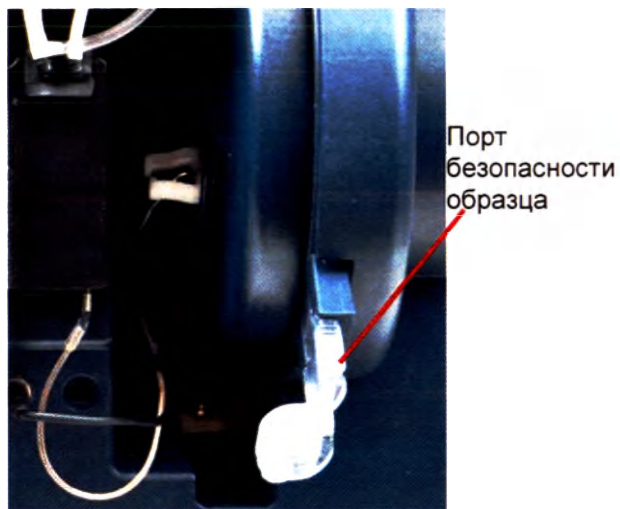


Рис. 7.15. Замена порта безопасности образца.

8 Поиск и устранение неисправностей

В данной главе описаны статусные экраны, коды ошибок, разъяснения по процедурам поиска и устранения неисправностей на анализаторе Stat Profile Prime ES Comp.



Предупреждение: образцы крови и продукты крови являются потенциальными источниками возбудителей инфекции. Крайне осторожно обращайтесь со всеми продуктами крови и компонентами проточной части анализатора (линия отходов, капиллярный адаптер, игла забора образца, карта сенсорная и т.п.) При работе рекомендуется использовать перчатки и защитную одежду. При выполнении обслуживания и поиске неисправностей также используйте защитные очки.

Рекомендуемые процедуры поиска неисправностей используют наиболее логичные и направленные шаги по решению возникших кодов ошибок. Решения представлены в виде блоков с перечислением действий, которые необходимо выполнить для восстановления работы анализатора. Порядок действий организован так, чтобы предотвратить необоснованную замену частей анализатора. Из многих кодов ошибок, ошибки, связанные с прохождением жидкостей, являются наиболее распространёнными. В большинстве случаев, если Вы решите проблему с ошибками потока жидкостей, другие ошибки также будут устранены.

Если данные здесь рекомендации не помогли решить проблему, звоните в службу технического обслуживания NOVA.

Для получения технической поддержки, звоните:

Москва	+7-495-6951961
США	1-800-545-NOVA
Канада	1-800-263-5999

В других странах обращайтесь в местный офис по продажам Nova Biomedical или к уполномоченному представителю Nova Biomedical.

8.1 Журнал ошибок

Журнал событий отображает список событий, которые возникали в течение выбранного периода времени. Чтобы получить доступ к журналу событий, на главном экране выберите кнопки в следующем порядке:



Журналы и отчеты - Журнал ошибок

Журнал ошибок изначально отображает события, которые произошли в текущей дате, но могут быть изменены, чтобы показать события, произошедшие в течение определенного периода времени или которые содержат конкретный Событие ID. События отображаются в хронологическом порядке. Самое последнее событие в верхней части страницы. Каждое событие показано с датой, временем происхождения и описанием. Для просмотра дополнительных сведений конкретного события, выберите (выделите) событие, представляющее интерес, затем нажмите кнопку «Подробности» (Details). Для печати журнала событий выберите кнопку «Print».



Рис. 8.1. Экран журнала ошибок.

8.2 Устранение кодов ошибок

Коды событий сгруппированы в одну из 5 категорий, «Ошибки картриджа» (Cartridge errors), «ошибки потока» (Flow errors), «ошибки сенсорной карты» (Micro Sensor Card) и «ошибки аппаратного / программного обеспечения» (Hardware/Software).

Используйте следующие шаги по устранению неполадок для решения перечисленных кодов. Если отображается код не указанный в списке, пожалуйста, свяжитесь с технической поддержкой Nova Biomedical для получения помощи.

8.2.1. Коды ошибок потока

Код события	Описание и корректирующие действия
602	Недостаточный объем образца (Insufficient Sample) - Во время анализа последнего образца, передний край пробы не был обнаружен воздушным детектором. Рекомендуемое решение: 1. Переделайте образец, чтобы контейнер образца не перекрывал входное отверстие пробозаборника. 2. Промойте проточные пути деионизированной водой и перекалибруйте анализатор. Обратитесь к разделу 7.3 Промывка проточных путей. 3. Замените W / R насосные трубки. 4. Свяжитесь с технической поддержкой.
604	Нет промывающего раствора, когда требуется - в течение последней калибровки или анализа пробы, промывающий раствор не был обнаружен, когда он был нужен. Рекомендуемое решение: 1. Проверьте % оставшегося калибровочного картриджа. Если указывается менее 10%, замените калибровочный картридж. 2. Промойте проточные пути деионизированной водой. Заполните внутренние проточные пути промывочным раствором и перекалибруйте анализатор. Обратитесь к разделу 7.3 для пояснений. 3. Откалибруйте детектор воздуха. 4. Свяжитесь с технической поддержкой.
605	Нет воздуха, когда требуется - во время последней калибровки или анализа пробы, воздух не был обнаружен, когда он был нужен.

	Рекомендуемое решение: 1. Промойте проточные пути деионизированной водой. Заполните проточные пути раствором и перекалибруйте анализатор. Обратитесь к разделу 7.3 для пояснений. 2. Откалибруйте детектор воздуха. 3. Свяжитесь с технической поддержкой
606	Нет стандарта «А», когда требуется - в течение последней калибровки или анализа пробы, промывающий раствор не был обнаружен, когда он был нужен. Рекомендуемое решение: 1. Проверьте % оставшегося калибровочного картриджа. Если указывается менее 10%, замените калибровочный картридж. 2. Промойте проточные пути деионизированной водой. Заполните внутренние проточные пути раствором «А» и перекалибруйте анализатор. Обратитесь к разделу 7.3, для пояснений. 3. Откалибруйте детектор воздуха. 4. Свяжитесь с технической поддержкой.
607	Нет стандарта «В», когда требуется - в течение последней калибровки или анализа пробы, промывающий раствор не был обнаружен, когда ожидался. Рекомендуемое решение: 1. Проверьте % оставшегося калибровочного картриджа. Если указывается менее 10%, замените калибровочный картридж. 2. Промойте проточные пути деионизированной водой. Заполните внутренние проточные пути раствором «В» и перекалибруйте анализатор. Обратитесь к разделу 7.3, для пояснений. 3. Откалибруйте детектор воздуха. 4. Свяжитесь с технической поддержкой.
609	Нет образца, когда требуется - во время

	последнего анализа, проба была не распознана анализатором. Рекомендуемые решения: 1. Если анализировалась цельная кровь, проверьте, что образец не свернулся. Если образец свернулся, получите новый образец и используйте для отбора пробы в анализатор фильтр от сгустков. 2. Если анализировался внешний КК, повторите анализ. Если проблема повторится, перейдите к шагу 3. 3. Промойте проточные пути деионизированной водой. Заполните проточные пути раствором и перекалибруйте анализатор. Обратитесь к разделу 7.3, для пояснений. 4. Откалибруйте детектор воздуха. 5. Свяжитесь с технической поддержкой
611	Положение образца не подтверждается - в течение последнего анализа, образец не был обнаружен в одном из детекторов воздуха. Рекомендуемые решения: 1. Если анализировалась цельная кровь, проверьте, что образец не свернулся. Если образец свернулся, получите новый образец и используйте для отбора пробы в анализатор фильтр от сгустков. 2. Если анализировался внешний КК, повторите анализ. Если проблема повторится, перейдите к шагу 3. 3. Промойте проточные пути деионизированной водой. Заполните проточные пути раствором и перекалибруйте анализатор. Обратитесь к разделу 7.3, для пояснений. 4. Откалибруйте детектор воздуха. 5. Свяжитесь с технической поддержкой.

8.2.2 Коды событий принтера

Код события	Описание и корректирующие действия
904	Бумага для печати отсутствует - Термобумага не обнаружена в принтере. Рекомендуемое решение: 1. Проверить наличие или заменить бумагу принтера. 2. Свяжитесь с технической поддержкой, если бумага для принтера не распознается.
905	Открыта крышка принтера – Крышка принтера не до конца закрыта. Рекомендуемое решение: 1. Убедитесь, что крышка принтера закрыта полностью. 2. Свяжитесь с технической поддержкой.
906	Принтер – произошла ошибка принтера. Рекомендуемое решение: 1. Удалите бумагу, устраните возможное заедание подачи бумаги. 2. Свяжитесь с технической поддержкой, если не в состоянии решить проблему.

8.2.3 Коды ошибок карты сенсорной

Код события	Описание и корректирующие действия.
1201 1209 1233 1241 1249 1257 1281	Ошибки наклона сенсоров. Измеренная сенсором разница между стандартами во время последней 2-точечной калибровки не соответствовали допустимым границам. Рекомендуемое решение: 1. Перекалибруйте анализатор. 2. Промойте путь потока и проведите калибровку анализатора. Обратитесь к разделу 7.3.2 Промывка. 3. Замените карту сенсорную. 4. Замените картридж калибратора. 5. Замените референтный электрод. 6. Свяжитесь с технической поддержкой.
1202 1210 1234 1242 1250 1258 1282	Перегрузка сенсора. Во время последней калибровки или анализа, сигнал сенсора аналитов превысил программные лимиты. Рекомендуемое решение: 1. Перекалибруйте анализатор. 2. Промойте путь потока и проведите калибровку анализатора. Обратитесь к разделу 7.3.2 Промывка. 3. Замените карту сенсорную. 4. Свяжитесь с технической поддержкой.
1205 1213 1237 1245 1253 1261 1285	Стабильность сенсора. Во время последней калибровки или анализа, сигнал сенсора аналитов не достиг стабильной конечной точки. Рекомендуемое решение: 1. Перекалибруйте анализатор. 2. Промойте путь потока и проведите калибровку анализатора. Обратитесь к разделу 7.3.2 Промывка.

	3. Замените карту сенсорную. 4. Замените референтный электрод. 5. Свяжитесь с технической поддержкой.
1206 1214 1238 1246 1254 1262 1286	Дрейф нуля сенсора. В ходе последнего анализа, рассчитанный при цикле 2-точечной калибровки, наклон сенсора значительно изменился. Рекомендуемое решение: 1. Перекалибруйте анализатор. 2. Промойте путь потока и проведите калибровку анализатора. Обратитесь к разделу 7.3.2 Промывка. 3. Замените карту сенсорную. 4. Свяжитесь с технической поддержкой.
1207 1215 1239 1247 1255 1263 1287	Дрейф А к А сенсора. В ходе последнего анализа наклон сенсора значительно изменился по отношению к предыдущему. Рекомендуемое решение: 1. Перекалибруйте анализатор. 2. Промойте путь потока и проведите калибровку анализатора. Обратитесь к разделу 7.3.2 Промывка. 3. Замените карту сенсорную. 4. Свяжитесь с технической поддержкой.
1208 1216 1240 1248 1256 1264 1288	Дрейф наклона сенсора. В ходе последней калибровки, полученный наклон сенсора значительно изменился по отношению к предыдущей калибровке. Рекомендуемое решение: 1. Перекалибруйте анализатор. 2. Промойте путь потока и проведите калибровку анализатора. Обратитесь к разделу 7.3.2 Промывка. 3. Замените карту сенсорную. 4. Свяжитесь с технической поддержкой.

8.3. Устранение проблем потока

Анализатор может испытывать проблемы с потоком в результате аспирации сгустка из образца цельной крови с малым количеством гепарина или сгустка фибрина в образцах сыворотки / плазмы. Если это происходит, оператор должен использовать следующие процедуры, чтобы очистить проточный канал анализатора и проверить способность анализатора к аспирации пробы.

Примечание: Nova Biomedical рекомендует использование *поглотителей сгустков* в качестве *эффективного средства профилактики от проблем засорения проточных линий анализатора.*

8.3.1 Набор для промывки проточных путей

Набор для промывки проточных путей состоит из 30 мл шприца и специального переходника, чтобы безопасно провести очистку проточных путей в случае их блокировки.

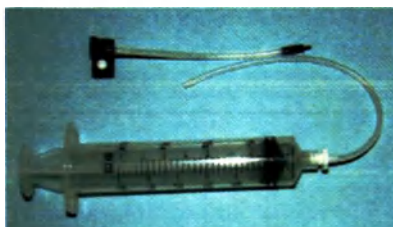


Рис. 8.2. Набор для промывки проточных путей.

Набор может быть использован и без адаптера для промывки отдельных компонентов пути потока. Адаптер подключается к референтному электроду только в одном направлении, трубкой в верх, как это показано на картинке ниже.



Рисунок 8.3 Подключение адаптера трубкой вверх.

8.3.2 Промывка проточных путей

Проточные каналы анализатора можно промыть для удаления сгустков или другого мусора.

Использование другого устройства, кроме набора для промывки, может привести к повреждению сенсорной карты.

Ниже приводится рекомендуемая процедура для очистки пути потока, когда это крайне необходимо.

1. На главном экране, нажмите  кнопку и затем «Промывка проточных каналов».
2. Когда насос перестанет вращаться, откройте дверцу анализатора. Затем откройте дверцу сенсорной карты.
3. Наберите небольшое количество деионизованной воды в набор для промывки.
4. Отсоедините трубки W / R насоса от референтного электрода.



Рис. 8.4. Экран промывки проточных каналов.

5. Подключите набор к референтному электроду и закройте дверцу сенсорной карты.
6. Используя умеренное давление (на шприце), тщательно промойте систему, используя 1-2 мл деионизированной воды. Поместите перед пробозаборником контейнер для сбора воды.
7. Заправьте набор для промывки воздухом и продуйте проточные пути, чтобы удалить оставшуюся жидкость.
8. Отсоедините набор и подключите W/R трубки к референтному электроду.
9. Закройте дверцу сенсорной карты и выберите «Готово».
10. Трижды перекалибруйте анализатор.



Рис. 8.5. Промывка проточных каналов.

8.3.3 Промывка пробозаборника и С-линии

Конструкция пробозаборника предотвращает попадание больших сгустков и другого мусора в проточные пути анализатора. Если пробозаборник засоряется, он требует ручной промывки, для устранения непроходимости.

Ниже приводится процедура для очистки пробозаборника и С-линии.

1. Из домашнего экрана нажмите . Из системы «Промывка проточных путей» и дождитесь остановки насоса.
2. Откройте дверцу анализатора и отсоедините трубку образца воздушного детектора от референтного электрода с помощью съемника, прикрепленного к дверце.
3. Наберите в набор для промывки неионизированную воду.
4. Используя шприц с прикрепленной к нему трубкой, проталкивайте воду через С-трубку до выхода воды из пробозаборника. Перед иглой необходимо держать небольшую пробирку.

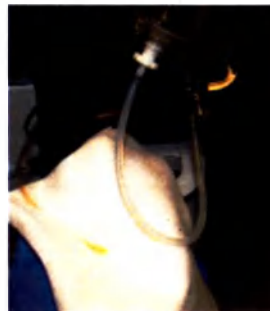


Рис.8.6. Промывка С-линии

5. После промывки пробозаборника, присоедините С-трубку к референтному электроду.
6. Закройте дверцу сенсорной карты и выберите «Готово».
7. Перекалибруйте анализатор.

8.4 Проверка потока

С помощью проверки потока можно убедиться, что жидкость проходит через систему, начиная с пробозаборника. Если жидкость не всасывается через систему, то это означает наличие засора или не герметичности.

1. На главном экране, нажмите кнопку  и далее «Промывка проточных путей».
2. После остановки насоса и выдвижения пробозаборника, нажмите стрелку вниз для перехода на вторую страницу.
3. Наполните небольшой контейнер деионизированной водой и погрузите в нее пробозаборник.
4. Нажмите кнопку «Запуск помпы» на дисплее, чтобы включить перистальтический насос. Уровень воды в контейнере должен быстро начать убывать, если анализатор аспирирует правильно.
5. Нажмите «Стоп насоса», когда закончите.
6. Перекалибруйте анализатор по мере необходимости.



Рис. 8.7. Проверка потока.

А Приложение А

Приложение А содержит спецификации анализатора, данные о производительности, растворы и реагенты, список расходных материалов, справочную информацию и условия гарантии для анализатора Stat Profile Prime ES Comp.

А.1 Спецификации

Диапазон измерения:

pH	6,500 - 8,000	
Na ⁺	80 - 200 ммоль/л	
K ⁺	1,0 - 20,0 ммоль/л	
Cl ⁻	50 - 200 ммоль/л	
iCa	0,10 - 2,70 ммоль/л	0,40 - 10,8 мг/дл
iMg	0,10 - 1,50 ммоль/л	0,24 - 3,66 мг/дл

Расчетные результаты:

nCa ⁺⁺	0,10 ммоль/л	
nMg ⁺⁺	0,1 ммоль/л	
nCa/ nMg	0,1	

Приемлемые образцы:

цельная кровь (гепаринизированная)

Объем образца: 100 мкл

Допустимые образцы: цельная кровь, сыворотка, плазма, моча, спинномозговая жидкость.

A.1.1 Контроль качества

Медицинские учреждения должны следовать федеральным, государственным и местным руководящим принципам для материалов контроля качества. Как минимум, Nova Biomedical рекомендует, чтобы каждая лаборатория выполняла следующие минимальные процедуры контроля качества (ампулы КК) на каждом анализаторе.

- Каждые 24 часа тестируйте, выполняя один нормальный и один ненормальный уровень КК.
- После выполнения технического обслуживания системы, следуйте принципам хорошей лабораторной практики, выполните анализ контрольных материалов.

Предостережение: использование других контрольных материалов (не Stat Profile Prime Control), может оказать влияние на работу сенсоров. Свяжитесь с Nova Biomedical для получения дополнительной информации.

A.1.2 Аналитическая специфика

Исследование интерференции было выполнено в соответствии с директивой CLSI EP7-A2. При исследовании использовались образцы, содержащие потенциальные интерферирующие вещества для CO_2 , Na, K, iCa, Cl, и iMg на нормальных физиологических уровнях. Каждый образец, содержащий интерферирующие вещества был оценен по отношению к референтному образцу без интерферирующих веществ. Потенциальные интерферирующие вещества были отобраны для теста, основанного на известном потенциале к интерференции в соответствии с методологией теста.

В следующей таблице представлены вещества, которые были протестированы без оказания значительного клинического эффекта на результаты теста:

Интерферирующее вещество	Самая высокая протестированная концентрация	Протестированные аналиты
Ацетилсалициловая кислота	3,62 mmol/L	Cl, K, Na
Аммония хлорид	107,0 µmol/L	Na, K, Cl, iCa, iMg
Аскорбиновая кислота	50 mg/dL	Cl
Бензалкония хлорид	10,0 mg/dL	Na, K, Cl, iCa,
Билирубин	20,0 mg/dL	Na, K, Cl, iCa, iMg
Кальция хлорид	2,0 mmol/L	Na, K
Добутамин	2,0 mg/dL	Na, K, iCa, iMg
Гемоглобин	2,0 g/L	Na, K, Cl, iCa, iMg
Ибупрофен	2,4 mmol/L	Na, K, Cl, iCa
Интралипид	10,0 mg/mL	Na, K, Cl, iCa
Лактата Лития	6,6 mmol/L	Na, K, Cl, iCa, iMg
Хлорид Магния	15,0 mmol/L	Na, K
Перхлорат	1,0 mmol/L	iCa
Хлорид Калия	5,0 mmol/L	iCa, iMg
Роданид Калия	2,064 µmol/L	Cl
Salicylic Acid	4,34 mmol/L	Na, K, Cl,
Натрия Бромид	37,5 mmol/L	K, iCa, iMg
Хлорид натрия	10,0 mmol/L	iCa
Цитрат Натрия	12,0 mmol/L	Cl
Оксалат Натрия	500 mg/dL	Cl
Хлорид Цинка	1,3 mg/dL	Na, K, iCa, Mg

В следующей таблице приведены вещества, которые были протестированы и оказали клинически значимый эффект на результаты теста:

Параметр	Интерферирующее вещество	Концентрация интерферирующего вещества	Смещение mg/dL
Хлор	Бромид	2,5 mmol/L	Нет вмешательства
		5,0 mmol/L	Смещение на 12,7%
	Тиоцианат	3,4 mmol/L	Нет вмешательства
		5,1 mmol/L	Смещение на 15,2%
iCa	MgC12	3,75 mmol/L	Нет вмешательства
		7,5 mmol/L	Смещение на 13,5%
iMg	Перхлорат	0,06 mmol/L	Нет вмешательства
		0,13 mmol/L	Смещение на -0,1 mmol/L
	Тиоцианат	0,9 mmol/L	Нет вмешательства
		1,3 mmol/L	Смещение на -0,14 mmol/L
	Хлорид Цинка	0,325 mg/dL	Нет вмешательства
		0,488 mg/dL	Смещение на 0,1 mmol/L

A2. Аналитические исследования производительности

Сравнение трех Stat Profile Prime ES с анализаторами Nova 8 для Na, K +, iCa и iMg и Nova 13 для Cl-. Протокол состоял из исследований на точность работы, на ежедневную точность работы и методом сравнительного исследования, сравнивающего производительность Stat Profile Prime ES с анализаторами Nova 8 и Nova 13.

Исследование методом сравнения

Образцы цельная кровь и плазма:

Мужские и женские гепаринизированные венозные образцы цельной крови от доноров Nova были собраны и проанализированы как цельная кровь и плазма на тест-анализаторах и продублированы на контрольных анализаторах. Количество выборок за один проход и общее количество прогонов зависит от доступности образцов крови в любой день испытаний. Время от времени, не было достаточного объема образца для дублирования анализа на всех анализаторах и в тех случаях образцы были запущены единожды.

Чтобы охватить весь диапазон выборки, кровь и образцы плазмы обогащали или разбавляли для покрытия аналитических диапазонов измерения для всех аналитов. Количество данных точек (N) изменялось для каждого параметра из-за ошибок, статуса калибровки или недостаточного объема пробы для завершения анализа.

а) Образцы цельной крови: не менее 60 образцов цельной крови анализировались для каждого параметра. Образцы были проанализированы на трех тестовых анализаторах и на анализаторе Nova 8 для Na, K, iCa, iMg и анализаторе Nova 13 для Cl и сравниваются для каждого параметра. Результат от каждого тестируемого анализатора сравнивали с результатом сравнительным методом.

б) Плазменные образцы: минимум 60 образцов плазмы были проанализированы для каждого параметра. Образцы плазмы были проанализированы на трех тестовых анализаторах и на анализаторе Nova 8 для Na, K, iCa, iMg и анализаторе Nova 13 для Cl и сравниваются для каждого параметра. Результат от каждого тестируемого анализатора сравнивали с результатом сравнительным методом.

Образцы мочи:

Образцы мочи от доноров Nova от мужчин и женщин собраны и подготовлены для анализа на Stat Profile Prime ES путем ручного разбавления мочи 1: 5 (1 часть образца, 4 части разбавителя) с разбавителем Nova Urine diluent. Неразбавленные образцы мочи анализировались непосредственно на анализаторе Nova 13. Nova 13 автоматически разбавляет образец разбавителем Nova. Образцы анализировались на трех тестовых анализаторах и двух эталонных анализаторах. Количество выборок за прогон и общее количество прогонов зависело от доступности образцов мочи в любой день испытаний.

Чтобы охватить весь диапазон выборки, мочу обогащали или разбавляли для покрытия аналитических диапазонов измерения для всех аналитов. Количество данных точек (N) изменялось для каждого параметра из-за ошибок, статуса калибровки или недостаточного объема пробы для завершения анализа.

Образцы CSF:

Свежие образцы CSF от местных пациентов в больницах были анализированы на двух тестовых и эталонном анализаторах.

Результаты, полученные на образцах CSF, на анализаторе Prime ES были сопоставлены с результатами, полученными в анализаторе Nova 13. Чтобы охватить весь аналитический диапазон измерений, некоторые образцы были обогащены CI.

График смещения и метод сравнения результатов

Оценка методом сравнения смещения для цельной крови и сыворотки/плазмы анализировали с использованием стандартами CLSI Standard EP09-A2 как справочный документ.

Графики смещения для каждого параметра суммируются и включают граничные линии, которые представляют 95% доверительный интервал в ширину измеряемого диапазона, основанный на каждом параметре анализатора изо дня в день (+/- 2SD) или

CV% (в зависимости от того, что больше). Каждый график смещения представлен для 3 Stat Profile Prime ES Comp в сравнении с эталонными анализаторами. Медико-значимые низкие и высокие концентрации аннотированы.

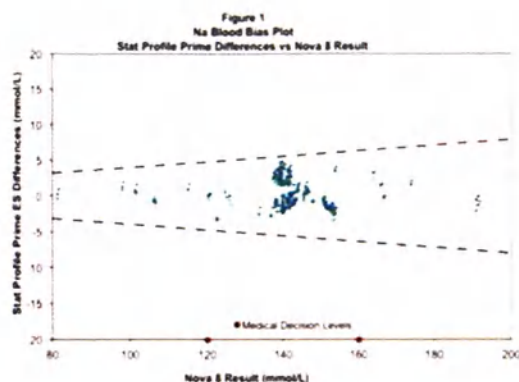
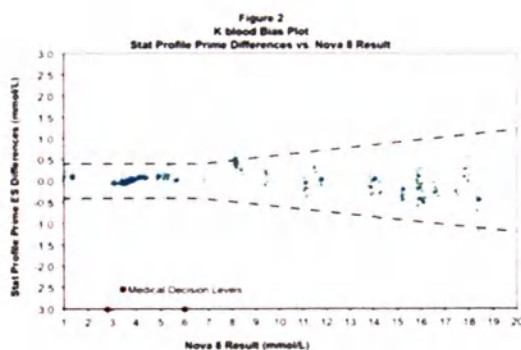


Рисунок А1. График смещения результата Na в крови Stat Profile Prime ES по отношению к Nova 8.



Аpendix A

Рисунок А2. График смещения результата K в крови Stat Profile Prime ES по отношению к Nova 8.

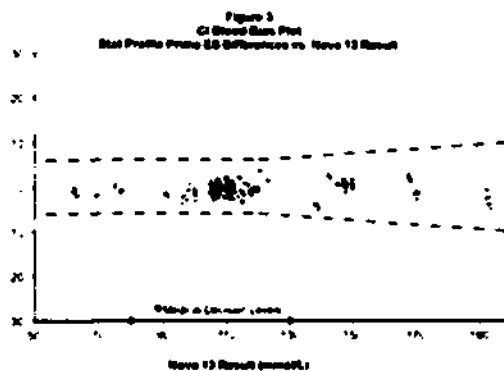


Рисунок А3. График смещения результата Cl в крови
Stat Profile Prime ES по отношению к Nova 13.

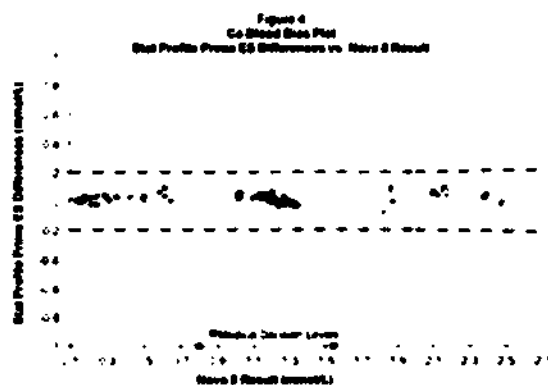


Рисунок А4. График смещения результата Ca в крови
Stat Profile Prime ES по отношению к Nova 8.

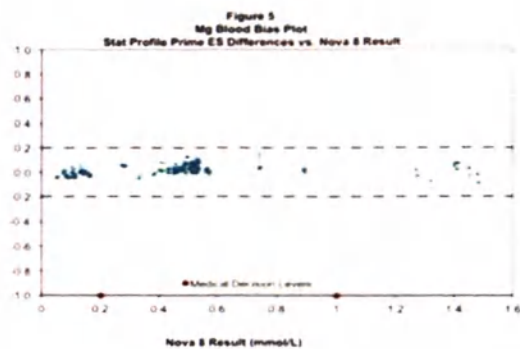
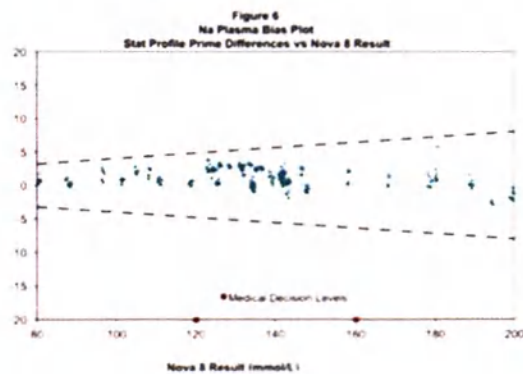


Рисунок А5. График смещения результата Mg в крови Stat Profile Prime ES по отношению к Nova 8.



Appendix A

Рисунок А6. График смещения результата Na в плазме Stat Profile Prime ES по отношению к Nova 8.

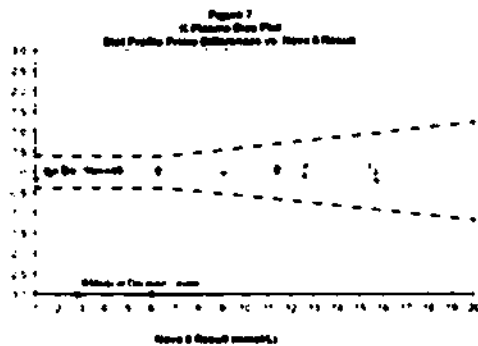


Рисунок А7. График смещения результата К в плазме
Stat Profile Prime ES по отношению к Nova 8.

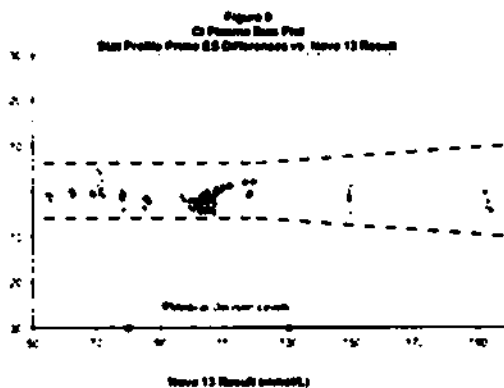


Рисунок А8. График смещения результата Сl в плазме
Stat Profile Prime ES по отношению к Nova 13.

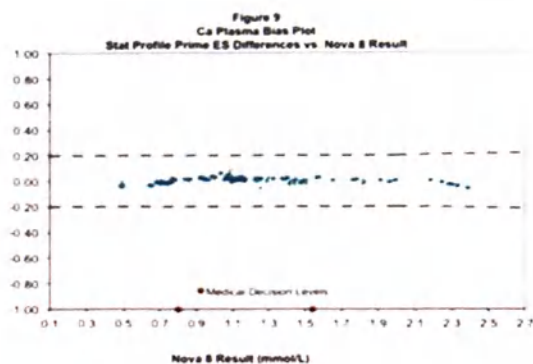


Рисунок А9. График смещения результата Ca в плазме Stat Profile Prime ES по отношению к Nova 8.

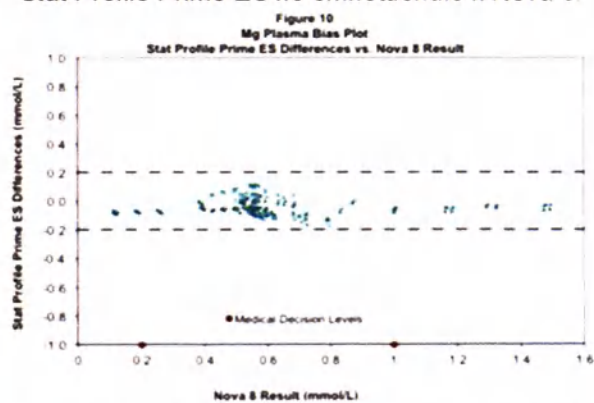


Рисунок А10. График смещения результата Mg в плазме Stat Profile Prime ES по отношению к Nova 8.

Метод сравнения Prime ES Сопр с данными индивидуального анализатора для цельной крови						
Параметр	Анализа-тор	Общее количество образцов	Диапазон образцов	Наклон	Intercept	r
Na	#1	93	81,7 – 204,2	0,9902	1,7834	0,9937
	#2	92	81,0 – 203,2	0,9885	1,8554	0,9948
	#3	93	82,3 – 205,2	0,9885	2,2697	0,9931
K	#1	96	0,6 – 22,5	0,9997	0,1071	0,9976

	#2	96	0,5 – 22,5	1,0104	0,1006	0,9974
	#3	95	0,5 – 22,4	1,0030	0,1188	0,9977
	#1	98	60,9 – 191,3	0,9955	-0,3159	0,9972
Cl	#2	98	60,9 – 191,3	1,0041	-0,4295	0,9984
	#3	98	60,9 – 191,5	1,0058	-1,2577	0,9988
	#1	100	0,12 – 2,46	0,9967	0,0206	0,9987
iCa	#2	100	0,11 – 2,45	1,0012	0,0140	0,9991
	#3	100	0,12 – 2,47	1,0033	0,0163	0,9988
	#1	89	0,01 – 1,48	1,0260	0,0090	0,9949
iMg	#2	88	0,01 – 1,48	1,0021	0,0237	0,9901
	#3	89	0,01 – 1,48	1,0036	0,0257	0,9912

Метод сравнения Prime ES Comp с данными индивидуального анализатора для плазмы						
Параметр	Анализа-тор	Общее количество образцов	Диапазон образцов	Наклон	Intercept	r
Na	#1	88	80,7 – 197,3	0,9816	3,4131	0,9988
	#2	88	80,4 – 199,0	0,9932	2,2106	0,9988
	#3	88	81,1 – 198,1	0,9892	2,9348	0,9988
K	#1	84	0,9 – 21,4	0,9823	0,1077	0,9997
	#2	84	0,8 – 21,6	0,9936	0,0536	0,9999
	#3	84	0,8 – 21,8	1,0026	0,0231	0,9999
Cl	#1	86	53,7 – 191,9	0,9949	-0,6042	0,9965
	#2	86	54,3 – 193,5	1,0038	-1,2961	0,9988
	#3	86	53,8 – 189,7	0,9889	-0,0633	0,9973
iCa	#1	92	0,9 – 21,4	0,9823	0,1077	0,9997
	#2	92	0,8 – 21,6	0,9936	0,0536	0,9999
	#3	92	0,8 – 21,8	1,0026	0,0231	0,9999
iMg	#1	79	0,03 – 1,60	0,9993	-0,0503	0,9974
	#2	79	0,03 – 1,63	0,9767	0,0038	0,9721
	#3	79	0,03 – 1,62	1,0263	-0,0716	0,9891

Метод сравнения Prime ES Comp с данными индивидуального анализатора для мочи						
Параметр	Анализа-тор	Общее количество образцов	Диапазон образцов	Наклон	Intercept	r

Na	#1	98	7,9 – 417,1	1,0138	1,9514	0,9953
	#2	98	7,8 – 418,4	1,0185	0,6967	0,9953
	#3	98	9,3 – 424,3	1,0238	1,2806	0,9949
K	#1	101	1,7 – 152,0	1,0210	-0,0737	0,9976
	#2	102	1,6 – 151,4	1,0181	-0,5656	0,9985
	#3	102	1,6 – 151,7	1,0231	-0,7523	0,9987
Cl	#1	94	26,8 – 392,3	0,9859	-2,1411	0,9975
	#2	94	24,8 – 404,3	0,9933	-4,1973	0,9959
	#3	94	26,0 – 416,6	1,0069	-4,4013	0,9943

Метод сравнения Prime ES Comp с данными индивидуального анализатора для CSF						
Параметр	Анализатор	Общее количество образцов	Диапазон образцов	Наклон	Intercept	r
Cl	#1	30	55,4-198,8	0,9902	1,4902	0,9998
	#2	30	52,9-196,4	1,0099	-1,4927	0,9998

Аналитическая точность и воспроизводимость

Протокол исследования на точность и воспроизводимость состоит из 20 повторов для каждой из исследуемых типов пробы и уровней.

- Stat Profile Prime ES контроля качества уровень 1, 2, 3
- Контроль мочи уровни 1 и 2
- Цельная кровь
- Пул плазмы
- Моча: высокий и низкий уровни
- Спинномозговой жидкости контроль

Было рассчитано среднее значение, SD, CV% и N для каждого, анализатора для каждого типа образца, уровня и параметра.

Было рассчитано в объединенные средние, СД, CV% и

N для всех 3 анализаторов, для каждого уровня КК и параметра.

Химический контроль качества уровень 1					
Parameter	n = 20	Analyzer # 1	Analyzer # 2	Analyzer # 3	Pooled
Na mmol/L	Mean	143,8	143,1	143,3	143,4
	SD	0,1	0,1	0,1	0,3
	CV%	0,0	0,0	0,0	0,2
K mmol/L	Mean	3,63	3,64	3,65	3,64
	SD	0,01	0,01	0,01	0,01
	CV%	0,00	0,00	0,00	0,31
iCa mmol/L	Mean	1,32	1,32	1,32	1,32
	SD	0,00	0,00	0,01	0,01
	CV%	0,00	0,00	0,01	0,43
Cl mmol/L	Mean	104,9	106,9	106,2	106,0
	SD	0,2	0,2	0,1	0,8
	CV%	0,0	0,0	0,0	0,7
iMg mmol/L	Mean	0,48	0,52	0,49	0,02
	SD	0,00	0,01	0,00	0,02
	CV%	0,00	0,01	0,01	3,43

Химический контроль качества уровень 2					
Parameter	n = 20	Analyzer # 1	Analyzer # 2	Analyzer # 3	Pooled
Na mmol/L	Mean	121,0	121,4	121,4	121,3
	SD	0,2	0,2	0,2	0,3
	CV%	0,0	0,0	0,0	0,2
K mmol/L	Mean	6,22	6,23	6,26	6,24
	SD	0,01	0,01	0,02	0,02
	CV%	0,00	0,00	0,00	0,40
iCa mmol/L	Mean	1,89	1,88	1,88	1,88
	SD	0,01	0,00	0,01	0,01
	CV%	0,00	0,00	0,00	0,39
Cl mmol/L	Mean	84,8	86,1	86,0	86,6
	SD	0,3	0,2	0,3	0,6
	CV%	0,0	0,0	0,0	0,7
iMg mmol/L	Mean	1,53	1,51	1,55	1,53
	SD	0,00	0,01	0,00	0,02
	CV%	0,01	0,02	0,01	1,64
Химический контроль качества уровень 3					
Parameter	n = 20	Analyzer # 1	Analyzer # 2	Analyzer # 3	Pooled
Na mmol/L	Mean	160,2	159,6	160,6	160,1
	SD	0,2	0,3	0,3	0,5
	CV%	0,0	0,0	0,0	0,3
K mmol/L	Mean	2,13	2,12	2,12	2,12
	SD	0,01	0,01	0,01	0,01
	CV%	0,01	0,01	0,00	0,53
iCa mmol/L	Mean	0,80	0,80	0,80	0,80
	SD	0,01	0,00	0,01	0,01
	CV%	0,01	0,00	0,01	0,95
Cl mmol/L	Mean	120,5	120,8	120,7	120,7
	SD	0,1	0,5	0,1	0,3
	CV%	0,0	0,0	0,0	0,3
iMg mmol/L	Mean	0,39	0,38	0,35	0,38
	SD	0,00	0,01	0,00	0,02
	CV%	0,00	0,01	0,02	4,46

Bio- Rad мочевой химический контроль качества уровень 1					
Parameter	n = 20	Analyzer # 1	Analyzer # 2	Analyzer # 3	Pooled
Na mmol/L	Mean	79,3	79,6	79,6	79,5
	SD	0,3	1,3	0,4	0,8
	CV%	0,4	1,6	0,5	1,0
K mmol/L	Mean	30,13	30,12	30,14	30,13
	SD	0,03	0,05	0,03	0,04
	CV%	0,11	0,16	0,10	0,12
Cl mmol/L	Mean	98,8	93,1	99,6	97,2
	SD	0,6	0,6	0,8	3,0
	CV%	0,6	0,6	0,8	3,1

Bio- Rad мочевой химический контроль качества уровень 2					
Parameter	n = 20	Analyzer # 1	Analyzer # 2	Analyzer # 3	Pooled
Na mmol/L	Mean	165,4	165,8	165,8	165,6
	SD	1,4	1,3	1,4	1,4
	CV%	0,9	0,8	0,8	0,8
K mmol/L	Mean	68,52	68,62	68,79	68,6
	SD	0,13	0,11	0,08	0,16
	CV%	0,19	0,17	0,12	0,23
Cl mmol/L	Mean	182,9	183,4	182,9	183,1
	SD	1,0	0,0	0,9	0,8
	CV%	0,5	0,0	0,5	0,4

Цельная кровь					
Parameter	n = 20	Analyzer # 1	Analyzer # 2	Analyzer # 3	Pooled
Na mmol/L	Mean	145,1	145,3	145,4	145,2
	SD	0,2	0,3	0,2	0,3
	CV%	0,2	0,2	0,2	0,2
K mmol/L	Mean	4,19	4,20	4,20	4,20
	SD	0,02	0,02	0,02	0,02
	CV%	0,48	0,45	0,38	0,43
iCa mmol/L	Mean	1,24	1,25	1,25	1,25
	SD	0,00	0,00	0,00	0,01
	CV%	0,21	0,30	0,28	0,42
Cl mmol/L	Mean	106,0	105,8	105,9	105,9
	SD	0,2	0,3	0,3	0,3
	CV%	0,2	0,3	0,3	0,3
iMg mmol/L	Mean	0,66	0,67	0,68	0,67
	SD	0,00	0,01	0,01	0,01
	CV%	0,39	0,94	1,50	1,28
Плазма					
Parameter	n = 20	Analyzer # 1	Analyzer # 2	Analyzer # 3	Pooled
Na mmol/L	Mean	141,4	141,3	141,2	141,3
	SD	0,8	0,6	0,5	0,6
	CV%	0,5	0,4	0,3	0,4
K mmol/L	Mean	4,81	4,79	4,77	4,79
	SD	0,02	0,01	0,03	0,03
	CV%	0,48	0,28	0,60	0,56
iCa mmol/L	Mean	1,08	1,08	1,08	1,08
	SD	0,01	0,01	0,01	0,01
	CV%	0,70	0,54	0,62	0,62
Cl mmol/L	Mean	107,8	106,8	107,2	107,3
	SD	0,3	0,3	0,1	0,5
	CV%	0,3	0,3	0,1	0,4
iMg mmol/L	Mean	0,65	0,55	0,63	0,61
	SD	0,01	0,01	0,01	0,05
	CV%	1,85	1,07	2,36	7,69

Моча (низкие значения)					
Parameter	n = 20	Analyzer # 1	Analyzer # 2	Analyzer # 3	Pooled
Na mmol/L	Mean	40,4	40,0	39,9	39,5
	SD	3,6	1,8	0,7	0,6
	CV%	8,9	4,4	1,7	1,4
K mmol/L	Mean	24,12	24,13	24,05	24,10
	SD	0,05	0,05	0,07	0,07
	CV%	0,23	0,19	0,29	0,28
Cl mmol/L	Mean	52,4	50,3	51,0	51,0
	SD	2,6	1,8	1,0	1,9
	CV%	5,0	3,6	2,0	3,8
Моча (высокие значения)					
Parameter	n = 20	Analyzer # 1	Analyzer # 2	Analyzer # 3	Pooled
Na mmol/L	Mean	327,2	317,9	320,7	321,9
	SD	4,5	1,0	3,1	5,0
	CV%	1,4	0,3	1,0	0,0
K mmol/L	Mean	116,23	116,83	114,44	115,84
	SD	0,63	1,63	0,72	1,48
	CV%	0,54	1,40	0,63	0,01
Cl mmol/L	Mean	439,0	441,6	435,2	438,6
	SD	3,1	4,7	1,9	4,3
	CV%	0,7	1,1	0,4	0,0

Контроль спинномозговой жидкости					
Parameter	n = 20	Analyzer # 1	Analyzer # 2	Analyzer # 3	Pooled
Cl mmol/L	Mean	120,0	123,2	122,4	121,9
	SD	0,3	0,6	1,3	1,6
	CV%	0,3	0,5	1,1	1,3

Общая эксплуатационная погрешность КК

Оценки общей погрешности определена для анализатора Stat Profile Prime ES Comp на основе анализа 3 уровней Контрольных растворов в двух экземплярах в течение 20 дней; 2 раза в день в общей сложности 40 исследований.

Воспроизводимость от исследования к исследованию

Оценка воспроизводимости от исследования к исследованию была определена для каждого анализатора Stat Profile Prime ES Comp посредством анализа каждого контрольного раствора. Статистический анализ для каждого параметра включал объединенные средние значения, Sr, ST, CV% и N для всех анализаторов.

Prime ES Comp Run to Run Precision Summary						
Parameter	Sample n = 240	Pooled Mean	Within run SD (Sr)	Within run % CV	Total imprecision on SD (St)	Total Imprecision n %CV
Na mmol/L	QC Level1	144,2	0,58	0,4	0,7	0,49
	QC Level2	117,5	0,31	0,3	0,5	0,43
	QC Level3	162,6	0,47	0,3	0,6	0,37
K mmol/L	QC Level1	3,63	0,01	0,3	0,01	0,39
	QC Level2	6,35	0,022	0,3	0,02	0,34
	QC Level3	2,07	0,014	0,7	0,020	0,80
iCa mmol/L	QC Level1	1,18	0,01	0,8	0,01	0,85
	QC Level2	1,94	0,009	0,5	0,04	2,06
	QC Level3	0,66	0,002	0,3	0,01	1,52
Cl mmol/L	QC Level1	109,9	0,56	0,5	0,6	0,55
	QC Level2	87,6	0,37	0,4	0,6	0,71
	QC Level3	129,0	0,85	0,7	1,1	0,85
iMg mmol/L	QC Level1	0,55	0,028	5,1	0,05	9,09
	QC Level2	1,65	0,073	4,4	0,10	6,06
	QC Level3	0,43	0,055	12,8	0,04	9,82

А3 Калибровочный картридж

Вместе с калибраторами и растворами, калибровочный картридж содержит пакет для отходов для их безопасной утилизации.

А.3.1 Отслеживаемость калибраторов, контролей, стандартов

Химические анализы контролируются по стандартным референтным материалам Национального института стандартов и технологий.

A.4 Референтные значения

Каждая лаборатория должна устанавливать и поддерживать свои собственные референтные значения. Приведенные здесь значения могут использоваться только для справки.

Таблица A.1 Референтные значения^{1,2,6}

Тест	Значение
Sodium ²	136 - 146 ммоль/л
Potassium ²	3,5 – 5,1 ммоль/л
Chloride ²	98 - 106 ммоль/л
Calcium ³	1,09 – 1,30 ммоль/л
iMg	0,45 – 0,60 ммоль/л

1. Statland, Bernard. 1987. *Clinical Decisions Levels for Lab Tests*, Medical Economics Books.
2. Burtis, Carl A. and Ashwood, Edward R., ed. 1994. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*. Philadelphia, PA: W. B. Saunders Co.
3. Kost, G.T. 1993. The Significance of Ionized Calcium in Cardiac and Critical Care. *Arch. Pathol. Lab Med.* Vol. 117: pp 890-896.
4. Burtis, Carl A. Ashwood, Edward R., Burns, David R., 2011. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics. 5th ed*, Philadelphia, PA: W. B. Saunders Co.

А.5 Информация для заказа

Запасные части и расходные материалы для анализатора **Stat Profile Prime ES Comp** можно заказать у Nova Biomedical.

Наименование	Кат. №
Двухуровневый контрольный раствор ES Comp.....	53110
Блок питания внешний универсальный на 100-240V.....	53726
Труба С-линии пробозаборника 100.....	52582
Калибровочный картридж Prime ES Comp100.....	53103
Калибровочный картридж Prime ES Comp200.....	53362
Калибровочный картридж Prime ES Comp300.....	53102
Калибровочный картридж Prime ES Comp400.....	53460
Калибровочный картридж Prime ES Comp500.....	53461
Набор для промывки проточных путей.....	53443
Поглотители сгустков для капилляров 250.....	38846
Поглотители сгустков для шприцов 200.....	38883
Линейный стандарт, уровни 1,2,3,4.....	25217
Порт безопасности образца	52669
Трубки насосные	52484
Карта сенсорная ES Comp.....	42035
Референтный электрод	42043
Термобумага для принтера.....	49200

А.6 Гарантия

Согласно исключениям и на условиях, указанных ниже, Nova Biomedical или ее уполномоченный представитель гарантирует, что будет исправлять бесплатно, включая работу, либо ремонт, либо, по своему выбору, заменой любой детали прибора, которая вышла из строя в течение 1 года после доставки клиенту по причине дефектного материала или исполнения. Эта гарантия не включает естественный износ от использования и исключает: (А) сервис или детали, необходимые для восстановления повреждения, которое вызвано несчастным случаем, небрежностью, неправильным использованием, изменением оборудования Nova, неблагоприятными окружающими условиями, колебаниями электрического тока, работой, выполненной стороной, не являющейся уполномоченным представителем Nova, или любой силой природы; (В) Работу, которая, по единственному и исключительному мнению Nova, является непрактичной по выполнению из-за внесения изменений в оборудование Nova или подключения этого оборудования к другому устройству; (С) Изменения характеристик; (D) Сервис, необходимый для деталей системы, которые имели контакт или были повреждены расходными материалами или реагентами, не произведенными компанией Nova, которые приводят к сокращению срока службы, ошибочной работе, повреждению или плохому аналитическому исполнению; (Е) Сервис, необходимый из-за проблем, которые, по единственному и исключительному мнению Nova, были вызваны неуполномоченной стороной; (F) Реставрация инструмента в косметических целях. **Все детали, заменяемые по оригинальной гарантии, будут иметь гарантийный срок до конца гарантийного срока на прибор. Все запросы по гарантийной замене должны приниматься компанией Nova или ее уполномоченным представителем в пределах 30 дней после выхода детали из строя.** Nova Biomedical сохраняет за собой право изменять, модифицировать или улучшать любой из своих приборов без какого-либо обязательства выполнения соответствующих изменений в отношении ранее проданного или отправленного прибора. Все услуги будут оказываться в течение рабочего времени Nova. Все запросы по сервису вне этих часов работы будут удовлетворяться по действующим ставкам для выходных/праздников после получения уполномоченного заказа на покупку. За дополнительной информацией обращайтесь в Nova.

Вышеперечисленные гарантии недействительны, если:

1. Истек срок годности, указанный на упаковке.
2. Используются реагенты или контроли, произведенные не Nova Biomedical. Nova Biomedical не будет нести гарантийных обязательств на запасные части, если эти части использовались вместе с реагентами, контролями и другими материалами, оказывающими поражающие действия и не произведенными Nova. Формулы реагентов, не произведенных Nova, могут содержать кислоты, концентрированные соляные растворы и искусственные консерванты, которые могут вызвать такие проблемы, как сокращение срока службы электродов, повреждение сенсоров, ошибочные аналитические результаты и неточную работу анализатора.

ВЫШЕИЗЛОЖЕННЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА ЗАМЕНЯЮТ ВСЕ ДРУГИЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА И ОБЯЗАННОСТИ ВКЛЮЧАЯ ХАЛАТНОСТЬ И ВСЕ ГАРАНТИИ, КОММЕРЧЕСКОЙ ИЛИ ИНЫХ, ЯВНЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ ПО ЗАКОНУ. NOVA BIOMEDICAL НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ОСОБЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ ВООБЩЕ, И НАША ОТВЕТСТВЕННОСТЬ НЕ МОЖЕТ ПРЕВЫСИТЬ КОНТРАКТНУЮ СТОИМОСТЬ ТОВАРА, ДЛЯ КОТОРОГО ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ВОСТРЕБОВАНА.

В Принципы измерения

В этом разделе описаны принципы измерения для анализатора Stat Profile Prime ES Comp.

В.1 Измеренные значения

Измерительные технологии: Пять планарных сенсоров (Na, K, Cl, iCa, iMg) находятся в микро сенсорной карте.

В.1.1 Принцип измерения

Параметры измеряются с помощью ионно-селективных электродов (ISE), которые селективно измеряют активность ионных частиц. Когда (ISE) контактирует с образцом, вырабатывается потенциал, пропорциональный логарифму ионной активности и измеряется в сравнении с референтным электродом.

Эта связь может быть описана уравнением Нернста как в уравнении 1, где S является наклон Нернста, и E_r и E_j являются эталонными потенциалами соединения соответственно.

Расчет концентрации образца

Уравнение 1 связывает напряжение ячейки (E_m) к активности иона. Активность связана с концентрацией (C) через коэффициент активности в соотношении $A = f \cdot C$. Коэффициент активности является функцией от ионной силы. Таким образом, уравнение 1 можно переписать в терминах концентрации следующим образом:

$$\text{Уравнение 1: } E_{\text{cell}} = E_o + S \log a_o - E_r - E_j$$

$$\text{Уравнение 2: } E_{\text{cell}} = E_o + S (\log(f \cdot C)_o) - E_r - E_j$$

Аналогичным образом, уравнение 2 переписывается:

$$\text{Уравнение 3 } E = E_x - E_{\text{std}} = S \log \frac{(fC)_x}{(fC)_{\text{std}}}$$

Общая ионная сила цельной крови, плазмы и сыворотки крови является относительно постоянной в течение физиологического диапазона. Как результат, коэффициенты активности натрия, калия, кальция, и

хлорид можно считать постоянными. Внутренние стандарты сформулированы для того чтобы отразить те же ионные силы, как в цельной крови. Таким образом, коэффициент активности данного иона можно считать равным в стандарте и в образце.

$$\text{Уравнение 4 } E = E_x - E_{std} = S \log \frac{C_x}{C_{std}}$$

Удерживая константу C_{std} в уравнение 4, E зависит только от 1 переменной, C_x , концентрация иона в образце. Уравнение 5 может быть перестроено, чтобы изолировать эту переменную:

$$\text{Уравнение 5: } C_x = (C_{std}) 10^{(E/S)}$$

Анализатор использует уравнение 5 для вычисления концентрации ионов натрия, калия, кальция и хлорид в образце.

В.2. Расчетные параметры

Анализатор использует результаты измерений для расчета других клинически значимых параметров. В данном разделе описываются уравнения, используемые для расчета этих значений.

В.2.1. Ионизированный кальций, нормализованный к pH 7,4

Активность и концентрация ионизированного кальция в цельной крови, плазме и сыворотки крови зависит от pH. В пробирке, увеличение pH на 0,1 единицы уменьшает уровень ионизированного кальция до 5% (наоборот, уменьшение pH имеет противоположный эффект).

Если анаэробный образец не доступен, путем измерения фактического pH образца, при котором измеряли концентрацию ионизированного кальция, нормализованное значение ионизированного кальция может рассчитываться. Уравнение, используемое для этого расчета выглядит следующим образом:

$$\log [Ca] 7.4 = \log [Ca^{++}]X - 0.24 (7.4 - X)$$

где X = измеренный pH образца

[iCa] X = концентрации ионизированного кальция в образце при измеренном pH.

[iCa] 7.4 = нормализуется концентрация ионизированного кальция при pH 7,40.

Уравнение принимает нормальную концентрацию общего белка и могут быть использованы для определения значений pH между 7,2 и 7,6. Между pH 6,9 и 7,2, а также между pH 7,6 и 8,0, используются модифицированные формы уравнения. Нормализованные значения ионизированного кальция для образцов с pH вне диапазона pH от 6,9 до pH 8,0, не отображаются.

В.2.2 Ионизированный магний "нормализованный" до pH 7,4

Активность и концентрация ионизированного магния в цельной крови, плазме и сыворотке зависит от pH. При проставлении pH плазмы и сыворотки крови повышается из-за потери CO₂.

Если анаэробный образец не доступен, путем измерения фактического значения pH образца, при котором измерялась концентрация ионизированного магния, нормализованное значение ионизированного магния может быть вычислено. Нормализованное значение ионизированного магния представляет собой то, что концентрация ионизированного магния будет при значении pH 7,40 (средняя точка pH диапазона).

Уравнение, используемое для этого вычисления:

$$\log [Mg^{++}] 7.4 = \log [Mg^{++}]X - 0.1 (7.4 - X)$$

где X = измеренный pH образца

[Mg⁺⁺] X = концентрации ионизированного магния в образце при измеренном pH.

[Mg⁺⁺] 7.4 = нормализуется концентрация ионизированного

магния при pH 7,40.

Уравнение предполагает нормальную концентрацию общего белка и может быть использован для измеренных значений между pH 7,2 и 7,8. Между pH 6,9 и 7,2 используется модифицированная форма уравнения. Нормализованные значения ионизированного магния для образцов с pH за пределами диапазона pH от 6,9 до pH 7,8 не отображаются.

B.3 References:

1. Mohan, M.S. and Bates, R.G. 1977. Blood pH, Gases and Electrolytes. NBS Special Publication, 450. U.S. Government Printing Office.
2. Burtis, Carl A. and Ashwood, Edward R., ed. 1999. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. Philadelphia, PA: W. B. Saunders Co.

/ЛОГОТИП: НОВА БИОМЕДИКАЛ/

УДОСТОВЕРЕНИЕ ПОДЛИННОСТИ КОПИИ

Штат Массачусетс } подписанное заявление

Округ Мидлсекс }

В этот 16 день декабря 2020 года я удостоверяю, что прилагаемый документ является подлинной, точной, полной и неизменной копией «Руководство пользователя на Анализатор электролитов «Стат Профиль Прайм ЕС Комп со сканером, подготовленного компанией «НОВА Биомедикал Корпорейшн» и переведенного на русский язык для регистрации продукта на территории Российской Федерации.

[ПОДПИСЬ]

Асен О'Нил

Срок моего назначения истекает 15 марта 2024

[ШТАМП: АСЕН О'НИЛ, Нотариус, штат Массачусетс,

Срок моего назначения истекает 15 марта 2024 года]

[ПЕЧАТЬ НОТАРИУСА]

**[штамп: Нова Биомедикал, 200 Проспект Стрит
Уолтем, Массачусетс, 02454, США]**

Нова Биомедикал, 200 Проспект Стрит, Уолтем, Массачусетс 02454-9141 США, Тел: 781-894-0800,
www.novabiomedical.com

Утвердил:

Нова Биомедикал Корпорейшн

Дата: 16 декабря 2020 г.

[ПОДПИСЬ]

Имя ответственного лица: Кеннет Дж. Ламм

[штамп: Нова Биомедикал, 200 Проспект Стрит

Уолтем, Массачусетс, 02454, США]

Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Веселовым Павлом Дмитриевичем.

Российская Федерация

Город Москва

Шестого октября две тысячи двадцать первого года.

Я, Якубова Татьяна Олеговна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Веселова Павла Дмитриевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

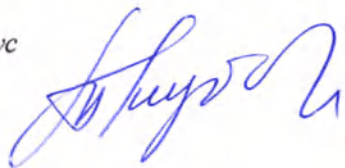
Зарегистрировано в реестре: № 77/2171-н/77-2021-11-1152

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 124 лист(а)(ов)

Нотариус

 Т.О. Якубова







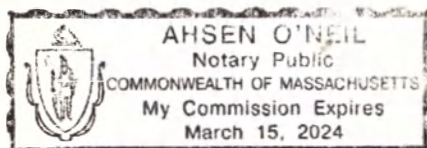
COPY CERTIFICATION

Commonwealth of Massachusetts } ss.
County of Middlesex }

On this 16 day of December 2020, I certify that the attached document is true, exact, complete and unaltered copy of the « *Use/User Manual for Stat Profile Prime ES Comp w/Tray/Scanner* » Elektrolyte Analyzer prepared by Nova Biomedical Corporation and translated into Russian for product registration in the territory of the Russian Federation.

Ahsen O'Neil

My Commission expires Mart 15. 2024



nova
biomedical
200 Prospect Street
Waltham, MA 02454 U.S.A.

Nova Biomedical, 200 Prospect Street, Waltham, MA 02454-9141 U.S.A. Tel: 781-894-0800
www.novabiomedical.com



Руководство пользователя на медицинское изделие

(Instruction For Use Manual):

Анализатор электролитов Stat Profile Prime ES в вариантах исполнения

1. Анализатор электролитов Stat Profile Prime ES Comp w/Tray/Scanner с автосемплером и сканером

Стартовый набор:

- Карта сенсорная для количественного определения электролитов (Na^+ , K^+ , Cl^- , iCa^{2+} , iMg^{2+}) на анализаторах серии Stat Profile Prime ES вариант исполнения: Prime Sensor Card ES Comp – 42035.
- Картридж калибровочный для количественного определения электролитов в цельной крови (Na^+ , K^+ , Cl^- , iCa^{2+} , iMg^{2+}), сыворотке, плазме, моче (Na^+ , K^+ , Cl^-), спинномозговой жидкости (Cl^-) на анализаторах серии Stat Profile Prime ES в комплекте с капиллярным адаптером 1 шт. (возможна поставка следующих типов картриджей: 1. Prime Calibrator Cartridge ES Comp 100 Sample – 53103; 2. Prime Calibrator Cartridge ES Comp 200 Sample – 53362; 3. Prime Calibrator Cartridge ES Comp 300 Sample – 53102; 4. Prime Calibrator Cartridge ES Comp 400 Sample – 53460; 5. Prime Calibrator Cartridge ES Comp 500 Sample – 53461);
- Двухуровневый контрольный материал для контроля качества количественного определения электролитов (Na^+ , K^+ , Cl^- , iCa^{2+} , iMg^{2+}) на анализаторах серии Stat Profile Prime ES (Prime Ampuled Controls ES);
 - Трубка С линии пробозаборника (Prime Prime Probe S Line 100 μl), 1 шт./уп. – 1 шт.;
 - Референтный электрод (Prime Reference Cartridge);
 - Трубка насосная (Prime Pump Harness);
 - Блок питания внешний универсальный на 100-240V (Prime Backup Power Supply, 100-240V Prime);
 - Раствор для разведения (Diluent Solution);
 - Набор для промывки проточных путей (Flowpath Flush Tool);
 - Порт безопасности образца (Safety Sample Port);
 - Термобумага для принтера (Thermal Paper);
 - Поглотитель сгустков для шприца (Kit Clot Catchers Syringe);
 - Поглотитель сгустков для капилляров (Kit Clot Catcher Capillary);
 - Приспособление для консервации (Calibrator Flush Fixture);

Nova Biomedical, 200 Prospect Street, Waltham, MA 02454-9141 U.S.A. Tel: 781-894-0800
www.novabiomedical.com



- Капилляры (Capillary Tube);
- Инструмент для удаления клапана (Valve Tube Removal Tool);
- Круг для установки чашек с пробами;
- Руководство пользователя (Instructions for Use Manual).

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ (MANUFACTURER)

Nova Biomedical Corporation, 200 Prospect Street, Waltham Massachusetts 02454-9141
USA

РАЗРАБОТЧИК (DESIGNER)

Nova Biomedical Corporation, 200 Prospect Street, Waltham Massachusetts 02454-9141
USA

АДРЕС МЕСТА ПРОИЗВОДСТВА (MANUFACTURING FACILITY)

Nova Biomedical Corporation, 200 Prospect Street, Waltham Massachusetts 02454-9141
USA

Approved by

NOVA Biomedical Corporation

Date: December 16, 2020

Name of Responsible Persons: Kenneth J. Lumm

2020

**nova
biomedical**
200 Prospect Street
Waltham, MA 02454 U.S.A.

Nova Biomedical, 200 Prospect Street, Waltham, MA 02454-9141 U.S.A. Tel: 781-894-0800
www.novabiomedical.com

IVD CE

*Анализатор Stat
Profile PRIME ES
Comp w/Tray/Scanner
с автосемплером и
сканером*



Руководство пользователя

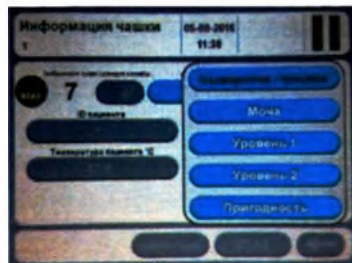
*nova
biomedical*

Руководство по быстрому началу работы на анализаторе электролитов Nova Prime

- 1 Убедитесь, что анализатор готов к работе.
В левом верхнем углу высвечено сообщение **Готов**, нужные тесты не выделены оранжевым цветом.



- 2 При необходимости войдите в систему. Нажмите иконку  и введите или отсканируйте Ваш идентификационный номер пользователя и пароль.
- 3 Выберите необходимые: позицию чашки с образцом, тип пробы и требуемую панель.



- 4 Введите данные любого пациента или информацию по образцу, необходимой для чашки.
Повторяйте данную процедуру для всех чашек по мере их добавления на лоток. Нажмите  когда это сделано для всех образцов.
- 5 Подтвердите, что лоток для образцов правильно загружен, затем нажмите кнопку «Старт», чтобы начать анализ лотка.
- 6 Результаты могут быть просмотрены, как только анализ будет завершен для этой чашки.

Справочник символов Nova Biomedical

IVD

Медицинский прибор In Vitro

LOT

Номер партии



Продукт соответствует требованиям директивы 98/79 EC (IVDO))

SN

Серийный номер



Предупреждение, руководствуйтесь сопроводительными документами



Температурный режим



Руководствуйтесь инструкцией пользователя



Верхний предел температуры



Биологическая опасность



Использовать до (последний день месяца)

YYYY-MM

REF

Каталожный номер



Электронные отходы



Производитель

EC REP

Авторизованный представитель на территории Европы

CONTROL

Контроль

LEVEL

Уровень



ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ
НЕ СМОТРИТЕ В ПУЧОК
ЛАЗЕРНАЯ АППАРАТУРА КЛАССА 2
Длина волны лазерного излучения:
650 нм, максимальная выходная
мощность 1,9 мВт EN 60825 -1:2014

Информация для заказа

Инструкцию пользователя Stat Profile® PRIMEES Comp w/Tray/Scanner можно заказать в службе поставок Nova Biomedical. Пишите или звоните:

Nova Biomedical Corporation	Telephone: 1-800-458-5813
200 Prospect Street	FAX: 1-781-893-6998
Waltham, MA 02454-9141	(in the U.S.A.)
U.S.A.	+1-781-899-0417
	(outside the U.S.A.)
	Web: www.novabiomedical.com

EC REP

Авторизованный представитель

«М.С.ИНСТРУМЕНТС», Москва +7 495 695 2523, +7 495 695 1961

Торговые марки, патенты

Stat Profile является зарегистрированной торговой маркой Nova Biomedical Corporation.

Stat Profile Prime ES Comp является зарегистрированной торговой маркой Nova Biomedical Corporation.

Авторское право

Напечатано в U.S.A. Издано 2017, Nova Biomedical Corporation, Waltham, MA 02454-9141

Техническая поддержка

Для технической поддержки в пределах США, звоните в техническую службу Nova Biomedical:

U.S.A.: 1-800-545-NOVA 1-781-894-0800 или FAX: 1-781-894-0585

Для технической поддержки за пределами США звоните в Ваш локальный филиал Nova или авторизованному представителю.

Nova Biomedical Canada Ltd. 17 -
2900 Argentia Road Mississauga,
Ontario L5N 7X9 Canada
Tel: 1-800-263-5999
1 905 567 7700

Nova Biomedical GmbH
Messenhauser Str. 42
Roedermark
Urberach 63322 Germany
Tel: + 49 6074 8448 0

Nova Biomedical France
Parc Technopolis - Bât. Sigma 3
avenue du Canada 1er étage Les
Ulis courtaboeuf
91940
France
Tel: + 33 1 64 86 11 74

Nova Biomedical KK B-
3F Omori Bellport 26
Minami Oi 6-chome
Shinagawa-ku
Tokyo 140-0013 Japan
Tel: + (813) 5471-5461

Nova Biomedical UK Innovation
House
Aston Lane South, Runcorn
Cheshire, WA7 3FY
UK
Tel: + 44 1928 704040

Tel: + (813) 5471-5461

1	Введение	10
1.1	О руководстве	10
1.2	Безопасность	10
1.3	Установка и применение	13
1.4	Требования	13
1.5	Назначение, выполняемые тесты и клиническое применение	15
1.6	Образцы	17
1.6.1	Требования к образцам	17
1.6.2	Приемлемые антикоагулянты	20
2	Начало работы	21
2.1	Включение	23
2.2	Домашний экран: Готов	24
2.2.1	Заглавная панель	25
2.2.2	Область выбора	26
2.2.3	Обзор режима лотка и режима STAT	26
2.2.4	Экран состояния сенсоров	27
2.2.5	Панель меню	28
2.3	Авторизация на анализаторе	29
2.4	Автоматические калибровки	30
2.4.1	Ручная калибровка	30
2.4.2	Калибровка воздушного детектора	31
3	Выполнение анализов	32
3.1	Область выбора	32
3.2	Выбор чашки для лотка	33
3.3	Экран информации о чашке	34
3.4	Ввод информации о чашке	34
3.5	Цветовой статус позиций лотка	36
3.6	Стирание информации по лотку	37
3.7	Экран таблиц лотка	38
3.8	Просмотр данных лотка	39

4	Выполнение анализов в режиме STAT	40
4.1	Анализ образцов пациента.....	40
4.1.1	Анализ образцов из шприца	40
4.1.2	Использование порта безопасности образца	42
4.1.3	Анализ образца из пробирки.....	44
4.1.4	Анализ образца из капилляра.....	46
4.1.5	Анализ сыворотки / плазмы.....	48
4.1.6	Анализ мочи.....	50
4.1.7	Анализ спинномозговой жидкости.....	51
4.2	Экран результатов образца	53
4.3	Анализ контроля качества и специальных образцов	55
4.3.1	Анализ внешних образцов контроля качества.....	55
4.3.2	Анализ специальных образцов	56
5	Просмотр данных пациента и контроля качества	57
5.1	Просмотр данных пациентов.....	57
5.2	Просмотр данных контроля качества.....	59
5.3	Статистика КК.....	60
5.4	Графики Леви Дженнингса.....	61
6	Обслуживание	63
6.1	Замена калибровочного картриджа.....	64
6.1.1	Замена калибровочного картриджа.....	65
6.2	Замена карты сенсорной	67
6.3	Гарантия на карту сенсорную.....	69
6.3.1	Доступ к сохраненным гарантийным кодам	70
7	Периодическое обслуживание	71
7.1	Замена трубок насоса	71
7.2	Замена пробозаборника.....	74
7.3	Замена референтного электрода	76
7.3.1	Установка референтного электрода.....	78

7.4. Замена бумаги в принтере.....	79
7.5. Замена порта безопасности образца.....	79
8 Поиск и устранение неисправностей	81
8.1 Журнал ошибок.....	82
8.2 Устранение кодов ошибок.....	83
8.2.1 Коды ошибок потока.....	84
8.2.2 Коды событий принтера.....	87
8.2.3 Коды ошибок карты сенсорной.....	88
8.3 Устранение проблем потока.....	90
8.3.1 Набор для промывки проточных путей.....	90
8.3.2 Промывка проточных путей.....	91
8.3.3 Промывка пробозаборника и С – линии.....	93
8.4. Проверка потока.....	94
A Приложение	95
A.1 Спецификации.....	95
A.1.1 Контроль качества	96
A.1.2 Аналитическая специфика.....	96
A.2 Аналитические исследования производительности	98
A.3 Калибровочный картридж.....	115
A.3.1 Отслеживаемость калибраторов, контролей, стандартов.....	115
A.4 Референтные значения	116
A.5 Информация для заказа.....	117
A.6 Гарантия.....	118
B Принципы измерения	120
B.1 Измеренные значения.....	120
B.2 Расчетные параметры.....	121
B.3 Список используемых источников	123

1 Введение

Данное руководство содержит всю необходимую информацию для работы с анализатором электролитов Stat Profile Prime ES Comp w/Tray/Scanner, а также для его обслуживания. Пожалуйста, внимательно прочтите это руководство.



Предупреждение: образцы крови и продукты крови являются потенциальными источниками возбудителей инфекции. Осторожно обращайтесь со всеми продуктами крови и компонентами проточной части анализатора (линия отходов, капиллярный адаптер, игла забора образца, карта сенсорная и т.п.). При работе рекомендуется использовать перчатки и защитную одежду. При выполнении обслуживания и поиске неисправностей также используйте защитные очки.

Данный раздел представляет анализатор Prime и охватывает условия работы, выполнение тестов, процедурные ограничения, клинические утилиты и требования по обращению с образцами.

1.1 О руководстве

Это руководство для Анализатора Stat Profile Prime ES Comp w/Tray/Scanner. Везде в этом руководстве, **ПРИМЕЧАНИЕ:** указывает на особо важную информацию, **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** указывает на информацию, которая важна для избегания повреждения анализатора или ошибочных результатов, и **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** указывает на возможную опасность для оператора.

1.2 Безопасность

Персонал, работающий на этом анализаторе, должен иметь опыт по процедурам работы и замены расходных материалов. Необходимо выполнять следующие процедуры безопасности.

Общие правила безопасности

1. Перед началом работы на анализаторе, прочтите правила безопасности и инструкции по использованию.
2. Сохраните правила безопасности и инструкции для дальнейшего использования.
3. Изучите все предупреждения на анализаторе и в Руководство к нему.
4. Выполняйте инструкции по работе и использованию анализатора.
5. Не используйте анализатор рядом с водой, например, вблизи умывальника и т.п.
6. Используйте анализатор только с тележкой или стендом, рекомендованным производителем. Будьте осторожны при использовании анализатора вместе с тележкой. Быстрые остановки, чрезмерное усилие и неровные поверхности могут стать причиной опрокидывания тележки с анализатором.
7. Расположите анализатор так, чтобы ничто не препятствовало его вентиляции.
8. Устанавливайте анализатор вдали от источников тепла.
9. Подключайте анализатор к электропитанию только того типа, который описан в инструкции или указан на анализаторе.
10. Используйте розетки с заземлением.
11. Прокладывайте кабели питания так, чтобы они не были зажаты, сильно натянуты, перекручены и не находились в местах, где на них можно наступить, обращайтесь особое внимание на розетки и место подключения кабеля электропитания к анализатору.
12. Чистка анализатора должна выполняться только в соответствии с рекомендациями производителя.
13. Остерегайтесь от попадания в анализатор посторонних предметов или жидкостей.
14. Обслуживание анализатора должно выполняться квалифицированным персоналом.
15. Не пытайтесь обслуживать анализатор в нарушение инструкций по работе. Все другие процедуры по обслуживанию должны выполняться квалифицированным сервисным персоналом.

Электробезопасность

1. Для избегания риска поражения электрическим током, не снимайте крышку анализатора.
2. Пользователю нельзя обслуживать детали внутри анализатора.
3. Обслуживание должно выполняться только квалифицированным сервисным персоналом.
4. Для избегания риска возгорания или поражения электрическим током, не подвергайте анализатор воздействию воды.
5. Для подключения анализатора используйте внешний универсальный блок питания Nova (кат. № 5241).
6. Убедитесь, что стеновая розетка правильно подключена и имеет заземление.
7. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ переходники с 3-х на 2-х проводную сеть.
8. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ двухжильный кабель или двухпроводные удлинители и тройники.

Химическая и биологическая опасность

1. Изучите всю предупреждающую информацию, напечатанную на оригинальных контейнерах с растворами.
2. Работайте на анализаторе в соответствующих внешних условиях.
3. Выполняйте все необходимые предосторожности при использовании патологических или токсических материалов для предотвращения образования аэрозолей.
4. При работе с опасными материалами надевайте соответствующую лабораторную одежду: очки, перчатки, лабораторный халат и маску.
5. Избавляйтесь от использованных растворов в соответствии со стандартными больничными процедурами.

1.3 Установка и применение

Этот раздел содержит требования по установке и процедурам сборки анализатора Stat Profile Prime ES Comp. Перед началом использования анализатора, операторы должны ознакомиться с разделом 2. **Начало работы** и разделом 3. **Выполнение анализов**.

Примечание: если прибор гарантийный, представитель технической службы Nova установит для Вас этот прибор.

1.4 Требования

Требования к рабочему пространству:

Рабочее пространство вокруг прибора должно быть чистым, не должно содержать паров, вызывающих коррозию, а также не должно быть вибраций и резких перепадов температуры.

Электрические требования:

- Диапазон рабочих напряжений: 100 - 240 вольт переменного тока.
- Частота: 50- 60 Гц
- Потребляемая мощность: менее 100 Вт

Температура окружающей среды:

- от 15°C до 32°C

Влажность:

- от 20 до 85% без конденсации

Высота:

- до 3650 метров

Размеры:

Высота: 39,1 см
Ширина: 30,5 см
Глубина: 36,2 см

Вес:

8,164 кг без упаковки с реагентами

10,45 кг с полной упаковкой с реагентами

Подъем анализатора:

1. Для поднятия анализатора необходим один человек.

Предостережение: никогда не поднимайте анализатор за его переднюю дверцу (открытую или закрытую). Дверца не удержит вес анализатора.

2. Стоя перед анализатором, поместите руки под каждой стороной анализатора.
3. Поднимите анализатор
4. Поместите анализатор на чистую и плоскую поверхность.

1.5 Назначение, выполняемые тесты и клиническое применение

Назначение

Анализатор электролитов Stat Profile Prime ES в вариантах исполнения предназначен для in vitro диагностики для профессионального использования в клинико-лабораторной диагностике.

Вариант исполнения:

1. Анализатор электролитов Stat Profile Prime ES Comp w/Tray/Scanner с автосемплером и сканером – предназначены для количественного определения Na^+ , K^+ , Cl^- , iCa и iMg в образцах гепаринизированной цельной крови, сыворотке и плазме, Na^+ , K^+ , Cl^- в образцах мочи и Cl^- в образцах спинномозговой жидкости.

Измеряемые параметры

Анализатор Stat Profile Prime ES Comp w/Tray/Scanner: Na^+ , K^+ , Cl^- , iCa , iMg

Вычисляемые параметры

Из непосредственно измеренных результатов вычисляются параметры:

- Нормализованный кальций, nCa
- Нормализованный магний, nMg
- Соотношение nCa/nMg

Примечание: Каждая карта сенсорная ES Comp содержит сенсор pH для определения pH образца. Этот сенсор pH используется для расчета нормализованных значений кальция и магния. Значение pH пробы не печатается в отчетности и не отображается анализатором. Если значение pH недоступно по какой-либо причине, результаты расчетов не сообщаются.

Клиническое применение.

Следующий перечень включает в себя информацию по клиническому применению для каждого из аналитов, измеряемых на анализаторе Stat Profile Prime ES Comp w/Tray/Scanner.

- Na⁺** Измерение натрия используется в диагностике и лечении альдостеронизма, несахарного диабета, надпочечной гипертонии, болезни Аддисона, обезвоживания или болезней, связанных с электролитным дисбалансом.
- K⁺** Измерение калия используется для исследования электролитного баланса при диагностике и лечении болезненных состояний, характеризующимися низкими или высокими уровнями калия.
- Cl⁻** Измерение хлора используется при диагностике и лечении электролитных и метаболических нарушений, таких как муковисцидоз (кистозный фиброз) и диабетический ацидоз.
- iCa** Кальций измерений используется в диагностике и лечения заболеваний паращитовидной железы, различных заболеваний костей, хронических заболеваний почек и тетания (прерывистые мышечные сокращения или спазмы).
- iMg** Измерение ионизированного магния используются в диагностике и лечении гипомagneмии (аномально низкие уровни магния) и гипермагнемии (аномально высокие уровни магния).
- Ref.** 1. Burtis, Carl A. Ashwood, Edward R., Burns, David R., 2011. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics*. 5th ed, Philadelphia, PA: W. B. Saunders Co.

1.6 Образцы

На анализаторе электролитов Stat Profile Prime ES может измеряться цельная кровь с литиевым гепарином, сыворотка или плазма, моча и спинномозговая жидкость из шприца, открытой пробирки, маленькой чашки и капилляра.

1.6.1 Требования к образцам

Правильное обращение с образцами является критически важным для гарантии точности измерения. Убедитесь, что все образцы были собраны и хранились в соответствии с клиническими протоколами. Очень важно выполнить тщательное перемешивание этих образцов перед введением их в анализатор.

Цельная кровь

Образцы цельной крови должны быть собраны без тренировки руки. Сбор крови для анализа осуществляется в вакуумные пробирки, содержащие гепарин лития. Цельные образцы крови не охлаждаются, если нет рекомендаций для этого.

Сыворотка/Плазма

NCCLS утвердило руководящее положение по процедурам обработки образцов крови (документ H 18-Том 10 № 12), указывающее на то, что сыворотка или плазма должны быть физически отделены от контакта с клетками как можно скорее, не позднее 2 часов после времени сбора.

Сыворотка

Сбор крови для образцов сыворотки осуществляется в обычных вакуумных пробирках или в пробирках для отделения сыворотки. Выдержите пробы крови для

образования сгустков приблизительно полчаса. После ретракции сгустков, центрифугируйте при 1000 оборотах в течение 10-15 минут, удалите крышки у пробирок и с помощью шприца/пипетки получите образцы сыворотки. Если пробы не могут быть проанализированы сразу, полученная сыворотка должна оставаться при комнатной температуре не более 8 часов. При температуре + 2 + 8 С сыворотка хранится не более 48 часов, иначе подвергается заморозке при температуре -20С.

Плазма

Сбор цельной крови для получения плазмы осуществляется с минимальным застоем, без упражнений руки, в вакуумные пробирки, содержащие гепарин натрия или лития. Образцы цельной крови не охлаждаются, если нет тому документально подтверждающих рекомендаций. Получается плазма, путем центрифугирования гепаринизированной цельной крови в течение 1 часа после сбора. Центрифугирование проводится на 1000 оборотах, в течение 10-15 минут. Затем нужно удалить крышку и с помощью шприца или пипетки, набрать полученный образец плазмы. Образцы плазмы, пролежавшие более 1 часа, необходимо центрифугировать повторно непосредственно перед анализом, чтобы удалить сгустки фибрина. Если пробы не могут быть проанализированы сразу, полученная плазма должна оставаться при комнатной температуре не более 8 часов. При температуре + 2 + 8 С плазма хранится не более 48 часов, иначе подвергается заморозке при температуре -20С.

Моча.

Крайне важно уделять пристальное внимание к обработке образцов мочи, чтобы гарантировать получение точных результатов. Образцы мочи должны собираться в чистые и стерильные контейнеры с герметичной крышкой. Для обеспечения точности измерений мочи, важно, чтобы моча была

проанализированы в течение 2 часов после сбора или хранилась в холодильнике при температуре от 2 до 8С, так как необходимо предотвратить рост и метаболизм микроорганизмов.

Спинномозговая жидкость (CSF).

Поясничная пункция для сбора спинномозговой жидкости должна выполняться врачом. Спинномозговая жидкость должна собираться в простые стерильные пробирки, помеченные и пронумерованные в момент сбора, для указания, в какой последовательности пробирки были получены (если используется несколько пробирок). Образцы сыворотки или плазмы должны быть получены в момент сбора спинномозговой жидкости, чтобы помочь в диагностике. Образцы CSF должны быть проанализированы как можно скорее после сбора и не должны храниться.

Информация получена из:

1. NCCLS. Procedures for the Handling and Processing of Blood. Document H18-A. Vol 10 No. 12.
2. NCCLS. Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture. Document H3-A3. Vol 10 No. 12.
3. Jacobs., Kasten, DeMott, and Wolfson, ed. 1990. Laboratory Test Handbook. Lexi-Comp Inc.
4. Tietz, N.W., ed. 1986. Textbook of Clinical Chemistry. W.B. Saunders Co.

1.6.2 Приемлемые антикоагулянты

- **Литиевый гепарин** является приемлемым антикоагулянтом для использования с анализатором.
- **Неприемлемыми** для использования являются EDTA, цитрат, оксалат и фторид натрия.
- В зависимости от количества гепарина в шприце для забора образца и наполненности

его кровью, концентрация гепарина может быть от 20 I.U. на мл до 100 I.U. на мл.

- **Избыточное количество** жидкого или сухого гепарина может быть причиной **ошибочных результатов**. Убедитесь, что устройства для забора крови заполнены в соответствии с Руководствами производителя.
- Наш опыт показывает, что наиболее приемлемым является лиофилизированный литиевый гепарин, дающий конечную концентрацию в крови не более 20 I.U. на мл.

Предостережение: пользователи анализатора Stat Profile Prime ES Comp должны внимательно отнестись к этим рекомендациям при определении референтных значений и интерпретации результатов.

2 Начало работы

На рисунке показан анализатор Stat Profile Prime ES.



Рис. 2.1 Nova Stat Profile Prime ES.

1. Сенсорный дисплей
2. Принтер
3. Пробозаборник
4. Дверца/передняя панель
5. Лоток с пробами

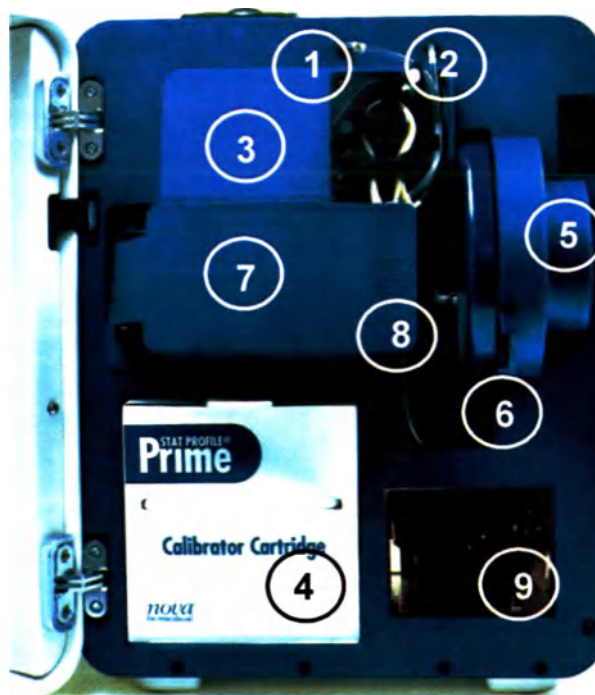


Рис. 2.2 Аналитическое отделение

1. Трубка отвода отходов
2. Трубка референтного раствора
3. Насос и насосная трубка
4. Калибровочный картридж ES Comp 500
5. Пробозаборник
6. Воздушный детектор
7. Карта сенсорная ES Comp (под крышкой)
8. Референтный электрод (под крышкой)
9. Лоток с пробами (Круг для установки чашек с пробами)

2.1 Включение

При включении анализатора на дисплее появится логотип Nova Prime. В это время выполняется внутреннее самотестирование. Любые ошибки, возникающие при самотестировании, будут выведены на экран.

После успешного выполнения самотестирования, высветится начальный экран с сообщением «Инициализация». Во время инициализации выполняются внутренние диагностические последовательности: проверяются срок службы сенсорной карты, уровни жидкостей картриджа с калибраторами.

Анализатор выполнит цикл заполнения растворами. После завершения на экране появится надпись: «**Не готов**».



Рис. 2.3 Инициализация.



Рис. 2.4 Анализатор «Готов».

2.2 Домашний экран: Готов



Заглавная
панель

Область
выбора

Панель
меню

Рис. 2.5 Домашний экран: Готов

Экран анализатора - сенсорный. Сенсорный экран обеспечивает подсказки, меню, статусную информацию, статус сенсора, выбор панели, дату и время и т.д.

2.2.1 Заглавная панель

Заглавная панель — это верхняя секция дисплея. Здесь отображается **«Готов»** или **«Не готов»**, дата и время, логин, статусы сенсорной карты, калибровочный картридж и картриджа с контролями.

11-27-2012
02:43 am

Отображение текущего времени и даты.



При выполнении анализатором какой-либо процедуры, дата и время будут заменены таймером.



В заглавной панели отображается логин с изображением замка. Нажмите на эту иконку для входа в систему под Вашим ID и паролем.



Только один человек может войти в систему в одно и то же время. После входа появится изображение открытого замка с ID оператора под ним.

- Анализатор может работать с отключенной функцией входа в систему.



В правом верхнем углу начального экрана (заглавная панель) отображается график статуса, при нажатии на который на экране отобразится статус сенсорной карты, калибровочный картридж и картридж с контролями.

2.2.2 Область выбора

Область выбора режима лотка - это средняя часть экрана. Она обеспечивает моментальную оценку состояния лотка. Цветовым кодом указывается статус чашки в лотке, готова ли она к анализу или требуется дополнительные сведения от оператора, проведено ли ее тестирование.



Когда анализатор находится в состоянии готовности, лоток может быть расположен в выдвинутом состоянии, для добавления или удаления чашек, а затем убранный внутрь анализатора для проведения измерений. Каждая чашка может быть запрограммирована с персональной тестовой панелью, информацией о пациенте и идентификатором образца.

2.2.3 Обзор режима лотка и режима STAT

Текущее состояние аналитов видно только в режиме «Stat». Убедитесь перед началом анализа, что все желаемые тесты доступны для измерения.

- Для этого выберите кнопку STAT  на экране режима лотка для доступа к экрану STAT.
- Выберите кнопку режима лотка  на экране STAT для доступа к режиму лотка.



Рис. 2.7. Экран режима лотка и режима «STAT»

2.2.4 Экран состояния сенсоров



Рис.2.8. Режим STAT, показывающий доступные тесты, и экран состояния сенсора

- Тесты, которые отображены на **оранжевом** фоне, недоступны для анализа. При нажатии иконки с оранжевым тестом, появится всплывающее окно с дополнительной информацией или условие блокировки по КК.
- Выберите кнопку «Калибровка», чтобы начать калибровку, по завершении экран вернется на Домашний.
- Выберите кнопку КК для отображения экрана КК. Эта кнопка доступна только в том случае, если есть блокировка по КК для одного или нескольких анализов. Запустите образец КК чтобы разблокировать анализатор.
- Выберите кнопку «Fix» - исправить, для запуска калибровки. Когда последовательность завершится, анализатор вернется на главный экран.
- Нажав клавишу со стрелкой вправо, получаем экран статуса следующего недоступного сенсора.
- Выбрав кнопку со стрелкой влево, получаем экран статуса предыдущего недоступного сенсора.

2.2.5 Панель меню

Лоток



Stat



Результат



Панель меню

находится в нижней части экрана. Иконка панели инструментов (экраны системного меню), иконка поиска результатов, иконка контроля качества (КК) (выполнение контроля качества и экраны меню контроля качества), «Старт» (выполнить тест) или иконка калибровки (Калибровка).



Экран лотка всегда предлагается по умолчанию для этого анализатора.



При нажатии на эту иконку анализатор вернется к начальному экрану. На начальном экране эта иконка не видна.



Иконка панели инструментов. При нажатии на эту иконку высветится первый экран системных меню. Нажимая клавишу со стрелкой вверх/вниз можно перейти ко второму экрану. Из системного меню Вы также можете перейти к меню установок.



При нажатии на иконку поиска результатов, на дисплее появятся все результаты пациентов, сохраненные на анализаторе.



Кнопка вызывает экран отображения состояния лотка.



При нажатии на иконку «КК» на дисплее появится экран контроля качества: выполнение контроля качества, установка уровней контроля качества, просмотр данных контроля качества и операции настройки выполнения контроля качества.



Иконка калибровки появляется на дисплее, когда все аналиты не откалиброваны. Нажмите «Калибровка» для запуска калибровки системы.



Если один или более аналитов откалиброваны, на дисплее будет высвечена иконка «Старт». Нажмите «Старт» для начала анализа.

Эти экраны могут иметь и другие навигационные иконки.



При нажатии на эту иконку, анализатор вернется на предыдущий экран.



Эти иконки позволяют пролистывать меню,



которые имеют несколько страниц.

2.3 Авторизация на анализаторе

На главном экране, при необходимости, войдите в анализатор, выполнив следующие действия:

1. Нажмите на иконку , чтобы авторизоваться в анализаторе.
2. Введите или сканируйте Ваш ID, затем выберите кнопку (Enter) .
3. Если требуется, введите или отсканируйте Ваш пароль, затем выберите кнопку (Enter) .



Рис. 2.9. Экраны ввода ID оператора и пароля.

2.4 Автоматические калибровки

Анализатор Stat Profile Prime ES Comp выполняет 2-точечную калибровку всех аналитов и воздушных детекторов спустя 30 минут после включения и регулярно в последующем, для поддержки оптимальной работоспособности сенсорной карты и воздушного детектора. 1-точечная калибровка выполняется с регулярными интервалами для проверки работоспособности сенсорной карты между 2-точечными калибровками. При возникновении ошибок калибровки, соответствующее сообщение известит об этом оператора, и кнопка с поврежденным аналитом будет подсвечена оранжевым цветом, означая недоступность данного аналита для анализа. Запланированная 2-точечная калибровка может быть отложена один раз на 10 минут путем нажатия кнопки «Cancel». Спустя 10 минут отложенная калибровка начнется и уже не сможет быть отменена.

2.4.1 Ручная калибровка

Ручная 2-точечная калибровка может быть выполнена в любое время вне зависимости от сообщения на экране «Готов» или «Не готов».

Статус «Не готов» высвечивается на дисплее после включения анализатора, после замены каких-либо расходных материалов или в результате ошибки системы. Когда анализатор высвечивает «Не готов»,

образцы не могут быть выполнены до выполнения 2-точечной калибровки, в ходе которой будут откалиброваны воздушные детекторы и как минимум один аналит. Для инициирования калибровки при статусе «Не готов», нажмите иконку калибровки на панели меню.

Статус «Готов» указывает на то, что воздушные детекторы и хотя бы один аналит откалиброваны, и анализатор готов к выполнению анализа. Для ручной калибровки из статуса «Готов» нажмите  и затем  («Калибровка»).

Аналиты на оранжевом фоне могут быть не откалиброваны. Для инициации 2-точечной калибровки нажмите иконку, если она высвечена на экране.



Рис. 2.10. Экран «Не готов» и экран «Готов»

2.4.2 Калибровка воздушного детектора

Детекторы воздуха автоматически калибруются раз в день, и калибровка может быть инициирована вручную, если это необходимо, выбрав – меню, сервис, калибровка воздушного детектора.

3 Выполнение анализов

Анализатор электролитов Stat Profile Prime ES Comp w/Tray/Scanner позволяет пользователю запускать до 10 последовательных автоматических измерений с использованием лотка для образцов. В лотке с образцами может быть любая комбинация проб: сыворотка/плазма, моча, CSF или контрольные растворы, распределенные в 0,5 мл или 2,0 мл чашки. Образцы цельной крови можно использовать только в STAT режиме (см. Главу 4, «Анализ образца в режиме STAT»).



Рисунок 3.1 Экран режима лотка

3.1 Область выбора

Область выбора экрана лотка отражает текущий статус каждой чашки на лотке с помощью цвета.

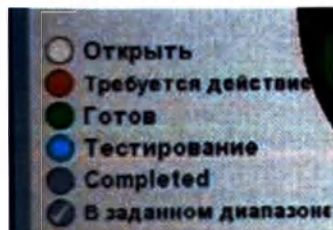
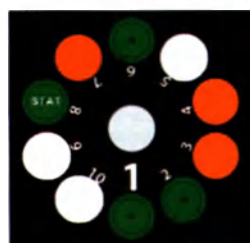


Рисунок 3.2 Образец лотка

3.2 Выбор чашки для лотка

Выбор любой чашки на экране в режиме лотка или выбор кнопки  приводит к следующему:

- Продвижение выбранной чашки вперед на выбранную позицию.
- Для перехода на экран информации для следующей чашки выберите кнопку  на экране «Информация чашки», откроется экран для чашки со следующим порядковым номером.
- Чтобы просмотреть информацию для чашки, в окне режима лотка выберите кнопку «Информация чашки»  . Отобразится экран «Информация чаши».



Рис. 3.3. Результат выбора информации о чаше.

- Нажатие кружка чашки на экране лотка заставит вращаться лоток для помещения выбранной чашки в положение загрузки.
- Используйте кнопку выдвижения/убирания  лотка, чтобы убрать или выдвинуть лоток для образцов.

3.3 Экран информации о чашке

Экран «Информация чашки» позволяет вводить, изменять или стирать информацию, относящуюся к выбранной чашке на лотке.



На экране «Информация чашки» отображается информация и номер для выбранной чашки.



Кнопка «Следующая чашка» продвигает выбранную чашку вперед на одну позицию.



Кнопка «Load Cup» – чашка загружена - уведомляет анализатор, что выбранная чашка помещена на лоток.



Присваивает информацию по тестам выбранной чашке.

3.4 Ввод информации о чашке

Перед началом анализа лотка убедитесь, что анализатор готов для выполнения желаемых тестов. См. Главу 2, Режим лотка и STAT режим, и экран Статуса.

На главном экране:

1. Выберите пустую позицию **o** на лотке. Лоток начнет вращаться, перемещая выбранную позицию в положение загрузки, и отобразится экран информации о чаше.

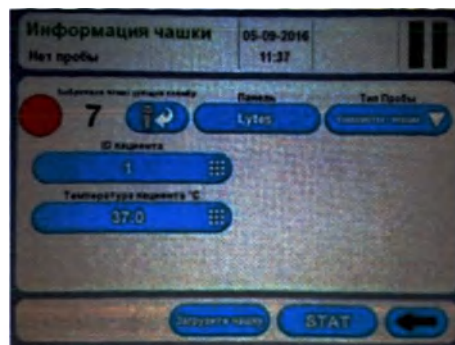


Рисунок 3.4 Экран информации о чашке

2. Выберите тип образца, нажав кнопку «Тип пробы»



3. Выберите нужную панель кнопкой



4. Введите любую требуемую или дополнительную информацию об образце. При этом автоматически статус чашки меняется на зеленый.

5. Если имеются еще чашки для анализа, выберите кнопку . Это приведет к следующему доступному положению на лотке.

6. При необходимости выберите кнопку STAT, чтобы отметить образец как STAT. Это дает чашке максимальный приоритет для измерения.

7. Выберите , чтобы вернуться на главный экран.

8. После ввода всех чашек выберите  чтобы начать тестирование.

ПРИМЕЧАНИЕ: Кнопка «Старт» запускается только в том случае, если есть хотя бы одна  позиция на колесе лотка.

9. Чтобы остановить тестирование в середине анализа, Нажмите «Стоп». Это завершит анализ текущей чашки, а затем остановит анализ лотка.

3.5 Цветовой статус позиций лотка

-  Открытая (белая) чашка - выбранная позиция пуста.
-  Чашка, требующая действия, например, отсутствует необходимая информация или необходимо загрузить.
-  Готовая чашка для проведения анализа.
-  Готовая чашка с маркировкой STAT означает, что эта чашка будет первой проанализирована во время анализа лотка.
-  Чашка, которая находится в процессе измерения.
-  Чашка, прошедшая измерение, но имеющая проблемы.
-  Чашка, которая прошла измерение, и все аналиты находятся в пределах нормы.

3.6 Стирание информации по лотку

Используйте кнопку «Пустой круг», чтобы быстро освободить круг от отработанной информации. Нажатие кнопки «Пустой круг» отображает следующий экран:

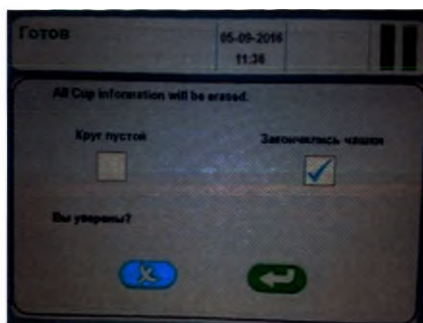


Рис. 3.5. Экран пустого лотка.

- Выбор «Пустого круга» приведет к удалению информации для всего лотка и сделает весь лоток пустым (цвет: белый).
- Выбор «закончились чашки» приведет к удалению информации по чашкам, из которых уже проведен анализ (цвет: серый).

3.7 Экран таблиц лотка

Для лотка есть два варианта просмотра или ввода информации: на экране лотка и на экране таблиц лотка. Экран таблицы лотка содержит всю информацию о чашках. Выбор любой строки в любом столбце откроет экран информации для выбранной позиции.



Рисунок 3.6. Экран информации в таблице и информации чашки.

В таблице лотка указаны пять столбцов: номер чашки, идентификатор, панель/лот, вид образца и состояние.

- В столбце «Идентификатор» указан конфигурированный идентификатор для чашки. Для образца пациента идентификатор будет первичный идентификатор. Для образца КК или «Proficiency» идентификатором будет уровень КК или «Proficiency».
- В столбце «Тип пробы» отображается тип образца для пациента или КК для образца контроля качества.
- В столбце «Состояние» отображается значок с цветовым статусом чашки.

3.8 Просмотр данных лотка

Данные пациента и КК при анализе лотка хранятся в анализаторе и могут быть просмотрены в любое время. Кроме того, результаты индивидуальной чашки могут

быть просмотрены после анализа.

1. На экране «Загрузка лотка» или на экране «Таблица лотка», выберите «Завершенная чашка», чтобы просмотреть информацию о чашке.



Рисунок 3.7. Экран таблицы с информацией чашек.

10. На экране «Информация чашки» используйте навигацию   через информационные поля и результаты измерения или нажмите , чтобы просмотреть результат измерения.

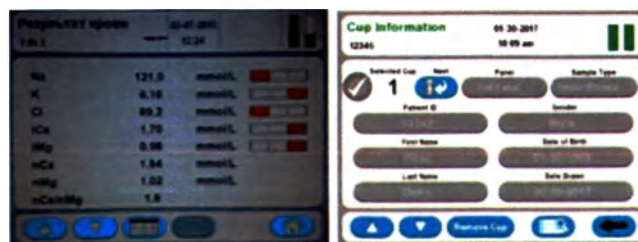


Рисунок 3.8. Информация чашки.

3. На этом экране результатов измерения отображаются только завершенные чашки.
4. Чтобы просмотреть дополнительные результаты измерения, нажмите  и выберите еще одну завершенную чашку, или нажмите  из STAT экрана, «Загрузить лоток» или «Экран таблицы лотка».

4 Выполнение анализов в режиме STAT

ВНИМАНИЕ: Не открывайте и не закрывайте дверцу анализатора в то время, когда пробозаборник выдвинут.

При наличии надписи «Готов» на начальном экране, анализатор готов для выполнения анализа образцов для анализов, которые не подсвечены **оранжевым** фоном. Анализатор может выполнять измерения образцов цельной крови, сыворотки, плазмы, мочи, спинномозговой жидкости из капилляров, шприцев, пробирок и открытых контейнеров, а также внешнего контрольного материала из ампул.

4.1 Анализ образцов пациента

Перед выполнением анализа образца пациента, убедитесь, что анализатор готов к анализу, и что все желаемые аналиты доступны для выбора. При необходимости, обратитесь к главе 2 для дополнительной информации.

4.1.1 Анализ образцов из шприца

Из главного экрана войдите в систему, если необходимо.



Рис. 4.1. Экран готовности: выпадающий список типа образца и панели.

1. Выберите иконку со шприцем  из выпадающего списка контейнеров.
2. Выберите желаемую тестовую панель из списка

или выберите один или более аналитов для создания панели пользователя.

3. Нажмите иконку  для начала анализа.
4. Поднесите шприц к игле пробозаборника анализатора, чтобы конец иглы был погружен в пробу и нажмите кнопку .
5. Пробозаборник будет убран автоматически после того, как необходимое количество образца будет аспирировано в анализатор.

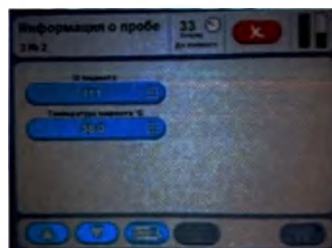


Рис. 4.3. Информация об образце.

6. Пока анализатор выполняет измерения, введите требуемую дополнительную информацию.

Примечание: Анализ может быть отменен нажатием иконки , но результаты не будут распечатаны или переданы.



Результат крови			
1 № 2			
Na	121.9	mmol/L	
K	6.16	mmol/L	
Cl	89.2	mmol/L	
iCa	1.70	mmol/L	
iMg	0.98	mmol/L	
nCa	1.84	mmol/L	
nMg	1.02	mmol/L	
nCaMg	1.8		

Рис. 4.3. Информация о результатах крови.

4.1.2 Использование порта безопасности образца

Порт безопасности обеспечивает надежное присоединение шприца к анализатору вместо ручного позиционирования пробозаборника в образце.

При использовании порта безопасности Nova рекомендует использовать поглотители сгустков для шприцев, чтобы гарантировать правильное позиционирование образца для забора и предотвратить попадание сгустков в проточную часть анализатора. Если поглотитель сгустка не используется, шприц должен быть наполнен достаточным количеством образца для того, чтобы пробозаборник вошел в шприц примерно на 1 дюйм (26 мм).

Из начальной страницы экрана:

1. Выберите иконку со шприцем  из выпадающего списка контейнеров.
2. Выберите желаемую тестовую панель из списка или выберите один или более анализов для создания панели пользователя.



Рис. 4.5 Экраны: списки контейнеров и панелей

3. Приготовьте образец для анализа (тщательно перемешайте), затем присоедините шприц к порту безопасности.

4. Нажмите  для начала анализа.



Рис. 4.6 Положение пробозаборника.

5. Нажмите иконку  для аспирации образца в анализатор. Пробозаборник будет убран автоматически после того, как необходимое количество образца будет аспирировано в анализатор.
6. Отсоедините шприц от порта.
7. Введите необходимую информацию, пока анализатор выполняет измерения.

Примечание: Анализ может быть отменен нажатием иконки  , но результаты не будут распечатаны или переданы.



Результат крови		12-07-2013
19h 2		12.24
Na	121.9 mmol/L	
K	6.16 mmol/L	
Cl	89.2 mmol/L	
ICa	1.70 mmol/L	
IMg	0.98 mmol/L	
nCa	1.54 mmol/L	
nMg	1.52 mmol/L	
nCaIMg	1.8	

Рис. 4.7. Информация о результатах крови.

4.1.3 Анализ образца из пробирки

Если вход в систему не требуется, либо он уже был выполнен, из базовой страницы экрана:

1. Выберите иконку с пробиркой  из выпадающего списка контейнеров.
2. Выберите желаемую тестовую панель из списка или выберите один или более анализов для создания панели пользователя.



Рис. 4.8 Экран панелей.

3. Нажмите  для начала анализа.
4. Поднесите пробирку к игле пробозаборника анализатора, чтобы конец иглы был погружен в пробу, и нажмите кнопку . Пробозаборник будет убран автоматически после того, как необходимое количество образца будет аспирировано в анализатор.

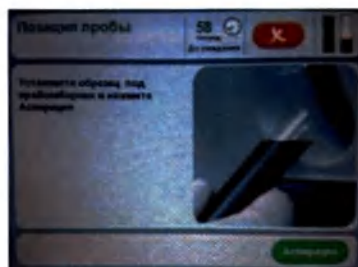


Рис. 4.9 Аспирация образца из пробирки

5. Введите необходимую информацию, пока анализатор выполняет измерения.

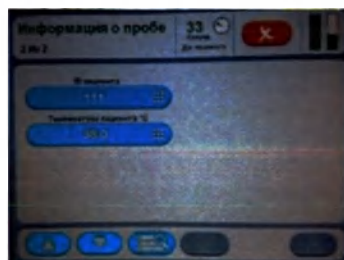


Рис 4.10 Экран информации об образце

Примечание: Анализ может быть отменен нажатием иконки , но результаты не будут распечатаны или переданы.



Результат крови		62-07-2015
1 № 2		12.24
Na	121.9 mmol/L	
K	6.16 mmol/L	
Cl	99.2 mmol/L	
ICa	1.70 mmol/L	
IMg	0.98 mmol/L	
nCa	1.84 mmol/L	
nMg	1.02 mmol/L	
nCa/nMg	1.8	

Рис. 4.11. Информация о результатах крови.

4.1.4 Анализ образца из капилляра

Если вход в систему не требуется, либо он уже был выполнен, из базовой страницы экрана:

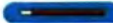
1. Выберите иконку  из выпадающего списка контейнеров.
2. Выберите желаемую тестовую панель из списка или выберите один или более анализов для создания панели пользователя.



Рис. 4.12. Выбор готовности капилляров.

3. Нажмите  для начала анализа.

4. Приготовьте образец для анализа, (тщательно перемешайте), затем установите капилляр в адаптер и нажмите .

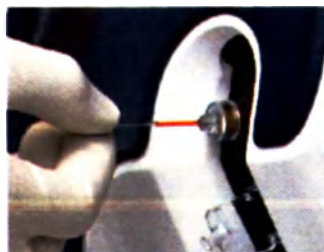


Рис 4.13. Капиллярный образец

5. После запроса, удалите капилляр и нажмите .

6. Введите требуемую или дополнительную информацию, пока анализатор выполняет измерения.

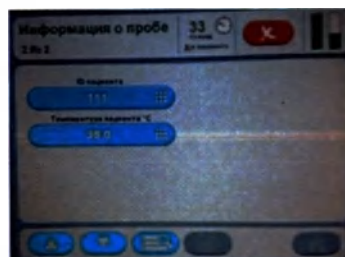


Рис. 4.14. Информация о пробе.

Примечание: Анализ может быть отменен нажатием иконки  , но результаты не будут распечатаны или переданы.

4.1.5 Анализ сыворотки/плазмы

Если вход в систему не требуется, либо он уже был выполнен, из базовой страницы экрана:

1. Выберите иконку  из выпадающего списка контейнеров.



Рис. 4.15. Экран готовности: списки контейнеров

2. Нажмите  для начала анализа.

Примечание: Анализ может быть отменен нажатием иконки  , но результаты не будут распечатаны или переданы

3. Приготовьте образец для анализа (тщательно перемешайте), затем поместите пробозаборник анализатора в пробу и нажмите . Пробозаборник будет убран автоматически после того, как необходимое количество образца будет аспирировано в анализатор.

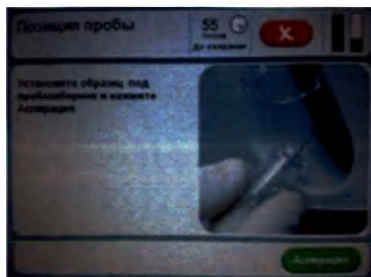


Рис. 4.16. Позиция пробозаборника.

4. Введите требуемую или дополнительную информацию, пока анализатор выполняет измерения.

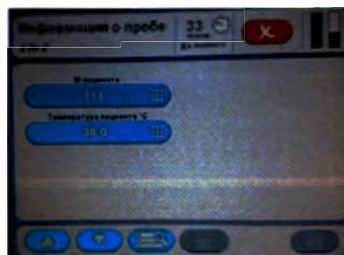


Рис. 4.17. Информация о пробе.

Примечание: Анализ может быть отменен нажатием иконки , но результаты не будут распечатаны или переданы.

Результат крови			
		02.07.2015	12:24
№ 2			
Na	121.9	mmol/L	
K	6.16	mmol/L	
Cl	89.2	mmol/L	
ICa	1.70	mmol/L	
IMg	0.98	mmol/L	
nCa	1.84	mmol/L	
nMg	1.02	mmol/L	
nCa/nMg	1.8		

Рис. 4.18. Результат крови.

4.1.6 Анализ мочи

Образцы мочи требуют разбавления 1-5 раз (1 часть образца и 4 части разбавителя) для этой цели используется разбавитель (каталож. номер 56452).

На главном экране:

2. Выберите иконку  из выпадающего списка контейнеров.
2. Нажмите  для начала анализа.

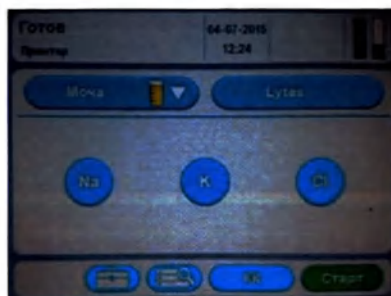


Рис. 4.19 Экран информации об образце.

Примечание: Анализ может быть отменен нажатием иконки , но результаты не будут распечатаны или переданы.

3. Приготовьте образец для анализа (тщательно перемешайте), затем поместите пробозаборник анализатора в пробу и нажмите . Пробозаборник будет убран автоматически после того, как необходимое количество образца будет аспирировано в анализатор.

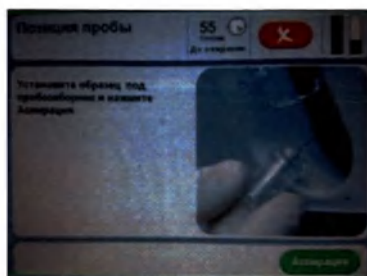


Рис. 4.20. Экран позиции пробозаборника:
образец мочи

4. Введите требуемую или дополнительную информацию, пока анализатор выполняет измерения.

4.1.7 Анализ спинномозговой жидкости

На главном экране:

1. Выберите иконку  из выпадающего списка контейнеров.

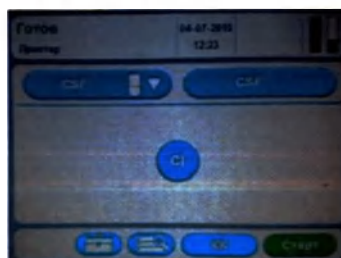


Рис. 4.21. Экран готовности CSF.

2. Нажмите  для начала анализа.

Примечание: Анализ может быть отменен нажатием иконки , но результаты не будут распечатаны или переданы

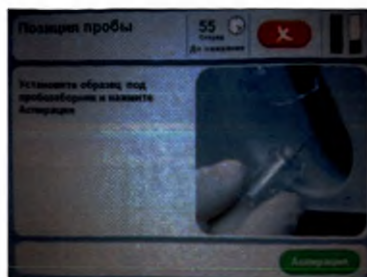


Рис. 4.22. Экран положения пробозаборника:
CSF образец.

3. Приготовьте образец для анализа (тщательно перемешайте), затем поместите пробозаборник анализатора в пробу и нажмите **Аспирация**. Пробозаборник будет убран автоматически после того, как необходимое количество образца будет аспирировано в анализатор.
4. Введите требуемую дополнительную информацию, пока анализатор выполняет измерения.

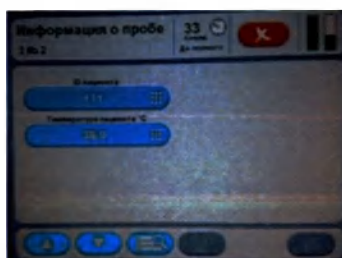


Рис. 4.23. Информация о пробе.

4.2 Экран результатов образца

Как только анализ образца будет завершен, результаты для выбранных и расчетных аналитов будут показаны на следующем экране результатов крови. Каждый аналит будет показан с его измеренным значением, единицами

измерения и графическим изображением для визуальной индикации концентрации образца.



Рис. 4.24. Экран результата крови.

Графическое изображение состоит из 3 секций.

1. Первая (слева) секция указывает, что результат образца ниже введенного нормального (референтного) диапазона.
 - Сегмент выделяется **оранжевым** цветом, если результат образца находится между нижней границей нормального диапазона и нижней границей критического диапазона.
 - Сегмент выделяется **красным** цветом, если измеренное значение образца выходит за нижнюю границу критического диапазона.
2. Средняя секция указывает, что результат образца находится в пределах введенного нормального диапазона. Сегмент выделен **зеленым** цветом при нахождении результата образца в пределах нормального диапазона.
3. Последняя (правая) секция указывает, что результат образца выше введенного нормального диапазона.
 - Сегмент выделяется **оранжевым** цветом, если результат образца находится между верхней границей нормального диапазона и верхней

границей критического диапазона.

- Сегмент выделяется **красным** цветом, если измеренное значение образца выходит за верхнюю границу критического диапазона.
- Нажимайте кнопку  для передачи результатов в систему LIS/HIS.

Нажимайте  для возврата на домашний экран.

4.3 Анализ контроля качества и специальных образцов

Перед началом выполнения контроля качества (КК), убедитесь, что анализатор готов к анализу, и что все желаемые аналиты доступны для выбора. При необходимости, руководствуйтесь разделом 2 для дополнительной информации.

4.3.1 Анализ образцов внешнего контроля качества

Если вход в систему не требуется, либо он уже был выполнен:

1. Из домашнего экрана нажмните кнопку .
2. Нажмите кнопку .



Рис. 4.25. Экраны контроля качества

3. Из выпадающего списка выберите уровень внешнего контроля для анализа.
4. Выберите кнопку «Лот КК», чтобы ввести номер партии контролей для анализа. Если эта кнопка серого цвета, то в системе есть только один КК

для анализа.

5. При необходимости введите комментарии для КК.
6. Нажмите  для начала анализа.
7. Установите хорошо смешанный образец под пробозаборником и выберите кнопку .
8. Пробозаборник автоматически убирается, после того как достаточное количество образца будет забрано анализатором. Результаты тестирования появятся на экране КК.

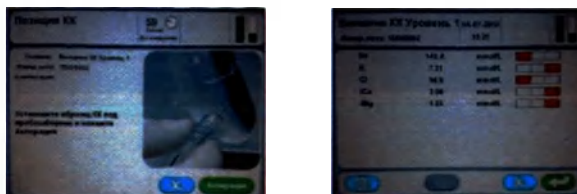


Рис. 4.26. Положение КК и внешний экран результатов КК

4.3.2 Анализ специальных образцов

1. Из домашнего экрана нажмите кнопку .
2. Нажмите кнопку .



Рис. 4.27. Анализ специальных образцов.

3. Из выпадающего списка КК выберите

«Пригодность».

4. Нажмите **Start** для начала анализа.
5. Дождитесь полного выхода иглы забора образца из анализатора.
6. Приготовьте образец для анализа (тщательно перемешайте). Поместите иглу пробозаборника в образец и нажмите **Start**. Игла будет убрана автоматически после аспирации достаточного количества образца.

5 Просмотр данных пациента и контроля качества

Данные о пациенте и КК хранятся в анализаторе и могут быть просмотрены в любое время.

В следующем разделе показано, как искать эти данные.

5.1 Просмотр данных пациентов

Чтобы просмотреть данные пациента, необходимо выполнить следующие действия:

1. На главном экране выберите кнопку  на панели меню. Будут отображаться результаты пациента текущей даты.
2. Используйте стрелку раскрывающегося списка, чтобы выбрать другой день для просмотра.
3. Выберите результат пациента, чтобы просмотреть, коснувшись нужной строки для выделения.

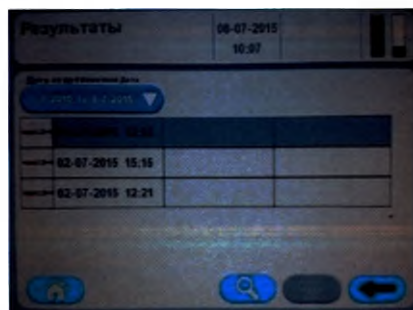


Рис 5.1 Экран результата.

4. После выбора строки нажмите кнопку  для отображения результата.



Рис. 5.2. Экран результатов QC теста.

5. Если есть более одной страницы данных, используйте кнопки со стрелками вверх, вниз, чтобы отобразить дополнительные экраны.
6. Для просмотра дополнительных результатов, выберите «Дата старта, дата окончания»



Рис. 5.3. Выбор начальных/конечных дат.

7. Выберите из выпадающего меню "Сегодня, Вчера, Неделя, Месяц, Год, или все" для данных пациентов. Выберите начальные и конечные даты на экране.
8. Нажмите кнопку назад, чтобы отобразить

результаты для пациентов выбранного диапазона дат.

9. После выбора строки, нажмите кнопку для отображения результатов.



5.2 Просмотр данных контроля качества

Действия для просмотра любых данных КК:

1. Нажмите кнопку «КК» на главном экране, расположенном в нижней части экрана.
2. Появится экран контроля качества: выберите кнопку «Просмотр данных КК».
3. Экран отображает Просмотр данных КК. Из этого экрана, выберите кнопку «Дата старта, Конечная Дата».



Рис. 5.4. Экран обзора дат QC.

4. Выберите из выпадающего меню «Сегодня, Вчера, Неделя, Месяц, Год, или Все для данных КК». Выберите начальные и конечные даты на экране.
5. Нажмите кнопку назад, чтобы отобразить результаты КК выбранного диапазона дат.
6. Из выпадающего списка кнопка уровня, также доступна для выбора уровня контроля качества.
7. Кнопка «Номер Лота» предназначена для выбора номера лота из выпадающего списка.
8. Выберите дату, а затем выберите  для отображения экрана данных.



Рис. 5.5. Экран результатов теста QC.

9. Для печати данных, выберите кнопку печати  в нижней части экрана.

5.3 Статистика КК

Для просмотра статистики КК на анализаторе, действуйте следующим образом:

1. Нажмите кнопку КК на главном экране.
2. Отобразится экран «Контроль качества».

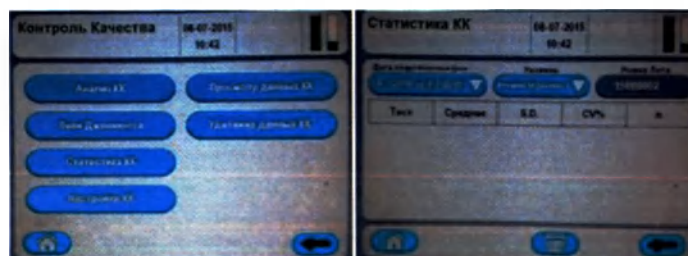


Рис 5.5. Экран контроля качества и статистика.

3. Нажмите кнопку «Статистика КК» для отображения Экрана статистики КК.
4. На этом экране выберите кнопку – «Дата старта, Конечная Дата».
5. Выберите из выпадающего меню "Сегодня, Вчера, Неделя, Месяц, Год, или все" для данных КК". Выберите начальные и конечные даты на экране.

6. Нажмите кнопку назад, чтобы отобразить все статистические данные КК для этих выбранных дат.
7. Для печати статистики КК выберите значок печати внизу экрана.

5.4 Графики Леви Дженнингса

Для создания графика Леvey Дженнингса на анализаторе, действуйте следующим образом:

1. Нажмите кнопку «КК» на главном экране.
2. Отобразится экран «Контроль качества».



Рис. 5.6 Экран КК.

3. Нажмите кнопку «Леви Дженнингс».



4. Выберите уровень КК из данных уровня КК. Появится список уровней, которые имеют данные контроля качества.

5. Выберите тест с помощью кнопки «Тест». Появится список тестов, доступных для анализатора.
6. Выберите номер партии с помощью кнопки «Номер Лота». Появится список доступных лотов для этого контроля качества.
7. График с Y-оси для результата испытаний и X-оси за каждый день выбранного уровня, лот, тест и месяц отображаются.
8. Есть кнопка со стрелкой влево и кнопка со стрелкой вправо под графиком. Нажмите кнопку со стрелкой вправо, чтобы построить график данных КК на следующий месяц, который доступен. Нажмите кнопку со стрелкой влево, для графика данных КК за предшествующий месяц, который доступен.
8. Чтобы распечатать график, выберите значок печати внизу экрана.

6 Обслуживание

Следующие секции содержат подробную информацию и указания по максимально эффективной работе и обслуживанию анализатора Stat Profile Prime ES Comp. Из домашнего экрана нажмите иконку 

Из этих двух экранов можно выполнить замены следующих расходных материалов:

- Замена сенсорной карты
- Замена калибровочного картриджа



Внимание: образцы крови и продукты крови являются потенциальными источниками возбудителей инфекции. Очень осторожно обращайтесь со всеми продуктами крови и компонентами проточной части анализатора (линия отходов, капиллярный адаптер, игла забора образца, карта сенсорная и т.п.). При работе рекомендуется использовать перчатки и защитную одежду. При выполнении обслуживания и поиске неисправностей также используйте защитные очки.



Рис. 6.1 Экран системного меню.

Экран замены картриджа требуется, когда карта сенсорная или калибровочный картридж, или картридж референтного электрода были удалены или требуют замены.

- Кнопка сенсорной карты отображается, если ее нет или она не работоспособна, или не завершила успешно цикл гидратации.
- Кнопка калибровочного картриджа отображается, если картридж отсутствует или имеет нулевой срок жизни.
- Кнопка референтного электрода отображается, если электрод отсутствует.
- Нажатие на одну из этих кнопок приведет вас к процедуре замены этого компонента.

6.1. Замена калибровочного картриджа

Калибровочный картридж необходимо заменить тогда, когда **система указывает на то, что картридж пустой**. Из домашнего экрана нажмите  иконку

Далее нажмите «Замена картриджа калибратора». Аккуратно переворачивая картридж, тщательно перемешайте его содержимое. Далее следуйте указаниям на экране для замены картриджа и капиллярного адаптера.

Предупреждение: После удаления картриджа, старайтесь держать пальцы и руки вдали от задней части отсека для картриджа. Там находятся острые иглы, которыми можно пораниться, кроме того, игла линии слива отходов является биологически опасной.

Примечание: Картридж с калибраторами должен меняться через соответствующие меню. Если Вы удалили и установили картридж (даже если это тот же самый картридж), не входя в соответствующие меню программы,

то Вы не сможете выполнить процедуру заполнения реагентами, а также не сможете выполнить калибровку и анализировать образцы. Если Вы заменяли картридж вне соответствующих меню, войдите в соответствующий экран и нажмите Prime.

Примечание: капиллярный адаптер поставляется в упаковке картриджа с калибраторами. Для правильного функционирования анализатора очень важно, чтобы капиллярный адаптер менялся с каждым калибровочным картриджем.

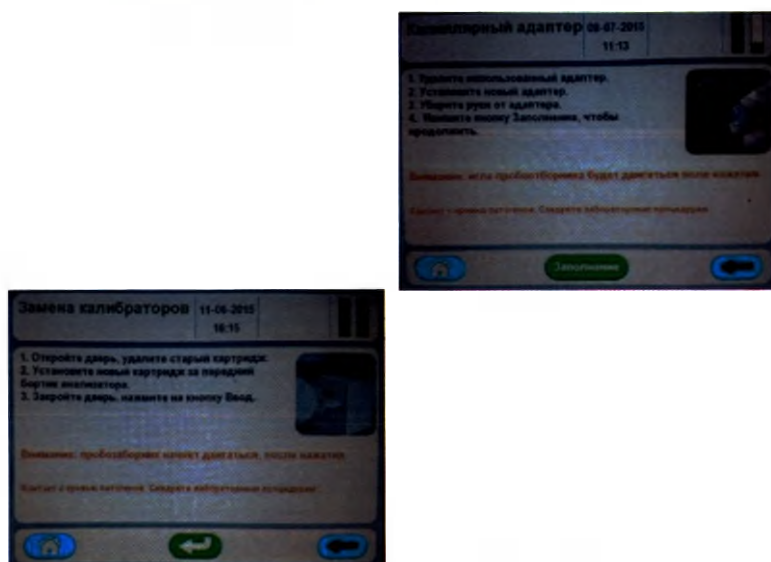


Рис 6.2 Замена картриджа калибратора

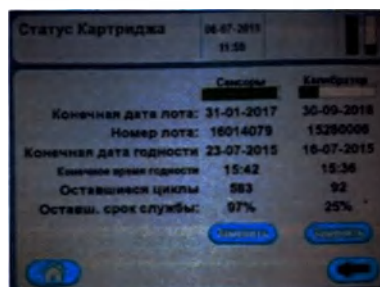
6.1.1 Замена калибровочного картриджа

Предупреждение: воздействие переносимых кровью патогенами. Следуйте лабораторным процедурам.

1. Нажмите иконку 
2. Из системного меню нажмите «Замена картриджа калибратора».
3. Откройте дверцу анализатора, удалите старый картридж.
4. Вставьте новый картридж за передний выступ.
5. Замените капиллярный адаптер: снимите старый адаптер и замените его на новый, который поставляется вместе с калибровочным картриджем, нажмите .
6. Закройте дверцу, нажмите иконку «Калибровка».

Статус калибровочного картриджа можно просмотреть в любое время на верхнем правом углу, выбрав иконку

 в строке заголовка.



Статус Картриджа		06-07-2015	11:58
	Самплы	Калибратор	
Конечная дата лота:	31-01-2017	30-09-2018	
Номер лота:	15014079	15280008	
Конечная дата годности:	23-07-2015	18-07-2015	
Емкость время годности:	15:42	15:36	
Оставшиеся циклы:	583	92	
Оставш. срок службы:	97%	25%	

Рис. 6.3. Экран статуса картриджа.

6.2. Замена карты сенсорной

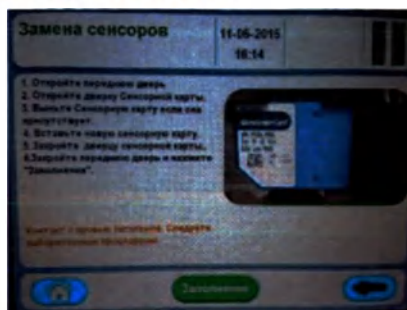


Рис. 6.4. Экран замены сенсоров.

1. Нажмите иконку .
2. Из системного меню нажмите «Замена карты сенсорной» и дождитесь остановки насоса.
3. Откройте дверцу анализатора.
4. Откройте крышку карты. Удалите старую карту. Вставьте новую. Закройте крышку.
5. Закройте дверцу анализатора, нажмите «Заполнение».

Примечание: удерживайте карту сенсорную только за ее края и устанавливайте ее точно такой же стороной, как на картинке.



Рис 6.5 Карта сенсорная

Статус карты сенсорной можно просмотреть в любое время на верхнем правом углу, выбрав иконку  в строке заголовка.

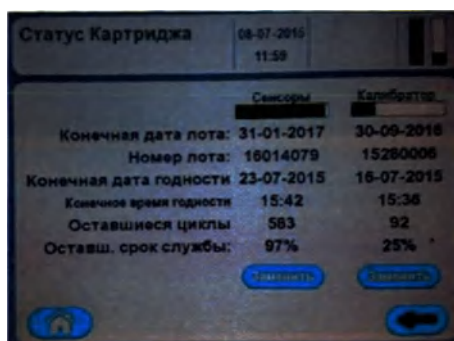


Рис. 6.6. Статус карты сенсорной.

- Иконка статуса состояния пуста, если карта сенсорная не установлена.
- Иконка статуса состояния имеет зеленый цвет пропорционально оставшимся процентам срока службы карты сенсорной, если осталось менее 5% - зеленый цвет меняется на желтый.
- Если карта сенсорная не установлена, все поля будут пустыми и будет находиться кнопка «Install» или «Замена» для инсталляции или замены карты.

6.3. Гарантия на карту сенсорную

Каждая карта сенсорная покрывается гарантией в течение ее срока службы на анализаторе. В случае, если карта сенсорная не отвечает ожидаемому сроку эксплуатации, анализатор автоматически генерирует 16-значный гарантийный код, который может быть отправлен на кредит в отношении новой карты сенсорной.

Сумма кредита основана на нескольких факторах:

- Число неудачных параметров.
- Количество образцов, проанализированных с использованием этой карты сенсорной.
- Продолжительность работы карты сенсорной на анализаторе.

Ошибки сенсоров могут отключить всю карту сенсорную автоматически; другие (ошибки) запрашивают у пользователя выбор требования по гарантии на всю карту сенсорную или только на неисправный сенсор.

После того, как была заявлена гарантия, карта сенсорная или неисправный сенсор (параметр) будет постоянно отключен, и анализатор не будет измерять результаты для этих параметров, пока карта сенсорная не будет заменена на новую.

Если произошел гарантийный сбой, появляется экран гарантии. На экране гарантии пользователь может выбрать требовать кредит за неиспользованную часть всей карты сенсорной (на оставшееся гарантийные дни) или на отдельные сенсоры, или отложить решение и отменить экран гарантии. Любой сенсор, который не отработал в течение гарантийного срока, отображается в верхней части экрана в оранжевом цвете.

- Используйте флажок «Claim Sensor», чтобы получить кредит на неиспользуемую часть любых сенсоров, отображаемых на экране.

- Выбор этого параметра приведет к отключению заявленных тестов, но карта может по-прежнему использоваться для всех остальных параметров.

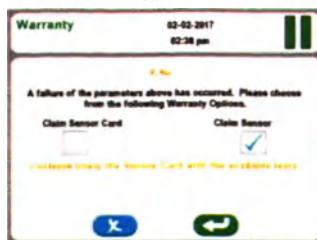


Рис 6.7. Выбор гарантийного требования.

- Установите флажок «Claim Sensor Card», чтобы получить кредит за неиспользованную часть всей карты сенсорной. Выбор этой опции отключит всю карты сенсорную. Для возобновления работы необходимо установить новую карту сенсорную.
- После произведения выбора кредита (для карты сенсорной или на отдельные сенсоры), нажмите кнопку . На следующем экране подтвердите свое решение, снова нажав кнопку .
- Для отмены нажмите кнопку «Назад». После подтверждения анализатор автоматически печатает 16-значный код гарантии.

6.3.1 Доступ к сохраненным гарантийным кодам

1. Выберите , Сервис, Кредиты, для вывода гарантийных кодов на экран с использованием диапазона дат или состояния печати (отпечатан код или нет).

ПРИМЕЧАНИЕ. Столбец «Отпечатано» относится к перепечатке, инициированной с этого экрана. Это не относится к автоматической печати, что позволяет легко идентифицировать любые невостребованные коды.

7. Периодическое обслуживание

Периодически необходимо производить замену трубок насоса или пробозаборника, референтного электрода, по завершению его срока службы, а также замену термобумаги в принтере. В данном разделе детально описаны процедуры по замене данных расходных материалов.

7.1. Замена трубок насоса

Трубки насоса меняются в соответствии с интервалами, указанными в журнале обслуживания. Для замены трубок, надетых на насос, выполните следующие процедуры.

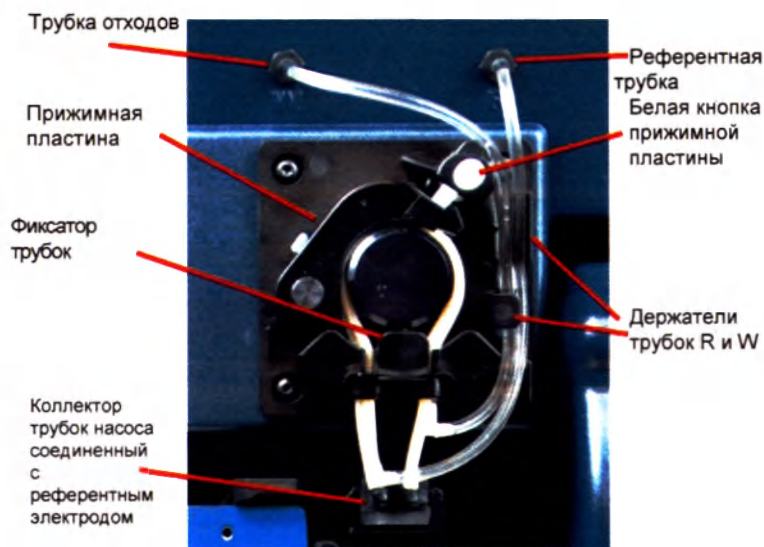


Рис. 7.1 Трубки насоса

1. Из домашнего экрана нажмите иконку .
2. Из системного меню выберите «Замена трубок насоса» и дождитесь остановки насоса.
3. Откройте дверцу анализатора, а затем дверцу сенсорной карты и удалите карту.

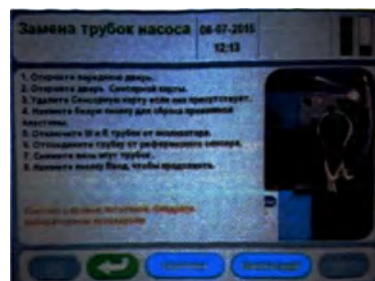


Рис. 7.2. Экран замены и установки трубок насоса



Рис. 7.3 Освобождение прижимной пластины трубок насоса

4. Нажмите на белую кнопку прижимной пластины.
5. Отсоедините референсную трубку и трубку отходов над насосом.
6. Отсоедините коллектор трубок от референсного электрода.



Рис. 7.4. Отсоединение коллектора трубок

7. Удерживая трубки за фиксатор, снимите их с насоса.
8. Выберите кнопку  для продолжения.

9. Натяните 2 трубки на ролики насоса.
10. Вставьте фиксатор трубок в слот под насосом.
11. Присоедините коллектор трубок насоса к верхней части референтного электрода.

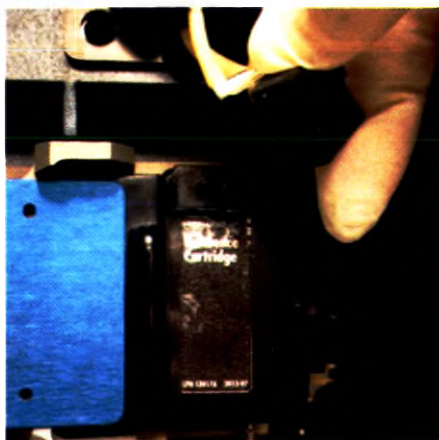


Рис. 7.5. Подключение коннектора трубок к референтному электроду.

12. Присоедините W и R трубки к штуцерам над насосом.
13. Защелкните прижимную пластину (до щелчка).
14. Вставьте сенсорную карту.
15. Закройте дверцу сенсорной карты.
16. Закройте дверцу анализатора.
17. Нажмите кнопку «Expiration» – истечение, и введите количество дней для следующей замены трубок. Нажмите «Enter»  по окончании процедуры.
18. Нажмите кнопку «Comment» для ввода комментария по поводу замены трубок.

7.2 Замена пробозаборника

При замене поврежденной С-линии с иглой пробозаборника в сборе, используется следующая процедура.

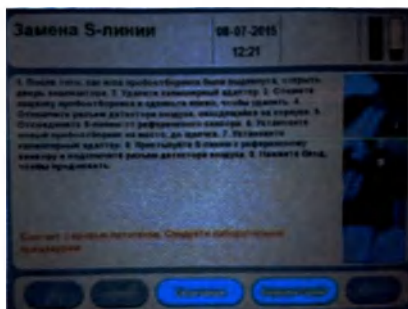


Рис. 7.6. Экран замены С-линии.

1. Из домашнего экрана нажмите иконку . Из системного меню «Замена С - линии» и дождитесь остановки насоса.
2. Откройте дверцу. Осторожно снимите капиллярный адаптер с передней части пробозаборника.

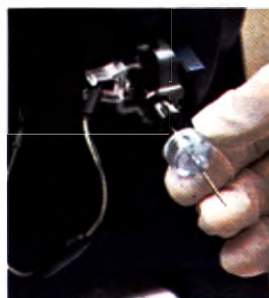


Рис. 7.7. Снятие капиллярного адаптера

3. Отсоедините кабель воздушного детектора от анализатора.

Кабель воздушного
детектора



Рис. 7.8. Отсоединение кабеля воздушного детектора

4. Отсоедините трубку образца воздушного детектора от референтного сенсора с помощью съемника.

Трубка образца, присоединенная к референтному электроду

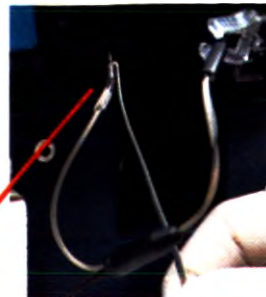


Рис. 7.9. Отсоединение трубки образца от референтного электрода

5. Нажмите одновременно с двух сторон на белый держатель пробозаборника, снимите пробозаборник вместе с С-трубкой и кабелем воздушного детектора и выбросьте.

Фиксатор

Трубка

Кабель
воздушного
детектора

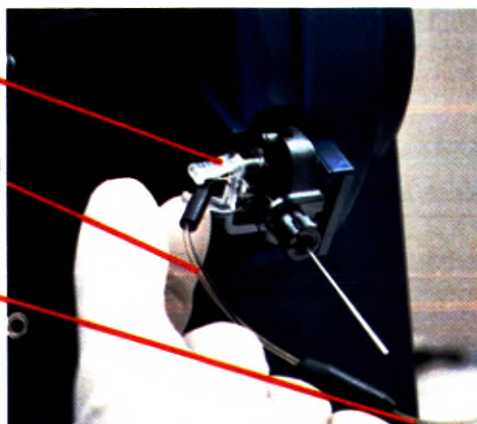


Рис. 7.10. Снятие пробозаборника, С-трубки и кабеля воздушного детектора

6. Установите новый пробозаборник до щелчка.
7. Обратно установите капиллярный адаптер на пробозаборник.
8. Присоедините С-трубку к референтному электроду.

9. Нажмите кнопку «Expiration» – истечение, и введите количество дней для следующей замены трубок. Нажмите «Enter»  по окончании процедуры.
10. Нажмите кнопку «Comment» для ввода комментария по поводу замены трубок.
11. Закройте дверцу анализатора.
12. Нажмите «Enter»  для продолжения.

7.3 Замена референтного электрода

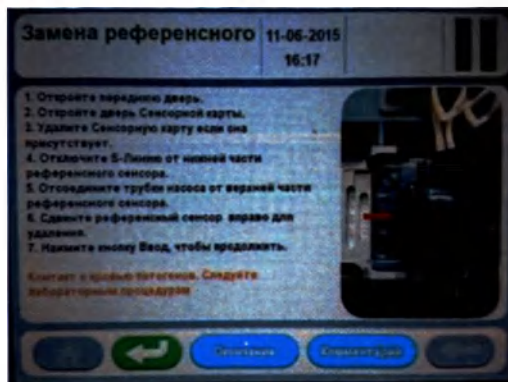


Рис. 7.11. Экран замены референтного электрода.

1. Из домашнего экрана нажмите .
2. Из системного меню выберите «Замена референтного электрода» и дождитесь остановки насоса.
3. Откройте дверцу; откройте дверцу картриджа.
4. Снимите сенсорную карту.

Примечание: при замене референтного электрода, в первую очередь необходимо снять карту сенсорную. Карту сенсорную удерживать только за ее края.



Рис. 7.12. Референтный электрод

5. Отсоедините коллектор трубок насоса от верхней части электрода.
6. Отсоедините С-трубку от нижней части сенсора с помощью съемника, прикрепленного к дверце.
7. Используя ручку сенсора, расположенную на левой стороне электрода, сдвиньте сенсор вправо и на себя.
8. Нажмите «Enter»  для продолжения.

Рис. 7.13. Снятие
референтного
электрода



7.3.1 Установка референтного электрода

1. Возьмите новый электрод за ручку и вставьте его обратно в анализатор справа налево.
2. Присоедините коллектор трубок насоса к верхней части сенсора.
3. Присоедините С-трубку к нижней части электрода.
4. Установите сенсорную карту.
5. Закройте дверцу сенсорной карты и фронтальную дверь.
6. Нажмите кнопку «Окончание», чтобы войти в дни до истечения срока годности.
7. Нажмите кнопку «Enter», чтобы продолжить.
8. Выберите кнопку «Комментарий» и введите комментарий. Нажмите кнопку «Enter», чтобы продолжить.
9. На следующем экране выберите кнопку «Enter» для продолжения.

7.4 Замена бумаги в принтере

1. Откройте крышку принтера.
2. Удалите заканчивающийся рулон бумаги.
3. Вставьте новый рулон бумаги. Свободный конец бумаги должен выходить из-под рулона.
4. Продвиньте бумагу под крышку. Закройте крышку принтера.



Рис. 7.14. Замена бумаги в принтере

7.5 Замена порта безопасности образца

1. Откройте дверцу.
2. Снимите старый порт безопасности образца.
3. Установите новый порт безопасности образца.
4. Закройте дверцу.

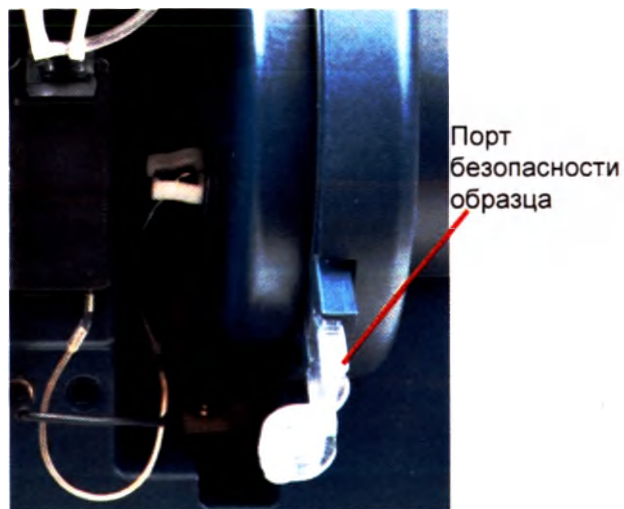


Рис. 7.15. Замена порта безопасности образца.

8 Поиск и устранение неисправностей

В данной главе описаны статусные экраны, коды ошибок, разъяснения по процедурам поиска и устранения неисправностей на анализаторе Stat Profile Prime ES Comp.



Предупреждение: образцы крови и продукты крови являются потенциальными источниками возбудителей инфекции. Крайне осторожно обращайтесь со всеми продуктами крови и компонентами проточной части анализатора (линия отходов, капиллярный адаптер, игла забора образца, карта сенсорная и т.п.) При работе рекомендуется использовать перчатки и защитную одежду. При выполнении обслуживания и поиске неисправностей также используйте защитные очки.

Рекомендуемые процедуры поиска неисправностей используют наиболее логичные и направленные шаги по решению возникших кодов ошибок. Решения представлены в виде блоков с перечислением действий, которые необходимо выполнить для восстановления работы анализатора. Порядок действий организован так, чтобы предотвратить необоснованную замену частей анализатора. Из многих кодов ошибок, ошибки, связанные с прохождением жидкостей, являются наиболее распространёнными. В большинстве случаев, если Вы решите проблему с ошибками потока жидкостей, другие ошибки также будут устранены.

Если данные здесь рекомендации не помогли решить проблему, звоните в службу технического обслуживания NOVA.

Для получения технической поддержки, звоните:

Москва	+7-495-6951961
США	1-800-545-NOVA
Канада	1-800-263-5999

В других странах обращайтесь в местный офис по продажам Nova Biomedical или к уполномоченному представителю Nova Biomedical.

8.1 Журнал ошибок

Журнал событий отображает список событий, которые возникали в течение выбранного периода времени. Чтобы получить доступ к журналу событий, на главном экране выберите кнопки в следующем порядке:



Журналы и отчеты - Журнал ошибок

Журнал ошибок изначально отображает события, которые произошли в текущей дате, но могут быть изменены, чтобы показать события, произошедшие в течение определенного периода времени или которые содержат конкретный Событие ID. События отображаются в хронологическом порядке. Самое последнее событие в верхней части страницы. Каждое событие показано с датой, временем происхождения и описанием. Для просмотра дополнительных сведений конкретного события, выберите (выделите) событие, представляющее интерес, затем нажмите кнопку «Подробности» (Details). Для печати журнала событий выберите кнопку «Print».



Рис. 8.1. Экран журнала ошибок.

8.2 Устранение кодов ошибок

Коды событий сгруппированы в одну из 5 категорий, «Ошибки картриджа» (Cartridge errors), «ошибки потока» (Flow errors), «ошибки сенсорной карты» (Micro Sensor Card) и «ошибки аппаратного / программного обеспечения» (Hardware/Software).

Используйте следующие шаги по устранению неполадок для решения перечисленных кодов. Если отображается код не указанный в списке, пожалуйста, свяжитесь с технической поддержкой Nova Biomedical для получения помощи.

8.2.1. Коды ошибок потока

Код события	Описание и корректирующие действия
602	Недостаточный объем образца (Insufficient Sample) - Во время анализа последнего образца, передний край пробы не был обнаружен воздушным детектором. Рекомендуемое решение: 1. Переделайте образец, чтобы контейнер образца не перекрывал входное отверстие пробозаборника. 2. Промойте проточные пути деионизированной водой и перекалибруйте анализатор. Обратитесь к разделу 7.3 Промывка проточных путей. 3. Замените W / R насосные трубки. 4. Свяжитесь с технической поддержкой.
604	Нет промывающего раствора, когда требуется - в течение последней калибровки или анализа пробы, промывающий раствор не был обнаружен, когда он был нужен. Рекомендуемое решение: 1. Проверьте % оставшегося калибровочного картриджа. Если указывается менее 10%, замените калибровочный картридж. 2. Промойте проточные пути деионизированной водой. Заполните внутренние проточные пути промывочным раствором и перекалибруйте анализатор. Обратитесь к разделу 7.3 для пояснений. 3. Откалибруйте детектор воздуха. 4. Свяжитесь с технической поддержкой.
605	Нет воздуха, когда требуется - во время последней калибровки или анализа пробы, воздух не был обнаружен, когда он был нужен.

	Рекомендуемое решение: 1. Промойте проточные пути деионизированной водой. Заполните проточные пути раствором и перекалибруйте анализатор. Обратитесь к разделу 7.3 для пояснений. 2. Откалибруйте детектор воздуха. 3. Свяжитесь с технической поддержкой
606	Нет стандарта «А», когда требуется - в течение последней калибровки или анализа пробы, промывающий раствор не был обнаружен, когда он был нужен. Рекомендуемое решение: 1. Проверьте % оставшегося калибровочного картриджа. Если указывается менее 10%, замените калибровочный картридж. 2. Промойте проточные пути деионизированной водой. Заполните внутренние проточные пути раствором «А» и перекалибруйте анализатор. Обратитесь к разделу 7.3, для пояснений. 3. Откалибруйте детектор воздуха. 4. Свяжитесь с технической поддержкой.
607	Нет стандарта «В», когда требуется - в течение последней калибровки или анализа пробы, промывающий раствор не был обнаружен, когда ожидался. Рекомендуемое решение: 1. Проверьте % оставшегося калибровочного картриджа. Если указывается менее 10%, замените калибровочный картридж. 2. Промойте проточные пути деионизированной водой. Заполните внутренние проточные пути раствором «В» и перекалибруйте анализатор. Обратитесь к разделу 7.3, для пояснений. 3. Откалибруйте детектор воздуха. 4. Свяжитесь с технической поддержкой.
609	Нет образца, когда требуется - во время

	последнего анализа, проба была не распознана анализатором. Рекомендуемые решения: 1. Если анализировалась цельная кровь, проверьте, что образец не свернулся. Если образец свернулся, получите новый образец и используйте для отбора пробы в анализатор фильтр от сгустков. 2. Если анализировался внешний КК, повторите анализ. Если проблема повторится, перейдите к шагу 3. 3. Промойте проточные пути деионизированной водой. Заполните проточные пути раствором и перекалибруйте анализатор. Обратитесь к разделу 7.3, для пояснений. 4. Откалибруйте детектор воздуха. 5. Свяжитесь с технической поддержкой
611	Положение образца не подтверждается - в течение последнего анализа, образец не был обнаружен в одном из детекторов воздуха. Рекомендуемые решения: 1. Если анализировалась цельная кровь, проверьте, что образец не свернулся. Если образец свернулся, получите новый образец и используйте для отбора пробы в анализатор фильтр от сгустков. 2. Если анализировался внешний КК, повторите анализ. Если проблема повторится, перейдите к шагу 3. 3. Промойте проточные пути деионизированной водой. Заполните проточные пути раствором и перекалибруйте анализатор. Обратитесь к разделу 7.3, для пояснений. 4. Откалибруйте детектор воздуха. 5. Свяжитесь с технической поддержкой.

8.2.2 Коды событий принтера

Код события	Описание и корректирующие действия
904	Бумага для печати отсутствует - Термобумага не обнаружена в принтере. Рекомендуемое решение: 1. Проверить наличие или заменить бумагу принтера. 2. Свяжитесь с технической поддержкой, если бумага для принтера не распознается.
905	Открыта крышка принтера – Крышка принтера не до конца закрыта. Рекомендуемое решение: 1. Убедитесь, что крышка принтера закрыта полностью. 2. Свяжитесь с технической поддержкой.
906	Принтер – произошла ошибка принтера. Рекомендуемое решение: 1. Удалите бумагу, устраните возможное заедание подачи бумаги. 2. Свяжитесь с технической поддержкой, если не в состоянии решить проблему.

8.2.3 Коды ошибок карты сенсорной

Код события	Описание и корректирующие действия.
1201 1209 1233 1241 1249 1257 1281	Ошибки наклона сенсоров. Измеренная сенсором разница между стандартами во время последней 2-точечной калибровки не соответствовали допустимым границам. Рекомендуемое решение: 1. Перекалибруйте анализатор. 2. Промойте путь потока и проведите калибровку анализатора. Обратитесь к разделу 7.3.2 Промывка. 3. Замените карту сенсорную. 4. Замените картридж калибратора. 5. Замените референтный электрод. 6. Свяжитесь с технической поддержкой.
1202 1210 1234 1242 1250 1258 1282	Перегрузка сенсора. Во время последней калибровки или анализа, сигнал сенсора аналитов превысил программные лимиты. Рекомендуемое решение: 1. Перекалибруйте анализатор. 2. Промойте путь потока и проведите калибровку анализатора. Обратитесь к разделу 7.3.2 Промывка. 3. Замените карту сенсорную. 4. Свяжитесь с технической поддержкой.
1205 1213 1237 1245 1253 1261 1285	Стабильность сенсора. Во время последней калибровки или анализа, сигнал сенсора аналитов не достиг стабильной конечной точки. Рекомендуемое решение: 1. Перекалибруйте анализатор. 2. Промойте путь потока и проведите калибровку анализатора. Обратитесь к разделу 7.3.2 Промывка.

	3. Замените карту сенсорную. 4. Замените референтный электрод. 5. Свяжитесь с технической поддержкой.
1206 1214 1238 1246 1254 1262 1266	Дрейф нуля сенсора. В ходе последнего анализа, рассчитанный при цикле 2-точечной калибровки, наклон сенсора значительно изменился. Рекомендуемое решение: 1. Перекалибруйте анализатор. 2. Промойте путь потока и проведите калибровку анализатора. Обратитесь к разделу 7.3.2 Промывка. 3. Замените карту сенсорную. 4. Свяжитесь с технической поддержкой.
1207 1215 1239 1247 1255 1263 1287	Дрейф А к А сенсора. В ходе последнего анализа наклон сенсора значительно изменился по отношению к предыдущему. Рекомендуемое решение: 1. Перекалибруйте анализатор. 2. Промойте путь потока и проведите калибровку анализатора. Обратитесь к разделу 7.3.2 Промывка. 3. Замените карту сенсорную. 4. Свяжитесь с технической поддержкой.
1208 1216 1240 1248 1256 1264 1288	Дрейф наклона сенсора. В ходе последней калибровки, полученный наклон сенсора значительно изменился по отношению к предыдущей калибровке. Рекомендуемое решение: 1. Перекалибруйте анализатор. 2. Промойте путь потока и проведите калибровку анализатора. Обратитесь к разделу 7.3.2 Промывка. 3. Замените карту сенсорную. 4. Свяжитесь с технической поддержкой.

8.3. Устранение проблем потока

Анализатор может испытывать проблемы с потоком в результате аспирации сгустка из образца цельной крови с малым количеством гепарина или сгустка фибрина в образцах сыворотки / плазмы. Если это происходит, оператор должен использовать следующие процедуры, чтобы очистить проточный канал анализатора и проверить способность анализатора к аспирации пробы.

Примечание: Nova Biomedical рекомендует использование поглотителей сгустков в качестве эффективного средства профилактики от проблем засорения проточных линий анализатора.

8.3.1 Набор для промывки проточных путей

Набор для промывки проточных путей состоит из 30 мл шприца и специального переходника, чтобы безопасно провести очистку проточных путей в случае их блокировки.

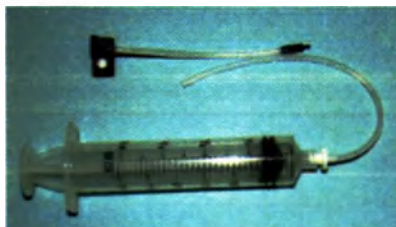


Рис. 8.2. Набор для промывки проточных путей.

Набор может быть использован и без адаптера для промывки отдельных компонентов пути потока. Адаптер подключается к референтному электроду только в одном направлении, трубкой в вверх, как это показано на картинке ниже.

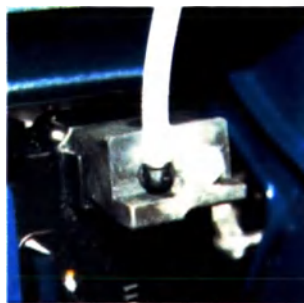


Рисунок 8.3 Подключение адаптера трубкой вверх.

8.3.2 Промывка проточных путей

Проточные каналы анализатора можно промыть для удаления сгустков или другого мусора. Использование другого устройства, кроме набора для промывки, может привести к повреждению сенсорной карты.

Ниже приводится рекомендуемая процедура для очистки пути потока, когда это крайне необходимо.

1. На главном экране, нажмите  кнопку и затем «Промывка проточных каналов».
2. Когда насос перестанет вращаться, откройте дверцу анализатора. Затем откройте дверцу сенсорной карты.
3. Наберите небольшое количество деионизованной воды в набор для промывки.
4. Отсоедините трубки W / R насоса от референтного электрода.



Рис. 8.4.Экран промывки проточных каналов.

5. Подключите набор к референтному электроду и закройте дверцу сенсорной карты.
6. Используя умеренное давление (на шприце), тщательно промойте систему, используя 1-2 мл деионизированной воды. Поместите перед пробозаборником контейнер для сбора воды.
7. Заправьте набор для промывки воздухом и продуйте проточные пути, чтобы удалить оставшуюся жидкость.
8. Отсоедините набор и подключите W/R трубки к референтному электроду.
9. Закройте дверцу сенсорной карты и выберите «Готово».
10. Трижды перекалибруйте анализатор.



Рис. 8.5. Промывка проточных каналов.

8.3.3 Промывка пробозаборника и С-линии

Конструкция пробозаборника предотвращает попадание больших сгустков и другого мусора в проточные пути анализатора. Если пробозаборник засоряется, он требует ручной промывки, для устранения непроходимости.

Ниже приводится процедура для очистки пробозаборника и С-линии.

1. Из домашнего экрана нажмите . Из системы «Промывка проточных путей» и дождитесь остановки насоса.
2. Откройте дверцу анализатора и отсоедините трубку образца воздушного детектора от референтного электрода с помощью съемника, прикрепленного к дверце.
3. Наберите в набор для промывки неионизированную воду.
4. Используя шприц с прикрепленной к нему трубкой, проталкивайте воду через С-трубку до выхода воды из пробозаборника. Перед иглой необходимо держать небольшую пробирку.



Рис.8.6. Промывка С-линии

5. После промывки пробозаборника, присоедините С-трубку к референтному электроду.
6. Закройте дверцу сенсорной карты и выберите «Готово».
7. Перекалибруйте анализатор.

8.4 Проверка потока

С помощью проверки потока можно убедиться, что жидкость проходит через систему, начиная с пробозаборника. Если жидкость не всасывается через систему, то это означает наличие засора или не герметичности.

1. На главном экране, нажмите кнопку  и далее «Промывка проточных путей».
2. После остановки насоса и выдвижения пробозаборника, нажмите стрелку вниз для перехода на вторую страницу.
3. Наполните небольшой контейнер деионизированной водой и погрузите в нее пробозаборник.
4. Нажмите кнопку «Запуск помпы» на дисплее, чтобы включить перистальтический насос. Уровень воды в контейнере должен быстро начать убывать, если анализатор аспирирует правильно.
5. Нажмите «Стоп насоса», когда закончите.
6. Перекалибруйте анализатор по мере необходимости.



Рис. 8.7. Проверка потока.

А Приложение А

Приложение А содержит спецификации анализатора, данные о производительности, растворы и реагенты, список расходных материалов, справочную информацию и условия гарантии для анализатора Stat Profile Prime ES Comp.

А.1 Спецификации

Диапазон измерения:

pH	6,500 - 8,000	
Na ⁺	80 - 200 ммоль/л	
K ⁺	1,0 - 20,0 ммоль/л	
Cl ⁻	50 - 200 ммоль/л	
iCa	0,10 - 2,70 ммоль/л	0,40 - 10,8 мг/дл
iMg	0,10 - 1,50 ммоль/л	0,24 - 3,66 мг/дл

Расчетные результаты:

nCa ⁺⁺	0,10 ммоль/л	
nMg ⁺⁺	0,1 ммоль/л	
nCa/ nMg	0,1	

Приемлемые образцы:

цельная кровь (гепаринизированная)

Объем образца: 100 мкл

Допустимые образцы: цельная кровь, сыворотка, плазма, моча, спинномозговая жидкость.

A.1.1 Контроль качества

Медицинские учреждения должны следовать федеральным, государственным и местным руководящим принципам для материалов контроля качества. Как минимум, Nova Biomedical рекомендует, чтобы каждая лаборатория выполняла следующие минимальные процедуры контроля качества (ампулы КК) на каждом анализаторе.

- Каждые 24 часа тестируйте, выполняя один нормальный и один ненормальный уровень КК.
- После выполнения технического обслуживания системы, следуйте принципам хорошей лабораторной практики, выполните анализ контрольных материалов.

Предостережение: использование других контрольных материалов (не Stat Profile Prime Control), может оказать влияние на работу сенсоров. Свяжитесь с Nova Biomedical для получения дополнительной информации.

A.1.2 Аналитическая специфика

Исследование интерференции было выполнено в соответствии с директивой CLSI EP7-A2. При исследовании использовались образцы, содержащие потенциальные интерферирующие вещества для CO_2 , Na, K, iCa, Cl, и iMg на нормальных физиологических уровнях. Каждый образец, содержащий интерферирующие вещества был оценен по отношению к референтному образцу без интерферирующих веществ. Потенциальные интерферирующие вещества были отобраны для теста, основанного на известном потенциале к интерференции в соответствии с методологией теста.

В следующей таблице представлены вещества, которые были протестированы без оказания значительного клинического эффекта на результаты теста:

Интерферирующее вещество	Самая высокая протестированная концентрация	Протестированные аналиты
Ацетилсалициловая кислота	3,62 mmol/L	Cl, K, Na
Аммония хлорид	107,0 µmol/L	Na, K, Cl, iCa, iMg
Аскорбиновая кислота	50 mg/dL	Cl
Бензалкония хлорид	10,0 mg/dL	Na, K, Cl, iCa,
Билирубин	20,0 mg/dL	Na, K, Cl, iCa, iMg
Кальция хлорид	2,0 mmol/L	Na, K
Добутамин	2,0 mg/dL	Na, K, iCa, iMg
Гемоглобин	2,0 g/L	Na, K, Cl, iCa, iMg
Ибупрофен	2,4 mmol/L	Na, K, Cl, iCa
Интралипид	10,0 mg/mL	Na, K, Cl, iCa
Лактата Лития	6,6 mmol/L	Na, K, Cl, iCa, iMg
Хлорид Магния	15,0 mmol/L	Na, K
Перхлорат	1,0 mmol/L	iCa
Хлорид Калия	5,0 mmol/L	iCa, iMg
Роданид Калия	2,064 µmol/L	Cl
Salicylic Acid	4,34 mmol/L	Na, K, Cl,
Натрия Бромид	37,5 mmol/L	K, iCa, iMg
Хлорид натрия	10,0 mmol/L	iCa
Цитрат Натрия	12,0 mmol/L	Cl
Оксалат Натрия	500 mg/dL	Cl
Хлорид Цинка	1,3 mg/dL	Na, K, iCa, Mg

В следующей таблице приведены вещества, которые были протестированы и оказали клинически значимый эффект на результаты теста:

Параметр	Интерферирующее вещество	Концентрация интерферирующего вещества	Смещение mg/dL
Хлор	Бромид	2,5 mmol/L	Нет вмешательства
		5,0 mmol/L	Смещение на 12,7%
	Тиоцианат	3,4 mmol/L	Нет вмешательства
		5,1 mmol/L	Смещение на 15,2%
iCa	MgC12	3,75 mmol/L	Нет вмешательства
		7,5 mmol/L	Смещение на 13,5%
iMg	Перхлорат	0,06 mmol/L	Нет вмешательства
		0,13 mmol/L	Смещение на -0,1 mmol/L
	Тиоцианат	0,9 mmol/L	Нет вмешательства
		1,3 mmol/L	Смещение на -0,14 mmol/L
	Хлорид Цинка	0,325 mg/dL	Нет вмешательства
		0,488 mg/dL	Смещение на 0,1 mmol/L

A2. Аналитические исследования производительности

Сравнение трех Stat Profile Prime ES с анализаторами Nova 8 для Na, K +, iCa и iMg и Nova 13 для Cl-. Протокол состоял из исследований на точность работы, на ежедневную точность работы и методом сравнительного исследования, сравнивающего производительность Stat Profile Prime ES с анализаторами Nova 8 и Nova 13.

Исследование методом сравнения

Образцы цельная кровь и плазма:

Мужские и женские гепаринизированные венозные образцы цельной крови от доноров Nova были собраны и проанализированы как цельная кровь и плазма на тест-анализаторах и продублированы на контрольных анализаторах. Количество выборок за один проход и общее количество прогонов зависит от доступности образцов крови в любой день испытаний. Время от времени, не было достаточного объема образца для дублирования анализа на всех анализаторах и в тех случаях образцы были запущены единожды.

Чтобы охватить весь диапазон выборки, кровь и образцы плазмы обогащали или разбавляли для покрытия аналитических диапазонов измерения для всех аналитов. Количество данных точек (N) изменялось для каждого параметра из-за ошибок, статуса калибровки или недостаточного объема пробы для завершения анализа.

а) Образцы цельной крови: не менее 60 образцов цельной крови анализировались для каждого параметра. Образцы были проанализированы на трех тестовых анализаторах и на анализаторе Nova 8 для Na, K, iCa, iMg и анализаторе Nova 13 для Cl и сравниваются для каждого параметра. Результат от каждого тестируемого анализатора сравнивали с результатом сравнительным методом.

б) Плазменные образцы: минимум 60 образцов плазмы были проанализированы для каждого параметра. Образцы плазмы были проанализированы на трех тестовых анализаторах и на анализаторе Nova 8 для Na, K, iCa, iMg и анализаторе Nova 13 для Cl и сравниваются для каждого параметра. Результат от каждого тестируемого анализатора сравнивали с результатом сравнительным методом.

Образцы мочи:

Образцы мочи от доноров Nova от мужчин и женщин собраны и подготовлены для анализа на Stat Profile Prime ES путем ручного разбавления мочи 1: 5 (1 часть образца, 4 части разбавителя) с разбавителем Nova Urine diluent.. Неразбавленные образцы мочи анализировались непосредственно на анализаторе Nova 13. Nova 13 автоматически разбавляет образец разбавителем Nova. Образцы анализировались на трех тестовых анализаторах и двух эталонных анализаторах. Количество выборок за прогон и общее количество прогонов зависело от доступности образцов мочи в любой день испытаний.

Чтобы охватить весь диапазон выборки, мочу обогащали или разбавляли для покрытия аналитических диапазонов измерения для всех аналитов. Количество данных точек (N) изменялось для каждого параметра из-за ошибок, статуса калибровки или недостаточного объема пробы для завершения анализа.

Образцы CSF:

Свежие образцы CSF от местных пациентов в больницах были анализированы на двух тестовых и эталонном анализаторах.

Результаты, полученные на образцах CSF, на анализаторе Prime ES были сопоставлены с результатами, полученными в анализаторе Nova 13. Чтобы охватить весь аналитический диапазон измерений, некоторые образцы были обогащены Cl.

График смещения и метод сравнения результатов

Оценка методом сравнения смещения для цельной крови и сыворотки/плазмы анализировали с использованием стандартами CLSI Standard EP09-A2 как справочный документ.

Графики смещения для каждого параметра суммируются и включают граничные линии, которые представляют 95% доверительный интервал в ширину измеряемого диапазона, основанный на каждом

параметре анализатора изо дня в день ($\pm 2SD$) или CV% (в зависимости от того, что больше). Каждый график смещения представлен для 3 Stat Profile Prime ES Comp в сравнении с эталонными анализаторами. Медико-значимые низкие и высокие концентрации аннотированы.

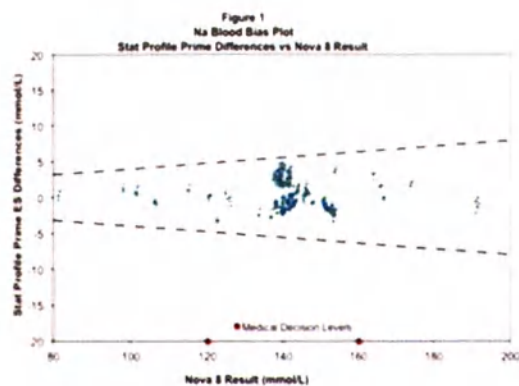
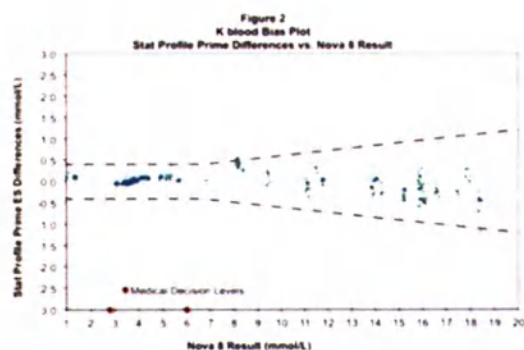


Рисунок A1. График смещения результата Na в крови Stat Profile Prime ES по отношению к Nova 8.



Дополнение А

Рисунок A2. График смещения результата K в крови Stat Profile Prime ES по отношению к Nova 8.

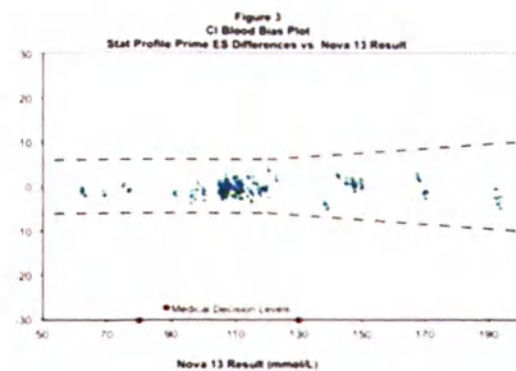


Рисунок А3. График смещения результата Cl в крови Stat Profile Prime ES по отношению к Nova 13.

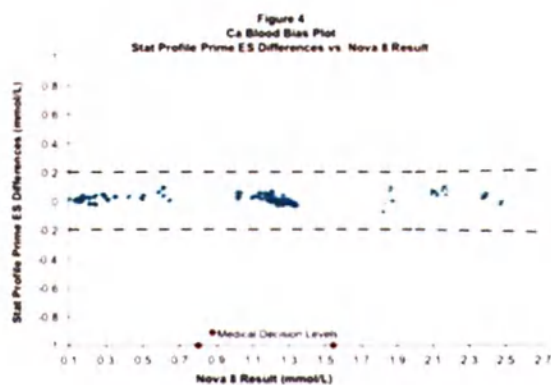


Рисунок А4. График смещения результата Ca в крови Stat Profile Prime ES по отношению к Nova 8.

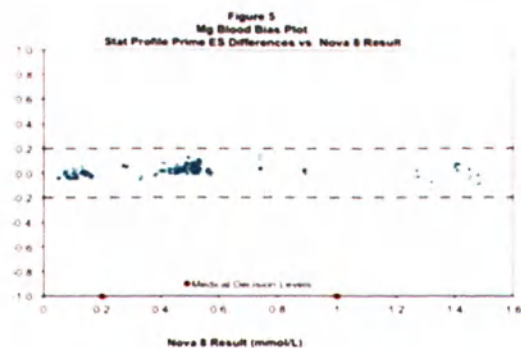
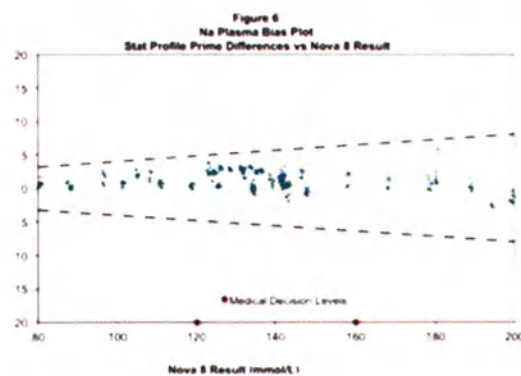


Рисунок А5. График смещения результата Mg в крови Stat Profile Prime ES по отношению к Nova 8.



Appendix A

Рисунок А6. График смещения результата Na в плазме Stat Profile Prime ES по отношению к Nova 8.

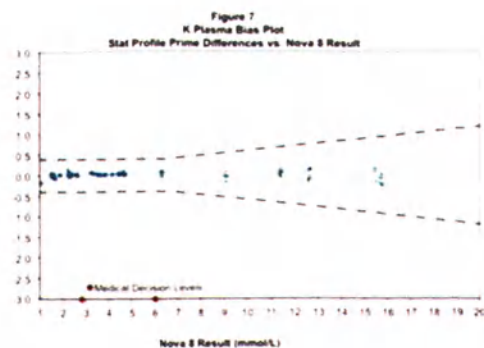


Рисунок А7. График смещения результата К в плазме Stat Profile Prime ES по отношению к Nova 8.

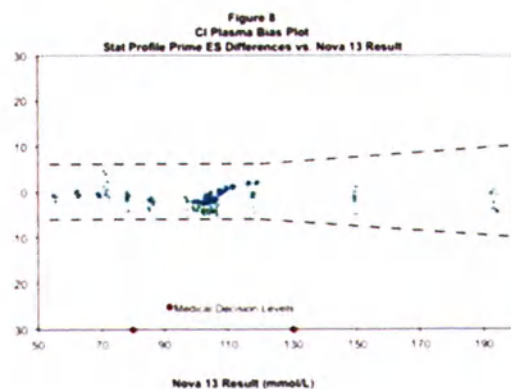


Рисунок А8. График смещения результата Cl в плазме Stat Profile Prime ES по отношению к Nova 13.

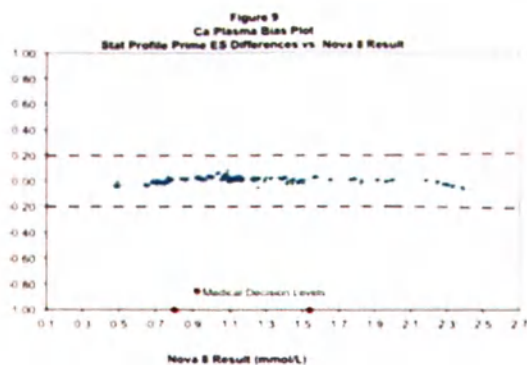


Рисунок А9. График смещения результата Ca в плазме Stat Profile Prime ES по отношению к Nova 8.

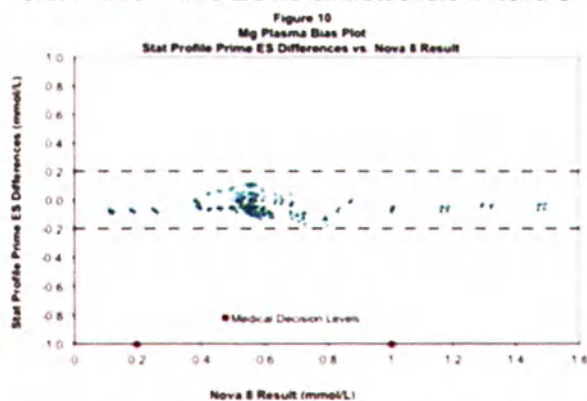


Рисунок А10. График смещения результата Mg в плазме Stat Profile Prime ES по отношению к Nova 8.

Метод сравнения Prime ES Comp с данными индивидуального анализатора для цельной крови						
Параметр	Анализа-тор	Общее количество образцов	Диапазон образцов	Наклон	Intercept	r
Na	#1	93	81,7 – 204,2	0,9902	1,7834	0,9937
	#2	92	81,0 – 203,2	0,9885	1,8554	0,9948
	#3	93	82,3 – 205,2	0,9885	2,2697	0,9931
K	#1	96	0,6 – 22,5	0,9997	0,1071	0,9976
	#2	96	0,5 – 22,5	1,0104	0,1006	0,9974
	#3	95	0,5 – 22,4	1,0030	0,1188	0,9977
Cl	#1	98	60,9 – 191,3	0,9955	-0,3159	0,9972
	#2	98	60,9 – 191,3	1,0041	-0,4295	0,9984
	#3	98	60,9 – 191,5	1,0058	-1,2577	0,9988
iCa	#1	100	0,12 – 2,46	0,9967	0,0206	0,9987
	#2	100	0,11 – 2,45	1,0012	0,0140	0,9991
	#3	100	0,12 – 2,47	1,0033	0,0163	0,9988
iMg	#1	89	0,01 – 1,48	1,0260	0,0090	0,9949
	#2	88	0,01 – 1,48	1,0021	0,0237	0,9901
	#3	89	0,01 – 1,48	1,0036	0,0257	0,9912

Метод сравнения Prime ES Comp с данными индивидуального анализатора для плазмы						
Параметр	Анализа-тор	Общее количество образцов	Диапазон образцов	Наклон	Intercept	r
Na	#1	88	80,7 – 197,3	0,9816	3,4131	0,9988
	#2	88	80,4 – 199,0	0,9932	2,2106	0,9988
	#3	88	81,1 – 198,1	0,9892	2,9348	0,9988
K	#1	84	0,9 – 21,4	0,9823	0,1077	0,9997
	#2	84	0,8 – 21,6	0,9936	0,0536	0,9999
	#3	84	0,8 – 21,8	1,0026	0,0231	0,9999
Cl	#1	86	53,7 – 191,9	0,9949	-0,6042	0,9965
	#2	86	54,3 – 193,5	1,0038	-1,2961	0,9988
	#3	86	53,8 – 189,7	0,9889	-0,0633	0,9973
iCa	#1	92	0,9 – 21,4	0,9823	0,1077	0,9997
	#2	92	0,8 – 21,6	0,9936	0,0536	0,9999
	#3	92	0,8 – 21,8	1,0026	0,0231	0,9999
iMg	#1	79	0,03 – 1,60	0,9993	-0,0503	0,9974

#2	79	0,03 – 1,63	0,9767	0,0038	0,9721
#3	79	0,03 – 1,62	1,0263	-0,0716	0,9891

Метод сравнения Prime ES Comp с данными индивидуального анализатора для мочи						
Параметр	Анализатор	Общее количество образцов	Диапазон образцов	Наклон	Intercept	r
Na	#1	98	7,9 – 417,1	1,0138	1,9514	0,9953
	#2	98	7,8 – 418,4	1,0185	0,6967	0,9953
	#3	98	9,3 – 424,3	1,0238	1,2806	0,9949
K	#1	101	1,7 – 152,0	1,0210	-0,0737	0,9976
	#2	102	1,6 – 151,4	1,0181	-0,5656	0,9985
	#3	102	1,6 – 151,7	1,0231	-0,7523	0,9987
Cl	#1	94	26,8 – 392,3	0,9859	-2,1411	0,9975
	#2	94	24,8 – 404,3	0,9933	-4,1973	0,9959
	#3	94	26,0 – 416,6	1,0069	-4,4013	0,9943

Метод сравнения Prime ES Comp с данными индивидуального анализатора для CSF						
Параметр	Анализатор	Общее количество образцов	Диапазон образцов	Наклон	Intercept	r
Cl	#1	30	55,4-198,8	0,9902	1,4902	0,9998
	#2	30	52,9-196,4	1,0099	-1,4927	0,9998

Аналитическая точность и воспроизводимость

Протокол исследования на точность и воспроизводимость состоит из 20 повторов для каждой из исследуемых типов пробы и уровней.

- Stat Profile Prime ES контроля качества уровень 1, 2, 3
- Контроль мочи уровни 1 и 2
- Цельная кровь

- Пул плазмы
- Моча: высокий и низкий уровни
- Спинномозговой жидкости контроль

Было рассчитано среднее значение, SD, CV% и N для каждого, анализатора для каждого типа образца, уровня и параметра.

Было рассчитано в объединенные средние, SD, CV% и N для всех 3 анализаторов, для каждого уровня КК и параметра.

Химический контроль качества уровень 1					
Parameter	n = 20	Analyzer # 1	Analyzer # 2	Analyzer # 3	Pooled
Na mmol/L	Mean	143,8	143,1	143,3	143,4
	SD	0,1	0,1	0,1	0,3
	CV%	0,0	0,0	0,0	0,2
K mmol/L	Mean	3,63	3,64	3,65	3,64
	SD	0,01	0,01	0,01	0,01
	CV%	0,00	0,00	0,00	0,31
iCa mmol/L	Mean	1,32	1,32	1,32	1,32
	SD	0,00	0,00	0,01	0,01
	CV%	0,00	0,00	0,01	0,43
Cl mmol/L	Mean	104,9	106,9	106,2	106,0
	SD	0,2	0,2	0,1	0,8
	CV%	0,0	0,0	0,0	0,7
iMg mmol/L	Mean	0,48	0,52	0,49	0,02
	SD	0,00	0,01	0,00	0,02
	CV%	0,00	0,01	0,01	3,43

Химический контроль качества уровень 2					
Parameter	n = 20	Analyzer # 1	Analyzer # 2	Analyzer # 3	Pooled
Na mmol/L	Mean	121,0	121,4	121,4	121,3
	SD	0,2	0,2	0,2	0,3
	CV%	0,0	0,0	0,0	0,2
K mmol/L	Mean	6,22	6,23	6,26	6,24
	SD	0,01	0,01	0,02	0,02
	CV%	0,00	0,00	0,00	0,40
iCa mmol/L	Mean	1,89	1,88	1,88	1,88
	SD	0,01	0,00	0,01	0,01
	CV%	0,00	0,00	0,00	0,39
Cl mmol/L	Mean	84,8	86,1	86,0	86,6
	SD	0,3	0,2	0,3	0,6
	CV%	0,0	0,0	0,0	0,7
iMg mmol/L	Mean	1,53	1,51	1,55	1,53
	SD	0,00	0,01	0,00	0,02
	CV%	0,01	0,02	0,01	1,64
Химический контроль качества уровень 3					
Parameter	n = 20	Analyzer # 1	Analyzer # 2	Analyzer # 3	Pooled
Na mmol/L	Mean	160,2	159,6	160,6	160,1
	SD	0,2	0,3	0,3	0,5
	CV%	0,0	0,0	0,0	0,3
K mmol/L	Mean	2,13	2,12	2,12	2,12
	SD	0,01	0,01	0,01	0,01
	CV%	0,01	0,01	0,00	0,53
iCa mmol/L	Mean	0,80	0,80	0,80	0,80
	SD	0,01	0,00	0,01	0,01
	CV%	0,01	0,00	0,01	0,95
Cl mmol/L	Mean	120,5	120,8	120,7	120,7
	SD	0,1	0,5	0,1	0,3
	CV%	0,0	0,0	0,0	0,3
iMg mmol/L	Mean	0,39	0,38	0,35	0,38
	SD	0,00	0,01	0,00	0,02
	CV%	0,00	0,01	0,02	4,46

Bio- Rad мочевого химический контроль качества уровень 1					
Parameter	n = 20	Analyzer # 1	Analyzer # 2	Analyzer # 3	Pooled
Na mmol/L	Mean	79,3	79,6	79,6	79,5
	SD	0,3	1,3	0,4	0,8
	CV%	0,4	1,6	0,5	1,0
K mmol/L	Mean	30,13	30,12	30,14	30,13
	SD	0,03	0,05	0,03	0,04
	CV%	0,11	0,16	0,10	0,12
Cl mmol/L	Mean	98,8	93,1	99,6	97,2
	SD	0,6	0,6	0,8	3,0
	CV%	0,6	0,6	0,8	3,1

Bio- Rad мочевого химический контроль качества уровень 2					
Parameter	n = 20	Analyzer # 1	Analyzer # 2	Analyzer # 3	Pooled
Na mmol/L	Mean	165,4	165,8	165,8	165,6
	SD	1,4	1,3	1,4	1,4
	CV%	0,9	0,8	0,8	0,8
K mmol/L	Mean	68,52	68,62	68,79	68,6
	SD	0,13	0,11	0,08	0,16
	CV%	0,19	0,17	0,12	0,23
Cl mmol/L	Mean	182,9	183,4	182,9	183,1
	SD	1,0	0,0	0,9	0,8
	CV%	0,5	0,0	0,5	0,4

Цельная кровь					
Parameter	n = 20	Analyzer # 1	Analyzer # 2	Analyzer # 3	Pooled
Na mmol/L	Mean	145,1	145,3	145,4	145,2
	SD	0,2	0,3	0,2	0,3
	CV%	0,2	0,2	0,2	0,2
K mmol/L	Mean	4,19	4,20	4,20	4,20
	SD	0,02	0,02	0,02	0,02
	CV%	0,48	0,45	0,38	0,43
iCa mmol/L	Mean	1,24	1,25	1,25	1,25
	SD	0,00	0,00	0,00	0,01
	CV%	0,21	0,30	0,28	0,42
Cl mmol/L	Mean	106,0	105,8	105,9	105,9
	SD	0,2	0,3	0,3	0,3
	CV%	0,2	0,3	0,3	0,3
iMg mmol/L	Mean	0,66	0,67	0,68	0,67
	SD	0,00	0,01	0,01	0,01
	CV%	0,39	0,94	1,50	1,28
Плазма					
Parameter	n = 20	Analyzer # 1	Analyzer # 2	Analyzer # 3	Pooled
Na mmol/L	Mean	141,4	141,3	141,2	141,3
	SD	0,8	0,6	0,5	0,6
	CV%	0,5	0,4	0,3	0,4
K mmol/L	Mean	4,81	4,79	4,77	4,79
	SD	0,02	0,01	0,03	0,03
	CV%	0,48	0,28	0,60	0,56
iCa mmol/L	Mean	1,08	1,08	1,08	1,08
	SD	0,01	0,01	0,01	0,01
	CV%	0,70	0,54	0,62	0,62
Cl mmol/L	Mean	107,8	106,8	107,2	107,3
	SD	0,3	0,3	0,1	0,5
	CV%	0,3	0,3	0,1	0,4
iMg mmol/L	Mean	0,65	0,55	0,63	0,61
	SD	0,01	0,01	0,01	0,05
	CV%	1,85	1,07	2,36	7,69

Моча (низкие значения)					
Parameter	n = 20	Analyzer # 1	Analyzer # 2	Analyzer # 3	Pooled
Na mmol/L	Mean	40,4	40,0	39,9	39,5
	SD	3,6	1,8	0,7	0,6
	CV%	8,9	4,4	1,7	1,4
K mmol/L	Mean	24,12	24,13	24,05	24,10
	SD	0,05	0,05	0,07	0,07
	CV%	0,23	0,19	0,29	0,28
Cl mmol/L	Mean	52,4	50,3	51,0	51,0
	SD	2,6	1,8	1,0	1,9
	CV%	5,0	3,6	2,0	3,8
Моча (высокие значения)					
Parameter	n = 20	Analyzer # 1	Analyzer # 2	Analyzer # 3	Pooled
Na mmol/L	Mean	327,2	317,9	320,7	321,9
	SD	4,5	1,0	3,1	5,0
	CV%	1,4	0,3	1,0	0,0
K mmol/L	Mean	116,23	116,83	114,44	115,84
	SD	0,63	1,63	0,72	1,48
	CV%	0,54	1,40	0,63	0,01
Cl mmol/L	Mean	439,0	441,6	435,2	438,6
	SD	3,1	4,7	1,9	4,3
	CV%	0,7	1,1	0,4	0,0

Контроль спинномозговой жидкости					
Parameter	n = 20	Analyzer # 1	Analyzer # 2	Analyzer # 3	Pooled
Cl mmol/L	Mean	120,0	123,2	122,4	121,9
	SD	0,3	0,6	1,3	1,6
	CV%	0,3	0,5	1,1	1,3

Общая эксплуатационная погрешность КК

Оценки общей погрешности определена для анализатора Stat Profile Prime ES Comp на основе анализа 3 уровней Контрольных растворов в двух экземплярах в течение 20 дней; 2 раза в день в общей сложности 40 исследований.

Воспроизводимость от исследования к исследованию

Оценка воспроизводимости от исследования к исследованию была определена для каждого анализатора Stat Profile Prime ES Comp посредством анализа каждого контрольного раствора. Статистический анализ для каждого параметра включал объединенные средние значения, Sr, ST, CV% и N для всех анализаторов.

Prime ES Comp Run to Run Precision Summary						
Parameter	Sample n = 240	Pooled Mean	Within run SD (Sr)	Within run % CV	Total imprecision on SD (St)	Total Imprecision n %CV
Na mmol/L	QC Level1	144,2	0,58	0,4	0,7	0,49
	QC Level2	117,5	0,31	0,3	0,5	0,43
	QC Level3	162,6	0,47	0,3	0,6	0,37
K mmol/L	QC Level1	3,63	0,01	0,3	0,01	0,39
	QC Level2	6,35	0,022	0,3	0,02	0,34
	QC Level3	2,07	0,014	0,7	0,020	0,80
iCa mmol/L	QC Level1	1,18	0,01	0,8	0,01	0,85
	QC Level2	1,94	0,009	0,5	0,04	2,06
	QC Level3	0,66	0,002	0,3	0,01	1,52
Cl mmol/L	QC Level1	109,9	0,56	0,5	0,6	0,55
	QC Level2	87,6	0,37	0,4	0,6	0,71
	QC Level3	129,0	0,85	0,7	1,1	0,85
iMg mmol/L	QC Level1	0,55	0,028	5,1	0,05	9,09
	QC Level2	1,65	0,073	4,4	0,10	6,06
	QC Level3	0,43	0,055	12,8	0,04	9,82

А3 Калибровочный картридж

Вместе с калибраторами и растворами, калибровочный картридж содержит пакет для отходов для их безопасной утилизации.

А.3.1 Отслеживаемость калибраторов, контролей, стандартов

Химические анализы контролируются по стандартным референтным материалам Национального института стандартов и технологий.

А.4 Референтные значения

Каждая лаборатория должна устанавливать и поддерживать свои собственные референтные значения. Приведенные здесь значения могут использоваться только для справки.

Таблица А.1 Референтные значения^{1,2,6}

Тест	Значение
Sodium ²	136 - 146 ммоль/л
Potassium ²	3,5 – 5,1 ммоль/л
Chloride ²	98 - 106 ммоль/л
Calcium ³	1,09 – 1,30 ммоль/л
iMg	0,45 – 0,60 ммоль/л

1. Statland, Bernard. 1987. *Clinical Decisions Levels for Lab Tests*, Medical Economics Books.
2. Burtis, Carl A. and Ashwood, Edward R., ed. 1994. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*. Philadelphia, PA: W. B. Saunders Co.
3. Kost, G.T. 1993. The Significance of Ionized Calcium in Cardiac and Critical Care. *Arch. Pathol. Lab Med.* Vol. 117: pp 890-896.
4. Burtis, Carl A. Ashwood, Edward R., Burns, David R., 2011. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics. 5th ed*, Philadelphia, PA: W. B. Saunders Co.

A.5 Информация для заказа

Запасные части и расходные материалы для анализатора Stat Profile Prime ES Comp можно заказать у Nova Biomedical.

Наименование	Кат. №
Двухуровневый контрольный раствор ES Comp.....	53110
Блок питания внешний универсальный на 100-240V.....	53726
Труба С-линии пробозаборника 100.....	52582
Калибровочный картридж Prime ES Comp100.....	53103
Калибровочный картридж Prime ES Comp200.....	53362
Калибровочный картридж Prime ES Comp300.....	53102
Калибровочный картридж Prime ES Comp400.....	53460
Калибровочный картридж Prime ES Comp500.....	53461
Набор для промывки проточных путей.....	53443
Поглотители сгустков для капилляров 250.....	38846
Поглотители сгустков для шприцов 200.....	38883
Линейный стандарт, уровни 1,2,3,4.....	25217
Порт безопасности образца	52669
Трубки насосные	52484
Карта сенсорная ES Comp.....	42035
Референтный электрод	42043
Термобумага для принтера.....	49200

А.6 Гарантия

Согласно исключениям и на условиях, указанных ниже, Nova Biomedical или ее уполномоченный представитель гарантирует, что будет исправлять бесплатно, включая работу, либо ремонт, либо, по своему выбору, заменой любой детали прибора, которая вышла из строя в течение 1 года после доставки клиенту по причине дефектного материала или исполнения. Эта гарантия не включает естественный износ от использования и исключает: (А) сервис или детали, необходимые для восстановления повреждения, которое вызвано несчастным случаем, небрежностью, неправильным использованием, изменением оборудования Nova, неблагоприятными окружающими условиями, колебаниями электрического тока, работой, выполненной стороной, не являющейся уполномоченным представителем Nova, или любой силой природы; (В) Работу, которая, по единственному и исключительному мнению Nova, является непрактичной по выполнению из-за внесения изменений в оборудование Nova или подключения этого оборудования к другому устройству; (С) Изменения характеристик; (D) Сервис, необходимый для деталей системы, которые имели контакт или были повреждены расходными материалами или реагентами, не произведенными компанией Nova, которые приводят к сокращению срока службы, ошибочной работе, повреждению или плохому аналитическому исполнению; (Е) Сервис, необходимый из-за проблем, которые, по единственному и исключительному мнению Nova, были вызваны неуполномоченной стороной; (F) Реставрация инструмента в косметических целях. **Все детали, заменяемые по оригинальной гарантии, будут иметь гарантийный срок до конца гарантийного срока на прибор. Все запросы по гарантийной замене должны приниматься компанией Nova или ее уполномоченным представителем в пределах 30 дней после выхода детали из строя.** Nova Biomedical сохраняет за собой право изменять, модифицировать или улучшать любой из своих приборов без какого-либо обязательства выполнения соответствующих изменений в отношении ранее проданного или отправленного прибора. Все услуги будут оказываться в течение рабочего времени Nova. Все запросы по сервису вне этих часов работы будут удовлетворяться по действующим ставкам для выходных/праздников после получения уполномоченного заказа на покупку. За дополнительной информацией обращайтесь в Nova.

Вышеперечисленные гарантии недействительны, если:

1. Истек срок годности, указанный на упаковке.
2. Используются реагенты или контроли, произведенные не Nova Biomedical. Nova Biomedical не будет нести гарантийных обязательств на запасные части, если эти части использовались вместе с реагентами, контролями и другими материалами, оказывающими поражающие действия и не произведенными Nova. Формулы реагентов, не произведенных Nova, могут содержать кислоты, концентрированные соляные растворы и искусственные консерванты, которые могут вызвать такие проблемы, как сокращение срока службы электродов, повреждение сенсоров, ошибочные аналитические результаты и неточную работу анализатора.

ВЫШЕИЗЛОЖЕННЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА ЗАМЕНЯЮТ ВСЕ ДРУГИЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА И ОБЯЗАННОСТИ ВКЛЮЧАЯ ХАЛАТНОСТЬ И ВСЕ ГАРАНТИИ, КОММЕРЧЕСКОЙ ИЛИ ИНЫХ, ЯВНЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ ПО ЗАКОНУ. NOVA BIOMEDICAL НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ОСОБЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ ВООБЩЕ, И НАША ОТВЕТСТВЕННОСТЬ НЕ МОЖЕТ ПРЕВЫСИТЬ КОНТРАКТНУЮ СТОИМОСТЬ ТОВАРА, ДЛЯ КОТОРОГО ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ВОСТРЕБОВАНА.

В Принципы измерения

В этом разделе описаны принципы измерения для анализатора Stat Profile Prime ES Comp.

В.1 Измеренные значения

Измерительные технологии: Пять планарных сенсоров (Na, K, Cl, iCa, iMg) находятся в микро сенсорной карте.

В.1.1 Принцип измерения

Параметры измеряются с помощью ионно-селективных электродов (ISE), которые селективно измеряют активность ионных частиц. Когда (ISE) контактирует с образцом, вырабатывается потенциал, пропорциональный логарифму ионной активности и измеряется в сравнении с референтным электродом.

Эта связь может быть описана уравнением Нернста как в уравнении 1, где S является наклоном Нернста, и E_r и E_j являются эталонными потенциалами соединения соответственно.

Расчет концентрации образца

Уравнение 1 связывает напряжение ячейки (E_m) к активности иона. Активность связана с концентрацией (C) через коэффициент активности в соотношении $A = F \cdot C$. Коэффициент активности является функцией от ионной силы. Таким образом, уравнение 1 можно переписать в терминах концентрации следующим образом:

Уравнение 1: $E_{cell} = E_o + S \log a_o - E_r - E_j$

Уравнение 2: $E_{cell} = E_o + S (\log(f \cdot C)_o) - E_r - E_j$

Аналогичным образом, уравнение 2 переписывается:

Уравнение 3 $E = E_x - E_{std} = S \log \frac{(fC)_x}{(fC)_{std}}$

Общая ионная сила цельной крови, плазмы и сыворотки крови является относительно постоянной в течение физиологического диапазона. Как результат, коэффициенты активности натрия, калия, кальция, и

хлорид можно считать постоянными. Внутренние стандарты сформулированы для того чтобы отразить те же ионные силы, как в цельной крови. Таким образом, коэффициент активности данного иона можно считать равным в стандарте и в образце.

$$\text{Уравнение 4 } E = E_x - E_{std} = S \log \frac{C_x}{C_{std}}$$

Удерживая константу C^{std} в уравнение 4, E зависит только от 1 переменной, C_x , концентрация иона в образце. Уравнение 5 может быть перестроено, чтобы изолировать эту переменную:

$$\text{Уравнение 5: } C_x = (C_{std}) 10^{(E/S)}$$

Анализатор использует уравнение 5 для вычисления концентрации ионов натрия, калия, кальция и хлорид в образце.

В.2. Расчетные параметры

Анализатор использует результаты измерений для расчета других клинически значимых параметров. В данном разделе описываются уравнения, используемые для расчета этих значений.

В.2.1. Ионизированный кальций, нормализованный к pH 7,4

Активность и концентрация ионизированного кальция в цельной крови, плазме и сыворотки крови зависит от pH. В пробирке, увеличение pH на 0,1 единицы уменьшает уровень ионизированного кальция до 5% (наоборот, уменьшение pH имеет противоположный эффект).

Если анаэробный образец не доступен, путем измерения фактического pH образца, при котором измеряли концентрацию ионизированного кальция, нормализованное значение ионизированного кальция может рассчитываться. Уравнение, используемое для этого расчета выглядит следующим образом:

$$\log [Ca] 7.4 = \log [Ca^{++}]X - 0.24 (7.4 - X)$$

где X = измеренный pH образца
[iCa] X = концентрации ионизированного кальция в образце при измеренном pH.

[iCa] 7.4 = нормализуется концентрация ионизированного кальция при pH 7,40.

Уравнение принимает нормальную концентрацию общего белка и могут быть использованы для определения значений pH между 7,2 и 7,6. Между pH 6,9 и 7,2, а также между pH 7,6 и 8,0 используются модифицированные формы уравнения. Нормализованные значения ионизированного кальция для образцов с pH вне диапазона pH от 6,9 до pH 8,0, не отображаются.

В.2.2 Ионизированный магний "нормализованный" до pH 7,4

Активность и концентрация ионизированного магния в цельной крови, плазме и сыворотке зависит от pH. При простативании pH плазмы и сыворотки крови повышается из-за потери CO₂.

Если анаэробный образец не доступен, путем измерения фактического значения pH образца, при котором измерялась концентрация ионизированного магния, нормализованное значение ионизированного магния может быть вычислено. Нормализованное значение ионизированного магния представляет собой то, что концентрация ионизированный магния будет при значении pH 7,40 (средняя точка pH диапазона).

Уравнение, используемое для этого вычисления:

$$\log [\text{Mg}^{++}] 7.4 = \log [\text{Mg}^{++}] X - 0.1 (7.4 - X)$$

где X = измеренный pH образца

[Mg⁺⁺] X = концентрации ионизированного магния в образце при измеренном pH.

[Mg⁺⁺] 7.4 = нормализуется концентрация ионизированного магния при pH 7,40.

Уравнение предполагает нормальную концентрацию общего белка и может быть использован для измеренных значений между рН 7,2 и 7,8. Между рН 6,9 и 7,2 используется модифицированная форма уравнения. Нормализованные значения ионизированного магния для образцов с рН за пределами диапазона рН от 6,9 до рН 7,8 не отображаются.

B.3 References:

1. Mohan, M.S. and Bates, R.G. 1977. Blood pH, Gases and Electrolytes. NBS Special Publication, 450. U.S. Government Printing Office.
2. Burtis, Carl A. and Ashwood, Edward R., ed. 1999. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. Philadelphia, PA: W. B. Saunders Co.

/ЛОГОТИП: НОВА БИОМЕДИКАЛ/

УДОСТОВЕРЕНИЕ ПОДЛИННОСТИ КОПИИ

Штат Массачусетс } подписанное заявление

Округ Мидлсекс }

В этот 16 день декабря 2020 года я удостоверяю, что прилагаемый документ является подлинной, точной, полной и неизменной копией «Руководство пользователя на Анализатор электролитов «Стат Профиль Прайм ЕС Комп с автосемплером и сканером, подготовленного компанией «НОВА Биомедикал Корпорейшн» и переведенного на русский язык для регистрации продукта на территории Российской Федерации.

[ПОДПИСЬ]

Асен О'Нил

Срок моего назначения истекает 15 марта 2024

[ШТАМП: АСЕН О'НИЛ, Нотариус, штат Массачусетс,

Срок моего назначения истекает 15 марта 2024 года]

[ПЕЧАТЬ НОТАРИУСА]

**[штамп: Нова Биомедикал, 200 Проспект Стрит
Уолтем, Массачусетс, 02454, США]**

**Нова Биомедикал, 200 Проспект Стрит, Уолтем, Массачусетс 02454-9141 США, Тел: 781-894-0800,
www.novabiomedical.com**

Утвердил:

Нова Биомедикал Корпорейшн

Дата: 16 декабря 2020 г.

[ПОДПИСЬ]

Имя ответственного лица: Кеннет Дж. Ламм

[штамп: Нова Биомедикал, 200 Проспект Стрит

Уолтем, Массачусетс, 02454, США]

Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Веселовым Павлом Дмитриевичем.

Российская Федерация

Город Москва

Шестого октября две тысячи двадцать первого года.

Я, Якубова Татьяна Олеговна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Веселова Павла Дмитриевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

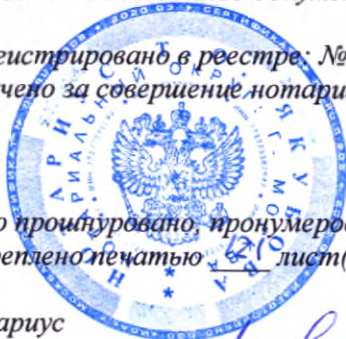
Зарегистрировано в реестре: № 77/2171-н/77-2021-14-280

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Всего пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью 280 лист(а)(ов)

Нотариус

Т.О. Якубова



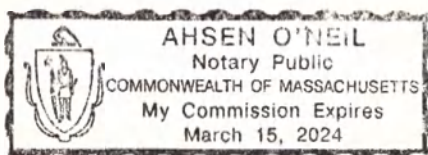


COPY CERTIFICATION

Commonwealth of Massachusetts } ss.
County of Middlesex }

On this 16 day of December 2020, I certify that the attached document is true, exact, complete and unaltered copy of the «Use/User Manual for *Stat Profile Prime ES Basic w/Scanner* Elektrolyte Analyzer prepared by Nova Biomedical Corporation and translated into Russian for product registration in the territory of the Russian Federation.

Ahsen O'Neil
My Commission expires Mart 15. 2024



nova
biomedical
200 Prospect Street
Waltham, MA 02454 U.S.A.

Nova Biomedical, 200 Prospect Street, Waltham, MA 02454-9141 U.S.A. Tel: 781-894-0800
www.novabiomedical.com



Руководство пользователя на медицинское изделие

(Instruction For Use Manual):

Анализатор электролитов Stat Profile Prime ES в вариантах исполнения

6. Анализатор электролитов Stat Profile Prime ES Basic w/Scanner со сканером

Стартовый набор:

- Карта сенсорная для количественного определения электролитов (Na^+ , K^+ , Cl^-) на анализаторах серии Stat Profile Prime ES Basic вариант исполнения: Prime Sensor Card ES Basic – 42034;
- Картридж калибровочный для количественного определения электролитов в цельной крови (Na^+ , K^+ , Cl^-), сыворотке, плазме, моче (Na^+ , K^+ , Cl^-), спинномозговой жидкости (Cl^-) на анализаторах серии Stat Profile Prime ES в комплекте с капиллярным адаптером 1 шт. – 1 шт.; (возможна поставка следующих типов картриджей: 1. Prime Calibrator Cartridge ES Basic 100 Sample – 53101; 2. Prime Calibrator Cartridge ES Basic 200 Sample – 53363; 3. Prime Calibrator Cartridge ES Basic 300 Sample – 53361; 4. Prime Calibrator Cartridge ES Basic 400 Sample – 53457; 5. Prime Calibrator Cartridge ES Basic 500 Sample – 53458);
- Двухуровневый контрольный материал для контроля качества количественного определения электролитов (Na^+ , K^+ , Cl^- , iCa^{2+} , iMg^{2+}) на анализаторах серии Stat Profile Prime ES (Prime Ampuled Controls ES);
- Трубка С линии пробозаборника (Prime Prime Probe S Line 100 μl);
- Референтный электрод (Prime Reference Cartridge);
- Трубка насосная (Prime Pump Harness);
- Блок питания внешний универсальный на 100-240V (Prime Backup Power Supply, 100-240V Prime);
- Раствор для разведения (Diluent Solution);
- Набор для промывки проточных путей (Flowpath Flush Tool);
- Порт безопасности образца (Safety Sample Port);
- Термобумага для принтера (Thermal Paper);
- Поглотитель сгустков для шприца (Kit Clot Catchers Syringe);
- Поглотитель сгустков для капилляров (Kit Clot Catcher Capillary);
- Приспособление для консервации (Calibrator Flush Fixture);
- Капилляры (Capillary Tube);
- Инструмент для удаления клапана (Valve Tube Removal Tool);



- Руководство пользователя (Instructions for Use Manual).

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ (MANUFACTURER)

Nova Biomedical Corporation, 200 Prospect Street, Waltham Massachusetts 02454-9141
USA

РАЗРАБОТЧИК (DESIGNER)

Nova Biomedical Corporation, 200 Prospect Street, Waltham Massachusetts 02454-9141
USA

АДРЕС МЕСТА ПРОИЗВОДСТВА (MANUFACTURING FACILITY)

Nova Biomedical Corporation, 200 Prospect Street, Waltham Massachusetts 02454-9141
USA

Approved by

NOVA Biomedical Corporation

Date: December 16, 2020

Name of Responsible Persons: Kenneth J. Lumm

2020

**nova
biomedical**
200 Prospect Street
Waltham, MA 02454 U.S.A.

IVD CE

Анализатор электролитов
Stat Profile PRIME ES
Basic w /Scanner
со сканером



Руководство пользователя

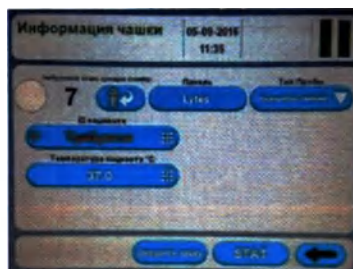
nova
biomedical

Руководство по быстрому началу работы на анализаторе Nova Prime

- 1 Убедитесь, что анализатор готов к работе.
В левом верхнем углу высвечено сообщение **Готов**, нужные тесты не выделены оранжевым цветом.



- 2 При необходимости войдите в систему. Нажмите иконку  и введите или сканируйте ваш идентификационный номер пользователя и пароль.
- 3 Выберите необходимые: позицию чашки с образцом, тип пробы и требуемую панель.



- 4 Введите данные любого пациента или информацию по образцу, необходимой для чашки.
Повторяйте данную процедуру для всех чашек по мере их добавления на лоток. Нажмите , когда это сделано для всех образцов.
- 5 Подтвердите, что лоток для образцов правильно загружен, затем нажмите кнопку «Старт», чтобы начать анализ лотка.
- 6 Результаты могут быть просмотрены, как только анализ будет завершен для этой чашки.

IVD

Медицинский прибор In Vitro



Продукт соответствует требованиям директивы 98/79 EC (IVDD)



Предупреждение, руководствуйтесь сопроводительными документами



Руководствуйтесь инструкцией пользователя



Биологическая опасность

REF

Каталожный номер



Производитель

CONTROL

Контроль

LEVEL

Уровень

LOT

Номер партии

SN

Серийный номер



Температурный режим



Верхний предел температуры



YYYY-MM

Использовать до (последний день месяца)



Электронные отходы

EC REP

Авторизованный представитель на территории Европы



ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ
НЕ СМОТРИТЕ В ПУЧОК
ЛАЗЕРНАЯ АППАРАТУРА КЛАССА 2
Длина волны лазерного излучения:
650 nm, максимальная выходная
мощность 1,9 мВт EN 60825 -
1:2014

Информация для заказа

Инструкцию пользователя *Stat Profile PRIME ES Basic w/Scanner со сканером* можно заказать в службе поставок Nova Biomedical. Пишите или звоните:

Nova Biomedical Corporation	Telephone: 1-800-458-5813
200 Prospect Street	FAX: 1-781-893-6998
Waltham, MA 02454-9141	(in the U.S.A.)
U.S.A.	+1-781-899-0417
	(outside the U.S.A.)

Web: www.novabiomedical.com

EC REP Авторизованный представитель

ООО «М.С.ИНСТРУМЕНТС», Москва +7 495 695 2523,
+7 495 695 1961

Торговые марки, патенты

Stat Profile является зарегистрированной торговой маркой Nova Biomedical Corporation.

Stat Profile Prime является зарегистрированной торговой маркой Nova Biomedical Corporation.

Авторское право

Напечатано в U.S.A. Copyright 2017, Nova Biomedical Corporation, Waltham, MA 02454-9141

Техническая поддержка

Для технической поддержки в пределах США, звоните в техническую службу Nova Biomedical:

U.S.A.: 1-800-545-NOVA 1-781-894-0800 или FAX: 1-781-894-0585

Для технической поддержки за пределами США звоните в Ваш локальный филиал Nova или авторизованному представителю.

Nova Biomedical Canada Ltd. 17 -
2900 Argentia Road Mississauga,
Ontario L5N 7X9 Canada
Tel: 1-800-263-5999
1 905 567 7700

Nova Biomedical GmbH
Messenhauser Str. 42
Roedermark
Urberach 63322 Germany
Tel: + 49 6074 8448 0

Nova Biomedical France
Parc Technopolis - Bât. Sigma 3
avenue du Canada 1er étage Les
Ulis courtaboeuf
91940
France
Tel: + 33 1 64 86 11 74

Nova Biomedical KK B-
3F Omori Bellport 26
Minami Oi 6-chome
Shinagawa-ku
Tokyo 140-0013 Japan
Tel: + (813) 5471-5461

Nova Biomedical UK Innovation
House
Aston Lane South, Runcorn
Cheshire, WA7 3FY
UK
Tel: + 44 1928 704040

Tel: + (813) 5471-5461

1	Введение	10
	1.1 О руководстве	10
	1.2 Безопасность	10
	1.3 Установка и применение	13
	1.4 Требования	13
	1.5 Назначение, выполняемые тесты и клиническое применение.....	14
	1.6 Образцы.....	16
	1.6.1 Требования к образцам	19
	1.6.2 Приемлемые антикоагулянты.....	19
2	Начало работы	20
	2.1 Процедура включения	22
	2.2 Домашний экран: Готов.....	23
	2.2.1 Заглавная панель	24
	2.2.2 Область выбора.....	25
	2.2.3 Обзор режима лотка и режима STAT.....	25
	2.2.4 Экран состояния сенсоров.....	26
	2.2.5 Панель меню.....	27
	2.3 Авторизация в анализаторе.....	28
	2.4 Автоматические калибровки.....	29
	2.4.1 Ручные калибровки.....	29
	2.4.2 Калибровка воздушного детектора.....	30
3	Выполнение анализов	31
	3.1 Область выбора	31
	3.2 Выбор чашки для лотка.....	32
	3.3 Экран информации о чашке.....	33
	3.4 Ввод информации о чашке.....	33
	3.5 Цветовой статус позиций лотка.....	36
	3.6 Стирание информации по лотку.....	36
	3.7 Экран таблиц лотка.....	37
	3.8 Просмотр данных лотка.....	37
4	Выполнение анализов в режиме STAT	39
	4.1 Анализ образцов пациента.....	39
	4.1.1 Анализ цельной крови из шприца	39

4.1.2	Использование порта безопасности	41
4.1.3	Анализ цельной крови из пробирки	42
4.1.4	Анализ цельной крови из капилляра	44
4.1.5	Анализ сыворотки или плазмы	46
4.1.6	Анализ мочи	48
4.1.7	Анализ спинномозговой жидкости	49
4.2	Экран результатов образца	51
4.3	Анализ КК и специальных образцов	52
4.3.1	Анализ внешних образцов КК	53
4.3.2	Анализ специальных образцов	54
5	Просмотр данных пациента и контроля качества	55
5.1	Просмотр данных пациента	55
5.2	Просмотр данных контроля качества	57
5.3	Статистика КК	58
5.4	Графики Левой Дженнингс	59
6	Обслуживание	61
6.1	Замена картриджа с калибратором	62
6.1.1	Замена картриджа с калибраторами	63
6.2	Замена карты сенсорной	64
6.3	Гарантия на карту сенсорную	66
6.3.1	Доступ к сохраненным гарантийным кодам	68
7	Периодическое обслуживание	69
7.1	Замена трубок насоса	69
7.2	Замена пробозаборника	72
7.3	Замена референтного электрода	74
7.3.1	Установка референтного электрода	76
7.4	Замена бумаги в принтере	77
7.5	Замена порта безопасности образца	78

8	Поиск и устранение неисправностей	80
8.1	Журнал ошибок	80
8.2	Устранение кодов ошибок	81
8.2.1	Коды ошибок потока	81
8.2.2	Коды событий принтера	85
8.2.3	Коды ошибок карты сенсорной	86
8.3	Устранение проблем потока	88
8.3.1	Набор для промывки проточных путей анализатора	88
8.3.2	Промывка проточных путей	89
8.3.3	Промывка пробозаборника и С – линии	90
8.4	Проверка потока	91
A	Приложение	93
A.1	Спецификации	93
A.1.1	Контроль качества	93
A.1.2	Аналитическая специфика	94
A.2	Аналитические исследования производительности	95
A.3	Калибровочный картридж	108
A.3.1	Контроль калибраторов и стандартов	108
A.4	Референтные значения	109
A.5	Информация для заказа	110
A.6	Гарантия	114
B	Принципы измерения	113
B.1	Измеренные значения	113
B.2	Расчетные параметры	113
B.3	Список используемых источников	114

1 Введение

Данное руководство содержит всю необходимую информацию для работы с анализатором электролитов Stat Profile Prime ES Basic w/Scanner, а также для его обслуживания. Пожалуйста, внимательно прочтите это руководство.



Предупреждение: образцы крови и продукты крови являются потенциальными источниками возбудителей инфекции. Осторожно обращайтесь со всеми продуктами крови и компонентами проточной части анализатора (линия отходов, капиллярный адаптер, игла забора образца, карта сенсорная и т.п.). При работе рекомендуется использовать перчатки и защитную одежду. При выполнении обслуживания и поиске неисправностей также используйте защитные очки.

Данный раздел представляет анализатор Stat Profile Prime ES Basic w/Scanner и охватывает условия работы, выполнение тестов, процедурные ограничения, клинические утилиты и требования по обращению с образцами.

1.1 О руководстве

Это руководство для анализатора Stat Profile Prime ES Basic w/Scanner. Везде в этом руководстве, **ПРИМЕЧАНИЕ:** указывает на особо важную информацию, **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** указывает на информацию, которая важна для избегания повреждения анализатора или получения ошибочных результатов, и, **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** указывает на возможную опасность для оператора.

1.2 Безопасность

Персонал, работающий на этом анализаторе, должен иметь опыт по процедурам работы и замены расходных материалов. Необходимо выполнять следующие процедуры безопасности..

Общие правила безопасности

1. Перед началом работы на анализаторе прочтите правила безопасности и инструкции по использованию.
2. Сохраняйте правила безопасности и инструкции для дальнейшего использования.
3. Изучите все предупреждения на анализаторе и в инструкциях к нему.
4. Выполняйте инструкции по работе и использованию анализатора.
5. Не используйте анализатор рядом с водой, например, вблизи умывальника и т.п.
6. Используйте анализатор только с тележкой или стендом, рекомендованным производителем. Осторожно используйте анализатор вместе с тележкой. Быстрые остановки, чрезмерное усилие и неровные поверхности могут стать причиной опрокидывания тележки с анализатором.
7. Расположите анализатор так, чтобы ничто не препятствовало его вентиляции.
8. Устанавливайте анализатор вдали от источников тепла.
9. Подключайте анализатор к электропитанию только того типа, который описан в инструкции или указан на анализаторе.
10. Используйте розетки с заземлением.
11. Прокладывайте кабели питания так, чтобы они не были зажаты, сильно натянуты, перекручены и не находились в местах, где на них можно наступить, обращайте особое внимание на розетки и место подключения кабеля электропитания к анализатору.
12. Чистка анализатора должна выполняться только в соответствии с рекомендациями производителя.
13. Остерегайтесь попадания в анализатор посторонних предметов или жидкостей.
14. Не пытайтесь обслуживать анализатор в нарушение инструкций по работе. Все другие процедуры по обслуживанию должны выполняться квалифицированным сервисным персоналом.

Электробезопасность

1. Для избегания риска поражения электрическим током, не снимайте крышку анализатора.
2. Пользователю нельзя обслуживать детали внутри анализатора.
3. Обслуживание должно выполняться только квалифицированным сервисным персоналом.
4. Для избегания риска возгорания или поражения электрическим током, не подвергайте анализатор воздействию воды.
5. Для подключения анализатора используйте внешний универсальный блок питания Nova (кат. № 5241).
6. Убедитесь, что стенная розетка правильно подключена и имеет заземление.
7. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ переходники с 3-х на 2-х проводную сеть.
8. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ двухжильный кабель или двухпроводные удлинители и тройники.

Химическая и биологическая опасность

1. Изучите всю предупреждающую информацию, напечатанную на оригинальных контейнерах с растворами.
2. Работайте на анализаторе в соответствующих внешних условиях.
3. Выполняйте все необходимые предосторожности при использовании патологических или токсических материалов для предотвращения образования аэрозолей.
4. При работе с опасными материалами надевайте соответствующую лабораторную одежду: очки, перчатки, лабораторный халат и маску.
5. Избавляйтесь от использованных растворов в соответствии со стандартными процедурами больницы.

1.3 Установка и применение

Этот раздел содержит требования по установке и процедурам сборки анализатора Stat Profile Prime ES Basic w/Scanner. Перед началом использования анализатора, операторы должны ознакомиться с разделом **2. Начало работы**, **3. Выполнение анализов** и **4. Выполнение анализов в режиме STAT**.

ПРИМЕЧАНИЕ: если прибор гарантийный, представитель технической службы Nova установит для Вас этот прибор.

1.4 Требования

Требования к рабочему пространству:

Рабочее пространство вокруг прибора должно быть чистым, не содержать паров, вызывающих коррозию, а также не должно быть вибраций и резких перепадов температуры.

Электрические требования:

- Диапазон рабочих напряжений: 100 - 240 вольт переменного тока.
- Частота: 50- 60 Гц
- Потребляемая мощность: менее 100 Вт

Температура окружающей среды:

- от 15°C до 32°C

Влажность:

- от 20 до 85% без конденсации

Высота:

- до 3650 метров

Размеры:

Высота: 39,1 см
Ширина: 30,5 см
Глубина: 36,2 см

Вес:

8,164 кг без упаковки с реагентами
10,45 кг с полной упаковкой с реагентами

Подъем анализатора:

1. Для поднятия анализатора необходим один человек.

Предостережение: *никогда не поднимайте анализатор за его переднюю дверцу (открытую или закрытую). Дверца не удержит вес анализатора.*

2. Стоя перед анализатором, поместите руки под каждой стороной анализатора.
3. Поднимите анализатор.
4. Поместите анализатор на чистую и плоскую поверхность.

1.5 Назначение, выполняемые тесты и клиническое применение

Назначение

Анализатор электролитов Stat Profile Prime ES в вариантах исполнения предназначен для *in vitro* диагностики для профессионального использования в клиничко-лабораторной диагностике.

Вариант исполнения:

6. Анализатор электролитов Stat Profile Prime ES Basic w/Scanner со сканером - предназначен для количественного определения Na^+ , K^+ и Cl^- в цельной гепаринизированной крови, сыворотке, плазме, моче и Cl^- в спинномозговой жидкости.

Измеряемые параметры

Анализатор Stat Profile Prime ES Basic w/Scanner со сканером: Na^+ , K^+ , Cl^- .

Клиническое применение¹.

Следующий перечень включает в себя информацию по клиническому применению для каждого из аналитов, измеряемых на анализаторе Stat Profile Prime ES Basic w/Scanner со сканером.

- Na⁺** Измерение натрия используется в диагностике и лечении альдостеронизма, несахарного диабета, надпочечной гипертонии, болезни Аддисона, обезвоживания или болезней, связанных с электролитным дисбалансом.
- K⁺** Измерение калия используется для исследования электролитного баланса при диагностике и лечении болезненных состояний, характеризующимися низкими или высокими уровнями калия.
- Cl⁻** Измерение хлора используется при диагностике и лечении электролитных и метаболических нарушений, таких как муковисцидоз (кистозный фиброз) и диабетический ацидоз.

Ref. 1. Burtis, Carl A. Ashwood, Edward R., Burns, David R., 2011. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics. 5th ed.* Philadelphia, PA: W. B. Saunders Co.

1.6 Образцы

На анализаторе Stat Profile Prime ES Basic w/Scanner может измеряться цельная кровь с литиевым гепарином, сыворотка или плазма, моча и спинномозговая жидкость из шприца, открытой пробирки, маленькой чашки или капилляра.

1.6.1 Требования к образцам

Правильное обращение с образцами является критически важным для гарантии точности измерения. Убедитесь, что все образцы были собраны и хранились в соответствии с клиническими протоколами. Очень важно выполнить тщательное перемешивание этих образцов перед введением их в анализатор.

Цельная Кровь

Образцы цельной крови должны быть собраны без тренировки руки. Сбор крови для анализа осуществляется в вакуумные пробирки, содержащие гепарин лития. Цельные образцы крови не охлаждаются, если нет рекомендаций для этого.

Сыворотка/Плазма

NCCLS утвердило руководящее положение по процедурам обработки образцов крови (документ H 18-Том. 10 № 12), указывающее на то, что сыворотка или плазм должны быть физически отделены от контакта с клетками как можно скорее, не позднее 2 часов после времени сбора

Сыворотка

Сбор крови для образцов сыворотки осуществляется в обычных вакуумных пробирках или в пробирках для отделения сыворотки. Выдержите пробы крови для

образования сгустков приблизительно полчаса. После ретракции сгустков, центрифугируйте при 1000 оборотах в течение 10-15 минут, удалите крышки у пробирок и с помощью шприца/пипетки получите образцы сыворотки. Если пробы не могут быть проанализированы сразу, полученная сыворотка должна оставаться при комнатной температуре не более 8 часов. При температуре + 2 + 8 С сыворотка хранится не более 48 часов, иначе подвергается заморозке при температуре -20С.

Плазма

Сбор цельной крови для получения плазмы осуществляется с минимальным застоем, без упражнений руки, в вакуумные пробирки, содержащие гепарин натрия или лития. Образцы цельной крови не охлаждаются, если нет тому документально подтверждающих рекомендаций. Получается плазма, путем центрифугирования гепаринизированной цельной крови в течение 1 часа после сбора. Центрифугирование проводится на 1000 оборотах, в течение 10-15 минут. Затем нужно удалить крышку и с помощью шприца или пипетки, набрать полученный образец плазмы. Образцы плазмы, пролежавшие более 1 часа, необходимо центрифугировать повторно непосредственно перед анализом, чтобы удалить сгустки фибрина. Если пробы не могут быть проанализированы сразу, полученная плазма должна оставаться при комнатной температуре не более 8 часов. При температуре + 2 + 8 С плазма хранится не более 48 часов, иначе подвергается заморозке при температуре -20С.

Моча

Крайне важно уделять пристальное внимание к обработке образцов мочи, чтобы гарантировать получение точных результатов. Образцы мочи должны собираться в чистые и стерильные контейнеры с герметичной крышкой. Для обеспечения точности измерений мочи, важно, чтобы моча была проанализирована в течение 2 часов после сбора или хранилась в холодильнике при температуре от 2 до 8С,

так как необходимо предотвратить рост и метаболизм микроорганизмов.

Спинномозговая жидкость (CSF)

Поясничная пункция для сбора спинномозговой жидкости должна выполняться врачом. Спинномозговая жидкость должна собираться в простые стерильные пробирки, помеченные и пронумерованные в момент сбора, для указания, в какой последовательности пробирки были получены (если используется несколько пробирок). Образцы сыворотки или плазмы должны быть получены в момент сбора спинномозговой жидкости, чтобы помочь в диагностике. Образцы CSF должны быть проанализированы как можно скорее после сбора и не должны храниться.

Информация получена из:

1. CLSI. Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests, Document CLSI GP44.
2. NCCLS. Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture. Document H3-A3. Vol 10 No. 12
3. Jacobs., Kasten, DeMott, and Wolfson, ed. 1990. Laboratory Test Handbook. Lexi-Comp Inc.
4. Tietz, N.W., ed. 1986. Textbook of Clinical Chemistry. W.B. Saunders Co.

1.6.2 Приемлемые антикоагулянты

- **Литиевый гепарин** является приемлемыми антикоагулянтами для использования с анализатором.
- **Неприемлемыми** для использования являются EDTA, цитрат, оксалат, гепарин натрия и фторид натрия.
- В зависимости от количества гепарина в шприце для забора образца и наполненности его кровью, концентрация гепарина может быть

от 20 I.U. на мл до 100 I.U. на мл.

- **Избыточное количество** жидкого или сухого гепарина может быть причиной **ошибочных результатов**. Убедитесь, что устройства для забора крови заполнены в соответствии с инструкциями производителя.
- Наш опыт показывает, что наиболее приемлемым является лиофилизированный литиевый гепарин, дающий конечную концентрацию в крови не более 20 I.U. на мл.

Предостережение: пользователи анализатора Stat Profile Prime ES Basic w/Scanner должны внимательно отнестись к этим рекомендациям при определении референтных значений и интерпретации результатов.

2 Начало работы

На рисунке показан Анализатор Stat Profile Prime ES Basic w/Scanner со сканером.



Рис. 2.1. Nova Stat Profile Prime ES Basic w/Scanner.

1. Сенсорный дисплей
2. Принтер
3. Пробозаборник
4. Дверца/передняя панель



Рис. 2.2 Аналитическое отделение

1. Трубка отвода отходов
2. Трубка референтного раствора
3. Насос и насосная трубка
4. Калибровочный картридж
5. Пробозаборник
6. Воздушный детектор
7. Карта сенсорная (под крышкой)
8. Референтный электрод (под крышкой)

2.1 Процедура включения

При включении анализатора на дисплее появится логотип Nova Prime Stat Profile. В это время выполняется внутреннее самотестирование. Любые ошибки, возникающие при самотестировании, будут выведены на экран.

После успешного выполнения самотестирования, высветится начальный экран с сообщением «Инициализация». Во время инициализации выполняются внутренние диагностические последовательности: проверяются срок службы сенсорной карты, уровни жидкостей картриджа с калибраторами.

Анализатор выполнит цикл заполнения растворами. После завершения на экране появится надпись: «Не готов».



Рис. 2.3 Инициализация.



Рис. 2.4 Анализатор «Готов».

2.2 Домашний экран: Готов



Заглавная
панель

Область
выбора

Панель
меню

Рис. 2.5 Домашний экран: Готов

Экран анализатора – сенсорный. Сенсорный экран обеспечивает подсказки, меню, статусную информацию, статус сенсора, выбор панели, дату и время и т.д.

2.2.1 Заглавная панель

Заглавная панель — это верхняя секция дисплея. Здесь отображается «Готов» или «Не готов», дата и время, логин, статусы сенсорной карты, калибровочный картридж и картриджа с контролями.

11-27-2012
02:43 am

Отображение текущего времени и даты.



При выполнении анализатором какой-либо процедуры, дата и время будут заменены таймером.



В заглавной панели отображается логин с изображением замка. Нажмите на эту иконку для входа в систему под Вашим ID и паролем.



Только один человек может войти в систему в одно и то же время. После входа появится изображение открытого замка с ID оператора под ним.

- Анализатор может работать с отключенной функцией входа в систему.



В правом верхнем углу начального экрана (заглавная панель) отображается график статуса, при нажатии на который на экране отобразится статус сенсорной карты, калибровочный картридж и картридж с контролями.

2.2.2 Область выбора в режиме лотка

Область выбора режима лотка - это средняя часть экрана. Она обеспечивает моментальную оценку состояния лотка. Цветовым кодом указывается статус чашки в лотке, готова ли она к анализу или требуется дополнительные сведения



Рис. 2.6. Экран области от выбора оператора, проведено ли ее тестирование.

Когда анализатор находится в состоянии готовности, лоток может быть расположен в выдвинутом состоянии, для добавления или удаления чашек, а затем убрал внутрь анализатора для проведения измерений. Каждая чашка может быть запрограммирована с персональной тестовой панелью, информацией о пациенте и идентификатором образца.

2.2.3 Обзор режима лотка и режима STAT

Текущее состояние аналитов видно только в режиме «Stat». Убедитесь перед началом анализа, что все желаемые тесты доступны для измерения.

- Для этого выберите кнопку STAT  на экране режима лотка для доступа к экрану STAT.
- Выберите кнопку режима лотка  на экране STAT для доступа к режиму лотка.



Рисунок 2.7. Экран режима лотка и режима «STAT»

2.2.4 Экран состояния сенсоров



Рисунок 2.8. Режим «STAT», показывающий доступные тесты и экран состояния

- Тесты, которые отображены на **оранжевом** фоне, недоступны для анализа. При нажатии иконки с оранжевым тестом, появится всплывающее окно с дополнительной информацией или условие блокировки по КК.
- Выберите кнопку «Калибровка, чтобы начать калибровку, по завершении экран вернется на домашний.
- Выберите кнопку КК для отображения экрана КК. Эта кнопка доступна только в том случае, если есть блокировка по КК для одного или нескольких анализов. Запустите образец КК, чтобы разблокировать анализатор.
- Выберите кнопку «Fix» - исправить, для запуска калибровки. Когда последовательность завершится, анализатор вернется на главный экран.
- Нажав клавишу со стрелкой вправо, получаем экран статуса следующего недоступного сенсора.
- Выбрав кнопку со стрелкой влево, получаем экран статуса предыдущего недоступного сенсора.

2.2.5 Панель меню

Лоток

Stat

Результат



Панель меню находится в нижней части экрана. Иконка панели инструментов (экраны системного меню), иконка поиска результатов, иконка контроля качества (КК) (выполнение контроля качества и экраны меню контроля качества), «Старт» (выполнить тест) или иконка калибровки (Калибровка).



Экран лотка всегда предлагается по умолчанию для этого анализатора.



При нажатии на эту иконку анализатор вернется к начальному экрану. На начальном экране эта иконка не видна.



Иконка панели инструментов. При нажатии на эту иконку высветится первый экран системных меню. Нажимая клавишу со стрелкой вверх/вниз можно перейти ко второму экрану. Из системного меню Вы также можете перейти к меню установок.



При нажатии на иконку поиска результатов, на дисплее появятся все результаты пациентов, сохраненные на анализаторе.



Кнопка вызывает экран отображения состояния лотка.



При нажатии на иконку «KK» на дисплее появится экран контроля качества: выполнение контроля качества, установка уровней контроля качества, просмотр данных контроля качества и операции настройки выполнения контроля качества.



Иконка калибровки появляется на дисплее, когда все аналиты не откалиброваны. Нажмите «Калибровка» для запуска калибровки системы.



Если один или более аналитов откалиброваны, на дисплее будет высвечена иконка «Старт». Нажмите «Старт» для начала анализа.

Эти экраны могут иметь и другие навигационные иконки.



При нажатии на эту иконку, анализатор вернется на предыдущий экран.



Эти иконки позволяют пролистывать меню,



которые имеют несколько страниц.

2.3 Авторизация в анализаторе.

На главном экране, при необходимости войдите в анализатор, выполнив следующие действия:

1. Нажмите на иконку , чтобы авторизоваться в анализаторе.
2. Введите или сканируйте Ваш ID, затем выберите кнопку (Enter) .
3. Если требуется, введите или отсканируйте Ваш пароль, затем выберите кнопку (Enter) .

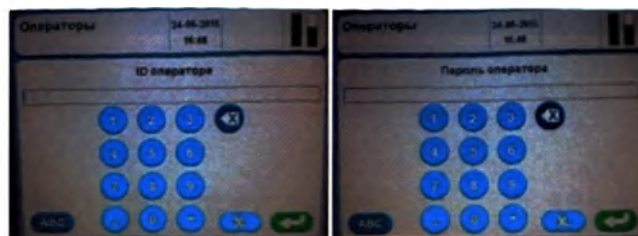


Рис. 2.9. Экраны ввода ID оператора и пароля.

2.4 Автоматические калибровки

Анализатор Prime ES Basic w/Scanner со сканером выполняет 2-точечную калибровку всех аналитов и воздушных детекторов спустя 30 минут после включения, и регулярно в последующем, для поддержки оптимальной работоспособности сенсорной карты и воздушного детектора. 1-точечная калибровка выполняется с регулярными интервалами для проверки работоспособности сенсорной карты между 2-точечными калибровками. При возникновении ошибок калибровки, соответствующее сообщение известит об этом оператора и кнопка с поврежденным аналитом будет подсвечена **оранжевым** цветом, означая недоступность данного аналита для анализа.

Запланированная 2-точечная калибровка может быть отложена один раз на 10 минут путем нажатия кнопки «Cancel». Спустя 10 минут отложенная калибровка начнется и не может быть отменена.

2.4.1 Ручная калибровка

Ручная 2-точечная калибровка может быть выполнена в любое время вне зависимости от сообщения на экране «Готов» или «Не готов».

Статус «Не готов» высвечивается на дисплее после включения анализатора, после замены каких-либо расходных материалов или в результате ошибки

системы. Когда анализатор высвечивает «Не готов», образцы не могут быть выполнены до выполнения 2-точечной калибровки, в ходе которой будут откалиброваны воздушные детекторы и как минимум один аналит. Для инициирования калибровки при статусе «Не готов», нажмите иконку калибровки на панели меню.

Статус «Готов» указывает на то, что воздушные детекторы и хотя бы один аналит откалиброваны, и анализатор готов к выполнению анализа. Для ручной калибровки из статуса «Готов» нажмите  и затем  («Калибровка»).

Аналиты на **оранжевом** фоне могут быть не откалиброваны. Для инициации 2-точечной калибровки нажмите иконку, если она высвечена на экране.



Рис. 2.10. Экраны «Не готов» и «Готов»

2.4.2 Калибровка воздушного детектора

Детекторы воздуха автоматически калибруются раз в день, и калибровка может быть иницирована вручную, если это необходимо, выбрав – меню, сервис, калибровка воздушного детектора.

3 Выполнение анализов

Анализатор электролитов Stat Profile Prime ES Basic w/Scanner позволяет пользователю запускать до 10 последовательных автоматических измерений с использованием лотка для образцов. В лотке с образцами может быть любая комбинация проб: сыворотка/плазма, моча, CSF или контрольные растворы, распределенные в 0,5 мл или 2,0 мл чашки. Образцы цельной крови можно использовать только в STAT режиме (см. Главу 4, «Анализ образца в режиме STAT»).



Рисунок 3.1 Экран режима лотка

3.1 Область выбора.

Область выбора экрана лотка отражает текущий статус каждой чашки на лотке с помощью цвета.

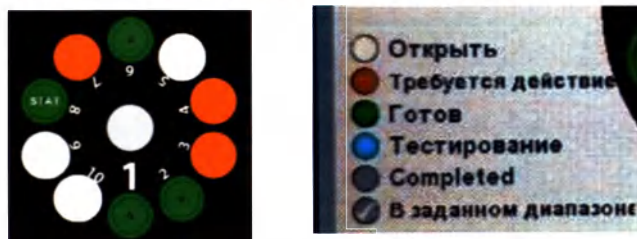


Рисунок 3.2 Образец лотка

3.2 Выбор чашки для лотка.

Выбор любой чашки на экране в режиме лотка или выбор кнопки  приводит к следующему:

- Продвижение выбранной чашки вперед на выбранную позицию.
- Для перехода на экран информации для следующей чашки выберите кнопку  на экране «Информация чашки», откроется экран для чашки со следующим порядковым номером.
- Чтобы просмотреть информацию для чашки, в окне режима лотка выберите кнопку «Информация чашки» . Отобразится экран «Информация чашки».



Рис. 3.3. Результат выбора информации о чаше.

- Нажатие кружка чашки на экране лотка заставит вращаться лоток для помещения выбранной чашки в положение загрузки.
- Используйте кнопку выдвижения/убирания  лотка, чтобы убрать или выдвинуть лоток для образцов.

3.3 Экран информации о чашке.

Экран «Информация чашки» позволяет вводить, изменять или стирать информацию, относящуюся к выбранной чашке на лотке.



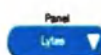
На экране «Информация чашки» отображается информация и номер для выбранной чашки.



Кнопка «Следующая чашка» продвигает выбранную чашку вперед на одну позицию.



Кнопка «Load Cup» – чашка загружена - уведомляет анализатор, что выбранная чашка помещена на лоток.



Присваивает информацию по тестам выбранной чашке.

3.4 Ввод информации о чашке.

Перед началом анализа лотка убедитесь, что анализатор готов для выполнения желаемых тестов. См. Главу 2, Режим лотка и STAT режим, и экран Статуса.

На главном экране:

1. Выберите пустую позицию  на лотке. Лоток начнет вращаться, перемещая выбранную позицию в положение загрузки, и отобразится экран информации о чаше.

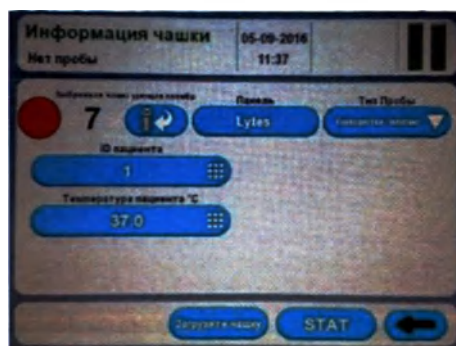


Рисунок 3.4 Экран информации о чашке

2. Выберите тип образца, нажав кнопку «Тип пробы»



3. Выберите нужную панель кнопкой



4. Введите любую требуемую или дополнительную информацию об образце. При этом автоматически статус чашки меняется на зеленый.

5. Если имеются еще чашки для анализа, выберите кнопку . Это приведет к следующему доступному положению на лотке.

6. При необходимости выберите кнопку «STAT», чтобы отметить образец как «STAT». Это дает чашке максимальный приоритет для измерения.

7. Выберите , чтобы вернуться на главный экран.

8. После ввода всех чашек выберите  чтобы начать тестирование.

9. Чтобы остановить тестирование в середине анализа, Нажмите «Стоп». Это завершит анализ текущей чашки, а затем остановит анализ лотка.

3.5 Цветовой статус позиций лотка.

 Открытая (белая) чашка - выбранная позиция пуста.

 Чашка, требующая действия, например, отсутствует необходимая информация или необходимо загрузить.

 Готовая чашка для проведения анализа.

 Готовая чашка с маркировкой STAT означает, что эта чашка будет первой проанализирована во время анализа лотка.

 Чашка, которая находится в процессе измерения.

 Чашка, прошедшая измерение, но имеющая проблемы.

 Чашка, которая прошла измерение, и все аналиты находятся в пределах нормы.

3.6 Стирание информации по лотку.

Используйте кнопку «Пустой круг», чтобы быстро освободить круг от отработанной информации. Нажатие кнопки «Пустой круг» отображает следующий экран:



Рис. 3.5. Экран пустого лотка.

- Выбор «Пустого круга» приведет к удалению информации для всего лотка и сделает весь лоток пустым (цвет: белый).
- Выбор «закончились чашки» приведет к удалению информации по чашкам, из которых уже проведен анализ (цвет: серый).

3.7 Экран таблиц лотка.

Для лотка есть два варианта просмотра или ввода информации: на экране лотка и на экране таблиц лотка. Экран таблицы лотка содержит всю информацию о чашках. Выбор любой строки в любом столбце откроет экран информации для выбранной позиции.

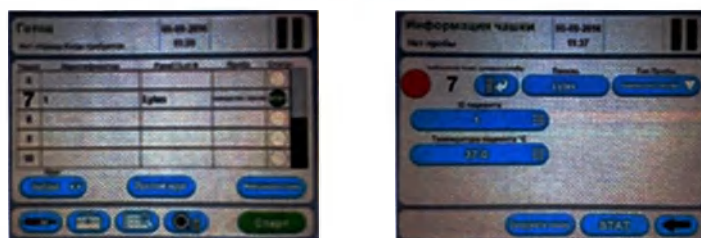


Рисунок 3.6. Экран информации в таблице и информации чашки.

В таблице лотка указаны пять столбцов: номер чашки, идентификатор, панель/лот, вид образца и состояние.

- В столбце «Идентификатор» указан конфигурированный идентификатор для чашки. Для образца пациента идентификатор будет первичный идентификатор. Для образца КК или «Proficiency» идентификатором будет уровень КК или «Proficiency».
- В столбце «Тип пробы» отображается тип образца для пациента или КК для образца контроля качества.
- В столбце «Состояние» отображается значок с цветовым статусом чашки.

3.8 Просмотр данных лотка

Данные пациента и КК при анализе лотка хранятся на анализаторе и могут быть просмотрены в любое время. Кроме того, результаты индивидуальной чашки могут быть просмотрены после анализа.

1. На экране «Загрузка лотка» или на экране «Таблица лотка», выберите «Завершенная чашка», чтобы просмотреть информацию о чашке.



Рисунок 3.7. Экран таблицы с информацией чашек.

2. На экране «Информация чашки» используйте навигацию   через информационные поля и результаты измерения или нажмите , чтобы

просмотреть результат измерения.

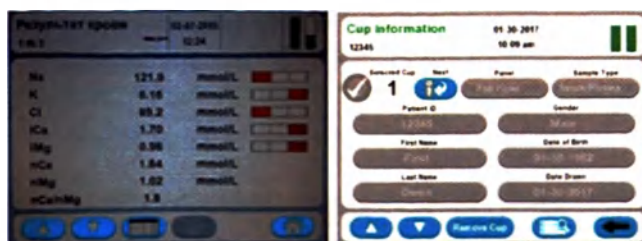


Рисунок 3.8. Информация чашки.

3. На этом экране результатов измерения отображаются только завершенные чашки.

4. Чтобы просмотреть дополнительные результаты измерения, нажмите и выберите еще одну завершенную чашку, или нажмите из STAT экрана, «Загрузить лоток» или «Экран таблицы лотка».

4 Выполнение анализов в режиме STAT

ВНИМАНИЕ: Не открывайте и не закрывайте дверцу анализатора в то время, когда пробозаборник выдвинут.

При наличии надписи «Готов» на начальном экране, анализатор готов для выполнения анализа образцов для аналитов, которые не подсвечены **оранжевым** фоном. Анализатор может выполнять измерения образцов цельной крови, сыворотки, плазмы, мочи, спинномозговой жидкости из капилляров, шприцев, пробирок и открытых контейнеров, а также внешнего контрольного материала из ампул.

4.1 Анализ образцов пациента

Перед выполнением анализа образца пациента, убедитесь, что анализатор готов к анализу, и что все

желаемые анализы доступны для выбора. При необходимости, обратитесь к главе 2 для дополнительной информации.

4.1.1 Анализ цельной крови из шприца

Из главного экрана войдите в систему, если необходимо.



Рис. 4.1. Экран готовности: выпадающий список типа образца и панели.

1. Выберите иконку со шприцем  из выпадающего списка контейнеров.
2. Выберите желаемую тестовую панель из списка.
3. Нажмите иконку  для начала анализа.
4. Поднесите шприц к игле пробозаборника анализатора, чтобы конец иглы был погружен в пробу и нажмите кнопку .
5. Пробозаборник будет убран автоматически после того, как необходимое количество образца будет аспирировано в анализатор.

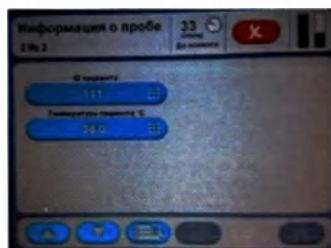


Рис. 4.2. Информация об образце.

6. Пока анализатор выполняет измерения,

введите требуемую дополнительную информацию.

Примечание: Анализ может быть отменен нажатием иконки , но результаты не будут распечатаны или переданы.

4.1.2 Использование порта безопасности.

Порт безопасности обеспечивает надежное присоединение шприца к анализатору вместо ручного позиционирования пробозаборника в образце.

При использовании порта безопасности Nova рекомендует использовать поглотители сгустков для шприцев, чтобы гарантировать правильное позиционирование образца для забора и предотвратить попадание сгустков в проточную часть анализатора. Если поглотитель сгустка не используется, шприц должен быть наполнен достаточным количеством образца для того, чтобы пробозаборник вошел в шприц примерно на 1 дюйм (26 мм).



Рис. 4.3. Положение пробозаборника

Из базовой страницы экрана:

1. Выберите иконку со шприцем  из выпадающего списка контейнеров.
2. Выберите желаемую тестовую панель из списка или выберите один или более аналитов для создания панели пользователя.



Рис. 4.4 Экраны: списки контейнеров и панелей

3. Приготовьте образец для анализа (тщательно перемешайте), затем присоедините шприц к порту безопасности.
4. Нажмите  для начала анализа.
5. Нажмите  иконку для аспирации образца в анализатор. Пробозаборник будет убран автоматически после того, как необходимое количество образца буде аспирировано в анализатор.
6. Отсоедините шприц от порта безопасности.
7. Введите необходимую информацию, пока анализатор выполняет измерения.

Примечание: Анализ может быть отменен нажатием иконки , но результаты не будут распечатаны или переданы.

 A screenshot of a medical device's results screen titled 'Результат крови' (Blood Test Result). It displays a table of electrolyte levels with their respective units and graphical indicators. At the bottom, there are several circular buttons.

Результат крови			
1 Ру.1		02.07.2015 12:24	
Na	121.9	mmol/L	
K	6.16	mmol/L	
Cl	89.2	mmol/L	
iCa	1.70	mmol/L	
iMg	0.58	mmol/L	
nCa	1.84	mmol/L	
nMg	1.02	mmol/L	
nCa/Mg	1.8		

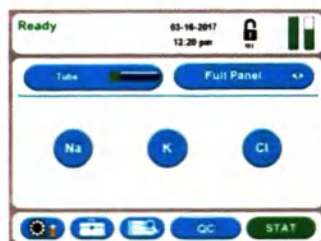
Рис. 4.5. Информация о результатах крови.

4.1.3 Анализ цельной крови из пробирки

Если вход в систему не требуется, либо он уже был выполнен, из базовой страницы экрана:

1. Выберите иконку с пробиркой  из выпадающего списка контейнеров.
2. Выберите желаемую тестовую панель из списка или выберите один или более анализов для создания панели пользователя.

Рис. 4.6 Экран



панелей.

3. Нажмите  для начала анализа.
4. Поднесите пробирку к игле пробозаборника ализатора чтобы конец иглы был погружен в пробу и нажмите кнопку . Пробозаборник будет убран автоматически после того, как необходимое количество образца буде аспирировано в анализатор.

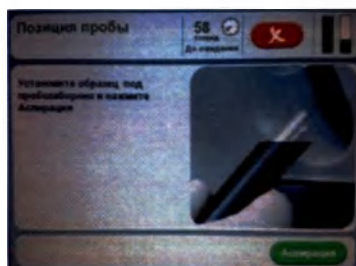


Рис. 4.7 Аспирация образца из пробирки

5. Введите необходимую информацию, пока анализатор выполняет измерения.



Рис 4.8 Экран информации об образце

Примечание: Анализ может быть отменен нажатием иконки , но результаты не будут распечатаны или переданы.

4.1.4 Анализ цельной крови из капилляра.

Если вход в систему не требуется, либо он уже был выполнен, из базовой страницы экрана:

1. Выберите иконку с пробиркой  из выпадающего списка.
2. Выберите желаемую тестовую панель из списка.



Рис. 4.9 Экран панелей.

3. Нажмите  для начала анализа.
4. Поднесите пробирку к игле пробозаборника анализатора, чтобы конец иглы был погружен в пробу, и нажмите кнопку . Пробозаборник будет убран автоматически после того, как необходимое количество образца будет аспирировано в анализатор.

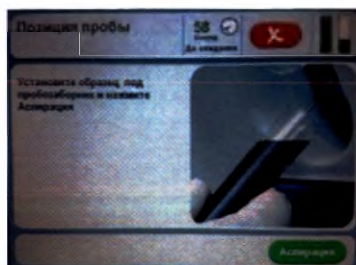


Рис. 4.10 Аспирация образца из пробирки

5. Введите необходимую информацию, пока анализатор выполняет измерения.



Рис 4.11. Экран информации об образце

Примечание: Анализ может быть отменен нажатием иконки , но результаты не будут распечатаны или переданы.

4.1.5 Анализ сыворотки/плазмы.

Если вход в систему не требуется, либо он уже был выполнен, из базовой страницы экрана:

1. Выберите иконку  из выпадающего списка контейнеров.



Рис. 4.12. Экран готовности: списки контейнеров

2. Нажмите  для начала анализа.

Примечание: Анализ может быть отменен нажатием иконки , но результаты не будут распечатаны или переданы

3. Приготовьте образец для анализа (тщательно перемешайте), затем поместите пробозаборник анализатора в пробу и нажмите . Пробозаборник будет убран автоматически после того, как необходимое количество образца будет аспирировано в анализатор.

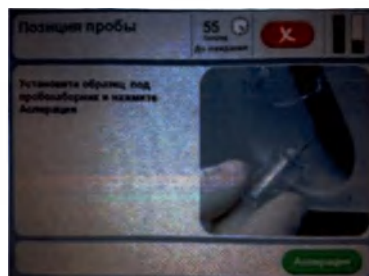


Рис. 4.13.

Позиция
пробозаборника.

Позиция

4. Введите требуемую или дополнительную информацию, пока анализатор выполняет измерения.

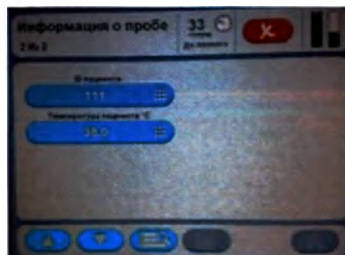


Рис. 4.14. Информация о пробе.

Примечание: Анализ может быть отменен нажатием иконки , но результаты не будут распечатаны или переданы.

4.1.6 Анализ мочи.

Образцы мочи требуют разбавления 1-5 раз (1 часть образца и 4 части разбавителя) для этой цели используется разбавитель (каталож. номер 56452).

На главном экране:

1. Выберите иконку  из выпадающего списка контейнеров.
2. Нажмите  для начала анализа.

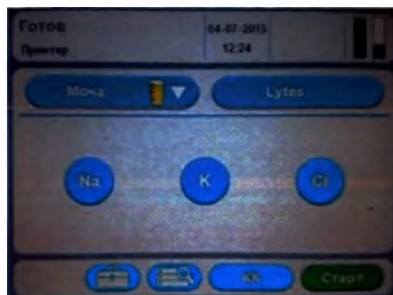


Рис. 4.15 Экран информации об образце.

Примечание: Анализ может быть отменен нажатием иконки , но результаты не будут распечатаны или переданы.

3. Приготовьте образец для анализа (тщательно перемешайте), затем поместите пробозаборник анализатора в пробу и нажмите . Пробозаборник будет убран автоматически после того, как необходимое количество образца будет аспирировано в анализатор.

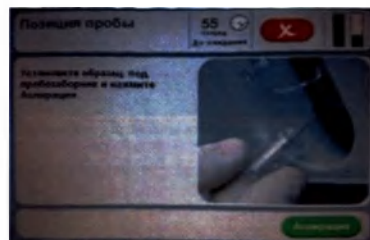


Рис. 4.18. Экран положения пробозаборника:
CSF образец.

3. Приготовьте образец для анализа (тщательно перемешайте), затем поместите пробозаборник анализатора в пробу и нажмите . Пробозаборник будет убран автоматически после того, как необходимое количество образца будет аспирировано в анализатор.
4. Введите требуемую дополнительную информацию, пока анализатор выполняет измерения.

4.2 Экран результатов образца

Как только анализ образца будет завершен, результаты для выбранных и расчетных аналитов будут показаны на следующем экране результатов крови. Каждый аналит будет показан с его измеренным значением, единицами измерения и графическим изображением для визуальной индикации концентрации образца.



Результат крови		
19h 2		
02-07-2019 12:24		
Na	121.9	mmol/L
K	6.16	mmol/L
Cl	89.2	mmol/L
iCa	1.70	mmol/L
iMg	0.96	mmol/L
nCa	1.84	mmol/L
nMg	1.02	mmol/L
nCa/nMg	1.8	

Рис. 4.19. Экран результата крови.

Графическое изображение состоит из 3 секций.

1. Первая (слева) секция указывает, что результат образца ниже введенного нормального (референтного) диапазона.
 - Сегмент выделяется **оранжевым** цветом, если результат образца находится между нижней границей нормального диапазона и нижней границей критического диапазона.
 - Сегмент выделяется **красным** цветом, если измеренное значение образца выходит за нижнюю границу критического диапазона.
2. Средняя секция указывает, что результат образца находится в пределах введенного нормального диапазона. Сегмент выделен **зеленым** цветом при нахождении результата образца в пределах нормального диапазона.
3. Последняя (правая) секция указывает, что результат образца выше введенного нормального диапазона.
 - Сегмент выделяется **оранжевым** цветом, если результат образца находится между верхней границей нормального диапазона и верхней границей критического диапазона.
 - Сегмент выделяется **красным** цветом, если измеренное значение образца выходит за верхнюю границу критического диапазона.

Нажимайте кнопку  для передачи результатов в систему LIS/HIS.

Нажимайте  для возврата на домашний экран.

4.3 Анализ контроля качества и специальных образцов

Перед началом выполнения контроля качества (КК), убедитесь, что анализатор готов к анализу, и что все

желаемые аналиты доступны для выбора. При необходимости, руководствуйтесь разделом 2 для дополнительной информации.

4.3.1 Анализ образцов внешнего контроля качества

Если вход в систему не требуется, либо он уже был выполнен:

1. Из домашнего экрана нажмите кнопку .
2. Нажмите кнопку .
3. Из выпадающего списка выберите уровень внешнего контроля для анализа.



Рис. 4.20. Экраны контроля качества

4. Выберите кнопку «Лот КК», чтобы ввести номер партии контролей для анализа. Если эта кнопка серого цвета, то в системе есть только один КК для анализа.
5. При необходимости введите комментарии для КК.
6. Нажмите  для начала анализа.
7. Установите хорошо смешанный образец под пробозаборником и выберите кнопку .
8. Пробозаборник автоматически убирается, после того как достаточное количество образца будет

забрано анализатором. Результаты тестирования появятся на экране КК.



Рис. 4.21. Положение QC и внешний экран результатов QC

4.3.2 Анализ специальных образцов

1. Из домашнего экрана нажмите кнопку .
2. Нажмите кнопку .

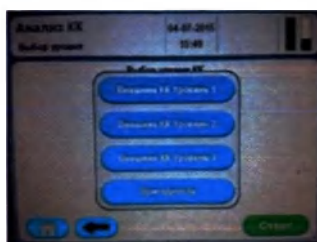


Рис. 4.22. Анализ специальных образцов.

3. Из выпадающего списка КК выберите «Пригодность».
4. Нажмите  для начала анализа.
5. Подождите полного выхода иглы забора образца из анализатора.
6. Приготовьте образец для анализа (тщательно перемешайте). Поместите иглу пробозаборника в образец и нажмите . Игла будет убрана автоматически после

аспирации достаточного количества образца.

Примечание: Анализ может быть отменен нажатием иконки , но результаты не будут распечатаны или переданы.

5 Просмотр данных пациента и КК

Данные о пациенте и КК хранятся в анализаторе и могут быть пересмотрены в любое время. В следующем разделе показано, как искать эти данные.

5.1 Просмотр данных пациентов

Чтобы просмотреть данные пациента, необходимо выполнить следующие действия:

1. На главном экране выберите кнопку  на панели меню. Будут отображаться результаты пациента текущей даты.
2. Используйте стрелку раскрывающегося списка, чтобы выбрать другой день для просмотра.
3. Выберите результат пациента, чтобы просмотреть, коснувшись нужной строки для выделения.

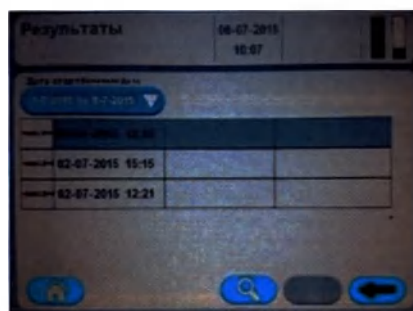
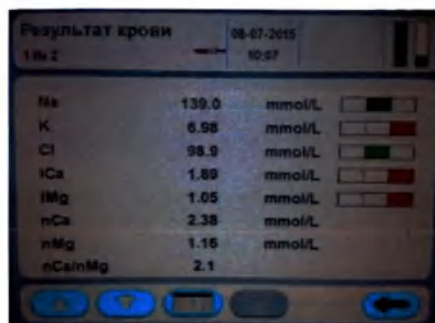


Рис 5.1 Экран результата.

4. После выбора строки нажмите кнопку  для отображения результата.



Результат крови			08-07-2015	10:57
Na	139.0	mmol/L		
K	6.98	mmol/L		
Cl	98.9	mmol/L		
iCa	1.89	mmol/L		
iMg	1.05	mmol/L		
nCa	2.38	mmol/L		
nMg	1.16	mmol/L		
nCaInMg	2.1			

Рис. 5.2. Экран результатов QC теста.

5. Если есть более одной страницы данных, используйте кнопки со стрелками вверх, вниз, чтобы отобразить дополнительные экраны.
6. Для просмотра дополнительных результатов, выберите «Дата старта, дата окончания»



Рис. 5.3. Выбор начальных/конечных дат.

7. Выберите из выпадающего меню "Сегодня, Вчера, Неделя, Месяц, Год, или все" для данных пациентов. Выберите начальные и конечные даты на экране.
8. Нажмите кнопку назад, чтобы отобразить результаты для пациентов выбранного

диапазона дат.

9. После выбора строки, нажмите кнопку  для отображения результатов.

5.2 Просмотр данных КК

Действия для просмотра любых данных КК:

1. Нажмите кнопку «КК» на главном экране, расположенном в нижней части экрана.
2. Появится экран контроля качества: выберите кнопку «Просмотр данных КК».
3. Экран отображает Просмотр данных КК. Из этого экрана, выберите кнопку «Дата старта, Конечная Дата».



Рис. 5.4. Экран обзора дат QC.

4. Выберите из выпадающего меню «Сегодня, Вчера, Неделя, Месяц, Год, или Все для данных КК». Выберите начальные и конечные даты на экране.
5. Нажмите кнопку назад, чтобы отобразить результаты КК выбранного диапазона дат.
6. Из выпадающего списка кнопка уровня, также доступна для выбора уровня контроля качества.
7. Кнопка «Номер Лота» предназначена для выбора номера лота из выпадающего списка.
8. Выберите дату, а затем выберите  для отображения экрана данных.

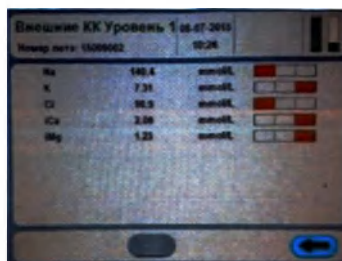


Рис. 5.5. Экран результатов теста QC.

9. Для печати данных, выберите кнопку печати



в нижней части экрана.

5.3 Статистика КК

Для просмотра статистики КК на анализаторе, действуйте следующим образом:

1. Нажмите кнопку КК на главном экране.
2. Отобразится экран «Контроль качества».

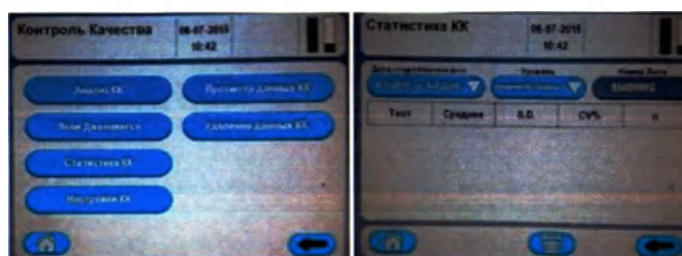


Рис 5.6. Экран контроля качества и статистика.

3. Нажмите кнопку «Статистика КК» для отображения Экрана статистики КК.
4. На этом экране выберите кнопку – «Дата старта, Конечная Дата».
5. Выберите из выпадающего меню "Сегодня, Вчера, Неделя, Месяц, Год, или все "для данных

- КК". Выберите начальные и конечные даты на экране.
6. Нажмите кнопку назад, чтобы отобразить все статистические данные КК для этих выбранных дат.
 7. Для печати статистики КК выберите значок печати внизу экрана.

5.4 Графики Левея Дженнингса.

Для создания графика Левея Дженнингса на анализаторе, действуйте следующим образом:

1. Нажмите кнопку «КК» на главном экране.
2. Отобразится экран «Контроль качества».



Рис. 5.7 Экран КК.

3. Нажмите кнопку «Левея Дженнингс».



Рис. 5.8 Экран графиков Левея Дженнингса.

4. Выберите уровень КК из данных уровня КК. Появится список уровней, которые имеют данные контроля качества.
5. Выберите тест с помощью кнопки «Тест». Появится список тестов, доступных для анализатора.
6. Выберите номер партии с помощью кнопки «Номер Лота». Появится список доступных лотов для этого контроля качества.
7. График с Y-оси для результата испытаний и X-оси за каждый день выбранного уровня, лот, тест и месяц отображаются.
8. Есть кнопка со стрелкой влево и кнопка со стрелкой вправо под графиком. Нажмите кнопку со стрелкой вправо, чтобы построить график данных КК на следующий месяц, который доступен. Нажмите кнопку со стрелкой влево, для графика данных КК за предшествующий месяц, который доступен.
9. Чтобы распечатать график, выберите значок печати внизу экрана.

6 Обслуживание

Следующие секции содержат подробную информацию и указания по максимально эффективной работе и обслуживанию анализатора Stat Profile Prime ES Basic w/Scanner. Из домашнего экрана нажмите иконку 

Из этих двух экранов можно выполнить замены следующих расходных материалов:

- Замена карты сенсорной
- Замена картриджа с калибраторами



Внимание: образцы крови и продукты крови являются потенциальными источниками возбудителей инфекции. Очень осторожно обращайтесь со всеми продуктами крови и компонентами проточной части анализатора (линия отходов, капиллярный адаптер, игла забора образца, сенсорная карта и т.п.) Рекомендуется использовать при работе перчатки и защитную одежду. При выполнении обслуживания и поиске неисправностей также используйте защитные очки.



Рис. 6.1 Экран системного меню.

Экран замены картриджа требуется, когда карта сенсорная или калибровочный картридж, или картридж референтного электрода были удалены или требуют замены.

- Кнопка сенсорной карты отображается, если ее нет или она не работоспособна, или не завершила успешно цикл гидратации.
- Кнопка калибровочного картриджа отображается, если картридж отсутствует или имеет нулевой срок жизни.
- Кнопка референтного электрода отображается, если электрод отсутствует.
- Нажатие на одну из этих кнопок приведет вас к процедуре замены этого компонента.

6.1 Замена картриджа с калибраторами.

Картридж с калибраторами необходимо заменить тогда, когда система указывает на то, что картридж пустой. Из домашнего экрана нажмите  иконку

Далее нажмите «Замена картриджа калибратора». **Аккуратно переворачивая картридж, тщательно перемешайте его содержимое.** Далее следуйте указаниям на экране для замены картриджа и капиллярного адаптера.

Предупреждение: После удаления картриджа, старайтесь держать пальцы и руки вдали от задней части отсека для картриджа. Там находятся острые иглы, которыми можно пораниться, кроме того, игла линии слива отходов является биологически опасной.

Примечание: Картридж с калибраторами должен меняться через соответствующие меню. Если Вы удалили и установили картридж (даже если это тот же самый картридж), не входя в соответствующие меню программы,

то Вы не сможете выполнить процедуру заполнения реагентами, а также не сможете выполнить калибровку и анализировать образцы. Если Вы заменяли картридж вне соответствующих меню, войдите в соответствующий экран и нажмите Prime.

Примечание: капиллярный адаптер поставляется в упаковке картриджа с калибраторами. Для правильного функционирования анализатора очень важно, чтобы капиллярный адаптер менялся с каждым калибровочным картриджем.

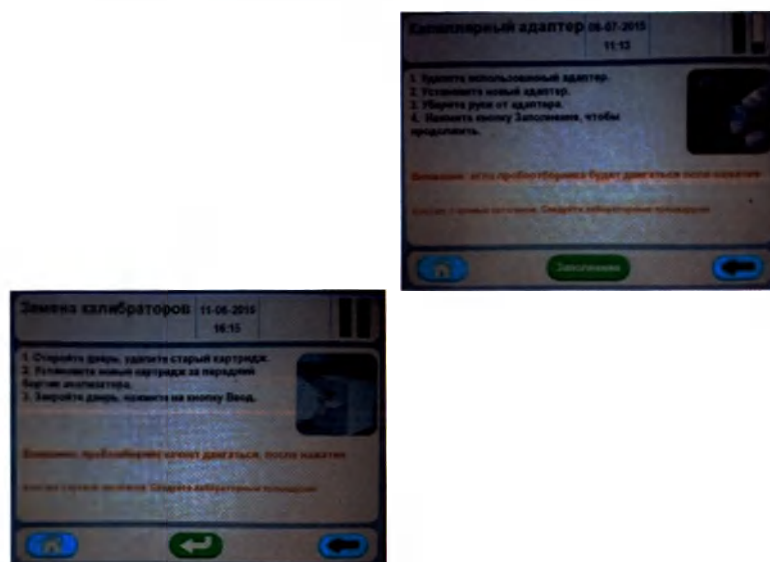


Рис 6.2 Замена картриджа калибратора

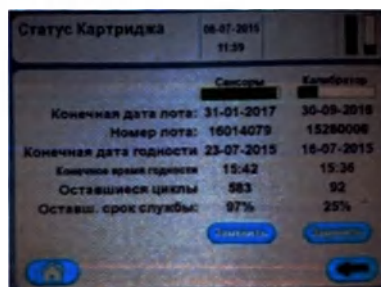
6.1.1 Замена картриджа с калибраторами

Предупреждение: воздействие переносимых кровью патогенами. Следуйте лабораторным процедурам.

1. Нажмите иконку .
2. Из системного меню нажмите «Замена картриджа калибратора».
3. Откройте дверцу анализатора, удалите старый картридж.
4. Вставьте новый картридж за передний выступ.
5. Замените капиллярный адаптер: снимите старый адаптер и замените его на новый, который поставляется вместе с калибровочным картриджем, нажмите .
6. Закройте дверцу, нажмите иконку «Калибровка».

Статус калибровочного картриджа можно просмотреть в любое время на верхнем правом углу, выбрав иконку

 в строке заголовка.



Статус Картриджа		08.07.2015	11:39
		Сенсоры	Калибратор
Конечная дата лота:	31-01-2017	30-09-2016	
Номер лота:	16014079	15280006	
Конечная дата годности:	23-07-2015	16-07-2015	
Конечное время годности:	15:42	15:36	
Оставшиеся циклы:	583	92	
Оставш. срок службы:	97%	25%	

Рис. 6.3. Экран статуса картриджа.

6.2. Замена карты сенсорной

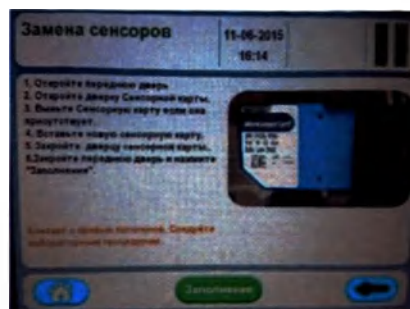


Рис. 6.4. Экран замены сенсоров.

1. Нажмите иконку .
2. Из системного меню нажмите «Замена сенсорной карты» и дождитесь остановки насоса.
3. Откройте дверцу анализатора.
4. Откройте крышку карты. Удалите старую карту. Вставьте новую. Закройте крышку.
5. Закройте дверцу анализатора, нажмите «Заполнение».

Примечание: удерживайте сенсорную карту только за ее края и устанавливайте ее точно такой же стороной, как на картинке.

Карта
Сенсорная

Удерживайте
карту за края



Рис 6.5 Карта сенсорная

Статус сенсорной карты можно просмотреть в любое время на верхнем правом углу, выбрав иконку  в строке заголовка.

Статус Картриджа		06-07-2015 11:59	
		Сенсоры	Калибратор
Конечная дата лота:		31-01-2017	30-09-2016
Номер лота:		16014079	15280006
Конечная дата годности:		23-07-2015	16-07-2015
Конечное время годности:		15:42	15:36
Оставшиеся циклы:		583	92
Оставш. срок службы:		97%	25%
			

Рис. 6.6. Статус карты сенсорной.

- Иконка статуса состояния пуста, если карта сенсорная не установлена.
- Иконка статуса состояния имеет зеленый цвет пропорционально оставшимся процентам срока службы сенсорной карты, если осталось менее 5% - зеленый цвет меняется на желтый.
- Если карта сенсорная не установлена, все поля будут пустыми и будет находиться кнопка «Install» или «Замена» для инсталляции или замены карты.

6.3. Гарантия на карту сенсорную.

Каждая карта сенсорная покрывается гарантией в течение ее срока службы на анализаторе. В случае, если карта сенсорная не отвечает ожидаемому сроку эксплуатации, анализатор автоматически генерирует

16-значный гарантийный код, который может быть отправлен на кредит в отношении новой сенсорной карты.

Сумма кредита основана на нескольких факторах:

- Число неудачных параметров.
- Количество образцов, проанализированных с использованием этой сенсорной карты.
- Продолжительность работы сенсорной карты на анализаторе.

Ошибки сенсоров могут отключить всю карту сенсорную автоматически; другие (ошибки) запрашивают у пользователя выбор требования по гарантии на всю сенсорную карту или только на неисправный сенсор.

После того, как была заявлена гарантия, карта сенсорная или неисправный сенсор (параметр) будет постоянно отключен, и анализатор не будет измерять результаты для этих параметров, пока карта сенсорная не будет заменена на новую.

Если произошел гарантийный сбой, появляется экран гарантии. На экране гарантии пользователь может выбрать требовать кредит за неиспользованную часть всей сенсорной карты (на оставшиеся гарантийные дни) или на отдельные сенсоры, или отложить решение и отменить экран гарантии. Любой сенсор, который не отработал в течение гарантийного срока, отображается в верхней части экрана в оранжевом цвете.

- Используйте флажок «Claim Sensor», чтобы получить кредит на неиспользуемую часть любых сенсоров, отображаемых на экране.
- Выбор этого параметра приведет к отключению заявленных тестов, но карта может по-прежнему использоваться для всех остальных параметров.

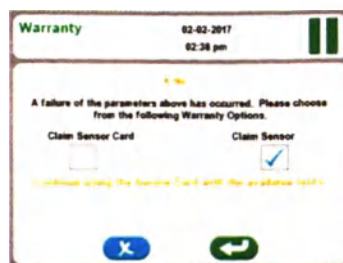


Рис 6.7. Выбор гарантийного требования.

- Установите флажок «Claim Sensor Card», чтобы получить кредит за неиспользованную часть всей сенсорной карты. Выбор этой опции отключит всю сенсорную карту. Для возобновления работы необходимо установить новую сенсорную карту.
- После произведения выбора кредита (для сенсорной карты или на отдельные сенсоры), нажмите кнопку . На следующем экране подтвердите свое решение, снова нажав кнопку .
- Для отмены нажмите кнопку «Назад». После подтверждения анализатор автоматически печатает 16-значный код гарантии.

6.3.1 Доступ к сохраненным гарантийным кодам

1. Выберите , Сервис, Кредиты, для вывода гарантийных кодов на экран с использованием диапазона дат или состояния печати (отпечатан код или нет).

ПРИМЕЧАНИЕ. Столбец «Отпечатано» относится к перепечатке, инициированной с этого экрана. Это не относится к автоматической печати, что позволяет легко идентифицировать любые невостробованные коды.

7 Периодическое обслуживание

Периодически необходимо производить замену трубок насоса или пробозаборника, референтного электрода, по завершению его срока службы, а также замену бумаги в принтере. В данном разделе детально описаны процедуры по замене данных расходных материалов.

7.1 Замена трубок насоса.

Трубки насоса меняются в соответствии с интервалами, указанными в журнале обслуживания. Для замены трубок, надетых на насос, выполните следующие процедуры.

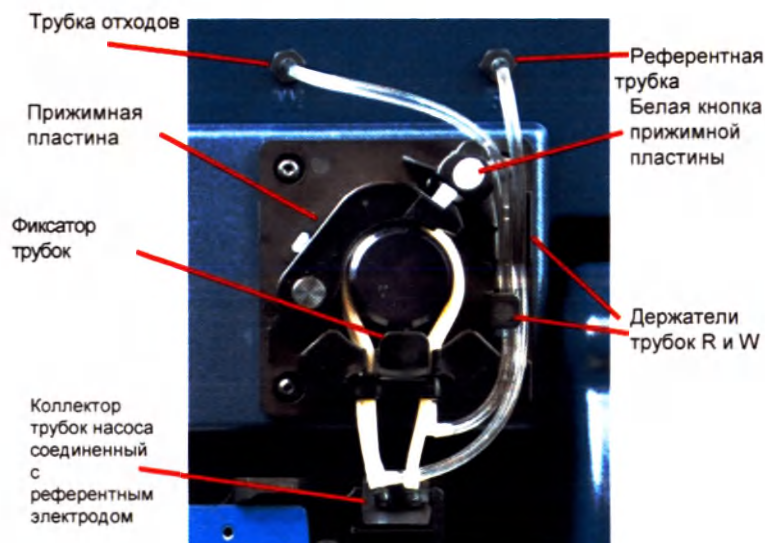


Рис. 7.1 Трубки насоса

1. Из домашнего экрана нажмите иконку .
2. Из системного меню выберите «Замена трубок насоса» и дождитесь остановки насоса.
3. Откройте дверцу анализатора, а затем

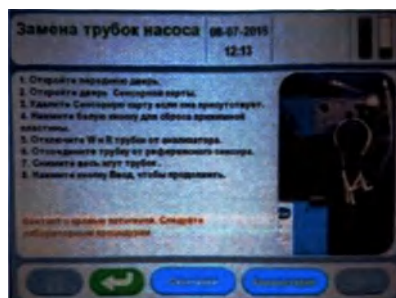


Рис. 7.2. Экран замены и установки трубок насоса



Рис. 7.3 Освобождение прижимной пластины трубок насоса

4. Нажмите на белую кнопку прижимной пластины.
5. Отсоедините референтную трубку и трубку отходов над насосом.
6. Отсоедините коллектор трубок от референтного электрода.

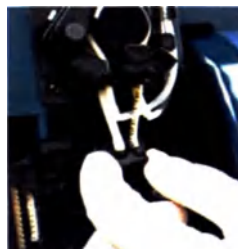


Рис. 7.4. Отсоединение коллектора трубок

7. Удерживая трубки за фиксатор, снимите их с насоса.

8. Выберите кнопку  для продолжения.

7.1.1 Установка трубок насоса

9. Натяните 2 трубки на ролики насоса.

10. Вставьте фиксатор трубок в слот под насосом.

11. Присоедините коллектор трубок насоса к верхней части референтного электрода.



Рис. 7.5. Подключение коннектора трубок к референтному электроду.

12. Присоедините W и R трубки к штуцерам над насосом.

13. Защелкните прижимную пластину (до щелчка).

14. Вставьте карту сенсорную.

15. Закройте дверцу карты сенсорной.

16. Закройте дверцу анализатора.

17. Нажмите кнопку «Expiration» – истечение, и введите количество дней для следующей замены трубок. Нажмите «Enter»  по окончании процедуры.

18. Нажмите кнопку «Comment» для ввода комментария по поводу замены трубок.

7.2 Замена пробозаборника

При замене поврежденной С-линии с иглой пробозаборника в сборе, используется следующая процедура.

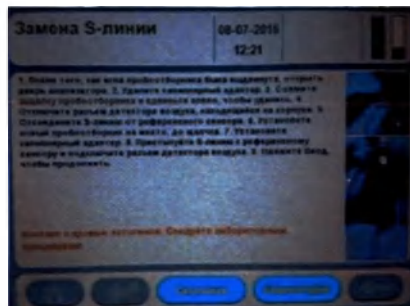


Рис. 7.6. Экран замены С-линии.

1. Из домашнего экрана нажмите иконку . Из системного меню «Замена С - линии» и дождитесь остановки насоса.
2. Откройте дверцу. Осторожно снимите капиллярный адаптер с передней части пробозаборника.



Рис. 7.7. Снятие капиллярного адаптера

3. Отсоедините кабель воздушного детектора от анализатора.

Кабель воздушного детектора

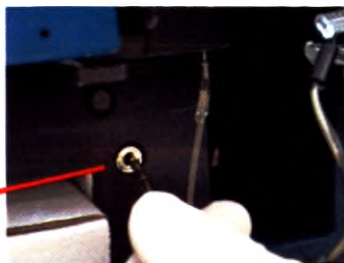


Рис. 7.8. Отсоединение кабеля воздушного детектора

4. Отсоедините трубку образца воздушного детектора от референтного сенсора с помощью съемника.

Трубка образца, присоединенная к референтному электроду



Рис. 7.9. Отсоединение трубки образца от референтного электрода

5. Нажмите одновременно с двух сторон на белый держатель пробозаборника, снимите пробозаборник вместе с С-трубкой и кабелем воздушного детектора и выбросьте.

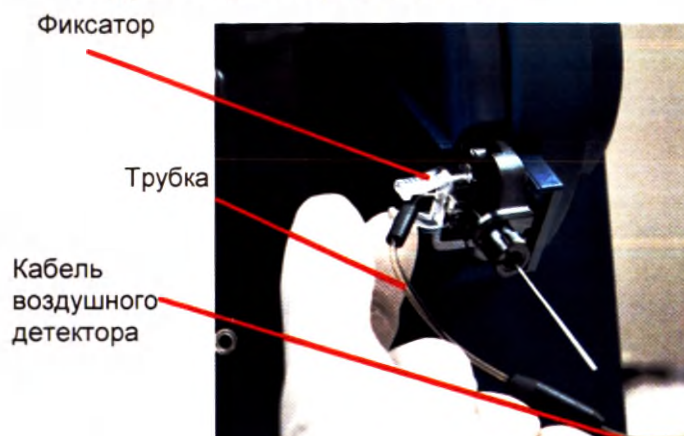


Рис. 7.10. Снятие пробозаборника, С-трубки и кабеля воздушного детектора

6. Установите новый пробозаборник до щелчка.
7. Обратно установите капиллярный адаптер на пробозаборник.
8. Присоедините С-трубку к референтному электроду.
9. Нажмите кнопку «Expiration» – истечение, и введите количество дней для следующей замены трубок. Нажмите «Enter»  по окончании процедуры.
10. Нажмите кнопку «Comment» для ввода комментария по поводу замены трубок.
11. Закройте дверцу анализатора.
12. Нажмите «Enter»  для продолжения.

7.3 Замена референтного электрода

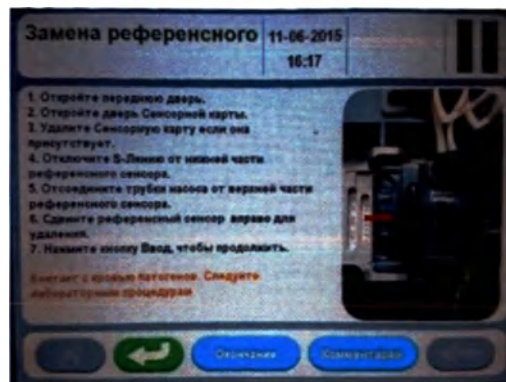


Рис. 7.11. Экран замены референтного электрода.

1. Из домашнего экрана нажмите .
2. Из системного меню выберите «Замена референтного электрода» и дождитесь остановки насоса.
3. Откройте дверцу; откройте дверцу картриджа.
4. Снимите сенсорную карту.

Примечание: при замене референтного электрода, в первую очередь необходимо снять сенсорную карту. Сенсорную карту удерживать только за ее края.



Рис. 7.12. Референтный электрод

5. Отсоедините коллектор трубок насоса от верхней части электрода.
6. Отсоедините С-трубку от нижней части сенсора с помощью съемника, прикрепленного к дверце.
7. Используя ручку сенсора, расположенную на левой стороне электрода, сдвиньте сенсор вправо и на себя.
8. Нажмите «Enter»  для продолжения.

Рис. 7.13. Снятие
референтного
электрода



7.3.1 Установка референтного электрода.

1. Возьмите новый электрод за ручку и вставьте его обратно в анализатор справа налево.
2. Присоедините коллектор трубок насоса к верхней части сенсора.
3. Присоедините С-трубку к нижней части электрода.
4. Установите сенсорную карту.
5. Закройте дверцу сенсорной карты и фронтальную дверь.
6. Нажмите кнопку «Окончание», чтобы войти в дни до истечения срока годности.
7. Нажмите кнопку «Enter», чтобы продолжить.
8. Выберите кнопку «Комментарий» и введите комментарий. Нажмите кнопку «Enter», чтобы продолжить.
9. На следующем экране выберите кнопку «Enter» для продолжения.

7.4 Замена бумаги в принтере

1. Откройте крышку принтера.
2. Удалите заканчивающийся рулон бумаги.
3. Вставьте новый рулон бумаги. Свободный конец бумаги должен выходить из-под рулона.
4. Продвиньте бумагу под крышку. Закройте крышку принтера.



Рис. 7.14. Замена бумаги в принтере

7.5 Замена порта безопасности образца

- 1) Откройте дверцу.
- 2) Снимите старый порт безопасности образца.
- 3) Установите новый порт безопасности образца.
- 4) Закройте дверцу.

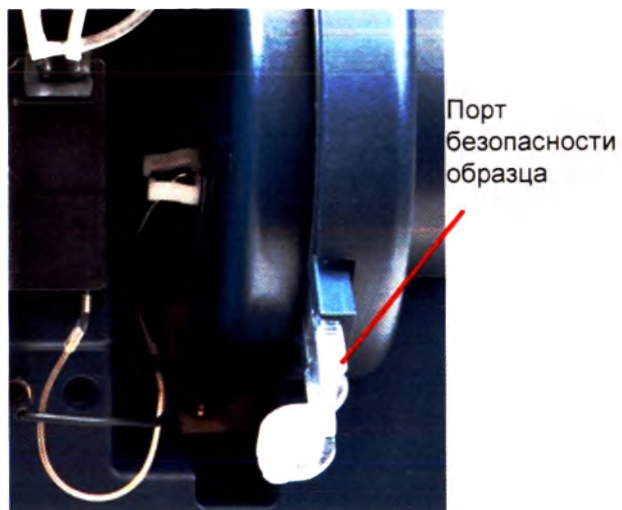


Рис. 7.15. Замена порта безопасности образца.

8 Поиск и устранение неисправностей

В данной секции описаны статусные экраны и коды ошибок, а также разъяснения по процедурам поиска и устранения неисправностей на анализаторе Stat Profile Prime ES Basic w/Scanner.



Предупреждение: образцы крови и продукты крови являются потенциальными источниками возбудителей инфекции. Крайне осторожно обращайтесь со всеми продуктами крови и компонентами проточной части анализатора (линия отходов, капиллярный адаптер, игла забора образца, карта сенсорная и т.п.) При работе рекомендуется использовать перчатки и защитную одежду. При выполнении обслуживания и поиске неисправностей также используйте защитные очки..

Рекомендуемые процедуры поиска неисправностей используют наиболее логичные и направленные шаги по решению возникших кодов ошибок. Решения представлены в виде блоков с перечислением действий, которые необходимо выполнить для восстановления работы анализатора. Порядок действий организован так, чтобы предотвратить необоснованную замену частей анализатора. Из многих кодов ошибок, ошибки, связанные с прохождением жидкостей, являются наиболее распространёнными. В большинстве случаев, если Вы решите проблему с ошибками потока жидкостей, другие ошибки также будут устранены.

Если данные здесь рекомендации не помогли решить проблему, звоните в службу технического обслуживания NOVA.

Для получения технической поддержки, звоните:

Москва	+7-495-6951961
США	1-800-545-NOVA
Канада	1-800-263-5999

В других странах обращайтесь в местный офис по продажам Nova Biomedical или к уполномоченному представителю Nova Biomedical.

8.1 Журнал ошибок.

Журнал событий отображает список событий, которые возникали в течение выбранного периода времени. Чтобы получить доступ к журналу событий, на главном экране выберите кнопки в следующем порядке:



Журналы и отчеты - Журнал ошибок

Журнал ошибок изначально отображает события, которые произошли в текущей дате, но могут быть изменены, чтобы показать события, произошедшие в течение определенного периода времени или которые содержат конкретный Событие ID. События отображаются в хронологическом порядке. Самое последнее событие в верхней части страницы. Каждое событие показано с датой, временем происхождения и описанием. Для просмотра дополнительных сведений конкретного события, выберите (выделите) событие, представляющее интерес, затем нажмите кнопку «Подробности» (Details). Для печати журнала событий выберите кнопку «Print».

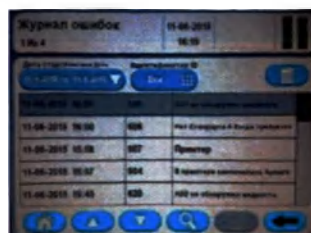


Рис. 8.1. Экран журнала ошибок.

8.2. Устранение кодов ошибок.

Коды событий сгруппированы в одну из 5 категорий, «Ошибки картриджа» (Cartridge errors), «ошибки потока» (Flow errors), «ошибки сенсорной карты» (Micro Sensor Card) и «ошибки аппаратного / программного обеспечения» (Hardware/Software).

Используйте следующие шаги по устранению неполадок для решения перечисленных кодов. Если отображается код не указанный в списке, пожалуйста, свяжитесь с технической поддержкой Nova Biomedical для получения помощи.

8.2.1 Коды сообщений потока.

Код события	Описание и корректирующие действия
602	Недостаточный объем образца (Insufficient Sample) - Во время анализа последнего образца, передний край пробы не был обнаружен воздушным детектором. Рекомендуемое решение: 1. Переделайте образец, чтобы контейнер образца не перекрывал входное отверстие пробозаборника.

	2. Промойте проточные пути деионизированной водой и перекалибруйте анализатор. Обратитесь к разделу 7.3, Промывка проточных путей. 3. Замените W / R насосные трубки. 4. Свяжитесь с технической поддержкой.
604	Нет промывающего раствора, когда требуется - в течение последней калибровки или анализа пробы, промывающий раствор не был обнаружен, когда он был нужен. Рекомендуемое решение: 1. Проверьте % оставшегося калибровочного картриджа. Если указывается менее 10%, замените калибровочный картридж. 2. Промойте проточные пути деионизированной водой. Заполните внутренние проточные пути промывочным раствором и перекалибруйте анализатор. Обратитесь к разделу 7.3, для пояснений. 3. Откалибруйте детектор воздуха. 4. Свяжитесь с технической поддержкой.
605	Нет воздуха, когда требуется - во время последней калибровки или анализа пробы, воздух не был обнаружен, когда он был нужен. Рекомендуемое решение: 1. Промойте проточные пути деионизированной водой. Заполните проточные пути раствором и перекалибруйте анализатор. Обратитесь к разделу 7.3, для пояснений. 2. Откалибруйте детектор воздуха. 3. Свяжитесь с технической поддержкой
608	Нет стандарта «А», когда требуется - в

	течение последней калибровки или анализа пробы, промывающий раствор не был обнаружен, когда он был нужен. Рекомендуемое решение: 1. Проверьте % оставшегося калибровочного картриджа. Если указывается менее 10%, замените калибровочный картридж. 2. Промойте проточные пути деионизированной водой. Заполните внутренние проточные пути раствором «А» и перекалибруйте анализатор. Обратитесь к разделу 7.3, для пояснений. 3. Откалибруйте детектор воздуха. 4. Свяжитесь с технической поддержкой.
607	Нет стандарта «В», когда требуется - в течение последней калибровки или анализа пробы, промывающий раствор не был обнаружен, когда ожидался. Рекомендуемое решение: 1. Проверьте % оставшегося калибровочного картриджа. Если указывается менее 10%, замените калибровочный картридж. 2. Промойте проточные пути деионизированной водой. Заполните внутренние проточные пути раствором «В» и перекалибруйте анализатор. Обратитесь к разделу 7.3, для пояснений. 3. Откалибруйте детектор воздуха. 4. Свяжитесь с технической поддержкой.
609	Нет образца, когда требуется - во время последнего анализа, проба была не распознана анализатором. Рекомендуемые решения:

	1. Если анализировалась цельная кровь, проверьте, что образец не свернулся. Если образец свернулся, получите новый образец и используйте для отбора пробы в анализатор фильтр от сгустков. 2. Если анализировался внешний КК, повторите анализ. Если проблема повторится, перейдите к шагу 3. 3. Промойте проточные пути деионизированной водой. Заполните проточные пути раствором и перекалибруйте анализатор. Обратитесь к разделу 7.3, для пояснений. 4. Откалибруйте детектор воздуха. 5. Свяжитесь с технической поддержкой
611	Положение образца не подтверждается - в течение последнего анализа, образец не был обнаружен в одном из детекторов воздуха. Рекомендуемые решения: 1. Если анализировалась цельная кровь, проверьте, что образец не свернулся. Если образец свернулся, получите новый образец и используйте для отбора пробы в анализатор фильтр от сгустков. 2. Если анализировался внешний КК, повторите анализ. Если проблема повторится, перейдите к шагу 3. 3. Промойте проточные пути деионизированной водой. Заполните проточные пути раствором и перекалибруйте анализатор. Обратитесь к разделу 7.3, для пояснений. 4. Откалибруйте детектор воздуха. 5. Свяжитесь с технической поддержкой.

8.2.2 Коды событий принтера

Код события	Описание и корректирующие действия
904	Бумага для печати отсутствует - Термобумага не обнаружена в принтере. Рекомендуемое решение: 1. Проверить наличие или заменить бумагу принтера. 2. Свяжитесь с технической поддержкой, если бумага для принтера не распознается.
905	Открыта крышка принтера – Крышка принтера не до конца закрыта. Рекомендуемое решение: 1. Убедитесь, что крышка принтера закрыта полностью. 2. Свяжитесь с технической поддержкой.
906	Принтер – произошла ошибка принтера. Рекомендуемое решение: 1. Удалите бумагу, устраните возможное заедание подачи бумаги. 2. Свяжитесь с технической поддержкой, если не в состоянии решить проблему.

8.2.3 Коды событий карты сенсорной.

Код события	Описание и корректирующие действия.
1201 1233 1241 1249	Ошибки наклона сенсоров. Измеренная сенсором разница между стандартами во время последней 2-точечной калибровки не соответствовали допустимым границам. Рекомендуемое решение: 1. Перекалибруйте анализатор. 2. Промойте путь потока и проведите калибровку анализатора. Обратитесь к разделу 7.3.2 Промывка. 3. Замените карту сенсорную. 4. Замените картридж калибратора. 5. Замените референтный электрод. 6. Свяжитесь с технической поддержкой.
1202 1234 1242 1250	Перегрузка сенсора. Во время последней калибровки или анализа, сигнал сенсора аналитов превысил программные лимиты. Рекомендуемое решение: 1. Перекалибруйте анализатор. 2. Промойте путь потока и проведите калибровку анализатора. Обратитесь к разделу 7.3.2 Промывка. 3. Замените карту сенсорную. 4. Свяжитесь с технической поддержкой.
1205 1237 1245 1253	Стабильность сенсора. Во время последней калибровки или анализа, сигнал сенсора аналитов не достиг стабильной конечной точки. Рекомендуемое решение: 1. Перекалибруйте анализатор.

	2. Промойте путь потока и проведите калибровку анализатора. Обратитесь к разделу 7.3.2 Промывка. 3. Замените карту сенсорную. 4. Замените референтный электрод. 5. Свяжитесь с технической поддержкой.
1206 1238 1246 1254	Дрейф нуля сенсора. В ходе последнего анализа, рассчитанный при цикле 2-точечной калибровки, наклон сенсора значительно изменился. Рекомендуемое решение: 1. Перекалибруйте анализатор. 2. Промойте путь потока и проведите калибровку анализатора. (см. раздел 7.3.2). 3. Замените карту сенсорную. 4. Свяжитесь с технической поддержкой.
1207 1239 1247 1255	Дрейф А к А сенсора. В ходе последнего анализа наклон сенсора значительно изменился по отношению к предыдущему. Рекомендуемое решение: 1. Перекалибруйте анализатор. 2. Промойте путь потока и проведите калибровку анализатора. Обратитесь к разделу 7.3.2 Промывка. 3. Замените карту сенсорную. 4. Свяжитесь с технической поддержкой.
1208 1240 1248 1256	Дрейф наклона сенсора. В ходе последней калибровки, полученный наклон сенсора значительно изменился по отношению к предыдущей калибровке. Рекомендуемое решение: 1. Перекалибруйте анализатор. 2. Промойте путь потока и проведите

калибровку анализатора. Обратитесь к разделу 7.3.2 Промывка. 3. Замените карту сенсорную. 4. Свяжитесь с технической поддержкой.

8.3. Устранение проблем потока.

Анализатор может испытывать проблемы с потоком в результате аспирации сгустка из образца цельной крови с малым количеством гепарина или сгустка фибрина в образцах сыворотки / плазмы. Если это происходит, оператор должен использовать следующие процедуры, чтобы очистить проточный канал анализатора и проверить способность анализатора к аспирации пробы.

***Примечание:** Nova Biomedical рекомендует использование поглотителей сгустков в качестве эффективного средства профилактики от проблем засорения проточных линий анализатора.*

8.3.1. Набор для промывки проточных путей анализатора.

Набор для промывки проточных путей состоит из 30 мл шприца и специального переходника, чтобы безопасно провести очистку проточных путей в случае их блокировки

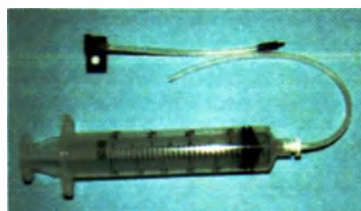


Рис. 8.2. Набор для промывки проточных путей.

Набор может быть использован и без адаптера для промывки отдельных компонентов пути потока. Адаптер подключается к референтному

электроду только в одном направлении, трубкой в
вверх, как это показано на картинке ниже



Рисунок 8.3 Подключение адаптера трубкой вверх.

8.3.2 Промывка проточных путей.

Проточные каналы анализатора можно промыть
для удаления сгустков или другого мусора.

Использование другого устройства, кроме набора
для промывки, может привести к повреждению
карты сенсорной.

Ниже приводится рекомендуемая процедура для
очистки пути потока, когда это крайне
необходимо.

1. На главном экране, нажмите  кнопку и
затем «Промывка проточных каналов».
2. Когда насос перестанет вращаться, откройте
дверцу анализатора. Затем откройте дверцу
сенсорной карты.
3. Наберите небольшое количество
деионизированной воды в набор для промывки.
4. Отсоедините трубки W / R насоса от
референтного электрода.

Рис. 8.4.Экран промывки проточных каналов.



5. Подключите набор к референтному электроду и закройте дверцу сенсорной карты.
6. Используя умеренное давление (на шприце), тщательно промойте систему, используя 1-2 мл деионизированной воды. Поместите перед пробозаборником контейнер для сбора воды.
7. Заправьте набор для промывки воздухом и продуйте проточные пути, чтобы удалить оставшуюся жидкость.
8. Отсоедините набор и подключите W/R трубки к референтному электроду.
9. Закройте дверцу сенсорной карты и выберите «Готово».
10. Трижды перекалибруйте анализатор.



8.3.3 Промывка пробозаборника / С-линии.

Конструкция пробозаборника предотвращает попадание больших сгустков и другого мусора в проточные пути анализатора. Если пробозаборник засоряется, он требует ручной промывки, для устранения непроходимости.

Ниже приводится процедура для очистки пробозаборника и С-линии.

1. Из домашнего экрана нажмите . Из системы «Промывка проточных путей» и дождитесь остановки насоса.
2. Откройте дверцу анализатора и аккуратно отсоедините трубку образца воздушного детектора от референтного электрода с помощью съемника, прикрепленного к дверце.
3. Наберите в набор для промывки неионизированную воду.
4. Используя шприц с прикрепленной к нему трубкой, проталкивайте воду через С-трубку до выхода воды из пробозаборника. Перед иглой необходимо держать небольшую пробирку.



Рис.8.6. Промывка С-линии

5. После промывки пробозаборника, присоедините С-трубку к референтному электроду.
6. Закройте дверцу сенсорной карты и выберите «Готово».
7. Перекалибруйте анализатор.

8.3.4 Проверка потока.

С помощью проверки потока можно убедиться, что жидкость проходит через систему, начиная с пробозаборника. Если жидкость не всасывается через систему, то это означает наличие засора или не герметичности.

1. На главном экране, нажмите кнопку  и далее «Промывка проточных путей».
2. После остановки насоса и выдвижения пробозаборника, нажмите стрелку вниз для перехода на вторую страницу.
3. Наполните небольшой контейнер деионизированной водой и погрузите в нее пробозаборник.
4. Нажмите кнопку «Запуск помпы» на дисплее, чтобы включить перистальтический насос. Уровень воды в контейнере должен быстро начать убывать, если анализатор аспирирует правильно.
5. Нажмите «Стоп насоса», когда закончите.
6. Перекалибруйте анализатор по мере необходимости.



Рис. 8.7. Проверка потока.

А Приложение

Приложение А содержит спецификации анализатора, данные о производительности, растворы и реагенты, список расходных материалов, справочную информацию и условия гарантии для анализатора Stat Profile Prime.

А.1 Спецификации

Диапазон измерения:

Na ⁺	80 - 200 ммоль/л	
K ⁺	1,0 - 20,0 ммоль/л	
Cl ⁻	50 - 200 ммоль/л	

Приемлемые образцы: цельная кровь
(гепаринизированная)

Объем образца: 50 мкл

Допустимые образцы: цельная кровь, сыворотка, плазма, моча, спинномозговая жидкость.

А.1.1 Контроль качества

Медицинские учреждения должны следовать федеральным, государственным и местным руководящим принципам для материалов контроля качества. Как минимум, Nova Biomedical рекомендует, чтобы каждая лаборатория выполняла следующие минимальные процедуры контроля качества (ампулы КК) на каждом анализаторе.

- Каждые 24 часов тестируйте, выполняя один нормальный и один ненормальный уровень контроля.
- После выполнения технического обслуживания системы, следуйте принципам хорошей лабораторной практике, выполните анализ контрольных материалов.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: использование других контрольных материалов, чем Stat Profile Prime Control, может оказать влияние на работу сенсоров. Свяжитесь с Nova Biomedical для получения дополнительной информации.

А.1.2 Аналитическая специфика

Исследование интерференции было выполнено в соответствии с директивой CLSI EP7-A2. При исследовании использовались образцы, содержащие потенциальные интерферирующие вещества для Na, K и Cl на нормальных физиологических уровнях. Каждый образец, содержащий интерферирующие вещества был оценен по отношению к референтному образцу без интерферирующих веществ. Потенциальные интерферирующие вещества были отобраны для теста, основанного на известном потенциале к интерференции в соответствии с методологией теста. В следующей таблице представлены вещества, которые были протестированы без оказания значительного клинического эффекта на результаты теста:

Интерферирующее вещество	Самая высокая протестированная концентрация	Протестированные аналиты
Ацетоуксусная кислота	2,0 ммоль/л	Na, K, Cl
Ацетилсалициловая кислота	3,62 ммоль/л	Cl, K, Na
Аммония хлорид	107,0 мкмоль/л	Na, K, Cl
Аскорбиновая кислота	50 мг/дл	Cl
Бензалкония хлорид	10,0 мг/дл	Na, K, Cl
Билирубин	20,0 мг/дл	Na, K, Cl
Кальция хлорид	2,0 ммоль/л	Na, K
Добутамин	2,0 мг/дл	Na, K
Гемоглобин	2,0 г/л	Na, K, Cl
Ибупрофен	2,4 ммоль/л	Na, K, Cl

Интралипид	10,0 мг/мл	Na, K, Cl
Лактата Лития	6,6 ммоль/л	Na, K, Cl
Хлорид Магния	15,0 ммоль/л	Na, K
Роданид Калия	2,064 мкмоль/л	Cl
Салициловая кислота	4,34 ммоль/л	Na, K, Cl
Натрия Бромид	37,5 ммоль/л	K
Цитрат Натрия	12,0 ммоль/л	Cl
Оксалат Натрия	500 мг/дл	Cl
Хлорид Цинка	1,3 мг/дл	Na, K

В следующей таблице приведены вещества которые были протестированы и оказали клинически значимый эффект на результаты теста:

Параметр	Интерферирующее вещество	Концентрация интерферирующего вещества	Смещение мг/мл
Хлор	Бромид	2,5 mmol/L	Нет вмешательства
		5,0 mmol/L	Смещение на 12,7%
	Тиоцианат	3,4 mmol/L	Нет вмешательства
		5,1 mmol/L	Смещение на 15,2%

A2. Аналитические исследования производительности

Сравнение трех анализаторов Stat Profile Prime ES Basic с анализаторами Nova 13 для Na, K +, Cl-. Протокол состоял из исследований на точность работы, на ежедневную точность работы и методом сравнительного исследования, сравнивающего производительность Stat Profile Prime ES Basic с анализаторами Nova 13.

Образцы цельная кровь и плазма:

Гепаринизированные венозные образцы цельной крови мужские и женские от доноров Nova были собраны и проанализированы как цельная кровь и плазма на тест-анализаторах и продублированы на контрольных анализаторах. Количество выборок за один проход и общее количество прогонов зависит от доступности образцов крови в любой день испытаний. Время от времени, не было достаточного объема образца для дублирования анализа на всех анализаторах и в тех случаях образцы были запущены единожды.

Чтобы охватить весь диапазон выборки, кровь и образцы плазмы обогащали или разбавляли для покрытия аналитических диапазонов измерения для всех аналитов. Количество данных точек (N) изменялось для каждого параметра из-за ошибок, статуса калибровки или недостаточного объема пробы для завершения анализа.

а) Образцы цельной крови: не менее 60 образцов цельной крови анализировались для каждого параметра. Образцы были проанализированы на трех тестовых анализаторах и на анализаторе Nova 13 для Na, K, Cl и сравниваются для каждого параметра. Результат от каждого тестируемого анализатора сравнивали с результатом сравнительным методом.

б) Плазменные образцы: минимум 60 образцов плазмы были проанализированы для каждого параметра. Образцы плазмы были проанализированы на трех тестовых анализаторах и на анализаторе Nova 13 для Na, K, Cl и сравниваются для каждого параметра. Результат от каждого тестируемого анализатора сравнивали с результатом сравнительным методом.

Образцы мочи:

Образцы мочи от доноров Nova от мужчин и женщин собраны и подготовлены для анализа на Stat Profile Prime ES Basic путем ручного разбавления мочи 1: 5 (1 часть образца, 4 части разбавителя) с разбавителем Nova Urine diluent.. Неразбавленные образцы мочи анализировались непосредственно на анализаторе Nova 13. Nova 13 автоматически разбавляет образец разбавитель Nova. Образцы анализировались на трех тестовых анализаторах и двух эталонных анализаторах. Количество выборок за прогон и общее количество прогонов зависело от доступности образцов мочи в любой день испытаний. Чтобы охватить весь диапазон выборки, мочу обогащали или разбавляли для покрытия аналитических диапазонов измерения для всех аналитов. Количество данных точек (N) изменялось для каждого параметра из-за ошибок, статуса калибровки или недостаточного объема пробы для завершения анализа.

Образцы CSF:

Свежие образцы CSF от местных пациентов в больницах были анализированы на двух тестовых и эталонном анализаторах.

Результаты, полученные на образцах CSF, на анализаторе Prime ES Basic были сопоставлены с результатами, полученными в анализаторе Nova 13. Чтобы охватить весь аналитический диапазон измерений, некоторые образцы были обогащены CI-

График смещения и метод сравнения результатов

Оценка методом сравнения смещения для цельной крови и сыворотки/плазмы анализировали с использованием стандартами CLSI Standard EP09-A2 как справочный документ.

Графики смещения для каждого параметра

суммируются и включают граничные линии, которые представляют 95% доверительный интервал в ширину измеряемого диапазона, основанный на каждом параметре анализатора изо дня в день ($\pm 2SD$) или CV% (в зависимости от того, что больше). Каждый график смещения представлен для 3 Stat Profile Prime ES Basic в сравнении с эталонными анализаторами. Медико-значимые низкие и высокие концентрации аннотированы.

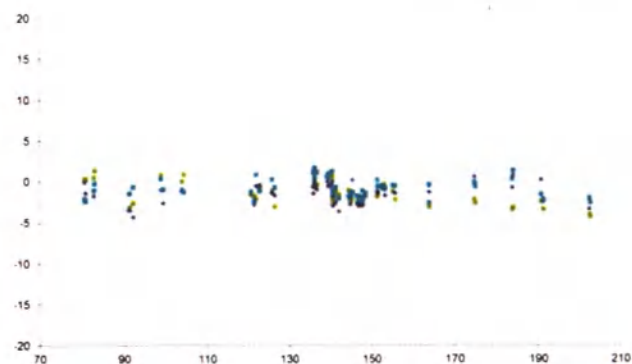


Рисунок 1. График смещения результата Na в крови Stat Profile Prime ES Basic по отношению к Nova 13.

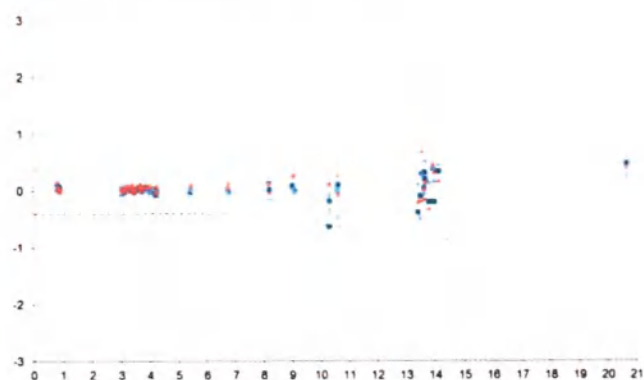


Рисунок 2. График смещения результата К в крови Stat Profile Prime ES Basic по отношению к Nova 13.

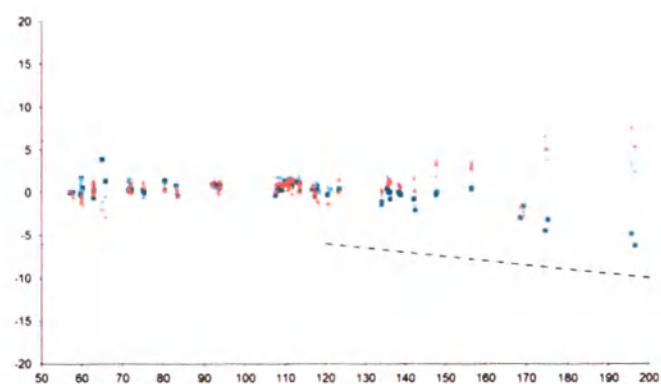


Рисунок 3. График смещения результата CI в крови Stat Profile Prime ES Basic по отношению к Nova 13.

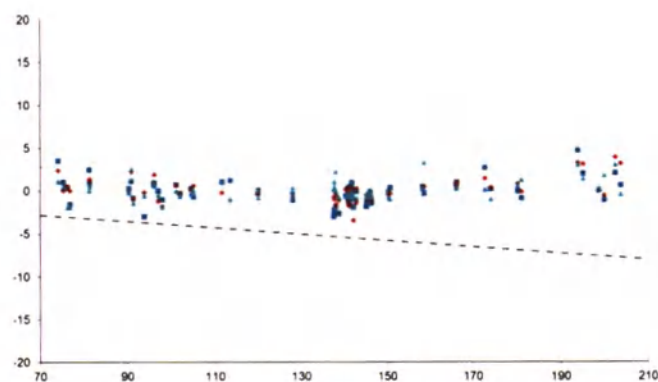


Рисунок 4. График смещения результата Na в плазме Stat Profile Prime ES Basic по отношению к Nova 13.

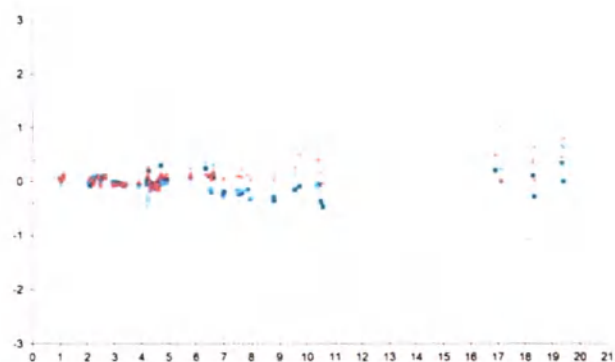


Рисунок 5. График смещения результата К в плазме Stat Profile Prime ES Basic по отношению к Nova 13.

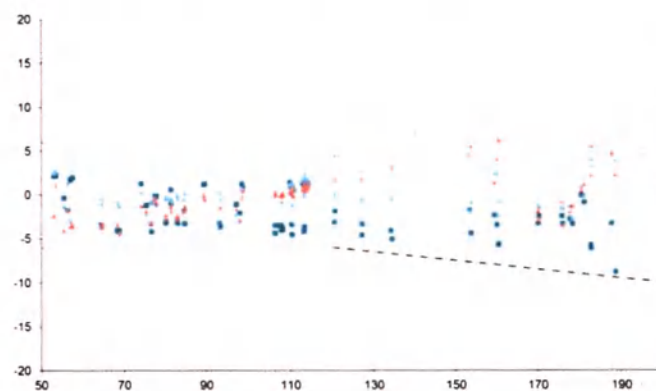


Рисунок 6. График смещения результата Cl в плазме Stat Profile Prime ES по отношению к Nova 13.

Метод сравнения Prime ES Basic с данными отдельного анализатора для цельной крови						
Параметр	Анализатор	Кол-во образцов	Диапазон образцов	Наклон	Intercept	Игор
Na	#1	60	81,9 – 209,7	0,9638	3,8635	0,9993
	#2	60	80,4 – 213,5	1,0023	-1,4573	0,9993
	#3	60	79,4 – 211,9	0,9911	0,6938	0,9993
K	#1	64	0,9 – 21,3	1,0058	-0,0095	0,9995
	#2	64	0,9 – 21,4	1,0093	-0,0322	0,9995
	#3	64	0,9 – 21,1	1,0060	0,0408	0,9991
Cl	#1	76	57,1 – 190,8	0,9727	2,9842	0,9994
	#2	76	57,2 – 199,1	1,0135	-0,6001	0,9995
	#3	76	57,3 – 203,3	1,0289	-2,4530	0,9991
Метод сравнения Prime ES Basic с данными отдельного анализатора для плазмы						
Параметр	Анализатор	Кол-во образцов	Диапазон образцов	Наклон	Intercept	r
Na	#1	72	75,5 – 204,5	1,0019	-0,3802	0,9991
	#2	71	75,4 – 206,9	1,0065	-0,9145	0,9993
	#3	72	74,4 – 205,5	1,0097	-1,3893	0,9995
K	#1	82	1,0 – 19,7	0,9956	-0,0177	0,9994
	#2	81	1,0 – 20,0	1,0223	-0,1668	0,9985
	#3	82	1,1 – 20,2	1,0280	-0,0361	0,9994
Cl	#1	82	51,4 – 192,6	0,9681	1,3281	0,9984
	#2	82	50,4 – 198,3	1,0054	0,9303	0,9991
	#3	82	50,7 – 194,6	1,0240	-3,0369	0,9982

Метод сравнения Prime ES Basic с данными отдельного анализатора для мочи						
Параметр	Анализатор	Кол-во образцов	Диапазон образцов	Наклон	Intercept	Игор
Na	#1	68	9,8 – 282,8	1,0046	1,6293	0,9998
	#2	65	10,7 – 280,5	0,9957	1,3211	0,9998
	#3	66	10,0 – 279,9	1,0029	1,3926	0,9999
K	#1	68	7,8 – 307,1	1,0099	0,0361	0,9993
	#2	62	7,8 – 298,5	1,9760	0,8288	0,9993

	#3	68	8,0 – 305,8	1,9907	0,8858	0,9998
--	----	----	-------------	--------	--------	--------

Метод сравнения Prime ES Basic с данными отдельного анализатора для мочи						
Параметр	Анализатор	Кол-во образцов	Диапазон образцов	Наклон	Intercept	Итого
CI	#1	64	16,9 – 318,9	0,9998	-0,1705	0,9998
	#2	64	13,2 – 322,1	1,0139	0,5431	0,9994
	#3	64	14,1 – 312,1	0,9771	1,5388	0,9996

Метод сравнения Prime ES Basic с данными отдельного анализатора для CSF						
Параметр	Анализатор	Кол-во образцов	Диапазон образцов	Наклон	Intercept	r
CI	#1	60	16,9 – 318,9	0,9998	-0,1705	0,9998
	#2	60	13,2 – 322,1	1,0139	0,5431	0,9994

Аналитическая точность и воспроизводимость

Протокол исследования на точность и воспроизводимость состоит из 20 повторов для каждой из исследуемых типов пробы и уровней.

- Stat Profile Prime ES контроля качества уровень 1 и 2
- Контроль мочи уровни 1 и 2
- Цельная кровь
- Пул плазмы
- Моча: высокий и низкий уровни
- Спинномозговой жидкости контроль

Было рассчитано среднее, SD, CV% и N для каждого, анализатора для каждого типа образца, уровня и параметра.

Было рассчитано в объединенные средние, SD, CV% и N для всех 3 анализаторов, для каждого уровня КК и параметра.

Химический контроль качества уровень 1					
Параметр	n = 20	Analyzer # 1	Analyzer # 2	Analyzer # 3	Pooled
Na mmol/L	Mean	117,0	116,3	116,4	116,6
	SD	1,0	0,7	0,4	0,7
	CV%	0,8	0,6	0,3	0,6
K mmol/L	Mean	143,5	143,0	143,3	143,2
	SD	0,7	0,4	0,3	0,6
	CV%	0,5	0,3	0,2	0,4
Cl mmol/L	Mean	96,3	98,4	98,1	97,6
	SD	0,5	0,2	0,1	0,2
	CV%	0,5	0,2	0,1	0,2

Bio-Rad мочевого химический контроль качества уровень 1					
Параметр	n = 20	Analyzer # 1	Analyzer # 2	Analyzer # 3	Pooled
Na mmol/L	Mean	76,6	77,4	76,9	77,0
	SD	1,0	0,6	0,3	0,8
	CV%	1,4	0,7	0,4	1,0
K mmol/L	Mean	29,8	29,7	29,3	29,6
	SD	0,1	0,1	0,0	0,2
	CV%	0,2	0,3	0,2	0,8
Cl mmol/L	Mean	84,1	88,6	91,1	87,9
	SD	1,0	0,9	1,9	3,2
	CV%	1,2	1,0	2,1	3,6

Bio-Rad мочевого химический контроль качества уровень 2					
Параметр	n = 20	Analyzer # 1	Analyzer # 2	Analyzer # 3	Pooled
Na mmol/L	Mean	162,8	163,5	162,3	162,9
	SD	0,7	0,8	0,5	0,8
	CV%	0,4	0,5	0,3	0,5
K mmol/L	Mean	67,9	67,7	66,8	67,4
	SD	0,1	0,1	0,2	0,5
	CV%	0,2	0,2	0,3	0,8
Cl mmol/L	Mean	167,4	166,8	171,7	168,6
	SD	0,6	0,5	1,3	2,4
	CV%	0,3	0,3	0,8	1,4

Цельная кровь					
Параметр	n = 20	Analyzer # 1	Analyzer # 2	Analyzer # 3	Pooled
Na mmol/L	Mean	139,5	139,5	140,3	139,7
	SD CV%	0,8	0,3	0,6	0,7
		0,5	0,2	0,5	0,5
K mmol/L	Mean	4,02	4,03	4,11	4,05
	SD CV%	0,04	0,02	0,03	0,05
		1,06	0,45	0,82	1,29

Цельная кровь					
Параметр	n = 20	Analyzer # 1	Analyzer # 2	Analyzer # 3	Pooled
Cl mmol/L	Mean	96,3	97,1	96,7	96,7
	SD CV%	0,6	0,2	0,4	0,6
		0,7	0,2	0,4	0,6

Моча (низкие значения)					
Параметр	n = 20	Analyzer # 1	Analyzer # 2	Analyzer # 3	Pooled
Na mmol/L	Mean	11,2	11,7	12,1	11,7
	SD CV%	0,4	0,6	0,4	0,6
		3,4	4,9	3,3	5,0
K mmol/L	Mean	10,8	10,6	10,6	10,6
	SD CV%	0,1	0,1	0,1	0,1
		0,6	0,7	0,6	1,1
Cl mmol/L	Mean	41,1	44,6	44,3	43,3
	SD CV%	1,4	1,1	0,5	1,9
		3,4	2,4	1,1	4,4

Моча (высокие значения)					
Параметр	n = 20	Analyzer # 1	Analyzer # 2	Analyzer # 3	Pooled
Na mmol/L	Mean	160,9	160,5	161,2	160,9
	SD	0,4	0,3	0,2	0,4
	CV%	0,2	0,2	0,1	0,3
K mmol/L	Mean	48,0	49,2	50,6	49,2
	SD	0,3	0,3	1,0	1,2
	CV%	0,6	0,6	1,9	2,5
Cl mmol/L	Mean	185,8	191,4	190,9	189,4
	SD	1,1	0,5	0,1	2,7
	CV%	0,6	0,3	0,0	1,4

Контроль спинномозговой жидкости					
Параметр	n = 20	Analyzer # 1	Analyzer # 2	Analyzer # 3	Pooled
Cl mmol/L	Mean	106,3	107,1	106,7	106,7
	SD	0,6	0,2	0,4	0,6
	CV%	0,6	0,2	0,4	0,5

Общая эксплуатационная погрешность КК

Оценки общей погрешности определена для анализатора Stat Profile Prime ES Basic w/Scanner на основе анализа 3 уровней Контрольных растворов в двух экземплярах в течение 20 дней; 2 раза в день в общей сложности 40 исследований.

Воспроизводимость от исследования к исследованию

Оценка воспроизводимости от исследования к исследованию была определена для каждого анализатора Stat Profile Prime ES Basic w/Scanner посредством анализа каждого контрольного раствора. Статистический анализ для каждого параметра включал объединенные средние значения, Sr, ST, CV% и N для всех анализаторов.

Prime ES Basic Run to Run Precision Summary						
Парметр	Образцы n = 240	Pooled Mean	Withinrun SD (Sr)	Within run % CV	Total imprecision SD (St)	Total Imprecision %CV
Na mmol/L	QC Level 1	144,7	0,92	0,6	0,8	0,55
	QC Level 2	120,0	0,78	0,7	1,0	0,85
K mmol/L	QC Level 1	3,63	0,034	0,9	0,04	1,11
	QC Level 2	6,14	0,046	0,7	0,10	1,63
Cl mmol/L	QC Level 1	105,4	0,92	0,9	1,2	1,12
	QC Level 2	83,5	0,69	0,8	1,0	1,14

А.3 Картридж с калибраторами

Вместе с калибраторами и растворами, картридж с калибраторами содержит пакет для отходов для их безопасной утилизации.

А.3.1 Контроль калибраторов и и стандартов

Химические анализы контролируются по стандартным референтным материалам Национального института стандартов и технологий.

A.4 Референтные значения

Каждая лаборатория должна устанавливать и поддерживать свои собственные референтные значения. Приведенные здесь значения могут использоваться только для справки.

Таблица A.1 Референтные значения¹

Тест	Значение
Sodium ²	136 - 146 ммоль/л
Potassium ²	3,5 – 5,1 ммоль/л
Chloride ²	98 - 106 ммоль/л

1. Burtis, Carl A. Ashwood, Edward R., Burns, David R., 2011. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics*. 5th ed, Philadelphia, PA: W. B. Saunders Co.

A.5 Информация для заказа

Запасные части и расходные материалы для анализатора Stat Profile Prime ES Basic w/Scanner можно заказать у Nova Biomedical.

Наименование	Кат. №
Контроль в ампулах ES Basic.....	53110
Внешний блок питания.....	53726
Пробозаборник с трубкой S 100 µL Prime.....	52582
Картридж с калибраторами Prime ES Basic 100.....	53101
Картридж с калибраторами Prime ES Basic 200.....	53363
Картридж с калибраторами Prime ES Basic 300.....	53361
Картридж с калибраторами Prime ES Basic 400.....	53457
Картридж с калибраторами Prime ES Basic 500.....	53458
Набор для промывки.....	53443
Поглотитель сгустков для капилляров 50.....	38846
Поглотитель сгустков для шприцов 20.....	38883
Линейный стандарт, уровни 1,2,3,4.....	25217
Адаптер (5 шт./уп.) Prime CCS.....	52669
Трубки насоса Prime.....	52484
Карта сенсорная Prime ES Basic.....	42034
Референтный электрод Prime ES Basic.....	42043
Термобумага для принтера.....	49200

А.6 Гарантия

Согласно исключениям и на условиях, указанных ниже, Nova Biomedical или ее уполномоченный представитель гарантирует, что будет исправлять бесплатно, включая работу, либо ремонт, либо, по своему выбору, заменой любой детали прибора, которая вышла из строя в течение 1 года после доставки клиенту по причине дефектного материала или исполнения. Эта гарантия не включает естественный износ от использования и исключает: (А) сервис или детали, необходимые для восстановления повреждения, которое вызвано несчастным случаем, небрежностью, неправильным использованием, изменением оборудования Nova, неблагоприятными окружающими условиями, колебаниями электрического тока, работой, выполненной стороной, не являющейся уполномоченным представителем Nova, или любой силой природы; (В) Работу, которая, по единственному и исключительному мнению Nova, является непрактичной по выполнению из-за внесения изменений в оборудование Nova или подключения этого оборудования к другому устройству; (С) Изменения характеристик; (D) Сервис, необходимый для деталей системы, которые имели контакт или были повреждены расходными материалами или реагентами, не произведенными компанией Nova, которые приводят к сокращению срока службы, ошибочной работе, повреждению или плохому аналитическому исполнению; (Е) Сервис, необходимый из-за проблем, которые, по единственному и исключительному мнению Nova, были вызваны неуполномоченной стороной; (F) Реставрация инструмента в косметических целях. Все детали, заменяемые по оригинальной гарантии, будут иметь гарантийный срок до конца гарантийного срока на прибор. Все запросы по гарантийной замене должны приниматься компанией Nova или ее уполномоченным представителем в пределах 30 дней после выхода детали из строя. Nova Biomedical сохраняет за собой право изменять, модифицировать или улучшать любой из своих приборов без какого-либо обязательства выполнения соответствующих изменений в отношении ранее проданного или отправленного прибора. Все услуги будут оказываться в течение рабочего времени Nova. Все запросы по сервису вне этих часов работы будут удовлетворяться по действующим ставкам для выходных/праздников после получения уполномоченного заказа на покупку. За дополнительной информацией обращайтесь в Nova.

Вышеперечисленные гарантии недействительны, если:

1. Истек срок годности, указанный на упаковке.
2. Используются реагенты или контроли, произведенные не Nova Biomedical. Nova Biomedical не будет нести гарантийных обязательств на запасные части, если эти части использовались вместе с реактивами, контролями и другими материалами, оказывающими поражающее действие и не произведенными Nova. Формулы реагентов, не произведенных Nova, могут содержать кислоты, концентрированные соляные растворы и искусственные консерванты, которые могут вызывать такие проблемы, как сокращение срока службы сенсоров, повреждение сенсоров, ошибочные аналитические результаты и неточную работу анализатора.

ВЫШЕИЗЛОЖЕННЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА ЗАМЕНЯЮТ ВСЕ ДРУГИЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА И ОБЯЗАННОСТИ ВКЛЮЧАЯ ХАЛАТНОСТЬ И ВСЕ ГАРАНТИИ, КОММЕРЧЕСКОЙ ИЛИ ИНЫХ, ЯВНЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ ПО ЗАКОНУ. NOVA BIOMEDICAL НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ОСОБЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ ВООБЩЕ, И НАША ОТВЕТСТВЕННОСТЬ НЕ МОЖЕТ ПРЕВЫСИТЬ КОНТРАКТНУЮ СТОИМОСТЬ ТОВАРА, ДЛЯ КОТОРОГО ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ВОСТРЕБОВАНА.

В Принципы измерения.

В этом разделе описаны принципы измерения для анализатора Stat Profile Prime ES Basic.

В.1 Измеренные значения.

Измерительные технологии: три планарных сенсоров (Na, K, Cl) находятся в микро сенсорной карте.

В.1.1 Принцип измерения

Параметры измеряются с помощью ионно-селективных электродов (ISE), которые селективно измеряют активность ионных частиц. Когда (ISE) контактирует с образцом, вырабатывается потенциал, пропорциональный логарифму ионной активности и измеряется в сравнении с референтным электродом.

Эта связь может быть описана уравнением Нернста как в уравнении 1, где S является наклон Нернста, и E_r и E_j являются эталонными потенциалами соединения соответственно.

Расчет концентрация образца

Уравнение 1 связывает напряжение ячейки (E_m) к активности иона. Активность связана с концентрацией (C) через коэффициент активности в соотношении $A = f \cdot C$. Коэффициент активности является функцией от ионной силы. Таким образом, уравнение 1 можно переписать в терминах концентрации следующим образом:

$$\text{Уравнение 1: } E_{\text{cell}} = E_o + S \log a_o - E_r - E_j$$

$$\text{Уравнение 2: } E_{\text{cell}} = E_o + S (\log(f \cdot C)_o) - E_r - E_j$$

Аналогичным образом, уравнение 2 переписывается:

$$\text{Уравнение 3 } E = E_x - E_{\text{std}} = S \log \frac{(fC)_x}{(fC)_{\text{std}}}$$

Общая ионная сила цельной крови, плазмы и сыворотки крови является относительно постоянной в течение физиологического диапазона. Как результат, коэффициенты активности натрия, калия, кальция, и хлорид можно считать

постоянными. Внутренние стандарты сформулированы для того чтобы отразить те же ионные силы, как в цельной крови. Таким образом, коэффициент активности данного иона можно считать равным в стандарте и в образце.

$$\text{Уравнение 4 } E = E_x - E_{std} = S \log \frac{C_x}{C^{std}}$$

Удерживая константу C^{std} в уравнение 4, E зависит только от 1 переменной, C_x , концентрация иона в образце. Уравнение 5 может быть перестроено, чтобы изолировать эту переменную:

$$\text{Уравнение 5: } C_x = (C^{std}) 10^{(E/S)}$$

Анализатор использует уравнение 5 для вычисления концентрации ионов натрия, калия, кальция и хлорид в образце.

B.3 References:

1. Mohan, M.S. and Bates, R.G. 1977. Blood pH, Gases and Electrolytes. NBS Special Publication, 450. U.S. Government Printing Office.
2. Burtis, Carl A. and Ashwood, Edward R., ed. 1999. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. Philadelphia, PA: W. B. Saunders Co.

[ЛОГОТИП: НОВА БИОМЕДИКАЛ]

УДОСТОВЕРЕНИЕ ПОДЛИННОСТИ КОПИИ

Штат Массачусетс } подписанное заявление

Округ Мидлсекс }

Сегодня, 16 декабря 2020 года, я удостоверяю, что прилагаемый документ является подлинной, точной, полной и неизменной копией «Руководства пользователя «Анализатор электролитов «Стат Профиль Прайм ЕС Бейсик со сканером», подготовленного компанией «Нова Биомедикал Корпорейшн» и переведенного на русский язык для регистрации продукта на территории Российской Федерации.

[ПОДПИСЬ]

Ахсен О'Нил

Срок моего назначения истекает 15 марта 2024 г.

[ШТАМП: АХСЕН О'НИЛ, Нотариус, штат Массачусетс,

Срок моего назначения истекает 15 марта 2024 года]

[ПЕЧАТЬ НОТАРИУСА]

[штамп: Нова Биомедикал, 200 Проспект Стрит
Уолтем, Массачусетс, 02454, США]

Нова Биомедикал, 200 Проспект Стрит, Уолтем, Массачусетс 02454-9141 США, Тел: 781-894-0800,
www.novabiomedical.com

Утвердил:

Нова Биомедикал Корпорейшн

Дата: 16 декабря 2020 г.

[ПОДПИСЬ]

Имя ответственного лица: Кеннет Дж. Ламм

[штамп: Нова Биомедикал, 200 Проспект Стрит

Уолтем, Массачусетс, 02454, США]

Перевод данного текста

Российская Федерация

Город Москва

Седьмого октября две тысячи двадцать первого года.

Я, Якубова Татьяна Олеговна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Веселова Павла Дмитриевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2171-н/77-2021-14-277

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 115 лист(а)(ов)

Номаруц

Т.О. Якубова





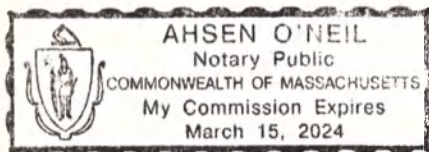
COPY CERTIFICATION

Commonwealth of Massachusetts } ss.
County of Middlesex }

On this 16 day of December 2020, I certify that the attached document is true, exact, complete and unaltered copy of the « *Use/User Manual for Stat Profile Prime ES Comp w/Tray* » *Elektrolyte Analyzer* prepared by Nova Biomedical Corporation and translated into Russian for product registration in the territory of the Russian Federation.

Ahsen O'Neil

My Commission expires Mart 15. 2024



nova
biomedical
200 Prospect Street
Waltham, MA 02454 U.S.A.

Nova Biomedical, 200 Prospect Street, Waltham, MA 02454-9141 U.S.A. Tel: 781-894-0800
www.novabiomedical.com



Руководство пользователя на медицинское изделие

(Instruction For Use Manual):

Анализатор электролитов Stat Profile Prime ES в вариантах исполнения

3. Анализатор электролитов Stat Profile Prime ES Comp w/Tray с автосемплером

Стартовый набор:

- Карта сенсорная для количественного определения электролитов (Na^+ , K^+ , Cl^- , iCa^{2+} , iMg^{2+}) на анализаторах серии Stat Profile Prime ES вариант исполнения: Prime Sensor Card ES Comp- 42035;

- Картридж калибровочный для количественного определения электролитов в цельной крови (Na^+ , K^+ , Cl^- , iCa^{2+} , iMg^{2+}), сыворотке, плазме, моче (Na^+ , K^+ , Cl^-), спинномозговой жидкости (Cl^-) на анализаторах серии Stat Profile Prime ES в комплекте с капиллярным адаптером 1 шт. (возможна поставка следующих типов картриджей: 1. Prime Calibrator Cartridge ES Comp 100 Sample – 53103; 2. Prime Calibrator Cartridge ES Comp 200 Sample – 53362; 3. Prime Calibrator Cartridge ES Comp 300 Sample – 53102; 4. Prime Calibrator Cartridge ES Comp 400 Sample – 53460; 5. Prime Calibrator Cartridge ES Comp 500 Sample – 53461);

- Двухуровневый контрольный материал для контроля качества количественного определения электролитов (Na^+ , K^+ , Cl^- , iCa^{2+} , iMg^{2+}) на анализаторах серии Stat Profile Prime ES (Prime Ampuled Controls ES);

- Трубка С линии пробозаборника (Prime Prime Probe S Line 100 μl);

- Референтный электрод (Prime Reference Cartridge);

- Трубка насосная (Prime Pump Harness);

- Блок питания внешний универсальный на 100-240V (Prime Backup Power Supply, 100-240V Prime);

- Раствор для разведения (Diluent Solution);

- Набор для промывки проточных путей (Flowpath Flush Tool);

- Порт безопасности образца (Safety Sample Port);

- Термобумага для принтера (Thermal Paper);

- Поглотитель сгустков для шприца (Kit Clot Catchers Syringe);

- Поглотитель сгустков для капилляров (Kit Clot Catcher Capillary);

- Приспособление для консервации (Calibrator Flush Fixture);

- Капилляры (Capillary Tube);

- Инструмент для удаления клапана (Valve Tube Removal Tool);

Nova Biomedical, 200 Prospect Street, Waltham, MA 02454-9141 U.S.A. Tel: 781-894-0800
www.novabiomedical.com



- Руководство пользователя (Instructions for Use Manual).

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ (MANUFACTURER)

Nova Biomedical Corporation, 200 Prospect Street, Waltham Massachusetts 02454-9141
USA

РАЗРАБОТЧИК (DESIGNER)

Nova Biomedical Corporation, 200 Prospect Street, Waltham Massachusetts 02454-9141
USA

АДРЕС МЕСТА ПРОИЗВОДСТВА (MANUFACTURING FACILITY)

Nova Biomedical Corporation, 200 Prospect Street, Waltham Massachusetts 02454-9141
USA

Approved by

NOVA Biomedical Corporation

Date: December 16, 2020

Name of Responsible Persons: Kenneth J. Lumm

2020

**nova
biomedical**
200 Prospect Street
Waltham, MA 02454 U.S.A.

Nova Biomedical, 200 Prospect Street, Waltham, MA 02454-9141 U.S.A. Tel: 781-894-0800
www.novabiomedical.com

IVD CE

*Анализатор Stat
Profile PRIME ES
Comp w/Tray с
автосемплером*



Руководство пользователя

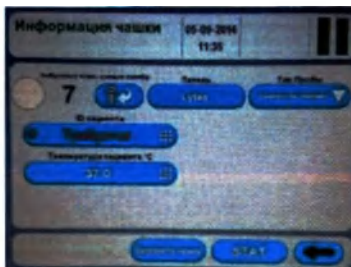
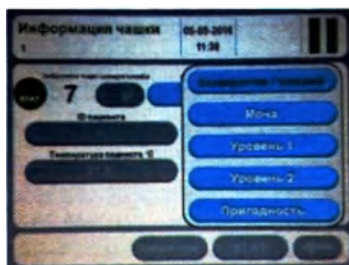
*nova
biomedical*

Руководство по быстрому началу работы на анализаторе электролитов Nova Prime

- 1 Убедитесь, что анализатор готов к работе.
В левом верхнем углу высвечено сообщение **Готов**, нужные тесты не выделены оранжевым цветом.



- 2 При необходимости войдите в систему. Нажмите иконку  и введите Ваш идентификационный номер пользователя и пароль.
- 3 Выберите необходимые: позицию чашки с образцом, тип пробы и требуемую панель.



- 4 Введите данные любого пациента или информацию по образцу, необходимой для чашки.
Повторяйте данную процедуру для всех чашек по мере их добавления на лоток. Нажмите  когда это сделано для всех образцов.
- 5 Подтвердите, что лоток для образцов правильно загружен, затем нажмите кнопку «Старт», чтобы начать анализ лотка.
- 6 Результаты могут быть просмотрены, как только анализ будет завершен для этой чашки.

IVD

Медицинский прибор In Vitro

LOT

Номер партии



Продукт соответствует требованиям директивы 98/79 EC (IVDD)

SN

Серийный номер



Предупреждение, руководствуйтесь сопроводительными документами



Температурный режим



Руководствуйтесь инструкцией пользователя



Верхний предел температуры



Биологическая опасность



YYYY-MM

Использовать до (последний день месяца)

REF

Каталожный номер



Электронные отходы



Производитель

EC REP

Авторизованный представитель на территории Европы

CONTROL

Контроль

LEVEL

Уровень

Информация для заказа

Инструкцию пользователя *StatProfile@PRIMEES Comp w/Tray* можно заказать в службе поставок Nova Biomedical. Пишите или звоните:

Nova Biomedical Corporation
200 Prospect Street
Waltham, MA 02454-9141
U.S.A.

Telephone: 1-800-458-5813
FAX: 1-781-893-6998
(in the U.S.A.)
+1-781-899-0417
(outside the U.S.A.)
Web: www.novabiomedical.com

EC REP Авторизованный представитель

«М.С.ИНСТРУМЕНТС», Москва +7 495 695 2523, +7 495 695 1961

Торговые марки, патенты

Stat Profile является зарегистрированной торговой маркой Nova Biomedical Corporation.

Stat Profile Prime ES Comp является зарегистрированной торговой маркой Nova Biomedical Corporation.

Авторское право

Напечатано в U.S.A. Издано 2017, Nova Biomedical Corporation, Waltham, MA 02454-9141

Техническая поддержка

Для технической поддержки в пределах США, звоните в техническую службу Nova Biomedical:

U.S.A.: 1-800-545-NOVA 1-781-894-0800 или FAX: 1-781-894-0585

Для технической поддержки за пределами США звоните в Ваш локальный филиал Nova или авторизованному представителю.

Nova Biomedical Canada Ltd. 17 -
2900 Argentia Road Mississauga,
Ontario L5N 7X9 Canada
Tel: 1-800-263-5999
1 905 567 7700

Nova Biomedical GmbH
Messenhauser Str. 42
Roedermark
Urberach 63322 Germany
Tel: + 49 6074 8448 0

Nova Biomedical France
Parc Technopolis - Bât. Sigma 3
avenue du Canada 1er étage Les
Ulis courtaboeuf
91940
France
Tel: + 33 1 64 86 11 74

Nova Biomedical KK B-
3F Omori Bellport 26
Minami Oi 6-chome
Shinagawa-ku
Tokyo 140-0013 Japan
Tel: + (813) 5471-5461

Nova Biomedical UK Innovation
House
Aston Lane South, Runcorn
Cheshire, WA7 3FY
UK
Tel: + 44 1928 704040

Tel: + (813) 5471-5461

1	Введение	10
1.1	О руководстве	10
1.2	Безопасность	10
1.3	Установка и применение	13
1.4	Требования	13
1.5	Назначение, выполняемые тесты и клиническое применение	15
1.6	Образцы	17
1.6.1	Требования к образцам	17
1.6.2	Приемлемые антикоагулянты	20
2	Начало работы	21
2.1	Включение	23
2.2	Домашний экран: Готов	24
2.2.1	Заглавная панель	25
2.2.2	Область выбора	26
2.2.3	Обзор режима лотка и режима STAT	26
2.2.4	Экран состояния сенсоров	27
2.2.5	Панель меню	28
2.3	Авторизация на анализаторе	29
2.4	Автоматические калибровки	30
2.4.1	Ручная калибровка	30
2.4.2	Калибровка воздушного детектора	31
3	Выполнение анализов	32
3.1	Область выбора	32
3.2	Выбор чашки для лотка	33
3.3	Экран информации о чашке	34
3.4	Ввод информации о чашке	34
3.5	Цветовой статус позиций лотка	36
3.6	Стирание информации по лотку	37
3.7	Экран таблиц лотка	38
3.8	Просмотр данных лотка	39

4	Выполнение анализов в режиме STAT	40
4.1	Анализ образцов пациента.....	40
4.1.1	Анализ образцов из шприца.....	40
4.1.2	Использование порта безопасности образца.....	42
4.1.3	Анализ образца из пробирки.....	44
4.1.4	Анализ образца из капилляра.....	46
4.1.5	Анализ сыворотки / плазмы.....	48
4.1.6	Анализ мочи.....	50
4.1.7	Анализ спинномозговой жидкости.....	51
4.2	Экран результатов образца	53
4.3	Анализ контроля качества и специальных образцов	55
4.3.1	Анализ внешних образцов контроля качества.....	55
4.3.2	Анализ специальных образцов	56
5	Просмотр данных пациента и контроля качества	57
5.1	Просмотр данных пациентов.....	57
5.2	Просмотр данных контроля качества.....	59
5.3	Статистика КК.....	60
5.4	Графики Леви Дженнингса.....	61
6	Обслуживание	63
6.1	Замена калибровочного картриджа.....	64
6.1.1	Замена калибровочного картриджа.....	65
6.2	Замена карты сенсорной	67
6.3	Гарантия на карту сенсорную.....	69
6.3.1	Доступ к сохраненным гарантийным кодам	70
7	Периодическое обслуживание	71
7.1	Замена трубок насоса	71
7.2	Замена пробозаборника.....	74
7.3	Замена референтного электрода	76
7.3.1	Установка референтного электрода.....	78

	7.4. Замена бумаги в принтере.....	79
	7.5. Замена порта безопасности образца.....	79
8	Поиск и устранение неисправностей	81
8.1	Журнал ошибок.....	82
8.2	Устранение кодов ошибок.....	83
	8.2.1 Коды ошибок потока.....	84
	8.2.2 Коды событий принтера.....	87
	8.2.3 Коды ошибок карты сенсорной.....	88
8.3	Устранение проблем потока.....	90
	8.3.1 Набор для промывки проточных путей.....	90
	8.3.2 Промывка проточных путей.....	91
	8.3.3 Промывка пробозаборника и С – линии.....	93
8.4.	Проверка потока.....	94
A	Приложение	95
A.1	Спецификации.....	95
	A.1.1 Контроль качества	96
	A.1.2 Аналитическая специфика.....	96
A.2	Аналитические исследования производительности	98
A.3	Калибровочный картридж.....	115
	A.3.1 Отслеживаемость калибраторов, контролей, стандартов.....	115
A.4	Референтные значения	116
A.5	Информация для заказа.....	117
A.6	Гарантия.....	118
B	Принципы измерения	120
B.1	Измеренные значения.....	120
B.2	Расчетные параметры.....	121
B.3	Список используемых источников	123

1 Введение

Данное руководство содержит всю необходимую информацию для работы с анализатором электролитов Stat Profile Prime ES Comp w/Tray, а также для его обслуживания. Пожалуйста, внимательно прочтите это руководство.



Предупреждение: образцы крови и продукты крови являются потенциальными источниками возбудителей инфекции. Осторожно обращайтесь со всеми продуктами крови и компонентами проточной части анализатора (линия отходов, капиллярный адаптер, игла забора образца, карта сенсорная и т.п.). При работе рекомендуется использовать перчатки и защитную одежду. При выполнении обслуживания и поиске неисправностей также используйте защитные очки.

Данный раздел представляет анализатор Prime и охватывает условия работы, выполнение тестов, процедурные ограничения, клинические утилиты и требования по обращению с образцами.

1.1 О руководстве

Это руководство для Анализатора Stat Profile Prime ES Comp w/Tray. Везде в этом руководстве, **ПРИМЕЧАНИЕ:** указывает на особо важную информацию, **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** указывает на информацию, которая важна для избегания повреждения анализатора или ошибочных результатов, и **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** указывает на возможную опасность для оператора.

1.2 Безопасность

Персонал, работающий на этом анализаторе, должен иметь опыт по процедурам работы и замены расходных материалов. Необходимо выполнять следующие процедуры безопасности.

Общие правила безопасности

1. Перед началом работы на анализаторе, прочтите правила безопасности и инструкции по использованию.
2. Сохраните правила безопасности и инструкции для дальнейшего использования.
3. Изучите все предупреждения на анализаторе и в Руководство к нему.
4. Выполняйте инструкции по работе и использованию анализатора.
5. Не используйте анализатор рядом с водой, например, вблизи умывальника и т.п.
6. Используйте анализатор только с тележкой или стандом, рекомендованным производителем. Будьте осторожны при использовании анализатора вместе с тележкой. Быстрые остановки, чрезмерное усилие и неровные поверхности могут стать причиной опрокидывания тележки с анализатором.
7. Расположите анализатор так, чтобы ничто не препятствовало его вентиляции.
8. Устанавливайте анализатор вдали от источников тепла.
9. Подключайте анализатор к электропитанию только того типа, который описан в инструкции или указан на анализаторе.
10. Используйте розетки с заземлением.
11. Прокладывайте кабели питания так, чтобы они не были зажаты, сильно натянуты, перекручены и не находились в местах, где на них можно наступить, обращайте особое внимание на розетки и место подключения кабеля электропитания к анализатору.
12. Чистка анализатора должна выполняться только в соответствии с рекомендациями производителя.
13. Остерегайтесь от попадания в анализатор посторонних предметов или жидкостей.
14. Обслуживание анализатора должно выполняться квалифицированным персоналом.
15. Не пытайтесь обслуживать анализатор в нарушение инструкций по работе. Все другие процедуры по обслуживанию должны выполняться квалифицированным сервисным персоналом.

Электробезопасность

1. Для избегания риска поражения электрическим током, не снимайте крышку анализатора.
2. Пользователю нельзя обслуживать детали внутри анализатора.
3. Обслуживание должно выполняться только квалифицированным сервисным персоналом.
4. Для избегания риска возгорания или поражения электрическим током, не подвергайте анализатор воздействию воды.
5. Для подключения анализатора используйте внешний универсальный блок питания Nova (кат. № 5241).
6. Убедитесь, что стеновая розетка правильно подключена и имеет заземление.
7. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ переходники с 3-х на 2-х проводную сеть.
8. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ двухжильный кабель или двухпроводные удлинители и тройники.

Химическая и биологическая опасность

1. Изучите всю предупреждающую информацию, напечатанную на оригинальных контейнерах с растворами.
2. Работайте на анализаторе в соответствующих внешних условиях.
3. Выполняйте все необходимые предосторожности при использовании патологических или токсических материалов для предотвращения образования аэрозолей.
4. При работе с опасными материалами надевайте соответствующую лабораторную одежду: очки, перчатки, лабораторный халат и маску.
5. Избавляйтесь от использованных растворов в соответствии со стандартными больничными процедурами.

1.3 Установка и применение

Этот раздел содержит требования по установке и процедурам сборки анализатора Stat Profile Prime ES Comp. Перед началом использования анализатора, операторы должны ознакомиться с разделом **2. Начало работы** и разделом **3. Выполнение анализов**.

Примечание: если прибор гарантийный, представитель технической службы Nova установит для Вас этот прибор.

1.4 Требования

Требования к рабочему пространству:

Рабочее пространство вокруг прибора должно быть чистым, не должно содержать паров, вызывающих коррозию, а также не должно быть вибраций и резких перепадов температуры.

Электрические требования:

- Диапазон рабочих напряжений: 100 - 240 вольт переменного тока.
- Частота: 50- 60 Гц
- Потребляемая мощность: менее 100 Вт

Температура окружающей среды:

- от 15°C до 32°C

Влажность:

- от 20 до 85% без конденсации

Высота:

- до 3650 метров

Размеры:

Высота: 39,1 см
Ширина: 30,5 см
Глубина: 36,2 см

Вес:

8,164 кг без упаковки с реагентами

10,45 кг с полной упаковкой с реагентами

Подъем анализатора:

1. Для поднятия анализатора необходим один человек.

Предостережение: никогда не поднимайте анализатор за его переднюю дверцу (открытую или закрытую). Дверца не удержит вес анализатора.

2. Стоя перед анализатором, поместите руки под каждой стороной анализатора.
3. Поднимите анализатор
4. Поместите анализатор на чистую и плоскую поверхность.

1.5 Назначение, выполняемые тесты и клиническое применение

Назначение

Анализатор электролитов Stat Profile Prime ES в вариантах исполнения предназначен для *in vitro* диагностики для профессионального использования в клиничко-лабораторной диагностике.

Вариант исполнения:

3. Анализатор электролитов Stat Profile Prime ES Comp w/Tray с автосемплером – предназначены для количественного определения Na^+ , K^+ , Cl^- , iCa и iMg в образцах гепаринизированной цельной крови, сыворотке и плазме, Na^+ , K^+ , Cl^- в образцах мочи и Cl^- в образцах спинномозговой жидкости.

Измеряемые параметры

Анализатор Stat Profile Prime ES Comp w/Tray: Na^+ , K^+ , Cl^- , iCa , iMg

Вычисляемые параметры

Из непосредственно измеренных результатов вычисляются параметры:

- Нормализованный кальций, pCa
- Нормализованный магний, pMg
- Соотношение pCa/pMg

Примечание: Каждая карта сенсорная ES Comp содержит сенсор pH для определения pH образца. Этот сенсор pH используется для расчета нормализованных значений кальция и магния. Значение pH пробы не печатается в отчетности и не отображается анализатором. Если значение pH недоступно по какой-либо причине, результаты расчетов не сообщаются.

Клиническое применение.

Следующий перечень включает в себя информацию по клиническому применению для каждого из аналитов, измеряемых на анализаторе Stat Profile Prime ES Comp w/Tray .

- Na⁺** Измерение натрия используется в диагностике и лечении альдостеронизма, несахарного диабета, надпочечной гипертонии, болезни Аддисона, обезвоживания или болезней, связанных с электролитным дисбалансом.
- K⁺** Измерение калия используется для исследования электролитного баланса при диагностике и лечении болезненных состояний, характеризующимися низкими или высокими уровнями калия.
- Cl⁻** Измерение хлора используется при диагностике и лечении электролитных и метаболических нарушений, таких как муковисцидоз (кистозный фиброз) и диабетический ацидоз.
- iCa** Кальций измерений используется в диагностике и лечения заболеваний паращитовидной железы, различных заболеваний костей, хронических заболеваний почек и тетании (прерывистые мышечные сокращения или спазмы).
- iMg** Измерение ионизированного магния используется в диагностике и лечении гипомagneмии (аномально низкие уровни магния) и гипермагнемии (аномально высокие уровни магния).
- Ref.** 1. Burtis, Carl A. Ashwood, Edward R., Burns, David R., 2011. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics*. 5th ed, Philadelphia, PA: W. B. Saunders Co.

1.6 Образцы

На анализаторе электролитов Stat Profile Prime ES может измеряться цельная кровь с литиевым гепарином, сыворотка или плазма, моча и спинномозговая жидкость из шприца, открытой пробирки, маленькой чашки и капилляра.

1.6.1 Требования к образцам

Правильное обращение с образцами является критически важным для гарантии точности измерения. Убедитесь, что все образцы были собраны и хранились в соответствии с клиническими протоколами. Очень важно выполнить тщательное перемешивание этих образцов перед введением их в анализатор.

Цельная кровь

Образцы цельной крови должны быть собраны без тренировки руки. Сбор крови для анализа осуществляется в вакуумные пробирки, содержащие гепарин лития. Цельные образцы крови не охлаждаются, если нет рекомендаций для этого.

Сыворотка/Плазма

NCCLS утвердило руководящее положение по процедурам обработки образцов крови (документ H 18-Том 10 № 12), указывающее на то, что сыворотка или плазм должны быть физически отделены от контакта с клетками как можно скорее, не позднее 2 часов после времени сбора.

Сыворотка

Сбор крови для образцов сыворотки осуществляется в обычных вакуумных пробирках или в пробирках для отделения сыворотки. Выдержите пробы крови для

образования сгустков приблизительно полчаса. После ретракции сгустков, центрифугируйте при 1000 оборотах в течение 10-15 минут, удалите крышки у пробирок и с помощью шприца/пипетки получите образцы сыворотки. Если пробы не могут быть проанализированы сразу, полученная сыворотка должна оставаться при комнатной температуре не более 8 часов. При температуре $+2 + 8^{\circ}\text{C}$ сыворотка хранится не более 48 часов, иначе подвергается заморозке при температуре -20°C .

Плазма

Сбор цельной крови для получения плазмы осуществляется с минимальным застоем, без упражнений руки, в вакуумные пробирки, содержащие гепарин натрия или лития. Образцы цельной крови не охлаждаются, если нет тому документально подтверждающих рекомендаций. Получается плазма, путем центрифугирования гепаринизированной цельной крови в течение 1 часа после сбора. Центрифугирование проводится на 1000 оборотах, в течение 10-15 минут. Затем нужно удалить крышку и с помощью шприца или пипетки, набрать полученный образец плазмы. Образцы плазмы, пролежавшие более 1 часа, необходимо центрифугировать повторно непосредственно перед анализом, чтобы удалить сгустки фибрина. Если пробы не могут быть проанализированы сразу, полученная плазма должна оставаться при комнатной температуре не более 8 часов. При температуре $+2 + 8^{\circ}\text{C}$ плазма хранится не более 48 часов, иначе подвергается заморозке при температуре -20°C .

Моча.

Крайне важно уделять пристальное внимание к обработке образцов мочи, чтобы гарантировать получение точных результатов. Образцы мочи должны собираться в чистые и стерильные контейнеры с герметичной крышкой. Для обеспечения точности измерений мочи, важно, чтобы моча была

проанализированы в течение 2 часов после сбора или хранилась в холодильнике при температуре от 2 до 8С, так как необходимо предотвратить рост и метаболизм микроорганизмов.

Спинномозговая жидкость (CSF).

Поясничная пункция для сбора спинномозговой жидкости должна выполняться врачом. Спинномозговая жидкость должна собираться в простые стерильные пробирки, помеченные и пронумерованные в момент сбора, для указания, в какой последовательности пробирки были получены (если используется несколько пробирок). Образцы сыворотки или плазмы должны быть получены в момент сбора спинномозговой жидкости, чтобы помочь в диагностике. Образцы CSF должны быть проанализированы как можно скорее после сбора и не должны храниться.

Информация получена из:

1. NCCLS. Procedures for the Handling and Processing of Blood. Document H18-A. Vol 10 No. 12.
2. NCCLS. Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture. Document H3-A3. Vol 10 No. 12.
3. Jacobs., Kasten, DeMott, and Wolfson, ed. 1990. Laboratory Test Handbook. Lexi-Comp Inc.
4. Tietz, N.W., ed. 1986. Textbook of Clinical Chemistry. W.B. Saunders Co.

1.6.2 Приемлемые антикоагулянты

- **Литиевый гепарин** является приемлемым антикоагулянтом для использования с анализатором.
- **Неприемлемыми** для использования являются EDTA, цитрат, оксалат и фторид натрия.
- В зависимости от количества гепарина в шприце для забора образца и наполненности

его кровью, концентрация гепарина может быть от 20 I.U. на мл до 100 I.U. на мл.

- **Избыточное количество** жидкого или сухого гепарина может быть причиной **ошибочных результатов**. Убедитесь, что устройства для забора крови заполнены в соответствии с Руководствами производителя.
- Наш опыт показывает, что наиболее приемлемым является лиофилизированный литиевый гепарин, дающий конечную концентрацию в крови не более 20 I.U. на мл.

Предостережение: пользователи анализатора Stat Profile Prime ES Comp должны внимательно относиться к этим рекомендациям при определении референтных значений и интерпретации результатов.

2 Начало работы

На рисунке показан анализатор Stat Profile Prime ES.



Рис. 2.1 Nova Stat Profile Prime ES.

1. Сенсорный дисплей
2. Принтер
3. Пробозаборник
4. Дверца/передняя панель
5. Лоток с пробами

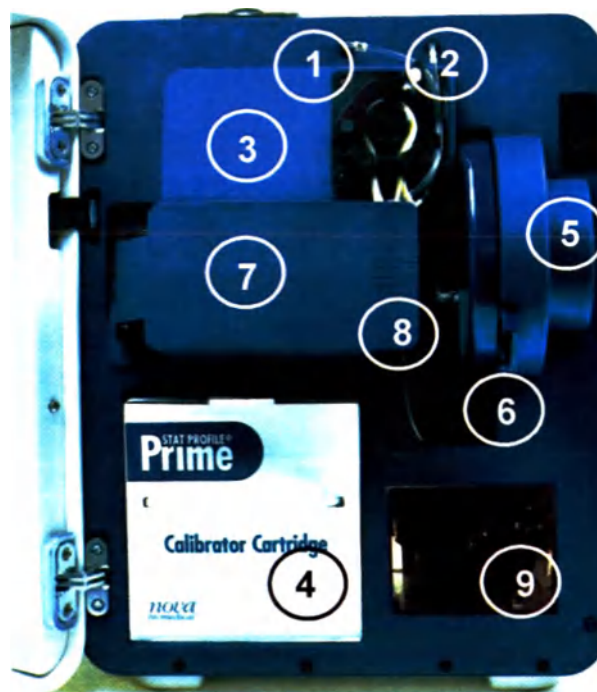


Рис. 2.2 Аналитическое отделение

1. Трубка отвода отходов
2. Трубка референтного раствора
3. Насос и насосная трубка
4. Калибровочный картридж ES Comp 500
5. Пробозаборник
6. Воздушный детектор
7. Карта сенсорная ES Comp (под крышкой)
8. Референтный электрод (под крышкой)
9. Лоток с пробами (Круг для установки чашек с пробами)

2.1 Включение

При включении анализатора на дисплее появится логотип Nova Prime. В это время выполняется внутреннее самотестирование. Любые ошибки, возникающие при самотестировании, будут выведены на экран.

После успешного выполнения самотестирования, высветится начальный экран с сообщением «Инициализация». Во время инициализации выполняются внутренние диагностические последовательности: проверяются срок службы сенсорной карты, уровни жидкостей картриджа с калибраторами.

Анализатор выполнит цикл заполнения растворами. После завершения на экране появится надпись: «Не готов».



Рис. 2.3 Инициализация.



Рис. 2.4 Анализатор «Готов».

2.2 Домашний экран: Готов



Заглавная
панель

Область
выбора

Панель
меню

Рис. 2.5 Домашний экран: Готов

Экран анализатора - сенсорный. Сенсорный экран обеспечивает подсказки, меню, статусную информацию, статус сенсора, выбор панели, дату и время и т.д.

2.2.1 Заглавная панель

Заглавная панель — это верхняя секция дисплея. Здесь отображается «Готов» или «Не готов», дата и время, логин, статусы сенсорной карты, калибровочный картридж и картридж с контролями.

11-27-2012
02:43 am

Отображение текущего времени и даты.



При выполнении анализатором какой-либо процедуры, дата и время будут заменены таймером.



В заглавной панели отображается логин с изображением замка. Нажмите на эту иконку для входа в систему под Вашим ID и паролем.



Только один человек может войти в систему в одно и то же время. После входа появится изображение открытого замка с ID оператора под ним.

- Анализатор может работать с отключенной функцией входа в систему.



В правом верхнем углу начального экрана (заглавная панель) отображается график статуса, при нажатии на который на экране отобразится статус сенсорной карты, калибровочный картридж и картридж с контролями.

2.2.2 Область выбора

Область выбора режима лотка - это средняя часть экрана. Она обеспечивает моментальную оценку состояния лотка. Цветовым кодом указывается статус чашки в лотке, готова ли она к анализу или требуется дополнительные сведения от оператора, проведено ли ее тестирование.



Когда анализатор находится в состоянии готовности, лоток может быть расположен в выдвинутом состоянии, для добавления или удаления чашек, а затем убрал внутрь анализатора для проведения измерений. Каждая чашка может быть запрограммирована с персональной тестовой панелью, информацией о пациенте и идентификатором образца.

2.2.3 Обзор режима лотка и режима STAT

Текущее состояние аналитов видно только в режиме «Stat». Убедитесь перед началом анализа, что все желаемые тесты доступны для измерения.

- Для этого выберите кнопку STAT  на экране режима лотка для доступа к экрану STAT.
- Выберите кнопку режима лотка  на экране STAT для доступа к режиму лотка.

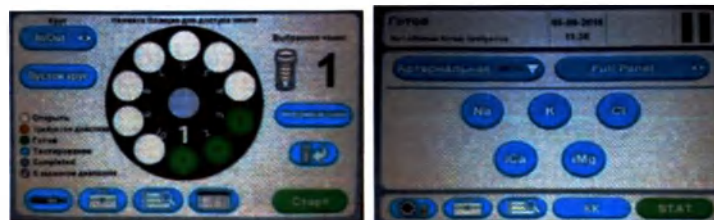


Рис. 2.7. Экран режима лотка и режима «STAT»

2.2.4 Экран состояния сенсоров



Рис.2.8. Режим STAT, показывающий доступные тесты, и экран состояния сенсора

- Тесты, которые отображены на **оранжевом** фоне, недоступны для анализа. При нажатии иконки с оранжевым тестом, появится всплывающее окно с дополнительной информацией или условие блокировки по КК.
- Выберите кнопку «Калибровка», чтобы начать калибровку, по завершении экран вернется на Домашний.
- Выберите кнопку КК для отображения экрана КК. Эта кнопка доступна только в том случае, если есть блокировка по КК для одного или нескольких анализов. Запустите образец КК чтобы разблокировать анализатор.
- Выберите кнопку «Fix» - исправить, для запуска калибровки. Когда последовательность завершится, анализатор вернется на главный экран.
- Нажав клавишу со стрелкой вправо, получаем экран статуса следующего недоступного сенсора.
- Выбрав кнопку со стрелкой влево, получаем экран статуса предыдущего недоступного сенсора.

2.2.5 Панель меню

Лоток



Stat



Результат



Панель меню

находится в нижней части экрана. Иконка панели инструментов (экраны системного меню), иконка поиска результатов, иконка контроля качества (КК) (выполнение контроля качества и экраны меню контроля качества), «Старт» (выполнить тест) или иконка калибровки (Калибровка).



Экран лотка всегда предлагается по умолчанию для этого анализатора.



При нажатии на эту иконку анализатор вернется к начальному экрану. На начальном экране эта иконка не видна.



Иконка панели инструментов. При нажатии на эту иконку высветится первый экран системных меню. Нажимая клавишу со стрелкой вверх/вниз можно перейти ко второму экрану. Из системного меню Вы также можете перейти к меню установок.



При нажатии на иконку поиска результатов, на дисплее появятся все результаты пациентов, сохраненные на анализаторе.



Кнопка вызывает экран отображения состояния лотка.

 При нажатии на иконку «КК» на дисплее появится экран контроля качества: выполнение контроля качества, установка уровней контроля качества, просмотр данных контроля качества и операции настройки выполнения контроля качества.

 Иконка калибровки появляется на дисплее, когда все аналиты не откалиброваны. Нажмите «Калибровка» для запуска калибровки системы.

 Если один или более аналитов откалиброваны, на дисплее будет высвечена иконка «Старт». Нажмите «Старт» для начала анализа.

Эти экраны могут иметь и другие навигационные иконки.

 При нажатии на эту иконку, анализатор вернется на предыдущий экран.

 Эти иконки позволяют пролистывать меню,  которые имеют несколько страниц.

2.3 Авторизация на анализаторе

На главном экране, при необходимости, войдите в анализатор, выполнив следующие действия:

1. Нажмите на иконку , чтобы авторизоваться в анализаторе.
2. Введите Ваш ID, затем выберите кнопку (Enter) .
3. Если требуется, введите Ваш пароль, затем выберите кнопку (Enter) .



Рис. 2.9. Экраны ввода ID оператора и пароля.

2.4 Автоматические калибровки

Анализатор Stat Profile Prime ES Comp выполняет 2-точечную калибровку всех аналитов и воздушных детекторов спустя 30 минут после включения и регулярно в последующем, для поддержки оптимальной работоспособности сенсорной карты и воздушного детектора. 1-точечная калибровка выполняется с регулярными интервалами для проверки работоспособности сенсорной карты между 2-точечными калибровками. При возникновении ошибок калибровки, соответствующее сообщение известит об этом оператора, и кнопка с поврежденным аналитом будет подсвечена оранжевым цветом, означая недоступность данного аналита для анализа. Запланированная 2-точечная калибровка может быть отложена один раз на 10 минут путем нажатия кнопки «Cancel». Спустя 10 минут отложенная калибровка начнется и уже не сможет быть отменена.

2.4.1 Ручная калибровка

Ручная 2-точечная калибровка может быть выполнена в любое время вне зависимости от сообщения на экране «Готов» или «Не готов». Статус «Не готов» высвечивается на дисплее после включения анализатора, после замены каких-либо расходных материалов или в результате ошибки системы. Когда анализатор высвечивает «Не готов», образцы не могут быть выполнены до выполнения 2-точечной калибровки, в ходе которой будут откалиброваны воздушные детекторы и как минимум

один аналит. Для инициирования калибровки при статусе «Не готов», нажмите иконку калибровки на панели меню.

Статус «Готов» указывает на то, что воздушные детекторы и хотя бы один аналит откалиброваны, и анализатор готов к выполнению анализа. Для ручной калибровки из статуса «Готов» нажмите  и затем  («Калибровка»).

Аналиты на оранжевом фоне могут быть не откалиброваны. Для инициации 2-точечной калибровки нажмите иконку, если она высвечена на экране.



Рис. 2.10. Экран «Не готов» и экран «Готов»

2.4.2 Калибровка воздушного детектора

Детекторы воздуха автоматически калибруются раз в день, и калибровка может быть инициирована вручную, если это необходимо, выбрав – меню, сервис, калибровка воздушного детектора.

3 Выполнение анализов

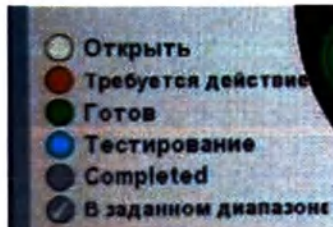
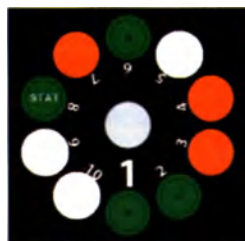
Анализатор электролитов Stat Profile Prime ES Comp w/Traу позволяет пользователю запускать до 10 последовательных автоматических измерений с использованием лотка для образцов. В лотке с образцами может быть любая комбинация проб: сыворотка/плазма, моча, CSF или контрольные растворы, распределенные в 0,5 мл или 2,0 мл чашки. Образцы цельной крови можно использовать только в STAT режиме (см. Главу 4, «Анализ образца в режиме STAT»).



Рисунок 3.1 Экран режима лотка

3.1 Область выбора

Область выбора экрана лотка отражает текущий статус каждой чашки на лотке с помощью цвета.



3.2 Выбор чашки для лотка

Выбор любой чашки на экране в режиме лотка или выбор кнопки  приводит к следующему:

- Продвижение выбранной чашки вперед на выбранную позицию.
- Для перехода на экран информации для следующей чашки выберите кнопку  на экране «Информация чашки», откроется экран для чашки со следующим порядковым номером.
- Чтобы просмотреть информацию для чашки, в окне режима лотка выберите кнопку «Информация чашки» . Отобразится экран «Информация чаши».



Рис. 3.3. Результат выбора информации о чаше.

- Нажатие кружка чашки на экране лотка заставит вращаться лоток для помещения выбранной чашки в положение загрузки.
- Используйте кнопку выдвижения/убирания

 лотка, чтобы убрать или выдвинуть лоток для образцов.

3.3 Экран информации о чашке

Экран «Информация чашки» позволяет вводить, изменять или стирать информацию, относящуюся к выбранной чашке на лотке.

 На экране «Информация чашки» отображается информация и номер для выбранной чашки.

 Кнопка «Следующая чашка» продвигает выбранную чашку вперед на одну позицию.

 Кнопка «Load Cup» – чашка загружена - уведомляет анализатор, что выбранная чашка помещена на лоток.

 Присваивает информацию по тестам выбранной чашке.

3.4 Ввод информации о чашке

Перед началом анализа лотка убедитесь, что анализатор готов для выполнения желаемых тестов. См. Главу 2, Режим лотка и STAT режим, и экран Статуса.

На главном экране:

1. Выберите пустую позицию  на лотке. Лоток начнет вращаться, перемещая выбранную позицию в положение загрузки, и отобразится экран информации о чаше.

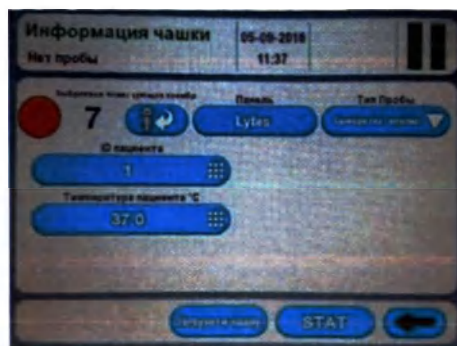


Рисунок 3.4 Экран информации о чашке

2. Выберите тип образца, нажав кнопку «Тип пробы»



3. Выберите нужную панель кнопкой



4. Введите любую требуемую или дополнительную информацию об образце. При этом автоматически статус чашки меняется на зеленый.

5. Если имеются еще чашки для анализа, выберите кнопку . Это приведет к следующему доступному положению на лотке.

6. При необходимости выберите кнопку STAT, чтобы отметить образец как STAT. Это дает чашке максимальный приоритет для измерения.

7. Выберите , чтобы вернуться на главный экран.

8. После ввода всех чашек выберите  чтобы начать тестирование.

ПРИМЕЧАНИЕ: Кнопка «Старт» запускается только в том случае, если есть хотя бы одна  позиция на колесе лотка.

9. Чтобы остановить тестирование в середине анализа, Нажмите «Стоп». Это завершит анализ текущей чашки,

а затем остановит анализ лотка.

3.5 Цветовой статус позиций лотка

 Открытая (белая) чашка - выбранная позиция пуста.

 Чашка, требующая действия, например, отсутствует необходимая информация или необходимо загрузить.

 Готовая чашка для проведения анализа.

 Готовая чашка с маркировкой STAT означает, что эта чашка будет первой проанализирована во время анализа лотка.

 Чашка, которая находится в процессе измерения.

 Чашка, прошедшая измерение, но имеющая проблемы.

 Чашка, которая прошла измерение, и все аналиты находятся в пределах нормы.

3.6 Стирание информации по лотку

Используйте кнопку «Пустой круг», чтобы быстро освободить круг от отработанной информации. Нажатие кнопки «Пустой круг» отображает следующий экран:

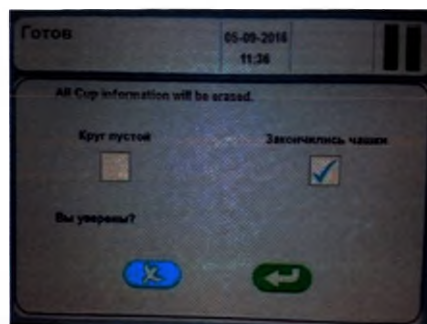


Рис. 3.5. Экран пустого лотка.

- Выбор «Пустого круга» приведет к удалению информации для всего лотка и сделает весь лоток пустым (цвет: белый).
- Выбор «закончились чашки» приведет к удалению информации по чашкам, из которых уже проведен анализ (цвет: серый).

3.7 Экран таблиц лотка

Для лотка есть два варианта просмотра или ввода информации: на экране лотка и на экране таблиц лотка. Экран таблицы лотка содержит всю информацию о чашках. Выбор любой строки в любом столбце откроет экран информации для выбранной позиции.



Рисунок 3.6. Экран информации в таблице и информации чашки.

В таблице лотка указаны пять столбцов: номер чашки, идентификатор, панель/лот, вид образца и состояние.

- В столбце «Идентификатор» указан конфигурированный идентификатор для чашки. Для образца пациента идентификатор будет первичный идентификатор. Для образца КК или «Proficiency» идентификатором будет уровень КК или «Proficiency».
- В столбце «Тип пробы» отображается тип образца для пациента или КК для образца контроля качества.
- В столбце «Состояние» отображается значок с цветовым статусом чашки.

3.8 Просмотр данных лотка

Данные пациента и КК при анализе лотка хранятся в

анализаторе и могут быть просмотрены в любое время. Кроме того, результаты индивидуальной чашки могут быть просмотрены после анализа.

1. На экране «Загрузка лотка» или на экране «Таблица лотка», выберите «Завершенная чашка», чтобы просмотреть информацию о чашке.

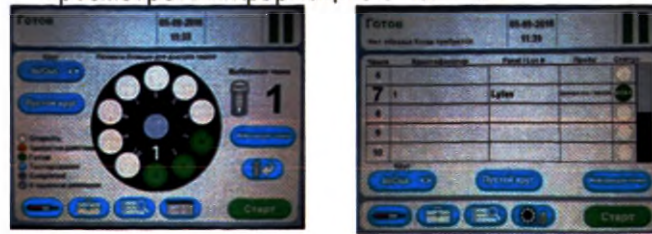


Рисунок 3.7. Экран таблицы с информацией чашек.

2. На экране «Информация чашки» используйте навигацию   через информационные поля и результаты измерения или нажмите , чтобы просмотреть результат измерения.

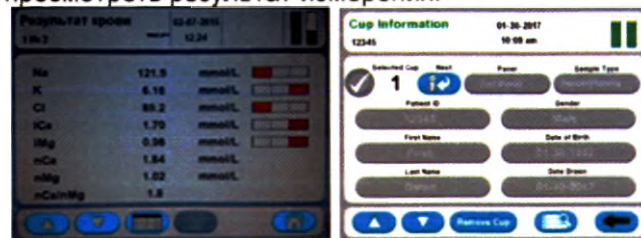


Рисунок 3.8. Информация чашки.

3. На этом экране результатов измерения отображаются только завершенные чашки.

4. Чтобы просмотреть дополнительные результаты измерения, нажмите  и выберите еще одну завершенную чашку, или нажмите  из STAT экрана, «Загрузить лоток» или «Экран таблицы лотка».

4 Выполнение анализов в режиме STAT

ВНИМАНИЕ: Не открывайте и не закрывайте дверцу анализатора в то время, когда пробозаборник выдвинут.

При наличии надписи «Готов» на начальном экране, анализатор готов для выполнения анализа образцов для аналитов, которые не подсвечены **оранжевым** фоном. Анализатор может выполнять измерения образцов цельной крови, сыворотки, плазмы, мочи, спинномозговой жидкости из капилляров, шприцев, пробирок и открытых контейнеров, а также внешнего контрольного материала из ампул.

4.1 Анализ образцов пациента

Перед выполнением анализа образца пациента, убедитесь, что анализатор готов к анализу, и что все желаемые аналиты доступны для выбора. При необходимости, обратитесь к главе 2 для дополнительной информации.

4.1.1 Анализ образцов из шприца

Из главного экрана войдите в систему, если необходимо.



Рис. 4.1. Экран готовности: выпадающий список типа образца и панели.

1. Выберите иконку со шприцем  из выпадающего списка контейнеров.
2. Выберите желаемую тестовую панель из списка или выберите один или более аналитов для

создания панели пользователя.

3. Нажмите иконку  для начала анализа.
4. Поднесите шприц к игле пробозаборника анализатора, чтобы конец иглы был погружен в пробу и нажмите кнопку .
5. Пробозаборник будет убран автоматически после того, как необходимое количество образца будет аспирировано в анализатор.

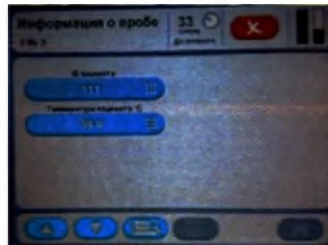


Рис. 4.3. Информация об образце.

6. Пока анализатор выполняет измерения, введите требуемую дополнительную информацию.

Примечание: Анализ может быть отменен нажатием иконки , но результаты не будут распечатаны или переданы.



Рис. 4.3. Информация о результатах крови.

4.1.2 Использование порта безопасности образца

Порт безопасности обеспечивает надежное

присоединение шприца к анализатору вместо ручного позиционирования пробозаборника в образце.

При использовании порта безопасности Nova рекомендует использовать поглотители сгустков для шприцев, чтобы гарантировать правильное позиционирование образца для забора и предотвратить попадание сгустков в проточную часть анализатора. Если поглотитель сгустка не используется, шприц должен быть наполнен достаточным количеством образца для того, чтобы пробозаборник вошел в шприц примерно на 1 дюйм (26 мм).

Из начальной страницы экрана:

1. Выберите иконку со шприцем  из выпадающего списка контейнеров.
2. Выберите желаемую тестовую панель из списка или выберите один или более анализов для создания панели пользователя.



Рис. 4.5 Экраны: списки контейнеров и панелей

3. Приготовьте образец для анализа (тщательно перемешайте), затем присоедините шприц к порту безопасности.

4. Нажмите  для начала анализа.



Рис. 4.6 Положение пробозаборника.

5. Нажмите иконку  для аспирации образца в анализатор. Пробозаборник будет убран автоматически после того, как необходимое количество образца будет аспирировано в анализатор.
6. Отсоедините шприц от порта.
7. Введите необходимую информацию, пока анализатор выполняет измерения.

Примечание: Анализ может быть отменен нажатием иконки , но результаты не будут распечатаны или переданы.

Результат крови			12-07-2018
1802			12:24
Na	121.9	mmol/L	
K	6.16	mmol/L	
Cl	89.2	mmol/L	
iCa	1.70	mmol/L	
iMg	0.98	mmol/L	
nCa	1.84	mmol/L	
nMg	1.02	mmol/L	
nCa/Mg	1.8		

Рис. 4.7. Информация о результатах крови.

4.1.3 Анализ образца из пробирки

Если вход в систему не требуется, либо он уже был выполнен, из базовой страницы экрана:

1. Выберите иконку с пробиркой  из выпадающего списка контейнеров.
2. Выберите желаемую тестовую панель из списка или выберите один или более аналитов для создания панели пользователя.



Рис. 4.8 Экран панелей.

3. Нажмите  для начала анализа.
4. Поднесите пробирку к игле пробозаборника анализатора, чтобы конец иглы был погружен в пробу, и нажмите кнопку . Пробозаборник будет убран автоматически после того, как необходимое количество образца будет аспирировано в анализатор.

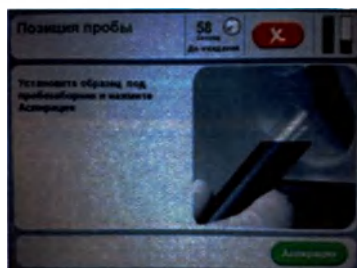


Рис. 4.9 Аспирация образца из пробирки

5. Введите необходимую информацию, пока анализатор выполняет измерения.

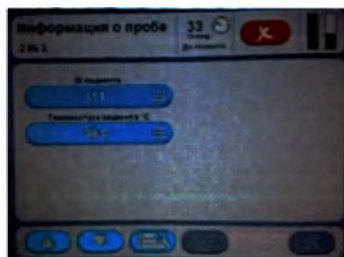


Рис 4.10 Экран информации об образце

Примечание: Анализ может быть отменен нажатием иконки , но результаты не будут распечатаны или переданы.



Результат крови		
1 № 2		
Na	121.9	mmol/L
K	6.16	mmol/L
Cl	89.2	mmol/L
Ca	1.70	mmol/L
Mg	0.96	mmol/L
nCa	1.84	mmol/L
nMg	1.02	mmol/L
nCaMg	1.5	

Рис. 4.11. Информация о результатах крови.

4.1.4 Анализ образца из капилляра

Если вход в систему не требуется, либо он уже был выполнен, из базовой страницы экрана:

1. Выберите иконку  из выпадающего списка контейнеров.
2. Выберите желаемую тестовую панель из списка или выберите один или более аналитов для создания панели пользователя.



Рис. 4.12. Выбор готовности капилляров.

3. Нажмите  для начала анализа.

4. Приготовьте образец для анализа, (тщательно перемешайте), затем установите капилляр в адаптер и нажмите .

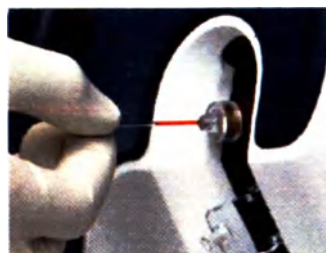


Рис 4.13. Капиллярный образец

5. После запроса, удалите капилляр и нажмите .

6. Введите требуемую или дополнительную информацию, пока анализатор выполняет измерения.

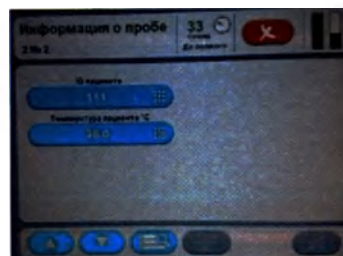


Рис. 4.14. Информация о пробе.

Примечание: Анализ может быть отменен нажатием иконки , но результаты не будут распечатаны или переданы.

4.1.5 Анализ сыворотки/плазмы

Если вход в систему не требуется, либо он уже был выполнен, из базовой страницы экрана:

1. Выберите иконку  из выпадающего списка контейнеров.



Рис. 4.15. Экран готовности: списки контейнеров

2. Нажмите  для начала анализа.

Примечание: Анализ может быть отменен нажатием иконки , но результаты не будут распечатаны или переданы

3. Приготовьте образец для анализа (тщательно перемешайте), затем поместите пробозаборник анализатора в пробу и нажмите . Пробозаборник будет убран автоматически после того, как необходимое количество образца будет аспирировано в анализатор.

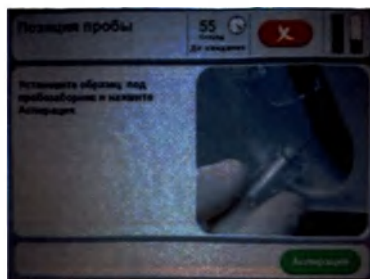


Рис. 4.16. Позиция пробозаборника.

4. Введите требуемую или дополнительную информацию, пока анализатор выполняет измерения.

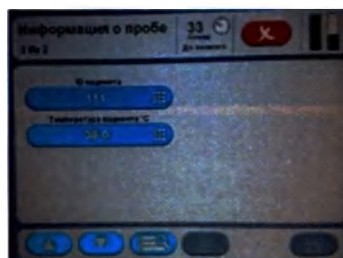


Рис. 4.17. Информация о пробе.

Примечание: Анализ может быть отменен нажатием иконки , но результаты не будут распечатаны или переданы.



Рис. 4.18. Результат крови.

4.1.6 Анализ мочи

Образцы мочи требуют разбавления 1-5 раз (1 часть образца и 4 части разбавителя) для этой цели используется разбавитель (каталож. номер 56452).

На главном экране:

1. Выберите иконку  из выпадающего списка контейнеров.
2. Нажмите  для начала анализа.

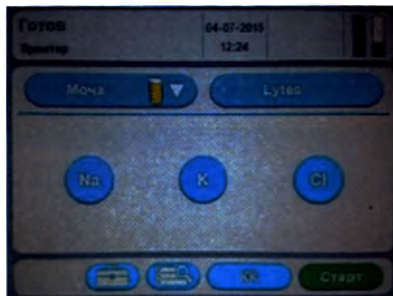


Рис. 4.19 Экран информации об образце.

Примечание: Анализ может быть отменен нажатием иконки , но результаты не будут распечатаны или переданы.

3. Приготовьте образец для анализа (тщательно перемешайте), затем поместите пробозаборник анализатора в пробу и нажмите . Пробозаборник будет убран автоматически после того, как необходимое количество образца будет аспирировано в анализатор.

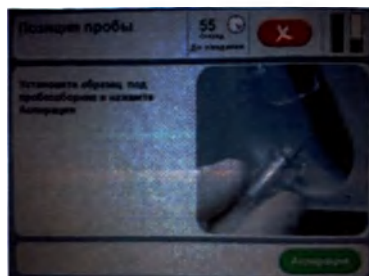


Рис. 4.20. Экран позиции пробозаборника:
образец мочи

4. Введите требуемую или дополнительную информацию, пока анализатор выполняет измерения.

4.1.7 Анализ спинномозговой жидкости

На главном экране:

1. Выберите иконку  из выпадающего списка контейнеров.



Рис. 4.21. Экран готовности CSF.

2. Нажмите  для начала анализа.

Примечание: Анализ может быть отменен нажатием иконки , но результаты не будут распечатаны или переданы

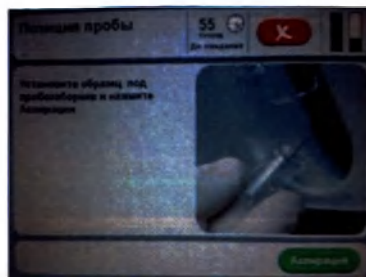


Рис. 4.22. Экран положения пробозаборника:
CSF образец.

3. Приготовьте образец для анализа (тщательно перемешайте), затем поместите пробозаборник анализатора в пробу и нажмите . Пробозаборник будет убран автоматически после того, как необходимое количество образца будет аспирировано в анализатор.
4. Введите требуемую дополнительную информацию, пока анализатор выполняет измерения.

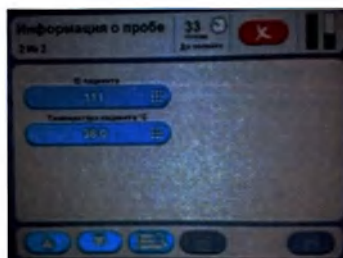


Рис. 4.23. Информация о пробе.

4.2 Экран результатов образца

Как только анализ образца будет завершен, результаты для выбранных и расчетных аналитов будут показаны на следующем экране результатов крови. Каждый аналит будет показан с его измеренным значением, единицами измерения и графическим изображением

для визуальной индикации концентрации образца.



Рис. 4.24. Экран результата крови.

Графическое изображение состоит из 3 секций.

1. Первая (слева) секция указывает, что результат образца ниже введенного нормального (референтного) диапазона.
 - Сегмент выделяется **оранжевым** цветом, если результат образца находится между нижней границей нормального диапазона и нижней границей критического диапазона.
 - Сегмент выделяется **красным** цветом, если измеренное значение образца выходит за нижнюю границу критического диапазона.
2. Средняя секция указывает, что результат образца находится в пределах введенного нормального диапазона. Сегмент выделен **зеленым** цветом при нахождении результата образца в пределах нормального диапазона.
3. Последняя (правая) секция указывает, что результат образца выше введенного нормального диапазона.
 - Сегмент выделяется **оранжевым** цветом, если результат образца находится между верхней границей нормального диапазона и верхней границей критического диапазона.

- Сегмент выделяется **красным** цветом, если измеренное значение образца выходит за верхнюю границу критического диапазона.
- Нажимайте кнопку  для передачи результатов в систему LIS/HIS.

Нажимайте  для возврата на домашний экран.

4.3 Анализ контроля качества и специальных образцов

Перед началом выполнения контроля качества (КК), убедитесь, что анализатор готов к анализу, и что все желаемые аналиты доступны для выбора. При необходимости, руководствуйтесь разделом 2 для дополнительной информации.

4.3.1 Анализ образцов внешнего контроля качества

Если вход в систему не требуется, либо он уже был выполнен:

1. Из домашнего экрана нажмите кнопку .
2. Нажмите кнопку .



Рис. 4.25. Экраны контроля качества

3. Из выпадающего списка выберите уровень внешнего контроля для анализа.
4. Выберите кнопку «Лот КК», чтобы ввести номер партии контролей для анализа. Если эта кнопка серого цвета, то в системе есть только один КК для анализа.

5. При необходимости введите комментарии для КК.
6. Нажмите  для начала анализа.
7. Установите хорошо смешанный образец под пробозаборником и выберите кнопку .
8. Пробозаборник автоматически убирается, после того как достаточное количество образца будет забрано анализатором. Результаты тестирования появятся на экране КК.

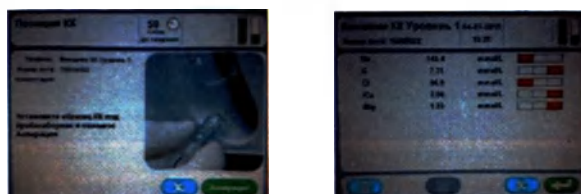


Рис. 4.26. Положение QC и внешний экран результатов QC

4.3.2 Анализ специальных образцов

1. Из домашнего экрана нажмите кнопку .
2. Нажмите кнопку .



Рис. 4.27. Анализ специальных образцов.

3. Из выпадающего списка КК выберите «Пригодность».
4. Нажмите **Старт** для начала анализа.
5. Дождитесь полного выхода иглы забора образца из анализатора.
6. Приготовьте образец для анализа (тщательно перемешайте). Поместите иглу пробозаборника в образец и нажмите **Анализ**.
Игла будет убрана автоматически после аспирации достаточного количества образца.

5 Просмотр данных пациента и контроля качества

Данные о пациенте и КК хранятся в анализаторе и могут быть просмотрены в любое время.
В следующем разделе показано, как искать эти данные.

5.1 Просмотр данных пациентов

Чтобы просмотреть данные пациента, необходимо выполнить следующие действия:

1. На главном экране выберите кнопку  на панели меню. Будут отображаться результаты пациента текущей даты.
2. Используйте стрелку раскрывающегося списка, чтобы выбрать другой день для просмотра.
3. Выберите результат пациента, чтобы просмотреть, коснувшись нужной строки для выделения.

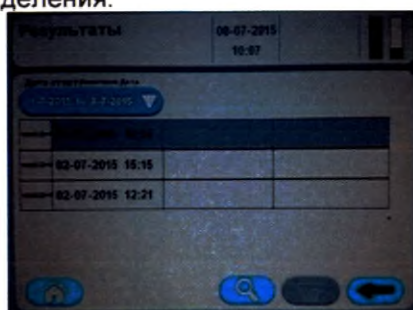


Рис 5.1 Экран результата.

4. После выбора строки нажмите кнопку  для отображения результата.



Результат крови		
Идентификатор	Значение	Единица измерения
Na	139.0	mmol/L
K	6.98	mmol/L
Cl	98.9	mmol/L
ICa	1.89	mmol/L
iMg	1.05	mmol/L
nCa	2.38	mmol/L
nMg	1.16	mmol/L
nCa/nMg	2.1	

Рис. 5.2. Экран результатов QC теста.

5. Если есть более одной страницы данных, используйте кнопки со стрелками вверх, вниз, чтобы отобразить дополнительные экраны.
6. Для просмотра дополнительных результатов, выберите «Дата старта, дата окончания»

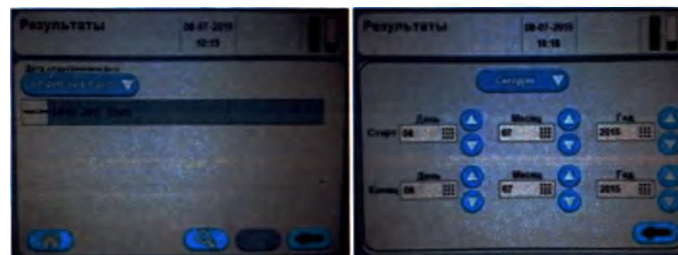


Рис. 5.3. Выбор начальных/конечных дат.

7. Выберите из выпадающего меню "Сегодня, Вчера, Неделя, Месяц, Год, или все" для данных пациентов. Выберите начальные и конечные даты на экране.
8. Нажмите кнопку назад, чтобы отобразить результаты для пациентов выбранного

диапазона дат.

9. После выбора строки, нажмите кнопку



для отображения результатов.

5.2 Просмотр данных контроля качества

Действия для просмотра любых данных КК:

1. Нажмите кнопку «КК» на главном экране, расположенном в нижней части экрана.
2. Появится экран контроля качества: выберите кнопку «Просмотр данных КК».
3. Экран отображает Просмотр данных КК. Из этого экрана, выберите кнопку «Дата старта, Конечная Дата».



Рис. 5.4. Экран обзора дат QC.

4. Выберите из выпадающего меню «Сегодня, Вчера, Неделя, Месяц, Год, или Все для данных КК». Выберите начальные и конечные даты на экране.
5. Нажмите кнопку назад, чтобы отобразить результаты КК выбранного диапазона дат.
6. Из выпадающего списка кнопка уровня, также доступна для выбора уровня контроля качества.
7. Кнопка «Номер Лота» предназначена для выбора номера лота из выпадающего списка.
8. Выберите дату, а затем выберите



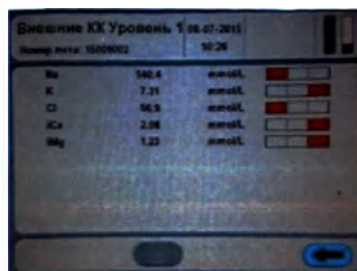


Рис. 5.5. Экран результатов теста QC.

9. Для печати данных, выберите кнопку печати  в нижней части экрана.

5.3 Статистика КК

Для просмотра статистики КК на анализаторе, действуйте следующим образом:

1. Нажмите кнопку КК на главном экране.
2. Отобразится экран «Контроль качества».



Рис 5.5. Экран контроля качества и статистика.

3. Нажмите кнопку «Статистика КК» для отображения Экрана статистики КК.
4. На этом экране выберите кнопку – «Дата старта, Конечная Дата».
5. Выберите из выпадающего меню "Сегодня, Вчера, Неделя, Месяц, Год, или все "для данных КК". Выберите начальные и конечные даты на экране.

6. Нажмите кнопку назад, чтобы отобразить все статистические данные КК для этих выбранных дат.
7. Для печати статистики КК выберите значок печати внизу экрана.

5.4 Графики Леви Дженнингса

Для создания графика Леви Дженнингса на анализаторе, действуйте следующим образом:

1. Нажмите кнопку «КК» на главном экране.
2. Отобразится экран «Контроль качества».



Рис. 5.6 Экран КК.

3. Нажмите кнопку «Леви Дженнингс».



4. Выберите уровень КК из данных уровня КК. Появится список уровней, которые имеют данные контроля качества.
5. Выберите тест с помощью кнопки «Тест». Появится список тестов, доступных для анализатора.

6. Выберите номер партии с помощью кнопки «Номер Лота». Появится список доступных лотов для этого контроля качества.
7. График с Y-оси для результата испытаний и X-оси за каждый день выбранного уровня, лот, тест и месяц отображаются.
8. Есть кнопка со стрелкой влево и кнопка со стрелкой вправо под графиком. Нажмите кнопку со стрелкой вправо, чтобы построить график данных КК на следующий месяц, который доступен. Нажмите кнопку со стрелкой влево, для графика данных КК за предшествующий месяц, который доступен.
8. Чтобы распечатать график, выберите значок печати внизу экрана.

6 Обслуживание

Следующие секции содержат подробную информацию и указания по максимально эффективной работе и обслуживанию анализатора Stat Profile Prime ES Comp. Из домашнего экрана нажмите иконку 

Из этих двух экранов можно выполнить замены следующих расходных материалов:

- Замена сенсорной карты
- Замена калибровочного картриджа



Внимание: образцы крови и продукты крови являются потенциальными источниками возбудителей инфекции. Очень осторожно обращайтесь со всеми продуктами крови и компонентами проточной части анализатора (линия отходов, капиллярный адаптер, игла забора образца, карта сенсорная и т.п.). При работе рекомендуется использовать перчатки и защитную одежду. При выполнении обслуживания и поиске

неисправностей также используйте защитные очки.



Рис. 6.1 Экран системного меню.

Экран замены картриджа требуется, когда карта сенсорная или калибровочный картридж, или картридж референтного электрода были удалены или требуют замены.

- Кнопка сенсорной карты отображается, если ее нет или она не работоспособна, или не завершила успешно цикл гидратации.
- Кнопка калибровочного картриджа отображается, если картридж отсутствует или имеет нулевой срок жизни.
- Кнопка референтного электрода отображается, если электрод отсутствует.
- Нажатие на одну из этих кнопок приведет вас к процедуре замены этого компонента.

6.1. Замена калибровочного картриджа

Калибровочный картридж необходимо заменить тогда, когда **система указывает на то, что картридж пустой. Из домашнего экрана нажмите**  **иконку**

Далее нажмите «Замена картриджа калибратора». Аккуратно переворачивая картридж, тщательно перемешайте его содержимое. Далее следуйте

указаниям на экране для замены картриджа и капиллярного адаптера.

Предупреждение: После удаления картриджа, старайтесь держать пальцы и руки вдали от задней части отсека для картриджа. Там находятся острые иглы, которыми можно пораниться, кроме того, игла линии слива отходов является биологически опасной.

Примечание: Картридж с калибраторами должен меняться через соответствующие меню. Если Вы удалили и установили картридж (даже если это тот же самый картридж), не входя в соответствующие меню программы, то Вы не сможете выполнить процедуру заполнения реагентами, а также не сможете выполнить калибровку и анализировать образцы. Если Вы заменяли картридж вне соответствующих меню, войдите в соответствующий экран и нажмите Prime.

Примечание: капиллярный адаптер поставляется в упаковке картриджа с калибраторами. Для правильного функционирования анализатора очень важно, чтобы капиллярный адаптер менялся с каждым калибровочным картриджем.

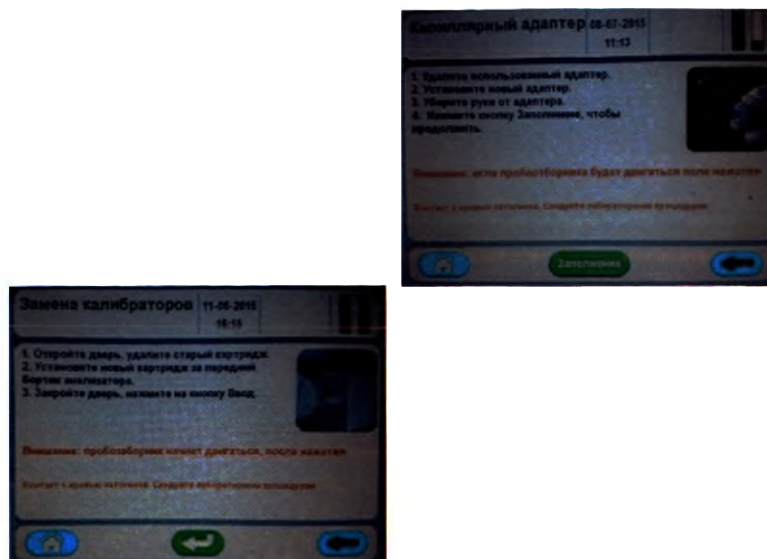


Рис 6.2 Замена картриджа калибратора

6.1.1 Замена калибровочного картриджа

Предупреждение: воздействие переносимых кровью патогенами. Следуйте лабораторным процедурам.

1. Нажмите иконку
2. Из системного меню нажмите «Замена картриджа калибратора».
3. Откройте дверцу анализатора, удалите старый картридж.
4. Вставьте новый картридж за передний выступ.
5. Замените капиллярный адаптер: снимите старый адаптер и замените его на новый, который поставляется вместе с калибровочным картриджем, нажмите
6. Закройте дверцу, нажмите иконку «Калибровка».

Статус калибровочного картриджа можно просмотреть в любое время на верхнем правом углу, выбрав иконку  в строке заголовка.

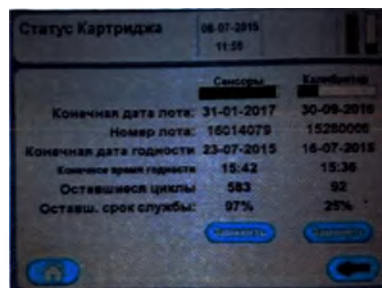


Рис. 6.3. Экран статуса картриджа.

6.2. Замена карты сенсорной



Рис. 6.4. Экран замены сенсоров.

1. Нажмите иконку .
2. Из системного меню нажмите «Замена карты сенсорной» и дождитесь остановки насоса.
3. Откройте дверцу анализатора.
4. Откройте крышку карты. Удалите старую карту. Вставьте новую. Закройте крышку.

5. Закройте дверцу анализатора, нажмите «Заполнение».

Примечание: удерживайте карту сенсорную только за ее края и устанавливайте ее точно такой же стороной, как на картинке.



Рис 6.5 Карта сенсорная

Статус карты сенсорной можно просмотреть в любое время на верхнем правом углу, выбрав иконку  в строке заголовка.

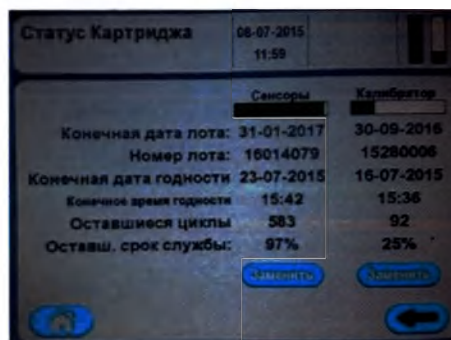


Рис. 6.6. Статус карты сенсорной.

- Иконка статуса состояния пуста, если карта сенсорная не установлена.
- Иконка статуса состояния имеет зеленый цвет

пропорционально оставшимся процентам срока службы карты сенсорной, если осталось менее 5% - зеленый цвет меняется на желтый.

- Если карта сенсорная не установлена, все поля будут пустыми и будет находиться кнопка «Install» или «Замена» для инсталляции или замены карты.

6.3. Гарантия на карту сенсорную

Каждая карта сенсорная покрывается гарантией в течение ее срока службы на анализаторе. В случае, если карта сенсорная не отвечает ожидаемому сроку эксплуатации, анализатор автоматически генерирует 16-значный гарантийный код, который может быть отправлен на кредит в отношении новой карты сенсорной.

Сумма кредита основана на нескольких факторах:

- Число неудачных параметров.
- Количество образцов, проанализированных с использованием этой карты сенсорной.
- Продолжительность работы карты сенсорной на анализаторе.

Ошибки сенсоров могут отключить всю карту сенсорную автоматически; другие (ошибки) запрашивают у пользователя выбор требования по гарантии на всю карту сенсорную или только на неисправный сенсор.

После того, как была заявлена гарантия, карта сенсорная или неисправный сенсор (параметр) будет постоянно отключен, и анализатор не будет измерять результаты для этих параметров, пока карта сенсорная не будет заменена на новую.

Если произошел гарантийный сбой, появляется экран гарантии. На экране гарантии пользователь может выбрать требовать кредит за неиспользованную часть всей карты сенсорной (на оставшееся гарантийные дни) или на отдельные сенсоры, или отложить

решение и отменить экран гарантии. Любой сенсор, который не отработал в течение гарантийного срока, отображается в верхней части экрана в оранжевом цвете.

- Используйте флажок «Claim Sensor», чтобы получить кредит на неиспользуемую часть любых сенсоров, отображаемых на экране.
- Выбор этого параметра приведет к отключению заявленных тестов, но карта может по-прежнему использоваться для всех остальных параметров.

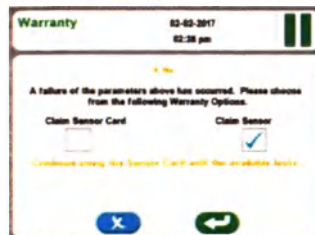


Рис 6.7. Выбор гарантийного требования.

- Установите флажок «Claim Sensor Card», чтобы получить кредит за неиспользованную часть всей карты сенсорной. Выбор этой опции отключит всю карту сенсорную. Для возобновления работы необходимо установить новую карту сенсорную.
- После произведения выбора кредита (для карты сенсорной или на отдельные сенсоры), нажмите кнопку . На следующем экране подтвердите свое решение, снова нажав кнопку .
- Для отмены нажмите кнопку «Назад». После подтверждения анализатор автоматически печатает 16-значный код гарантии.

6.3.1 Доступ к сохраненным гарантийным кодам

1. Выберите , Сервис, Кредиты, для вывода гарантийных кодов на экран с использованием диапазона дат или состояния печати (отпечатан код или нет).

ПРИМЕЧАНИЕ. Столбец «Отпечатано» относится к перепечатке, инициированной с этого экрана. Это не относится к автоматической печати, что позволяет легко идентифицировать любые невостробованные коды.

7. Периодическое обслуживание

Периодически необходимо производить замену трубок насоса или пробозаборника, референтного электрода, по завершению его срока службы, а также замену термобумаги в принтере. В данном разделе детально описаны процедуры по замене данных расходных материалов.

7.1. Замена трубок насоса

Трубки насоса меняются в соответствии с интервалами, указанными в журнале обслуживания. Для замены трубок, надетых на насос, выполните следующие процедуры.

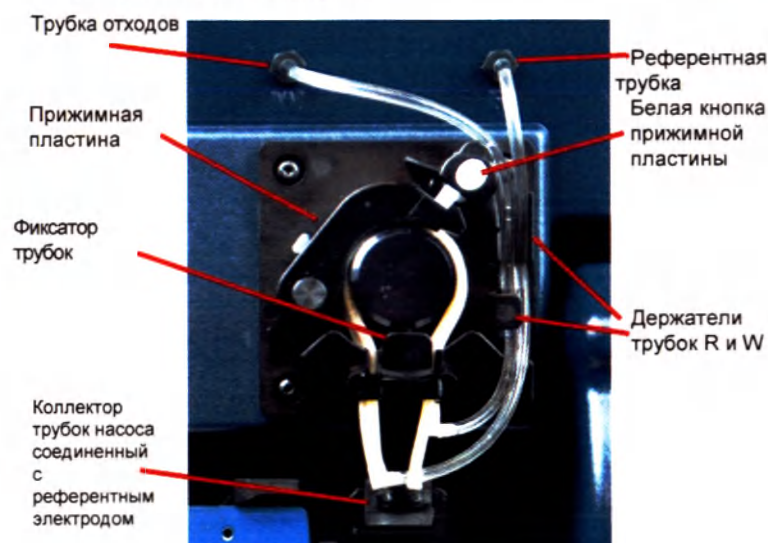


Рис. 7.1 Трубки насоса

1. Из домашнего экрана нажмите иконку .
2. Из системного меню выберите «Замена трубок насоса» и дождитесь остановки насоса.
3. Откройте дверцу анализатора, а затем дверцу сенсорной карты и удалите карту.

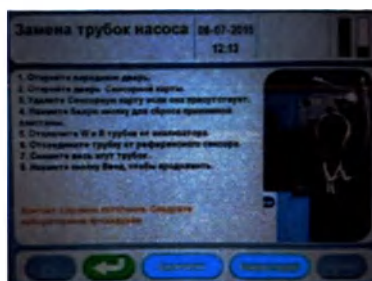


Рис. 7.2. Экран замены и установки трубок насоса

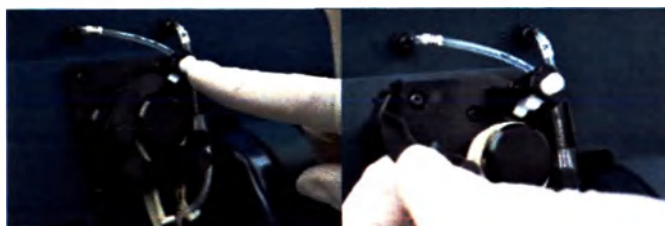


Рис. 7.3 Освобождение прижимной пластины трубок насоса

4. Нажмите на белую кнопку прижимной пластины.
5. Отсоедините референтную трубку и трубку отходов над насосом.
6. Отсоедините коллектор трубок от референтного электрода.

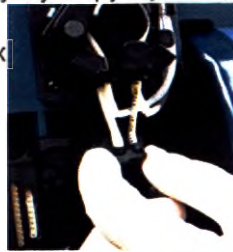


Рис. 7.4. Отсоединение коллектора трубок

7. Удерживая трубки за фиксатор, снимите их с насоса.
8. Выберите кнопку  для продолжения.
9. Натяните 2 трубки на ролики насоса.
10. Вставьте фиксатор трубок в слот под насосом.
11. Присоедините коллектор трубок насоса к верхней части референтного электрода.



Рис. 7.5. Подключение коннектора трубок к референтному электроду.

12. Присоедините W и R трубки к штуцерам над насосом.
13. Защелкните прижимную пластину (до щелчка).
14. Вставьте сенсорную карту.
15. Закройте дверцу сенсорной карты.
16. Закройте дверцу анализатора.
17. Нажмите кнопку «Expiration» – истечение, и введите количество дней для следующей замены трубок. Нажмите «Enter»  по окончании процедуры.
18. Нажмите кнопку «Comment» для ввода комментария по поводу замены трубок.

7.2 Замена пробозаборника

При замене поврежденной С-линии с иглой пробозаборника в сборе, используется следующая процедура.

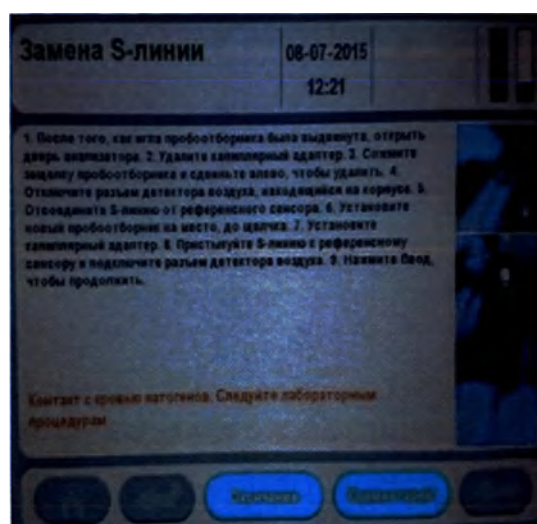


Рис. 7.6. Экран замены С-линии.

1. Из домашнего экрана нажмите иконку . Из системного меню «Замена С - линии» и дождитесь остановки насоса.

2. Откройте дверцу. Осторожно снимите капиллярный адаптер с передней части пробозаборника.



Рис. 7.7. Снятие капиллярного адаптера

3. Отсоедините кабель воздушного детектора от анализатора.

Кабель воздушного
детектора



Рис. 7.8. Отсоединение кабеля воздушного детектора

4. Отсоедините трубку образца воздушного детектора от референтного сенсора с помощью съемника.

Трубка образца, присоединенная к референтному электроду



Рис. 7.9. Отсоединение трубки образца от референтного электрода

5. Нажмите одновременно с двух сторон на белый держатель пробозаборника, снимите пробозаборник вместе с С-трубкой и кабелем воздушного детектора и выбросьте.

Фиксатор

Трубка

Кабель
воздушного
детектора

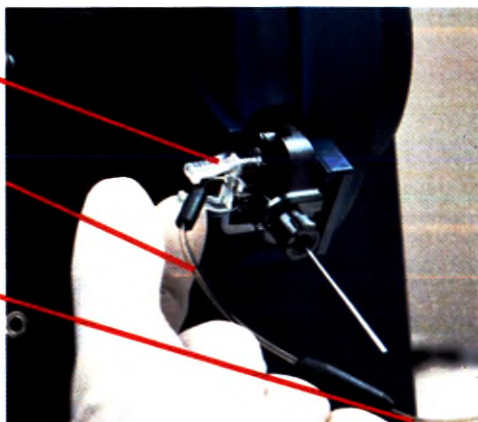


Рис. 7.10. Снятие пробозаборника, С-трубки и кабеля воздушного детектора

6. Установите новый пробозаборник до щелчка.
7. Обратно установите капиллярный адаптер на пробозаборник.
8. Присоедините С-трубку к референтному электроду.

9. Нажмите кнопку «Expiration» – истечение, и введите количество дней для следующей замены трубок. Нажмите «Enter»  по окончании процедуры.
10. Нажмите кнопку «Comment» для ввода комментария по поводу замены трубок.
11. Закройте дверцу анализатора.
12. Нажмите «Enter»  для продолжения.

7.3 Замена референсного электрода

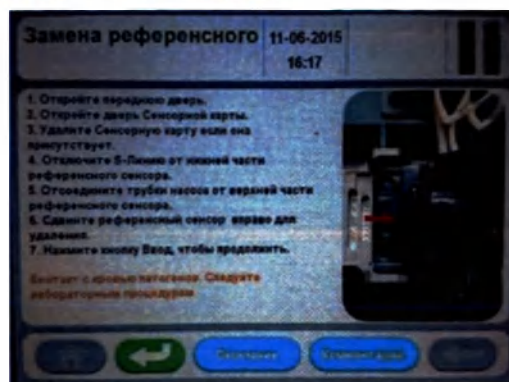


Рис. 7.11. Экран замены референсного электрода.

1. Из домашнего экрана нажмите .
2. Из системного меню выберите «Замена референсного электрода» и дождитесь остановки насоса.
3. Откройте дверцу; откройте дверцу картриджа.
4. Снимите сенсорную карту.

Примечание: при замене референсного электрода, в первую очередь необходимо снять сенсорную карту. Сенсорную карту удерживать только за ее края.



Рис. 7.12. Референтный электрод

5. Отсоедините коллектор трубок насоса от верхней части электрода.
6. Отсоедините С-трубку от нижней части сенсора с помощью съемника, прикрепленного к дверце.
7. Используя ручку сенсора, расположенную на левой стороне электрода, сдвиньте сенсор вправо и на себя.
8. Нажмите «Enter»  для продолжения.

Рис. 7.13. Снятие
референтного
электрода



7.3.1 Установка референтного электрода

1. Возьмите новый электрод за ручку и вставьте его обратно в анализатор справа налево.
2. Присоедините коллектор трубок насоса к верхней части сенсора.
3. Присоедините С-трубку к нижней части электрода.
4. Установите сенсорную карту.
5. Закройте дверцу сенсорной карты и фронтальную дверь.
6. Нажмите кнопку «Окончание», чтобы войти в дни до истечения срока годности.
7. Нажмите кнопку «Enter», чтобы продолжить.
8. Выберите кнопку «Комментарий» и введите комментарий. Нажмите кнопку «Enter», чтобы продолжить.
9. На следующем экране выберите кнопку «Enter» для продолжения.

7.4 Замена бумаги в принтере

1. Откройте крышку принтера.
2. Удалите заканчивающийся рулон бумаги.
3. Вставьте новый рулон бумаги. Свободный конец бумаги должен выходить из-под рулона.
4. Продвиньте бумагу под крышку. Закройте крышку принтера.

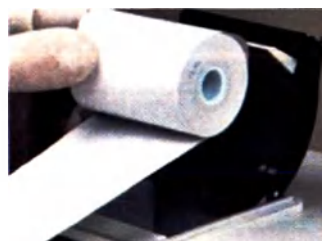


Рис. 7.14. Замена бумаги в принтере

7.5 Замена порта безопасности образца

1. Откройте дверцу.
2. Снимите старый порт безопасности образца.
3. Установите новый порт безопасности образца.
4. Закройте дверцу.

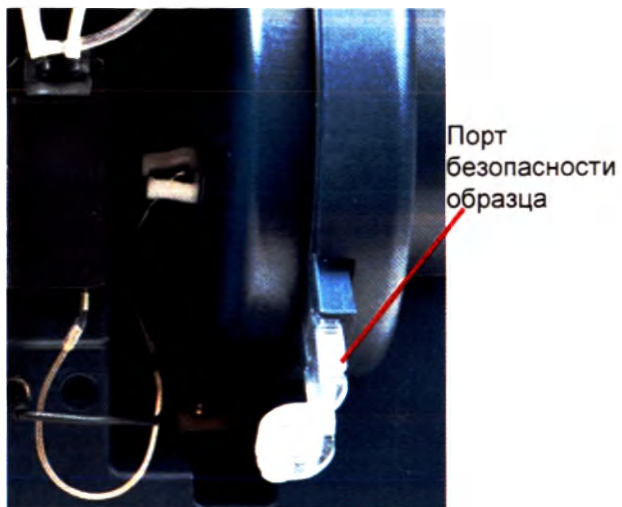


Рис. 7.15. Замена порта безопасности образца.

8 Поиск и устранение неисправностей

В данной главе описаны статусные экраны, коды ошибок, разъяснения по процедурам поиска и устранения неисправностей на анализаторе Stat Profile Prime ES Comp.



Предупреждение: образцы крови и продукты крови являются потенциальными источниками возбудителей инфекции. Крайне осторожно обращайтесь со всеми продуктами крови и компонентами проточной части анализатора (линия отходов, капиллярный адаптер, игла забора образца, карта сенсорная и т.п.) При работе рекомендуется использовать перчатки и защитную одежду. При выполнении обслуживания и поиске неисправностей также используйте защитные очки.

Рекомендуемые процедуры поиска неисправностей используют наиболее логичные и направленные шаги по решению возникших кодов ошибок. Решения представлены в виде блоков с перечислением действий, которые необходимо выполнить для восстановления работы анализатора. Порядок действий организован так, чтобы предотвратить необоснованную замену частей анализатора. Из многих кодов ошибок, ошибки, связанные с прохождением жидкостей, являются наиболее распространёнными. В большинстве случаев, если Вы решите проблему с ошибками потока жидкостей, другие ошибки также будут устранены.

Если данные здесь рекомендации не помогли решить проблему, звоните в службу технического обслуживания NOVA.

Для получения технической поддержки, звоните:

Москва	+7-495-6951961
США	1-800-545-NOVA
Канада	1-800-263-5999

В других странах обращайтесь в местный офис по продажам Nova Biomedical или к уполномоченному представителю Nova Biomedical.

8.1 Журнал ошибок

Журнал событий отображает список событий, которые возникали в течение выбранного периода времени. Чтобы получить доступ к журналу событий, на главном экране выберите кнопки в следующем порядке:



Журналы и отчеты - Журнал ошибок

Журнал ошибок изначально отображает события, которые произошли в текущей дате, но могут быть изменены, чтобы показать события, произошедшие в течение определенного периода времени или которые содержат конкретный Событие ID. События отображаются в хронологическом порядке. Самое последнее событие в верхней части страницы. Каждое событие показано с датой, временем происхождения и описанием. Для просмотра дополнительных сведений конкретного события, выберите (выделите) событие, представляющее интерес, затем нажмите кнопку «Подробности» (Details). Для печати журнала событий выберите кнопку «Print».

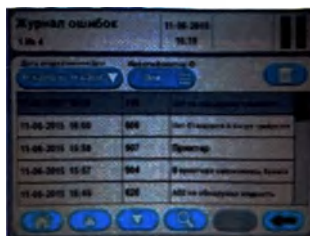


Рис. 8.1. Экран журнала ошибок.

8.2 Устранение кодов ошибок

Коды событий сгруппированы в одну из 5 категорий, «Ошибки картриджа» (Cartridge errors), «ошибки потока» (Flow errors), «ошибки сенсорной карты» (Micro Sensor Card) и «ошибки аппаратного / программного обеспечения» (Hardware/Software).

Используйте следующие шаги по устранению неполадок для решения перечисленных кодов. Если отображается код не указанный в списке, пожалуйста, свяжитесь с технической поддержкой Nova Biomedical для получения помощи.

8.2.1. Коды ошибок потока

Код события	Описание и корректирующие действия
602	Недостаточный объем образца (Insufficient Sample) - Во время анализа последнего образца, передний край пробы не был обнаружен воздушным детектором. Рекомендуемое решение: 1. Переделайте образец, чтобы контейнер образца не перекрывал входное отверстие пробозаборника. 2. Промойте проточные пути деионизированной водой и перекалибруйте анализатор. Обратитесь к разделу 7.3 Промывка проточных путей. 3. Замените W / R насосные трубки. 4. Свяжитесь с технической поддержкой.
604	Нет промывающего раствора, когда требуется - в течение последней калибровки или анализа пробы, промывающий раствор не был обнаружен, когда он был нужен. Рекомендуемое решение: 1. Проверьте % оставшегося калибровочного картриджа. Если указывается менее 10%, замените калибровочный картридж. 2. Промойте проточные пути деионизированной водой. Заполните внутренние проточные пути промывочным раствором и перекалибруйте анализатор. Обратитесь к разделу 7.3 для пояснений. 3. Откалибруйте детектор воздуха. 4. Свяжитесь с технической поддержкой.
605	Нет воздуха, когда требуется - во время последней калибровки или анализа пробы, воздух не был обнаружен, когда он был нужен.

	Рекомендуемое решение: 1. Промойте проточные пути деионизированной водой. Заполните проточные пути раствором и перекалибруйте анализатор. Обратитесь к разделу 7.3 для пояснений. 2. Откалибруйте детектор воздуха. 3. Свяжитесь с технической поддержкой
606	Нет стандарта «А», когда требуется - в течение последней калибровки или анализа пробы, промывающий раствор не был обнаружен, когда он был нужен. Рекомендуемое решение: 1. Проверьте % оставшегося калибровочного картриджа. Если указывается менее 10%, замените калибровочный картридж. 2. Промойте проточные пути деионизированной водой. Заполните внутренние проточные пути раствором «А» и перекалибруйте анализатор. Обратитесь к разделу 7.3, для пояснений. 3. Откалибруйте детектор воздуха. 4. Свяжитесь с технической поддержкой.
607	Нет стандарта «В», когда требуется - в течение последней калибровки или анализа пробы, промывающий раствор не был обнаружен, когда ожидался. Рекомендуемое решение: 1. Проверьте % оставшегося калибровочного картриджа. Если указывается менее 10%, замените калибровочный картридж. 2. Промойте проточные пути деионизированной водой. Заполните внутренние проточные пути раствором «В» и перекалибруйте анализатор. Обратитесь к разделу 7.3, для пояснений. 3. Откалибруйте детектор воздуха. 4. Свяжитесь с технической поддержкой.
609	Нет образца, когда требуется - во время

	последнего анализа, проба была не распознана анализатором. Рекомендуемые решения: 1. Если анализировалась цельная кровь, проверьте, что образец не свернулся. Если образец свернулся, получите новый образец и используйте для отбора пробы в анализатор фильтр от сгустков. 2. Если анализировался внешний КК, повторите анализ. Если проблема повторится, перейдите к шагу 3. 3. Промойте проточные пути деионизированной водой. Заполните проточные пути раствором и перекалибруйте анализатор. Обратитесь к разделу 7.3, для пояснений. 4. Откалибруйте детектор воздуха. 5. Свяжитесь с технической поддержкой
611	Положение образца не подтверждается - в течение последнего анализа, образец не был обнаружен в одном из детекторов воздуха. Рекомендуемые решения: 1. Если анализировалась цельная кровь, проверьте, что образец не свернулся. Если образец свернулся, получите новый образец и используйте для отбора пробы в анализатор фильтр от сгустков. 2. Если анализировался внешний КК, повторите анализ. Если проблема повторится, перейдите к шагу 3. 3. Промойте проточные пути деионизированной водой. Заполните проточные пути раствором и перекалибруйте анализатор. Обратитесь к разделу 7.3, для пояснений. 4. Откалибруйте детектор воздуха. 5. Свяжитесь с технической поддержкой.

8.2.2 Коды событий принтера

Код события	Описание и корректирующие действия
904	Бумага для печати отсутствует - Термобумага не обнаружена в принтере. Рекомендуемое решение: 1. Проверить наличие или заменить бумагу принтера. 2. Свяжитесь с технической поддержкой, если бумага для принтера не распознается.
905	Открыта крышка принтера – Крышка принтера не до конца закрыта. Рекомендуемое решение: 1. Убедитесь, что крышка принтера закрыта полностью. 2. Свяжитесь с технической поддержкой.
906	Принтер – произошла ошибка принтера. Рекомендуемое решение: 1. Удалите бумагу, устраните возможное заедание подачи бумаги. 2. Свяжитесь с технической поддержкой, если не в состоянии решить проблему.

8.2.3 Коды ошибок карты сенсорной

Код события	Описание и корректирующие действия.
1201 1209 1233 1241 1249 1257 1281	Ошибки наклона сенсоров. Измеренная сенсором разница между стандартами во время последней 2-точечной калибровки не соответствовали допустимым границам. Рекомендуемое решение: 1. Перекалибруйте анализатор. 2. Промойте путь потока и проведите калибровку анализатора. Обратитесь к разделу 7.3.2 Промывка. 3. Замените карту сенсорную. 4. Замените картридж калибратора. 5. Замените референтный электрод. 6. Свяжитесь с технической поддержкой.
1202 1210 1234 1242 1250 1258 1282	Перегрузка сенсора. Во время последней калибровки или анализа, сигнал сенсора аналитов превысил программные лимиты. Рекомендуемое решение: 1. Перекалибруйте анализатор. 2. Промойте путь потока и проведите калибровку анализатора. Обратитесь к разделу 7.3.2 Промывка. 3. Замените карту сенсорную. 4. Свяжитесь с технической поддержкой.
1205 1213 1237 1245 1253 1261 1285	Стабильность сенсора. Во время последней калибровки или анализа, сигнал сенсора аналитов не достиг стабильной конечной точки. Рекомендуемое решение: 1. Перекалибруйте анализатор. 2. Промойте путь потока и проведите калибровку анализатора. Обратитесь к разделу 7.3.2 Промывка.

	3. Замените карту сенсорную. 4. Замените референтный электрод. 5. Свяжитесь с технической поддержкой.
1206 1214 1238 1246 1254 1262 1286	Дрейф нуля сенсора. В ходе последнего анализа, рассчитанный при цикле 2-точечной калибровки, наклон сенсора значительно изменился. Рекомендуемое решение: 1. Перекалибруйте анализатор. 2. Промойте путь потока и проведите калибровку анализатора. Обратитесь к разделу 7.3.2 Промывка. 3. Замените карту сенсорную. 4. Свяжитесь с технической поддержкой.
1207 1215 1239 1247 1255 1263 1287	Дрейф А к А сенсора. В ходе последнего анализа наклон сенсора значительно изменился по отношению к предыдущему. Рекомендуемое решение: 1. Перекалибруйте анализатор. 2. Промойте путь потока и проведите калибровку анализатора. Обратитесь к разделу 7.3.2 Промывка. 3. Замените карту сенсорную. 4. Свяжитесь с технической поддержкой.
1208 1216 1240 1248 1256 1264 1288	Дрейф наклона сенсора. В ходе последней калибровки, полученный наклон сенсора значительно изменился по отношению к предыдущей калибровке. Рекомендуемое решение: 1. Перекалибруйте анализатор. 2. Промойте путь потока и проведите калибровку анализатора. Обратитесь к разделу 7.3.2 Промывка. 3. Замените карту сенсорную. 4. Свяжитесь с технической поддержкой.

8.3. Устранение проблем потока

Анализатор может испытывать проблемы с потоком в результате аспирации сгустка из образца цельной крови с малым количеством гепарина или сгустка фибрина в образцах сыворотки / плазмы. Если это происходит, оператор должен использовать следующие процедуры, чтобы очистить проточный канал анализатора и проверить способность анализатора к аспирации пробы.

Примечание: Nova Biomedical рекомендует использование поглотителей сгустков в качестве эффективного средства профилактики от проблем засорения проточных линий анализатора.

8.3.1 Набор для промывки проточных путей

Набор для промывки проточных путей состоит из 30 мл шприца и специального переходника, чтобы безопасно провести очистку проточных путей в случае их блокировки.



Рис. 8.2. Набор для промывки проточных путей.

Набор может быть использован и без адаптера для промывки отдельных компонентов пути потока. Адаптер подключается к референтному электроду только в одном направлении, трубкой в вверх, как это показано на картинке ниже.

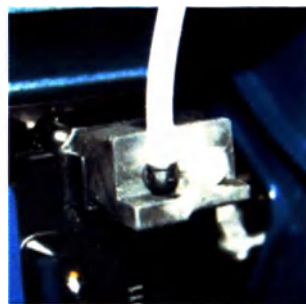


Рисунок 8.3 Подключение адаптера трубкой вверх.

8.3.2 Промывка проточных путей

Проточные каналы анализатора можно промыть для удаления сгустков или другого мусора. Использование другого устройства, кроме набора для промывки, может привести к повреждению сенсорной карты.

Ниже приводится рекомендуемая процедура для очистки пути потока, когда это крайне необходимо.

1. На главном экране, нажмите  кнопку и затем «Промывка проточных каналов».
2. Когда насос перестанет вращаться, откройте дверцу анализатора. Затем откройте дверцу сенсорной карты.
3. Наберите небольшое количество деионизованной воды в набор для промывки.
4. Отсоедините трубки W / R насоса от референтного электрода.



Рис. 8.4. Экран промывки проточных каналов.

5. Подключите набор к референсному электроду и закройте дверцу сенсорной карты.
6. Используя умеренное давление (на шприце), тщательно промойте систему, используя 1-2 мл деионизированной воды. Поместите перед пробозаборником контейнер для сбора воды.
7. Заправьте набор для промывки воздухом и продуйте проточные пути, чтобы удалить оставшуюся жидкость.
8. Отсоедините набор и подключите W/R трубки к референсному электроду.
9. Закройте дверцу сенсорной карты и выберите «Готово».
10. Трижды перекалибруйте анализатор.



Рис. 8.5. Промывка проточных каналов.

8.3.3 Промывка пробозаборника и С-линии

Конструкция пробозаборника предотвращает попадание больших сгустков и другого мусора в проточные пути анализатора. Если пробозаборник засоряется, он требует ручной промывки, для устранения непроходимости.

Ниже приводится процедура для очистки пробозаборника и С-линии.

1. Из домашнего экрана нажмите . Из системы «Промывка проточных путей» и дождитесь остановки насоса.
2. Откройте дверцу анализатора и отсоедините трубку образца воздушного детектора от референтного электрода с помощью съемника, прикрепленного к дверце.
3. Наберите в набор для промывки неионизированную воду.
4. Используя шприц с прикрепленной к нему трубкой, проталкивайте воду через С-трубку до выхода воды из пробозаборника. Перед иглой необходимо держать небольшую пробирку.



Рис. 8.6. Промывка С-линии

5. После промывки пробозаборника, присоедините С-трубку к референтному электроду.
6. Закройте дверцу сенсорной карты и выберите «Готово».
7. Перекалибруйте анализатор.

8.4 Проверка потока

С помощью проверки потока можно убедиться, что жидкость проходит через систему, начиная с пробозаборника. Если жидкость не всасывается через систему, то это означает наличие засора или не герметичности.

1. На главном экране, нажмите кнопку  и далее «Промывка проточных путей».
2. После остановки насоса и выдвижения пробозаборника, нажмите стрелку вниз для перехода на вторую страницу.
3. Наполните небольшой контейнер деионизированной водой и погрузите в нее пробозаборник.
4. Нажмите кнопку «Запуск помпы» на дисплее, чтобы включить перистальтический насос. Уровень воды в контейнере должен быстро начать убывать, если анализатор аспирирует правильно.
5. Нажмите «Стоп насоса», когда закончите.
6. Перекалибруйте анализатор по мере необходимости.



Рис. 8.7. Проверка потока.

А Приложение А

Приложение А содержит спецификации анализатора, данные о производительности, растворы и реагенты, список расходных материалов, справочную информацию и условия гарантии для анализатора Stat Profile Prime ES Comp.

А.1 Спецификации

Диапазон измерения:

pH	6,500 - 8,000	
Na ⁺	80 - 200 ммоль/л	
K ⁺	1,0 - 20,0 ммоль/л	
Cl ⁻	50 - 200 ммоль/л	
iCa	0,10 - 2,70 ммоль/л	0,40 - 10,8 мг/дл
iMg	0,10 - 1,50 ммоль/л	0,24 - 3,66 мг/дл

Расчетные результаты:

nCa ⁺⁺	0,10 ммоль/л	
nMg ⁺⁺	0,1 ммоль/л	
nCa/ nMg	0,1	

Приемлемые образцы:

цельная кровь (гепаринизированная)

Объем образца: 100 мкл

Допустимые образцы: цельная кровь, сыворотка, плазма, моча, спинномозговая жидкость.

А.1.1 Контроль качества

Медицинские учреждения должны следовать федеральным, государственным и местным руководящим принципам для материалов контроля качества. Как минимум, Nova Biomedical рекомендует, чтобы каждая лаборатория выполняла следующие минимальные процедуры контроля качества (ампулы КК) на каждом анализаторе.

- Каждые 24 часа тестируйте, выполняя один нормальный и один ненормальный уровень КК.
- После выполнения технического обслуживания системы, следуйте принципам хорошей лабораторной практики, выполните анализ контрольных материалов.

Предостережение: использование других контрольных материалов (не Stat Profile Prime Control), может оказать влияние на работу сенсоров. Свяжитесь с Nova Biomedical для получения дополнительной информации.

А.1.2 Аналитическая специфика

Исследование интерференции было выполнено в соответствии с директивой CLSI EP7-A2. При исследовании использовались образцы, содержащие потенциальные интерферирующие вещества для CO_2 , Na, K, iCa, Cl, и iMg на нормальных физиологических уровнях. Каждый образец, содержащий интерферирующие вещества был оценен по отношению к референтному образцу без интерферирующих веществ. Потенциальные интерферирующие вещества были отобраны для теста, основанного на известном потенциале к интерференции в соответствии с методологией теста.

В следующей таблице представлены вещества, которые были протестированы без оказания значительного клинического эффекта на результаты теста:

Интерферирующее вещество	Самая высокая протестированная концентрация	Протестированные аналиты
Ацетилсалициловая кислота	3,62 mmol/L	Cl, K, Na
Аммония хлорид	107,0 μ mol/L	Na, K, Cl, iCa, iMg
Аскорбиновая кислота	50 mg/dL	Cl
Бензалкония хлорид	10,0 mg/dL	Na, K, Cl, iCa,
Билирубин	20,0 mg/dL	Na, K, Cl, iCa, iMg
Кальция хлорид	2,0 mmol/L	Na, K
Добутамин	2,0 mg/dL	Na, K, iCa, iMg
Гемоглобин	2,0 g/L	Na, K, Cl, iCa, iMg
Ибупрофен	2,4 mmol/L	Na, K, Cl, iCa
Интралипид	10,0 mg/mL	Na, K, Cl, iCa
Лактата Лития	6,6 mmol/L	Na, K, Cl, iCa, iMg
Хлорид Магния	15,0 mmol/L	Na, K
Перхлорат	1,0 mmol/L	iCa
Хлорид Калия	5,0 mmol/L	iCa, iMg
Роданид Калия	2,064 μ mol/L	Cl
Salicylic Acid	4,34 mmol/L	Na, K, Cl,
Натрия Бромид	37,5 mmol/L	K, iCa, iMg
Хлорид натрия	10,0 mmol/L	iCa
Цитрат Натрия	12,0 mmol/L	Cl
Оксалат Натрия	500 mg/dL	Cl
Хлорид Цинка	1,3 mg/dL	Na, K, iCa, Mg

В следующей таблице приведены вещества, которые были протестированы и оказали клинически значимый эффект на результаты теста:

Параметр	Интерферирующее вещество	Концентрация интерферирующего вещества	Смещение mg/dL
Хлор	Бромид	2,5 mmol/L	Нет вмешательства
		5,0 mmol/L	Смещение на 12,7%
	Тиоцианат	3,4 mmol/L	Нет вмешательства
		5,1 mmol/L	Смещение на 15,2%
iCa	MgC12	3,75 mmol/L	Нет вмешательства
		7,5 mmol/L	Смещение на 13,5%
iMg	Перхлорат	0,06 mmol/L	Нет вмешательства
		0,13 mmol/L	Смещение на -0,1 mmol/L
	Тиоцианат	0,9 mmol/L	Нет вмешательства
		1,3 mmol/L	Смещение на -0,14 mmol/L
	Хлорид Цинка	0,325 mg/dL	Нет вмешательства
		0,488 mg/dL	Смещение на 0,1 mmol/L

A2. Аналитические исследования производительности

Сравнение трех Stat Profile Prime ES с анализаторами Nova 8 для Na, K +, iCa и iMg и Nova 13 для Cl-. Протокол состоял из исследований на точность работы, на ежедневную точность работы и методом сравнительного исследования, сравнивающего производительность Stat Profile Prime ES с анализаторами Nova 8 и Nova 13.

Исследование методом сравнения

Образцы цельная кровь и плазма:

Мужские и женские гепаринизированные венозные образцы цельной крови от доноров Nova были собраны и проанализированы как цельная кровь и плазма на тест-анализаторах и продублированы на контрольных анализаторах. Количество выборок за один проход и общее количество прогонов зависит от доступности образцов крови в любой день испытаний. Время от времени, не было достаточного объема образца для дублирования анализа на всех анализаторах и в тех случаях образцы были запущены единожды.

Чтобы охватить весь диапазон выборки, кровь и образцы плазмы обогащали или разбавляли для покрытия аналитических диапазонов измерения для всех аналитов. Количество данных точек (N) изменялось для каждого параметра из-за ошибок, статуса калибровки или недостаточного объема пробы для завершения анализа.

а) Образцы цельной крови: не менее 60 образцов цельной крови анализировались для каждого параметра. Образцы были проанализированы на трех тестовых анализаторах и на анализаторе Nova 8 для Na, K, iCa, iMg и анализаторе Nova 13 для Cl и сравниваются для каждого параметра. Результат от каждого тестируемого анализатора сравнивали с результатом сравнительным методом.

б) Плазменные образцы: минимум 60 образцов плазмы были проанализированы для каждого параметра. Образцы плазмы были проанализированы на трех тестовых анализаторах и на анализаторе Nova 8 для Na, K, iCa, iMg и анализаторе Nova 13 для Cl и сравниваются для каждого параметра. Результат от каждого тестируемого анализатора сравнивали с результатом сравнительным методом.

Образцы мочи:

Образцы мочи от доноров Nova от мужчин и женщин собраны и подготовлены для анализа на Stat Profile Prime ES путем ручного разбавления мочи 1: 5 (1 часть образца, 4 части разбавителя) с разбавителем Nova Urine diluent. Неразбавленные образцы мочи анализировались непосредственно на анализаторе Nova 13. Nova 13 автоматически разбавляет образец разбавителем Nova. Образцы анализировались на трех тестовых анализаторах и двух эталонных анализаторах. Количество выборок за прогон и общее количество прогонов зависело от доступности образцов мочи в любой день испытаний.

Чтобы охватить весь диапазон выборки, мочу обогащали или разбавляли для покрытия аналитических диапазонов измерения для всех аналитов. Количество данных точек (N) изменялось для каждого параметра из-за ошибок, статуса калибровки или недостаточного объема пробы для завершения анализа.

Образцы CSF:

Свежие образцы CSF от местных пациентов в больницах были анализированы на двух тестовых и эталонном анализаторах.

Результаты, полученные на образцах CSF, на анализаторе Prime ES были сопоставлены с результатами, полученными в анализаторе Nova 13. Чтобы охватить весь аналитический диапазон измерений, некоторые образцы были обогащены CI.

График смещения и метод сравнения результатов

Оценка методом сравнения смещения для цельной крови и сыворотки/плазмы анализировали с использованием стандартами CLSI Standard EP09-A2 как справочный документ.

Графики смещения для каждого параметра суммируются и включают граничные линии, которые представляют 95% доверительный интервал в ширину измеряемого диапазона, основанный на каждом

параметре анализатора изо дня в день ($\pm 2SD$) или CV% (в зависимости от того, что больше). Каждый график смещения представлен для 3 Stat Profile Prime ES Comp в сравнении с эталонными анализаторами. Медико-значимые низкие и высокие концентрации аннотированы.

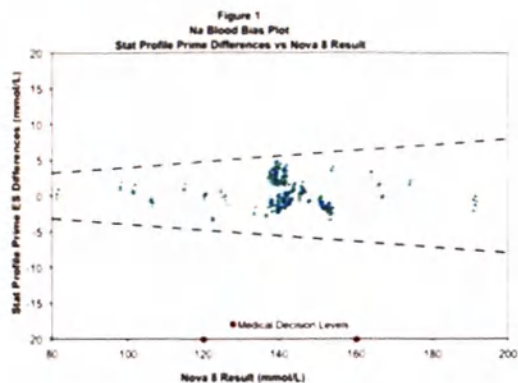


Рисунок А1. График смещения результата Na в крови Stat Profile Prime ES по отношению к Nova 8.

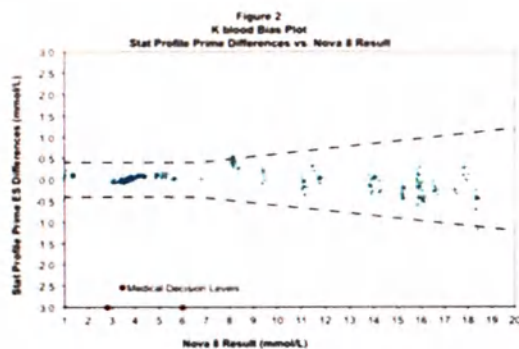


Рисунок А2. График смещения результата K в крови Stat Profile Prime ES по отношению к Nova 8.

Аpendix A

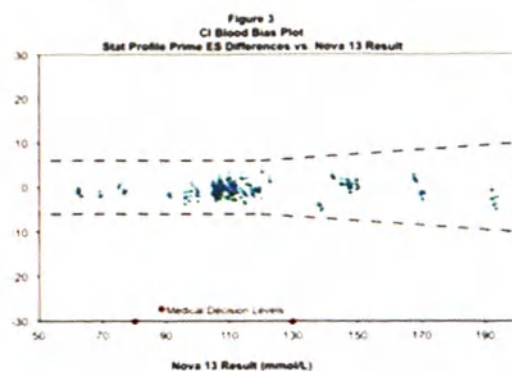


Рисунок А3. График смещения результата Cl в крови Stat Profile Prime ES по отношению к Nova 13.

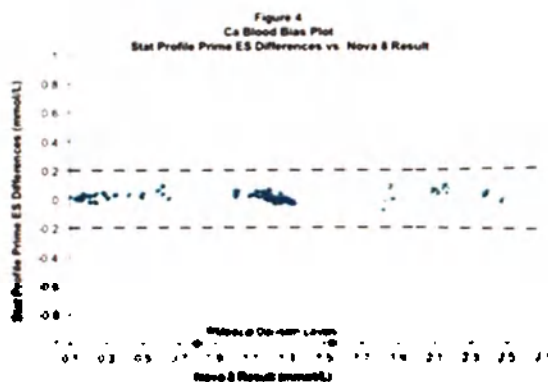


Рисунок А4. График смещения результата Ca в крови Stat Profile Prime ES по отношению к Nova 8.

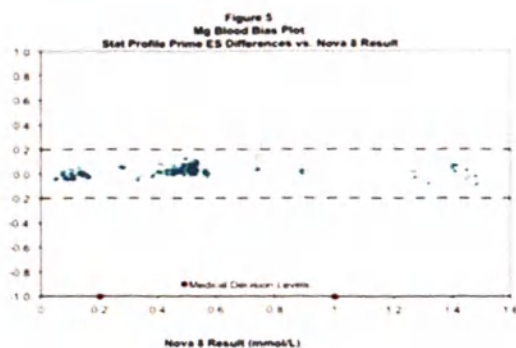
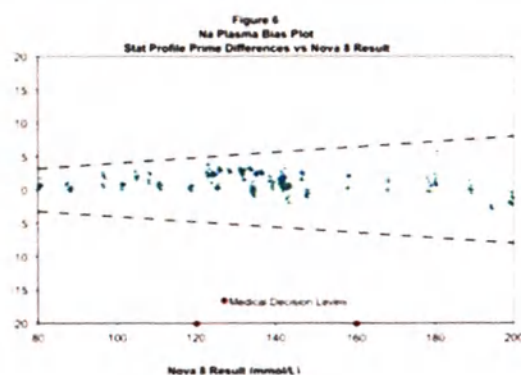


Рисунок А5. График смещения результата Mg в крови Stat Profile Prime ES по отношению к Nova 8.



Appendix A

Рисунок А6. График смещения результата Na в плазме Stat Profile Prime ES по отношению к Nova 8.

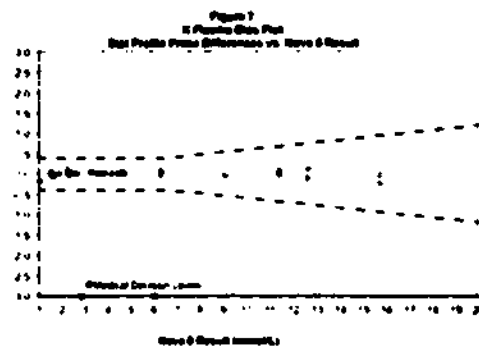


Рисунок А7. График смещения результата К в плазме Stat Profile Prime ES по отношению к Nova 8.

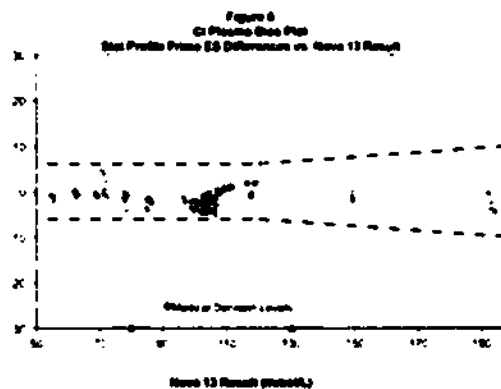


Рисунок А8. График смещения результата CI в плазме Stat Profile Prime ES по отношению к Nova 13.

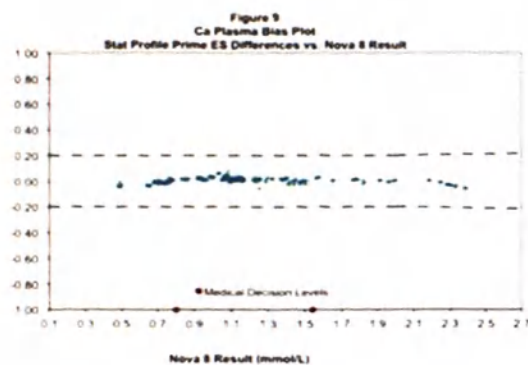


Рисунок А9. График смещения результата Са в плазме Stat Profile Prime ES по отношению к Nova 8.

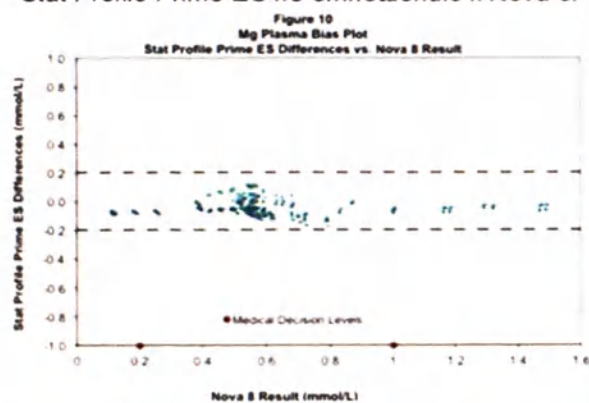


Рисунок А10. График смещения результата Mg в плазме Stat Profile Prime ES по отношению к Nova 8.

Метод сравнения Prime ES Comp с данными индивидуального анализатора для цельной крови						
Параметр	Анализа-тор	Общее количество образцов	Диапазон образцов	Наклон	Intercept	r
Na	#1	93	81,7 – 204,2	0,9902	1,7834	0,9937
	#2	92	81,0 – 203,2	0,9885	1,8554	0,9948
	#3	93	82,3 – 205,2	0,9885	2,2697	0,9931
K	#1	96	0,6 – 22,5	0,9997	0,1071	0,9976
	#2	96	0,5 – 22,5	1,0104	0,1006	0,9974
	#3	95	0,5 – 22,4	1,0030	0,1188	0,9977
Cl	#1	98	60,9 – 191,3	0,9955	-0,3159	0,9972
	#2	98	60,9 – 191,3	1,0041	-0,4295	0,9984
	#3	98	60,9 – 191,5	1,0058	-1,2577	0,9988
iCa	#1	100	0,12 – 2,46	0,9967	0,0206	0,9987
	#2	100	0,11 – 2,45	1,0012	0,0140	0,9991
	#3	100	0,12 – 2,47	1,0033	0,0163	0,9988
iMg	#1	89	0,01 – 1,48	1,0260	0,0090	0,9949
	#2	88	0,01 – 1,48	1,0021	0,0237	0,9901
	#3	89	0,01 – 1,48	1,0036	0,0257	0,9912

Метод сравнения Prime ES Comp с данными индивидуального анализатора для плазмы						
Параметр	Анализа-тор	Общее количество образцов	Диапазон образцов	Наклон	Intercept	r
Na	#1	88	80,7 – 197,3	0,9816	3,4131	0,9988
	#2	88	80,4 – 199,0	0,9932	2,2106	0,9988
	#3	88	81,1 – 198,1	0,9892	2,9348	0,9988
K	#1	84	0,9 – 21,4	0,9823	0,1077	0,9997
	#2	84	0,8 – 21,6	0,9936	0,0536	0,9999
	#3	84	0,8 – 21,8	1,0026	0,0231	0,9999
Cl	#1	86	53,7 – 191,9	0,9949	-0,6042	0,9965
	#2	86	54,3 – 193,5	1,0038	-1,2961	0,9988
	#3	86	53,8 – 189,7	0,9889	-0,0633	0,9973
iCa	#1	92	0,9 – 21,4	0,9823	0,1077	0,9997
	#2	92	0,8 – 21,6	0,9936	0,0536	0,9999
	#3	92	0,8 – 21,8	1,0026	0,0231	0,9999

iMg	#1	79	0,03 – 1,60	0,9993	-0,0503	0,9974
	#2	79	0,03 – 1,63	0,9767	0,0038	0,9721
	#3	79	0,03 – 1,62	1,0263	-0,0716	0,9891

Метод сравнения Prime ES Comp с данными индивидуального анализатора для мочи						
Параметр	Анализа-тор	Общее количество образцов	Диапазон образцов	Наклон	Intercept	r
Na	#1	98	7,9 – 417,1	1,0138	1,9514	0,9953
	#2	98	7,8 – 418,4	1,0185	0,6967	0,9953
	#3	98	9,3 – 424,3	1,0238	1,2806	0,9949
K	#1	101	1,7 – 152,0	1,0210	-0,0737	0,9976
	#2	102	1,6 – 151,4	1,0181	-0,5656	0,9985
	#3	102	1,6 – 151,7	1,0231	-0,7523	0,9987
Cl	#1	94	26,8 – 392,3	0,9859	-2,1411	0,9975
	#2	94	24,8 – 404,3	0,9933	-4,1973	0,9959
	#3	94	26,0 – 416,6	1,0069	-4,4013	0,9943

Метод сравнения Prime ES Comp с данными индивидуального анализатора для CSF						
Параметр	Анализатор	Общее количество образцов	Диапазон образцов	Наклон	Intercept	r
Cl	#1	30	55,4-198,8	0,9902	1,4902	0,9998
	#2	30	52,9-196,4	1,0099	-1,4927	0,9998

Аналитическая точность и воспроизводимость

Протокол исследования на точность и воспроизводимость состоит из 20 повторов для каждой из исследуемых типов пробы и уровней.

- Stat Profile Prime ES контроля качества уровень 1, 2, 3
- Контроль мочи уровни 1 и 2

- Цельная кровь
- Пул плазмы
- Моча: высокий и низкий уровни
- Спинномозговой жидкости контроль

Было рассчитано среднее значение, SD, CV% и N для каждого, анализатора для каждого типа образца, уровня и параметра.

Было рассчитано в объединенные средние, SD, CV% и N для всех 3 анализаторов, для каждого уровня КК и параметра.

Химический контроль качества уровень 1					
Parameter	n = 20	Analyzer # 1	Analyzer # 2	Analyzer # 3	Pooled
Na mmol/L	Mean	143,8	143,1	143,3	143,4
	SD	0,1	0,1	0,1	0,3
	CV%	0,0	0,0	0,0	0,2
K mmol/L	Mean	3,63	3,64	3,65	3,64
	SD	0,01	0,01	0,01	0,01
	CV%	0,00	0,00	0,00	0,31
iCa mmol/L	Mean	1,32	1,32	1,32	1,32
	SD	0,00	0,00	0,01	0,01
	CV%	0,00	0,00	0,01	0,43
Cl mmol/L	Mean	104,9	106,9	106,2	106,0
	SD	0,2	0,2	0,1	0,8
	CV%	0,0	0,0	0,0	0,7
iMg mmol/L	Mean	0,48	0,52	0,49	0,02
	SD	0,00	0,01	0,00	0,02
	CV%	0,00	0,01	0,01	3,43

Химический контроль качества уровень 2					
Parameter	n = 20	Analyzer # 1	Analyzer # 2	Analyzer # 3	Pooled
Na mmol/L	Mean	121,0	121,4	121,4	121,3
	SD	0,2	0,2	0,2	0,3
	CV%	0,0	0,0	0,0	0,2
K mmol/L	Mean	6,22	6,23	6,26	6,24
	SD	0,01	0,01	0,02	0,02
	CV%	0,00	0,00	0,00	0,40
iCa mmol/L	Mean	1,89	1,88	1,88	1,88
	SD	0,01	0,00	0,01	0,01
	CV%	0,00	0,00	0,00	0,39
Cl mmol/L	Mean	84,8	86,1	86,0	86,6
	SD	0,3	0,2	0,3	0,6
	CV%	0,0	0,0	0,0	0,7
iMg mmol/L	Mean	1,53	1,51	1,55	1,53
	SD	0,00	0,01	0,00	0,02
	CV%	0,01	0,02	0,01	1,64
Химический контроль качества уровень 3					
Parameter	n = 20	Analyzer # 1	Analyzer # 2	Analyzer # 3	Pooled
Na mmol/L	Mean	160,2	159,6	160,6	160,1
	SD	0,2	0,3	0,3	0,5
	CV%	0,0	0,0	0,0	0,3
K mmol/L	Mean	2,13	2,12	2,12	2,12
	SD	0,01	0,01	0,01	0,01
	CV%	0,01	0,01	0,00	0,53
iCa mmol/L	Mean	0,80	0,80	0,80	0,80
	SD	0,01	0,00	0,01	0,01
	CV%	0,01	0,00	0,01	0,95
Cl mmol/L	Mean	120,5	120,8	120,7	120,7
	SD	0,1	0,5	0,1	0,3
	CV%	0,0	0,0	0,0	0,3
iMg mmol/L	Mean	0,39	0,38	0,35	0,38
	SD	0,00	0,01	0,00	0,02
	CV%	0,00	0,01	0,02	4,46

Bio- Rad мочевого химический контроль качества уровень 1					
Parameter	n = 20	Analyzer # 1	Analyzer # 2	Analyzer # 3	Pooled
Na mmol/L	Mean	79,3	79,6	79,6	79,5
	SD	0,3	1,3	0,4	0,8
	CV%	0,4	1,6	0,5	1,0
K mmol/L	Mean	30,13	30,12	30,14	30,13
	SD	0,03	0,05	0,03	0,04
	CV%	0,11	0,16	0,10	0,12
Cl mmol/L	Mean	98,8	93,1	99,6	97,2
	SD	0,6	0,6	0,8	3,0
	CV%	0,6	0,6	0,8	3,1

Bio- Rad мочевого химический контроль качества уровень 2					
Parameter	n = 20	Analyzer # 1	Analyzer # 2	Analyzer # 3	Pooled
Na mmol/L	Mean	165,4	165,8	165,8	165,6
	SD	1,4	1,3	1,4	1,4
	CV%	0,9	0,8	0,8	0,8
K mmol/L	Mean	68,52	68,62	68,79	68,6
	SD	0,13	0,11	0,08	0,16
	CV%	0,19	0,17	0,12	0,23
Cl mmol/L	Mean	182,9	183,4	182,9	183,1
	SD	1,0	0,0	0,9	0,8
	CV%	0,5	0,0	0,5	0,4

Цельная кровь					
Parameter	n = 20	Analyzer # 1	Analyzer # 2	Analyzer # 3	Pooled
Na mmol/L	Mean	145,1	145,3	145,4	145,2
	SD	0,2	0,3	0,2	0,3
	CV%	0,2	0,2	0,2	0,2
K mmol/L	Mean	4,19	4,20	4,20	4,20
	SD	0,02	0,02	0,02	0,02
	CV%	0,48	0,45	0,38	0,43
iCa mmol/L	Mean	1,24	1,25	1,25	1,25
	SD	0,00	0,00	0,00	0,01
	CV%	0,21	0,30	0,28	0,42
Cl mmol/L	Mean	106,0	105,8	105,9	105,9
	SD	0,2	0,3	0,3	0,3
	CV%	0,2	0,3	0,3	0,3
iMg mmol/L	Mean	0,66	0,67	0,68	0,67
	SD	0,00	0,01	0,01	0,01
	CV%	0,39	0,94	1,50	1,28
Плазма					
Parameter	n = 20	Analyzer # 1	Analyzer # 2	Analyzer # 3	Pooled
Na mmol/L	Mean	141,4	141,3	141,2	141,3
	SD	0,8	0,6	0,5	0,6
	CV%	0,5	0,4	0,3	0,4
K mmol/L	Mean	4,81	4,79	4,77	4,79
	SD	0,02	0,01	0,03	0,03
	CV%	0,48	0,28	0,60	0,56
iCa mmol/L	Mean	1,08	1,08	1,08	1,08
	SD	0,01	0,01	0,01	0,01
	CV%	0,70	0,54	0,62	0,62
Cl mmol/L	Mean	107,8	106,8	107,2	107,3
	SD	0,3	0,3	0,1	0,5
	CV%	0,3	0,3	0,1	0,4
iMg mmol/L	Mean	0,65	0,55	0,63	0,61
	SD	0,01	0,01	0,01	0,05
	CV%	1,85	1,07	2,36	7,69

Моча (низкие значения)					
Parameter	n = 20	Analyzer # 1	Analyzer # 2	Analyzer # 3	Pooled
Na mmol/L	Mean	40,4	40,0	39,9	39,5
	SD	3,6	1,8	0,7	0,6
	CV%	8,9	4,4	1,7	1,4
K mmol/L	Mean	24,12	24,13	24,05	24,10
	SD	0,05	0,05	0,07	0,07
	CV%	0,23	0,19	0,29	0,28
Cl mmol/L	Mean	52,4	50,3	51,0	51,0
	SD	2,6	1,8	1,0	1,9
	CV%	5,0	3,6	2,0	3,8
Моча (высокие значения)					
Parameter	n = 20	Analyzer # 1	Analyzer # 2	Analyzer # 3	Pooled
Na mmol/L	Mean	327,2	317,9	320,7	321,9
	SD	4,5	1,0	3,1	5,0
	CV%	1,4	0,3	1,0	0,0
K mmol/L	Mean	116,23	116,83	114,44	115,84
	SD	0,63	1,63	0,72	1,48
	CV%	0,54	1,40	0,63	0,01
Cl mmol/L	Mean	439,0	441,6	435,2	438,6
	SD	3,1	4,7	1,9	4,3
	CV%	0,7	1,1	0,4	0,0

Контроль спинномозговой жидкости					
Parameter	n = 20	Analyzer # 1	Analyzer # 2	Analyzer # 3	Pooled
Cl mmol/L	Mean	120,0	123,2	122,4	121,9
	SD	0,3	0,6	1,3	1,6
	CV%	0,3	0,5	1,1	1,3

Общая эксплуатационная погрешность КК

Оценки общей погрешности определена для анализатора Stat Profile Prime ES Comp на основе анализа 3 уровней Контрольных растворов в двух экземплярах в течение 20 дней; 2 раза в день в общей сложности 40 исследований.

Воспроизводимость от исследования к исследованию

Оценка воспроизводимости от исследования к исследованию была определена для каждого анализатора Stat Profile Prime ES Comp посредством анализа каждого контрольного раствора. Статистический анализ для каждого параметра включал объединенные средние значения, Sr, ST, CV% и N для всех анализаторов.

Prime ES Comp Run to Run Precision Summary						
Parameter	Sample n = 240	Pooled Mean	Within run SD (Sr)	Within run % CV	Total imprecision SD (St)	Total Imprecision %CV
Na mmol/L	QC Level1	144,2	0,58	0,4	0,7	0,49
	QC Level2	117,5	0,31	0,3	0,5	0,43
	QC Level3	162,6	0,47	0,3	0,6	0,37
K mmol/L	QC Level1	3,63	0,01	0,3	0,01	0,39
	QC Level2	6,35	0,022	0,3	0,02	0,34
	QC Level3	2,07	0,014	0,7	0,020	0,80
iCa mmol/L	QC Level1	1,18	0,01	0,8	0,01	0,85
	QC Level2	1,94	0,009	0,5	0,04	2,06
	QC Level3	0,66	0,002	0,3	0,01	1,52
Cl mmol/L	QC Level1	109,9	0,56	0,5	0,6	0,55
	QC Level2	87,6	0,37	0,4	0,6	0,71
	QC Level3	129,0	0,85	0,7	1,1	0,85
iMg mmol/L	QC Level1	0,55	0,028	5,1	0,05	9,09
	QC Level2	1,65	0,073	4,4	0,10	6,06
	QC Level3	0,43	0,055	12,8	0,04	9,82

А3 Калибровочный картридж

Вместе с калибраторами и растворами, калибровочный картридж содержит пакет для отходов для их безопасной утилизации.

А.3.1 Отслеживаемость калибраторов, контролей, стандартов

Химические анализы контролируются по стандартным референтным материалам Национального института стандартов и технологий.

А.4 Референтные значения

Каждая лаборатория должна устанавливать и поддерживать свои собственные референтные значения. Приведенные здесь значения могут использоваться только для справки.

Таблица А.1 Референтные значения^{1,2,6}

Тест	Значение
Sodium ²	136 - 146 ммоль/л
Potassium ²	3,5 – 5,1 ммоль/л
Chloride ²	98 - 106 ммоль/л
Calcium ³	1,09 – 1,30 ммоль/л
iMg	0,45 – 0,60 ммоль/л

1. Statland, Bernard. 1987. *Clinical Decisions Levels for Lab Tests*, Medical Economics Books.
2. Burtis, Carl A. and Ashwood, Edward R., ed. 1994. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*. Philadelphia, PA: W. B. Saunders Co.
3. Kost, G.T. 1993. The Significance of Ionized Calcium in Cardiac and Critical Care. *Arch. Pathol. Lab Med.* Vol. 117: pp 890-896.
4. Burtis, Carl A. Ashwood, Edward R., Burns, David R., 2011. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics. 5th ed*, Philadelphia, PA: W. B. Saunders Co.

A.5 Информация для заказа

Запасные части и расходные материалы для анализатора Stat Profile Prime ES Comp можно заказать у Nova Biomedical.

Наименование	Кат. №
Двухуровневый контрольный раствор ES Comp.....	53110
Блок питания внешний универсальный на 100-240V.....	53726
Труба С-линии пробозаборника 100.....	52582
Калибровочный картридж Prime ES Comp100.....	53103
Калибровочный картридж Prime ES Comp200.....	53362
Калибровочный картридж Prime ES Comp300.....	53102
Калибровочный картридж Prime ES Comp400.....	53460
Калибровочный картридж Prime ES Comp500.....	53461
Набор для промывки проточных путей.....	53443
Поглотители сгустков для капилляров 250.....	38846
Поглотители сгустков для шприцов 200.....	38883
Линейный стандарт, уровни 1,2,3,4.....	25217
Порт безопасности образца	52669
Трубки насосные	52484
Карта сенсорная ES Comp.....	42035
Референтный электрод	42043
Термобумага для принтера.....	49200

А.6 Гарантия

Согласно исключениям и на условиях, указанных ниже, Nova Biomedical или ее уполномоченный представитель гарантирует, что будет исправлять бесплатно, включая работу, либо ремонт, либо, по своему выбору, заменой любой детали прибора, которая вышла из строя в течение 1 года после доставки клиенту по причине дефектного материала или исполнения. Эта гарантия не включает естественный износ от использования и исключает: (А) сервис или детали, необходимые для восстановления повреждения, которое вызвано несчастным случаем, небрежностью, неправильным использованием, изменением оборудования Nova, неблагоприятными окружающими условиями, колебаниями электрического тока, работой, выполненной стороной, не являющейся уполномоченным представителем Nova, или любой силой природы; (В) Работу, которая, по единственному и исключительному мнению Nova, является непрактичной по выполнению из-за внесения изменений в оборудование Nova или подключения этого оборудования к другому устройству; (С) Изменения характеристик; (D) Сервис, необходимый для деталей системы, которые имели контакт или были повреждены расходными материалами или реагентами, не произведенными компанией Nova, которые приводят к сокращению срока службы, ошибочной работе, повреждению или плохому аналитическому исполнению; (Е) Сервис, необходимый из-за проблем, которые, по единственному и исключительному мнению Nova, были вызваны неуполномоченной стороной; (F) Реставрация инструмента в косметических целях. Все детали, заменяемые по оригинальной гарантии, будут иметь гарантийный срок до конца гарантийного срока на прибор. Все запросы по гарантийной замене должны приниматься компанией Nova или ее уполномоченным представителем в пределах 30 дней после выхода детали из строя. Nova Biomedical сохраняет за собой право изменять, модифицировать или улучшать любой из своих приборов без какого-либо обязательства выполнения соответствующих изменений в отношении ранее проданного или отправленного прибора. Все услуги будут оказываться в течение рабочего времени Nova. Все запросы по сервису вне этих часов работы будут удовлетворяться по действующим ставкам для выходных/праздников после получения уполномоченного заказа на покупку. За дополнительной информацией обращайтесь в Nova.

Вышеперечисленные гарантии недействительны, если:

1. Истек срок годности, указанный на упаковке.
2. Используются реагенты или контроли, произведенные не Nova Biomedical. Nova Biomedical не будет нести гарантийных обязательств на запасные части, если эти части использовались вместе с реактивами, контролями и другими материалами, оказывающими поражающие действия и не произведенными Nova. Формулы реагентов, не произведенных Nova, могут содержать кислоты, концентрированные соляные растворы и искусственные консерванты, которые могут вызвать такие проблемы, как сокращение срока службы электродов, повреждение сенсоров, ошибочные аналитические результаты и неточную работу анализатора.

ВЫШЕИЗЛОЖЕННЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА ЗАМЕНЯЮТ ВСЕ ДРУГИЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА И ОБЯЗАННОСТИ ВКЛЮЧАЯ ХАЛАТНОСТЬ И ВСЕ ГАРАНТИИ, КОММЕРЧЕСКОЙ ИЛИ ИНЫХ, ЯВНЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ ПО ЗАКОНУ. NOVA BIOMEDICAL НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ОСОБЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ ВООБЩЕ, И НАША ОТВЕТСТВЕННОСТЬ НЕ МОЖЕТ ПРЕВЫСИТЬ КОНТРАКТНУЮ СТОИМОСТЬ ТОВАРА, ДЛЯ КОТОРОГО ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ВОСТРЕБОВАНА.

В Принципы измерения

В этом разделе описаны принципы измерения для анализатора Stat Profile Prime ES Comp.

В.1 Измеренные значения

Измерительные технологии: Пять планарных сенсоров (Na, K, Cl, iCa, iMg) находятся в микро сенсорной карте.

В.1.1 Принцип измерения

Параметры измеряются с помощью ионно-селективных электродов (ISE), которые селективно измеряют активность ионных частиц. Когда (ISE) контактирует с образцом, вырабатывается потенциал, пропорциональный логарифму ионной активности и измеряется в сравнении с референтным электродом.

Эта связь может быть описана уравнением Нернста как в уравнении 1, где S является наклоном Нернста, и E_r и E_j являются эталонными потенциалами соединения соответственно.

Расчет концентрации образца

Уравнение 1 связывает напряжение ячейки (E_m) к активности иона. Активность связана с концентрацией (C) через коэффициент активности в соотношении $A = f \cdot C$. Коэффициент активности является функцией от ионной силы. Таким образом, уравнение 1 можно переписать в терминах концентрации следующим образом:

$$\text{Уравнение 1: } E_{\text{cell}} = E_o + S \log a_o - E_r - E_j$$

$$\text{Уравнение 2: } E_{\text{cell}} = E_o + S (\log(f \cdot C)_o) - E_r - E_j$$

Аналогичным образом, уравнение 2 переписывается:

$$\text{Уравнение 3 } E = E_x - E_{\text{std}} = S \log \frac{(fC)_x}{(fC)_{\text{std}}}$$

Общая ионная сила цельной крови, плазмы и сыворотки крови является относительно постоянной в течение физиологической диапозона. Как результат, коэффициенты активности натрия, калия, кальция, и

хлорид можно считать постоянными. Внутренние стандарты сформулированы для того чтобы отразить те же ионные силы, как в цельной крови. Таким образом, коэффициент активности данного иона можно считать равным в стандарте и в образце.

Уравнение 4 $E = E_x - E_{std} = S \log \frac{C_x}{C_{std}}$

Удерживая константу C_{std} в уравнение 4, E зависит только от 1 переменной, C_x , концентрация иона в образце. Уравнение 5 может быть перестроено, чтобы изолировать эту переменную:

Уравнение 5: $C_x = (C_{std}) 10^{(E/S)}$

Анализатор использует уравнение 5 для вычисления концентрации ионов натрия, калия, кальция и хлорид в образце.

В.2. Расчетные параметры

Анализатор использует результаты измерений для расчета других клинически значимых параметров. В данном разделе описываются уравнения, используемые для расчета этих значений.

В.2.1. Ионизированный кальций, нормализованный к pH 7,4

Активность и концентрация ионизированного кальция в цельной крови, плазме и сыворотки крови зависит от pH. В пробирке, увеличение pH на 0,1 единицы уменьшает уровень ионизированного кальция до 5% (наоборот, уменьшение pH имеет противоположный эффект).

Если анаэробный образец не доступен, путем измерения фактического pH образца, при котором измеряли концентрацию ионизированного кальция, нормализованное значение ионизированного кальция может рассчитываться. Уравнение, используемое для этого расчета выглядит следующим образом:

$\log [Ca]_{7.4} = \log [Ca^{++}]_X - 0.24 (7.4 - X)$

где X = измеренный pH образца
 $[iCa] X$ = концентрации ионизированного кальция в образце при измеренном pH.
 $[iCa] 7.4$ = нормализуется концентрация ионизированного кальция при pH 7,40.

Уравнение принимает нормальную концентрацию общего белка и могут быть использованы для определения значений pH между 7,2 и 7,6. Между pH 6,9 и 7,2, а также между pH 7,6 и 8,0, используются модифицированные формы уравнения. Нормализованные значения ионизированного кальция для образцов с pH вне диапазона pH от 6,9 до pH 8,0, не отображаются.

В.2.2 Ионизированный магний "нормализованный" до pH 7,4

Активность и концентрация ионизированного магния в цельной крови, плазме и сыворотке зависит от pH. При проставлении pH плазмы и сыворотки крови повышается из-за потери CO_2 .

Если анаэробный образец не доступен, путем измерения фактического значения pH образца, при котором измерялась концентрация ионизированного магния, нормализованное значение ионизированного магния может быть вычислено. Нормализованное значение ионизированного магния представляет собой то, что концентрация ионизированного магния будет при значении pH 7,40 (средняя точка pH диапазона). Уравнение, используемое для этого вычисления:

$$\log [Mg^{++}] 7.4 = \log [Mg^{++}] X - 0.1 (7.4 - X)$$

где X = измеренный pH образца

$[Mg^{++}] X$ = концентрации ионизированного магния в образце при измеренном pH.

$[Mg^{++}] 7.4$ = нормализуется концентрация ионизированного магния при pH 7,40.

Уравнение предполагает нормальную концентрацию общего белка и может быть использован для измеренных значений между рН 7,2 и 7,8. Между рН 6,9 и 7,2 используется модифицированная форма уравнения. Нормализованные значения ионизированного магния для образцов с рН за пределами диапазона рН от 6,9 до рН 7,8 не отображаются.

B.3 References:

1. Mohan, M.S. and Bates, R.G. 1977. Blood pH, Gases and Electrolytes. NBS Special Publication, 450. U.S. Government Printing Office.
2. Burtis, Carl A. and Ashwood, Edward R., ed. 1999. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. Philadelphia, PA: W. B. Saunders Co.

[ЛОГОТИП: НОВА БИОМЕДИКАЛ]

УДОСТОВЕРЕНИЕ ПОДЛИННОСТИ КОПИИ

Штат Массачусетс } подписанное заявление

Округ Мидлсекс }

Сегодня, 16 декабря 2020 года, я удостоверяю, что прилагаемый документ является подлинной, точной, полной и неизменной копией Руководства пользователя «Анализатор электролитов *«Стат Профиль Прайм ЕС Бейсик с автосемплером»*», подготовленного компанией «Нова Биомедикал Корпорейшн» и переведенного на русский язык для регистрации продукта на территории Российской Федерации.

[ПОДПИСЬ]

Ахсен О'Нил

Срок моего назначения истекает 15 марта 2024

[ШТАМП: АХСЕН О'НИЛ, Нотариус, штат Массачусетс,

Срок моего назначения истекает 15 марта 2024 года]

[ПЕЧАТЬ НОТАРИУСА]

[штамп: Нова Биомедикал, 200 Проспект Стрит
Уолтем, Массачусетс, 02454, США]

Нова Биомедикал, 200 Проспект Стрит, Уолтем, Массачусетс 02454-9141 США, Тел: 781-894-0800,
www.novabiomedical.com

Утвердил:

Нова Биомедикал Корпорейшн

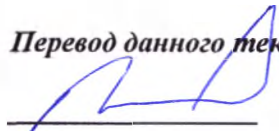
Дата: 16 декабря 2020 г.

[ПОДПИСЬ]

Имя ответственного лица: Кеннет Дж. Ламм

[штамп: Нова Биомедикал, 200 Проспект Стрит

Уолтем, Массачусетс, 02454, США]


Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Веселовым Павлом Дмитриевичем.

Российская Федерация

Город Москва

Седьмого октября две тысячи двадцать первого года.

Я, Якубова Татьяна Олеговна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Веселова Павла Дмитриевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2171-н/77-2021-14-281

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 103 лист(а)(ов)

Нотариус



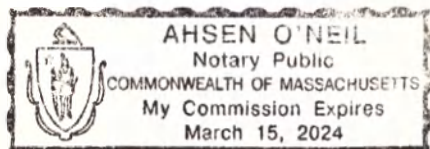


COPY CERTIFICATION

Commonwealth of Massachusetts } ss.
County of Middlesex }

On this 16 day of December 2020, I certify that the attached document is true, exact, complete and unaltered copy of the «Appendix to Infostation for Use/User Manual for *Stat Profile Prime ES Comp w/Tray*» Elektrolyte Analyzer prepared by Nova Biomedical Corporation and translated into Russian for product registration in the territory of the Russian Federation.

Ahsen O'Neil
My Commission expires Mart 15. 2024



nova
biomedical
200 Prospect Street
Waltham, MA 02454 U.S.A.

Nova Biomedical, 200 Prospect Street, Waltham, MA 02454-9141 U.S.A. Tel: 781-894-0800
www.novabiomedical.com



**Дополнение к Руководству пользователя на медицинское изделие:
«Анализатор электролитов Stat Profile Prime ES в вариантах
исполнения»
(для пользователей Российской Федерации)**

Вариант исполнения:

**3. Анализатор электролитов Stat Profile Prime ES Comp w/Tray
с автосемплером**

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ (MANUFACTURER)

Nova Biomedical Corporation, 200 Prospect Street, Waltham Massachusetts 02454-9141
USA

РАЗРАБОТЧИК (DESIGNER)

Nova Biomedical Corporation, 200 Prospect Street, Waltham Massachusetts 02454-9141
USA

АДРЕС МЕСТА ПРОИЗВОДСТВА (MANUFACTURING FACILITY)

Nova Biomedical Corporation, 200 Prospect Street, Waltham Massachusetts 02454-9141
USA

Approved by

NOVA Biomedical Corporation

Date: December 16, 2020

Name of Responsible Persons: Kenneth J. Lumm

2020

**nova
biomedical**
200 Prospect Street
Waltham, MA 02454 U.S.A.

Nova Biomedical, 200 Prospect Street, Waltham, MA 02454-9141 U.S.A. Tel: 781-894-0800
www.novabiomedical.com

Содержание

1	Наименование и назначение медицинского изделия	3
1.1	Название медицинского изделия	3
1.2	Назначение медицинского изделия	3
1.3	Область применения	3
1.4	Показания и противопоказания	3
1.5	Возможные побочные эффекты при использовании медицинского изделия	3
1.6	Список и описание материалов, содержащихся в настоящем медицинском изделии, прямо или косвенно контактирующих с пациентом (человеческим телом)	3
1.7	Требования к оператору (пользователю)	3
1.8	Условия эксплуатации	3
2	Информация об изготовителе медицинского изделия	3
2.1	Название (полное и, если есть, сокращенное, корпоративное)	3
2.2	Адрес места нахождения	3
2.3	Телефон	3
2.4	Веб-сайт	3
2.5	Адрес места изготовления медицинского изделия	3
3	Классификация медицинского изделия	4
3.1	Класс электрической безопасности	4
3.2	Степень защиты корпуса электрооборудования от проникновения твердых предметов и воды (IPXX)	4
4	Описание принципов, на которых основана работа медицинского изделия	4
4.1	Информация о калибровке	8
4.2	Подробности КК	8
4.3	Информация о картах сенсорных	8
5	Техническое описание медицинского изделия	8
5.1	Общая фотография медицинского изделия	8
5.2	Схема медицинского изделия	9
5.3	Вариант исполнения (описание или полный список различных возможных конфигураций / вариантов медицинского изделия)	10
5.4	Базовая комплектация, список компонентов и принадлежностей	10
6	Информация о маркировке	17
7	Информация об упаковке	35
8	Условия транспортировки и хранения	43
9	Основные параметры и характеристики медицинского изделия	43
9.1	Стандартизированные спецификации	43
9.2	Информация о программном обеспечении	44
10	Контроль качества	45
11	Описание аксессуаров, медицинских приборов и немедицинских изделий, предназначенных для использования в сочетании с указанным медицинским изделием (при их наличии)	45
12	Проверка медицинского изделия	45
12.1	Испытания безопасности электрооборудования для измерений, контроля и лабораторного использования	45
12.2	Информация о электромагнитной эмисии и помехоустойчивости	48
13	Дополнение к разделу БЕЗОПАСНОСТЬ	56
13.1	Общая безопасность	56
13.2	Химическая и биологическая безопасность	57
13.3	Информация об опасностях, предупреждениях и предостережениях	57
13.4	Список предупреждений и предостережений	57
13.5	Список материалов животного и (или) человеческого происхождения с информацией об их биологической совместимости и безопасности, выборе источника (донора), отборе проб, обработке, хранении и обработке таких материалов (если таковые имеются);	57
14	Защита окружающей среды	57
14.1	Требования к охране окружающей среды при использовании настоящего медицинского изделия	57
14.2	Процедура утилизации и уничтожения, указание, при необходимости, специальных мер предосторожности для уничтожения неиспользуемых медицинских изделий	57
15	Перечень национальных и международных правил/стандартов, которым соответствует медицинское изделие	58
16	Дополнения к разделу ОБСЛУЖИВАНИЕ	59
17	Гарантийные обязательства	60
17.1	Срок службы/срок годности	60

17.2 Гарантия	60
18 Ссылки на предыдущие версии медицинского изделия или аналогичные версии медицинского изделия, которые находятся в обращении, если такая информация об аналогичных или предыдущих версиях медицинского изделия включена в техническую документацию для подтверждения соответствия медицинского изделия безопасности и требованиям к эффективности.....	61
19 Информация из Государственного реестра лекарственных средств для человека, относящаяся к следующим веществам, содержащимся в медицинском изделии	61
20 Описание метода стерилизации, методов проверки стерилизации (включая тесты на бионагрузку, пирогенность и остаточные стерилизаторы) и методы проверки упаковки (если медицинское изделие поставляется в стерильном состоянии).....	61
21 Претензия	61
22 Принципиальная схема анализатора	62

1 Наименование и назначение медицинского изделия.

1.1 Название медицинского изделия

Анализатор электролитов Stat Profile Prime ES в вариантах исполнения

1.2 Назначение медицинского изделия

Анализатор электролитов Stat Profile Prime ES в вариантах исполнения предназначен для in vitro диагностики для профессионального использования в клиничко-лабораторной диагностике.

Вариант исполнения:

3. Анализатор электролитов Stat Profile Prime ES Comp w/Tray с автосемплером – предназначен для количественного определения Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa и iMg в образцах гепаринизированной цельной крови, сыворотке и плазме, Na⁺, K⁺, Cl⁻ в образцах мочи и Cl⁻ в образцах спинномозговой жидкости.

Далее по тексту: Анализатор электролитов Stat Profile Prime ES, Анализатор Stat Profile Prime ES, Stat Profile Prime ES, Stat Profile Prime ES Comp

Далее по тексту Автосемплер (автодозатор).

1.3 Область применения

Клиническая лабораторная диагностика.

Модельный ряд анализаторов электролитов Stat Profile Prime ES Comp от компании Nova предназначен для использования работниками медицины в лабораторных условиях больницы.

1.4 Показания и противопоказания

Не применимо к настоящему медицинскому изделию.

1.5 Возможные побочные эффекты при использовании медицинского изделия

Не применимо к настоящему медицинскому изделию.

1.6. Список и описание материалов, содержащихся в настоящем медицинском изделии, прямо или косвенно контактирующих с пациентом (человеческим телом)

Не применимо к настоящему медицинскому изделию.

1.7 Требования к оператору (пользователю)

Модельный ряд анализаторов электролитов Stat Profile Prime ES Comp от компании Nova предназначен для использования работниками медицины в лабораторных условиях больницы.

1.8 Условия эксплуатации

Рабочее помещение, в котором эксплуатируется анализатор, должно отвечать следующим техническим требованиям: рабочее пространство вокруг изделия должно быть чистым, без агрессивных паров и не должно подвергаться вибрациям и внезапным изменениям температуры.

Диапазон температур	15°C - 32°C
Относительная влажность	от 20 до 85%, без конденсации
Высота над уровнем моря	до 3650 метров

2 Информация об изготовителе медицинского изделия

2.1 Название (полное и, если есть, сокращенное, корпоративное)

«Нова Биомедикал Корпорейшн» (Nova Biomedical Corporation)

2.2 Адрес места нахождения

200 Проспект-стрит, Уолтем, штат Массачусетс 02454-9141 США

2.3 Телефон

781-894-0800

2.4 Веб-сайт

Aoncil@Novabio.com

2.5 Адрес места изготовления медицинского изделия

«Нова Биомедикал Корпорейшн»

200 Проспект-стрит, Уолтем

Массачусетс 02454-9141, США

3 Классификация медицинского изделия

Классификация изделия:

Общее/Прочее в соответствии со Статьей 9 Директивы ЕС 98/79/EC (IVDD)

Метод оценки соответствия:

Приложение III, Директива ЕС 98/79/EC (IVDD) - Декларация соответствия ЕС

3.1 Класс электрической безопасности

I

3.2 Степень защиты корпуса электрооборудования от проникновения твердых предметов и воды (IPXX)

IPX0

4 Описание принципов, на которых основана работа медицинского изделия

Анализатор электролитов Stat Profile Prime ES представляет собой небольшой прибор для лабораторного использования. Сенсоры и проточные каналы интегрированы в одну сменную карту сенсорную, которая периодически заменяется в зависимости от интенсивности использования.

Образцы отбираются в карту сенсорную анализатора из шприцев, трубок или капилляров для сбора крови с использованием перистальтического насоса и трубки С линии пробозаборника. Одноразовая карта сенсорная имеет аналитические проточные каналы и измерительные датчики. По завершению аналитического измерения, образец автоматически вымывается из проточного канала карты сенсорной в автономный мешок для сбора отходов, содержащийся в калибровочном картридже.

Анализатор электролитов Stat Profile Prime ES имеет расширенное меню видов испытаний и несколько вариантов контроля качества. Предлагается контроль качества сторонней жидкости, а также встроенная система управления качеством (QMS) – электронный подход к мониторингу, обеспечивающий надлежащую работу анализатора.

Внутренние стандарты калибровки с растворенными газами предусмотрены в герметичных футлярах, исключающих необходимость калибровки электродов для газов крови с помощью внешних баллонов с сжатым газом. Калибровочные картриджи содержат водные растворы в отдельных гибких мешках, помещенных в картонную коробку, и гибкий мешок для отходов. Каждый мешок имеет приспособление с перегородками, которые прокалываются во время установки картриджа в анализатор. Процесс калибровки полностью автоматизирован.

Материалы для контроля качества жидкости поставляются в отдельных ампулах, имеющих готовый состав для двух уровней. Отдельные стеклянные ампулы с контрольным раствором содержат буферный раствор с известными концентрациями Na⁺, K⁺, Cl⁻, Li⁺, Ca⁺⁺ и Mg⁺⁺. Каждая ампула содержит 1,2 мл раствора.

В зависимости от конфигурации анализатора, Stat Profile Prime ES принимает литиевые образцы гепаринизированной цельной крови, сыворотки, плазмы, мочи из шприцев, открытых трубок, чашек и капиллярных трубок. Минимальный объем для анализа образцов из шприцев и капилляров составляет 100 мкл.

Измерения

Прост в использовании и обслуживании.

Современный технологичный анализатор Nova оснащен картой сенсорной, которая не требует обслуживания и содержит все сенсоры и готовый к использованию калибровочный картридж, который содержит все реагенты и контейнер для отходов.

Максимальная готовность и срок службы

Всегда готов к работе.

Карта сенсорная автоматически калибруется на протяжении всего срока службы продолжительностью 32 дня и всегда готова осуществить анализ электролитов всего за 60 секунд.

Защита от сгустков Block™

Уникальный проточный канал образцов с защитой от сгустков предназначен для защиты картриджей датчиков от простоев и технического обслуживания, которые могут возникнуть в результате введения образца со сгустками.

Безопасная, необслуживаемая система отходов

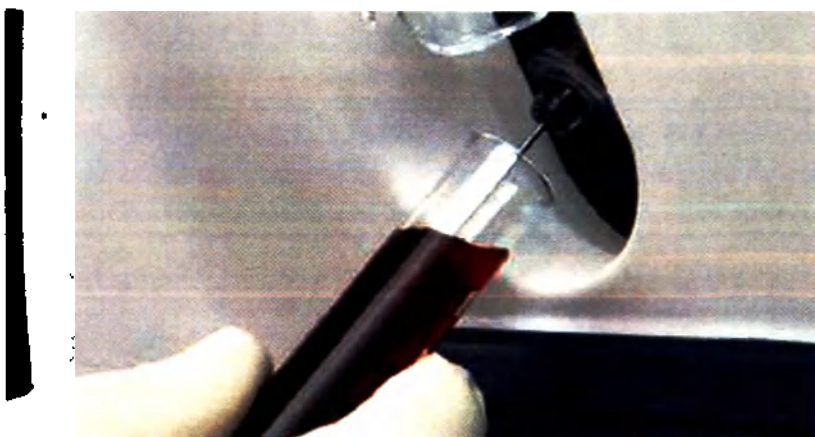
Биологически опасные отходы остаются внутри калибровочного картриджа, что устраняет необходимость утилизации отходов и предотвращает потенциальное воздействие биологически опасных отходов.

Безопасный, легкий отбор проб из шприцев, трубок и чашек

Уникальный безопасный порт для образцов защищает пользователя от случайного контакта с пробой и может легко использоваться для всех видов контейнеров с образцами.



Шприц фиксируется в порте безопасности (не требует удержания рукой)



Образцы можно отбирать непосредственно из пробирок. При этом исключается переливание образца в шприц или капилляр.



В лотке для проб с 10 чашками размещаются образцы сыворотки, плазмы и мочи.

Простая, быстрая работа

Простой в использовании цветной сенсорный экран с высокой четкостью

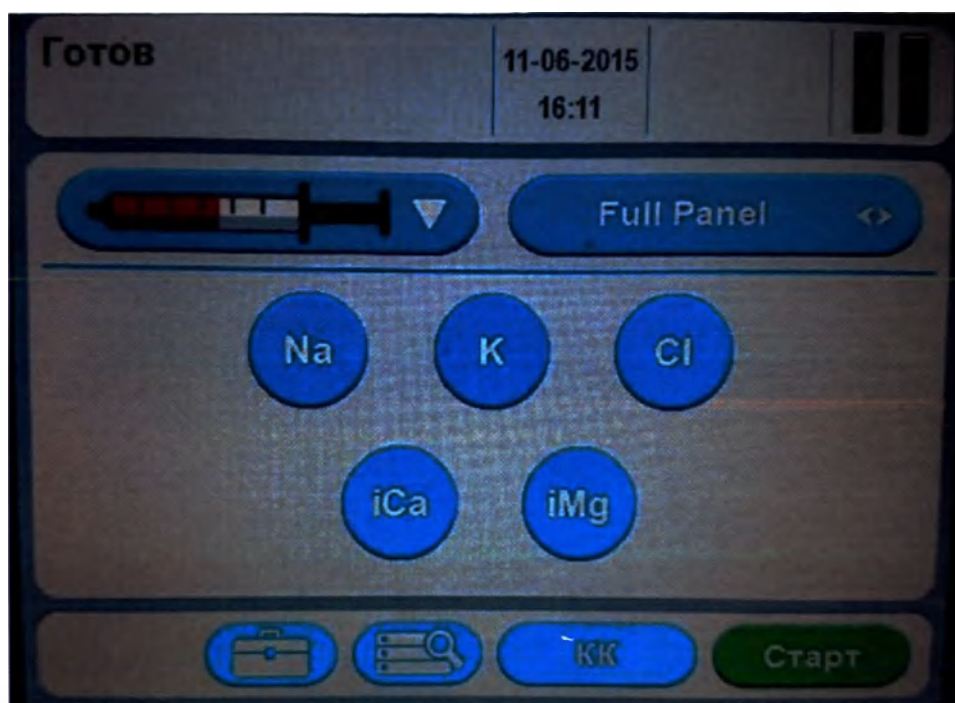
Цветной сенсорный экран 14,2 см (5,6 дюйма) легко управляется с помощью простых и интуитивных подсказок и требует минимальной подготовки.

Три простых шага для начала работы

1. Нажмите кнопку Start («Пуск»)
2. Сканируйте или введите идентификатор пациента
3. Нажмите кнопку Aspirate («Засосать»)

Анализ электролитов за 60 секунд

Анализ цельной крови, сыворотки или плазмы выполняется всего за 60 секунд. Образцы цельной крови могут быть взяты непосредственно из шприцев или трубок, экономя время и усилия на передачу образца.



Главный экран

Новая технология карт сенсорных

Точность

Все анализы с помощью анализатора электролитов Stat Profile Prime используют проверенную технологию Nova в миниатюрном формате карты сенсорной. По истечении 32-дневного срока использования карта, заменяется за несколько минут.

Не требуется обслуживание

Все пять датчиков электролита встроены в одну маленькую карту сенсорную, которая заменяется ежемесячно. Все процедуры обслуживания отдельных датчиков, такие как замена мембран, процедуры очистки и полировки, замена уплотнительного кольца и замена датчиков, не требуются.

Полный анализ электролитов

Для поддержания нормальной сердечной функции необходимы натрий, калий, ионизированный кальций, ионизированный магний и хлориды. Изменение содержания любого из этих электролитов могут вызывать сердечные аритмии, снижение частоты сердечных сокращений и полную остановку сердца. Stat Profile Prime - единственная система анализа электролитов, обеспечивающая полную оценку их содержания.



Все датчики содержатся в одной карте сенсорной.

Точный контроль качества жидкости

Точный контроль качества жидкости обеспечивает единственное надежное испытание анализатора

В Соединенных Штатах, федеральные правительственные постановления (CLIA) постепенно отменяют электронный эквивалентный контроль качества (EQC) и требуют точного контроля качества на основе жидкости (КК). Анализатор электролитов Stat Profile Prime ES сочетает в себе, как точный жидкостный контроль качества, так и непрерывный электронный самоконтроль для обеспечения точности лабораторных измерений и безупречного качества.

Запуск и блокировка контроля качества

Анализатор электролитов Stat Profile Prime ES выводит на экран напоминание о вашем заданном плане выполнения контроля качества. Недопустимые результаты КК автоматически помечаются и дополнительная функция блокировки КК запрещает предоставление результатов анализа пациента, когда КК выходит за пределы допустимого диапазона.

Диаграммы Леви-Дженнингса и статистика QC

Диаграммы Леви-Дженнингса вместе с суммарным средним значением и коэффициентом изменчивости автоматически вычисляются для каждого аналита и отображаются на экране.



Статистика и отчеты КК записываются автоматически и всегда доступны.

Дополнительный мониторинг качества (ДМК)

Анализатор электролитов Stat Profile Prime ES постоянно контролирует состояние и работоспособность всех аналитических компонентов (включая датчики, реагенты, калибровки, целостность образца, программное обеспечение и электронику), обеспечивая гарантированную правильность работы в режиме реального времени.

Компактный размер

Анализатор электролитов Stat Profile Prime ES имеет площадь 30,5 см (12 дюймов) x 36,20 см (14,35 дюйма) и занимает минимальное пространство. Он настолько компактен, что он также может быть расположен на мобильной тележке для проведения испытаний вне лаборатории.

Встроенный принтер

Результаты пациента и контроля качества могут быть распечатаны автоматически или по требованию. В распечатке также отображаются стандартные диапазоны для каждого анализа и помечаются результаты, которые превышают стандартный диапазон.

Подключение Plug-and-Play к ЛИС/БИС

Анализатор электролитов Stat Profile Prime ES легко подключается к лабораторным информационным системам и больничным информационным системам через отраслевые стандартные однонаправленные форматы связи POCT1-A2 или ASTM.

Всесторонний анализ электролитов

Na, K, Cl, iCa, iMg

Базовый анализ электролитов

Na, K, Cl

Приемлемые образцы

Цельная кровь (гепаринизированная), сыворотка, плазма, моча, спинномозговая жидкость (хлориды)

Объем образца

Всесторонний анализ электролитов 100 мкл

Базовый анализ электролитов 50 мкл

Расчетные параметры

niCa, niMg, niCa/niMg

Автосемплер (автодозатор): Дополнительный, установленный на заводе автодозатор доступен для анализатора электролитов Stat Profile Prime. В лоток с десятью местами помещаются образцы сыворотки, плазмы и мочи в чашки

для образцов 2,0 мл и 0,5 мл. Автодозатор легко загружается с помощью пользовательского интерфейса Stat Profile Prime.

4.1 Информация о калибровке

Основной 2-й цикл калибровки (время): 3,25 минут

Гидратация карты датчика (время): 55 минут

Двухточечная калибровка: Каждые 2 часа

Одноточечная калибровка: При каждом анализе образца

Информация о калибровочных картриджах (пакетах):

5 пакетов различных размеров/типов: 100/200/300/400/500 (тестовые пакеты)

Срок службы пакетов -ДНЕЙ (Макс.): **32 дня** (или *максимальное количество образцов - см. ниже*)

Гарантия на пакеты -ДНЕЙ (Макс.): **28 дней** (или *максимальное количество образцов - см. ниже*)

Пакеты - макс. кол-во образцов (по типу пакетов) - срок годности и гарантия:

Тип пакета (100 образцов): Срок службы (110 образцов); Гарантия (100 образцов).

Тип пакета (200 образцов): Срок службы (220 образцов); Гарантия (200 образцов).

Тип пакета (300 образцов): Срок службы (330 образцов); Гарантия (300 образцов).

Тип пакета (400 образцов): Срок службы (440 образцов); Гарантия (400 образцов).

Тип пакета (500 образцов): Срок службы (550 образцов); Гарантия (500 образцов).

4.2 Подробности КК

Информация о картриджах с автоматическим КК (пакетах):

Срок службы (макс.): **32 дня** (или *максимальное количество образцов - см. ниже*)

Гарантийный срок службы пакетов КК (макс.): **28 дней** (или *макс. количество образцов - см. ниже*)

4.3 Информация о картах сенсорных

Срок службы карт (макс.): **32 дня или 600 образцов** (обновление 9/24/13 TP Rev. 24)

Гарантийный срок службы карт (макс.): **28 дней или 400 образцов**

Либо при комнатной температуре (25°C), либо с охлаждением (2-8°C) Долгосрочное хранение (в зависимости от модели, см. ниже):

Модели: Lytes (ES-B) = хранение карты при комнатной температуре

Модели: Lytes (ES-Comp) & Gas (CCS & CCS-Comp) = хранение при 2-8°C

5 Техническое описание медицинского изделия

5.1 Общая фотография медицинского изделия



5.2 Схема медицинского изделия



Nova Stat Profile Prime ES

1. Сенсорный экран
2. Принтер
3. Пробозаборник
4. Дверца/Передняя панель



Аналитический отсек

1. Трубка отходов
2. Трубка с эталоном
3. Насос и картридж для трубок насоса
4. Место калибровочного картриджа
5. Пробозаборник
6. Детектор воздуха
7. Карта сенсорная (под крышкой)
8. Эталонный датчик (под крышкой)

5.3 Вариант исполнения (описание или полный список различных возможных конфигураций / вариантов медицинского изделия)

3. Анализатор электролитов Stat Profile Prime ES Comp w/Tray савтосемплером

Стартовый набор:

- Карта сенсорная для количественного определения электролитов (Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa²⁺, iMg²⁺) на анализаторах серии Stat Profile Prime ES вариант исполнения: Prime Sensor Card ES Comp - 42035, 1 шт./уп. - 1 уп;
- Картридж калибровочный для количественного определения электролитов в цельной крови (Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa²⁺, iMg²⁺), сыворотке, плазме, моче (Na⁺, K⁺, Cl⁻), спинномозговой жидкости (Cl⁻) на анализаторах серии Stat Profile Prime ES в комплекте с капиллярным адаптером 1 шт. (возможна поставка следующих типов картриджей: 1. Prime Calibrator Cartridge ES Comp 100 Sample – 53103; 2. Prime Calibrator Cartridge ES Comp 200 Sample – 53362; 3. Prime Calibrator Cartridge ES Comp 300 Sample – 53102; 4. Prime Calibrator Cartridge ES Comp 400 Sample – 53460; 5. Prime Calibrator Cartridge ES Comp 500 Sample – 53461);
- Двухуровневый контрольный материал для контроля качества количественного определения электролитов (Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa²⁺, iMg²⁺) на анализаторах серии Stat Profile Prime ES (Prime Ampuled Controls ES), 20 шт./уп. - 1 уп.;
- Трубка С линии пробозаборника (Prime Prime Probe S Line 100 µl), 1 шт./уп. - 1 шт.;
- Референтный электрод (Prime Reference Cartridge), 1 шт./уп. - 1 шт.;
- Трубка насосная (Prime Pump Harness), 1 шт./уп. - 1 шт.;
- Блок питания внешний универсальный на 100-240V (Prime Backup Power Supply, 100-240V Prime) - 1 шт.;
- Раствор для разведения (Diluent Solution), 1 шт./уп. - 1 уп.;
- Набор для промывки проточных путей (Flowpath Flush Tool), 1 шт./уп. - не более 5 шт.;
- Порт безопасности образца (Safety Sample Port), 1 шт./уп. - 1 шт.;
- Термобумага для принтера (Thermal Paper), 5 рулонов/уп. - 1 уп.;
- Поглотитель сгустков для шприца (Kit Clot Catchers Syringe), 200 шт./уп. - 1 уп.;
- Поглотитель сгустков для капилляров (Kit Clot Catcher Capillary), 250 шт./уп. - 1 уп.;
- Приспособление для консервации (Calibrator Flush Fixture), 1 шт./уп. - 1 уп.;
- Капилляры (Capillary Tube), 1 уп. - 1 уп.;
- Инструмент для удаления клапана (Valve Tube Removal Tool), 1 шт./уп. - 1 шт.;
- Круг для установки чашек с пробами - 1 шт.;
- Руководство пользователя (Instructions for Use Manual).

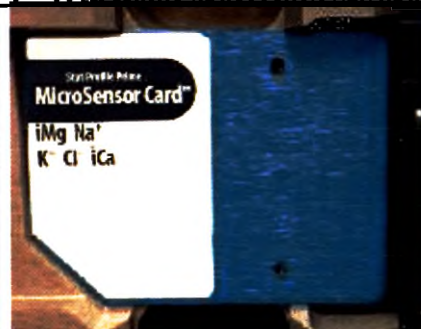
5.4 Базовая комплектация, список компонентов и принадлежностей

На все характеристики распространяется допуск $\pm 5\%$, если не указано иное.

Для варианта исполнения: Stat Profile Prime ES Comp с лотком

Карта сенсорная для количественного определения электролитов (Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa²⁺, iMg²⁺) на анализаторах серии Stat Profile Prime ES вариант исполнения: Prime Sensor Card ES Comp

Вес изделия во вторичной упаковке $20 \pm 10\%$. Размеры карты сенсорной без упаковки (Д x Ш x В), мм: $65 \times 51 \times 6 \pm 10\%$. Ниже приведены, как пример, массо-габаритные размеры изделия для производственного лота.



Описание: Чип памяти хранит данные аналитических тестов, количество тестов, дату начала работы, дату истечения срока действия

-Картридж калибровочный для количественного определения электролитов в цельной крови (Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa²⁺, iMg²⁺), сыворотке, плазме, моче (Na⁺, K⁺, Cl⁻), спинномозговой жидкости (Cl⁻) на анализаторах серии Stat Profile Prime ES в комплекте с капиллярным адаптером 1 шт. (возможна поставка следующих типов картриджей: 1. Prime Calibrator Cartridge ES Comp 100 Sample – 53103; 2. Prime Calibrator Cartridge ES Comp 200 Sample – 53362; 3. Prime Calibrator Cartridge ES Comp 300 Sample – 53102; 4. Prime Calibrator Cartridge ES Comp 400 Sample – 53460; 5. Prime Calibrator Cartridge ES Comp 500 Sample – 53461);

Вес картриджей с вторичной упаковкой на 100, 200, 300 проб – $1550 \pm 10\%$; на 400, 500 проб – $2050 \pm 10\%$. Первичная упаковка картриджа (Д x Ш x В), мм: $215 \times 133 \times 140$, допустимое отклонение размеров составляет не более 10% .

Вторичная упаковка картриджа (ДхШхВ), мм: 285 x 143 x 150, допустимое отклонение размеров составляет не более 10%.

Ниже представлены как пример габариты картриджа в первичной упаковке для производственного лота.

Ниже представлен минимальный вес для картриджей на 100, 200, 300 проб без вторичной упаковки.

Допустимое отклонение по весу составляет не более 10%.



Описание:

Картриджи калибровочные содержат водные растворы в отдельных гибких мешках, помещенных в картонную коробку. В пакетах находятся калибраторы и эталонный раствор. Каждый мешок включает в себя приспособление с перегородками. Вскрываемые мешки расположены в ряд вдоль задней части коробки картриджа. Эти перегородки прокалываются во время вставки картриджа в анализатор. Номер партии и срок годности указываются на передней части картриджа.

Имеется также контейнер для отходов в составе комплекта калибровочных картриджей.

Предназначение:

Для количественного анализа физиологических аналитов с использованием анализаторов электролитов Nova Stat Profile Prime Analyzers

Двухуровневый контрольный материал для контроля качества количественного определения электролитов (Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa²⁺, iMg²⁺) на анализаторах серии Stat Profile Prime ES (Prime Ampuled Controls ES), 20 шт./уп

Вторичная упаковка, (ДхШхВ), мм: 142 x 48 x 70

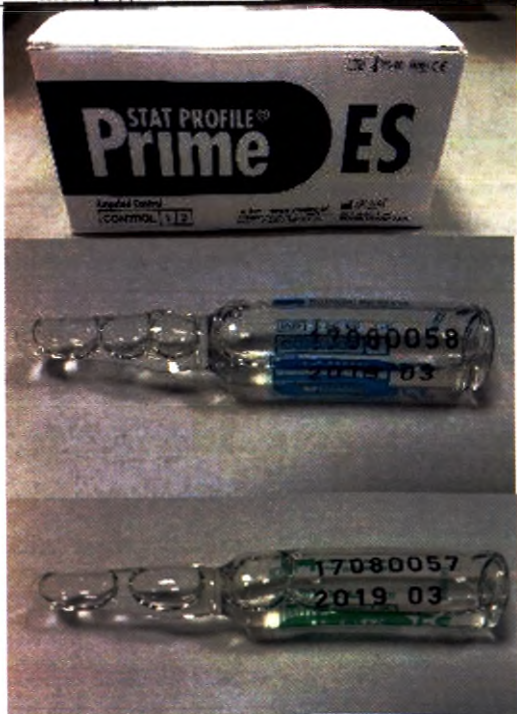
Вес изделия в упаковке: 120 г

Первичная упаковка: стекло, размеры (диаметр x высота), мм: 12 x 58

Объем: 1,2 мл

Допустимое отклонение от массо-габаритных характеристик составляет не более 10%.

Ниже представлены как пример габариты контрольного материала для производственного лота.



Описание:

Сторонние эталонные средства упаковываются в одноразовые контейнеры с ампулами. Эталонные анализируются таким же образом, как и образцы пациентов.

Содержание:

Эталонные выпускаются в стеклянных ампулах по 1,2 мл каждая

Габариты (ДхДиам.): 5,8x1,2 см

23		Постоянный ток		Маркировка блока питания
----	---	----------------	---	--------------------------

Трубка С линии пробозаборника (Prime Probe S Line 100 µl)



Вес: 80 г
 Размеры металлической трубки
 ($L \times D_{\text{внеш}} \times D_{\text{внутр}}$): 85×1,0×0,6 мм
 Размеры пластиковой трубки
 ($L \times D_{\text{внеш}} \times D_{\text{внутр}}$): 160×1,8×0,8 мм

Референтный электрод (Prime Reference Cartridge)



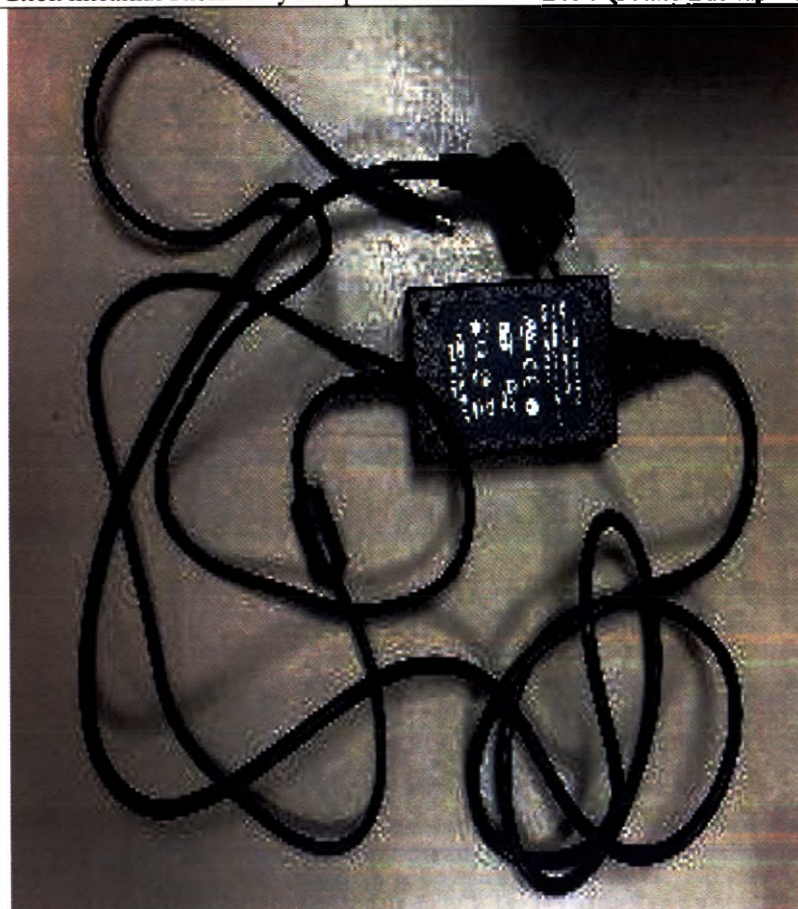
Вес: 65 г
 Габариты (Д×Ш×В): 60,0×47,0×32,0 мм

Трубка насосная (Prime Pump Harness)



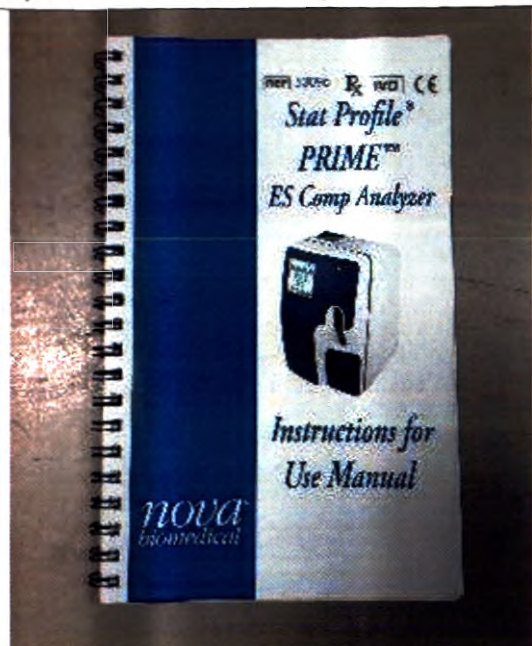
Вес: 15 г
 Длина трубки:
 Трубка насоса удаления отходов - 130 мм
 Эталонная насосная трубка - 135 мм
 Трубка удаления отходов - 140 мм
 Эталонная трубка подачи - 120 мм
 Наружный диаметр:
 Трубка насоса удаления отходов - 4 мм
 Эталонная насосная трубка - 2,8 мм
 Трубка удаления отходов - 4 мм
 Эталонная трубка подачи - 3 мм
 Внутренний диаметр:
 Трубка насоса удаления отходов - 1,2 мм
 Эталонная насосная трубка - 0,5 мм
 Трубка удаления отходов - 4 мм
 Эталонная трубка подачи - 1,2 мм

Блок питания внешний универсальный на 100-240V (Prime Backup Power Supply, 100-240V Prime)



Модель: MENB1060A2403F01
 Производитель: SL Power Electronics Corp, США
 Номинальное входное напряжение: 100-240 В ($\pm 10\%$), 50 – 60 Гц переменного тока, входной ток: макс. 1,5 А (1,5 А - 0,7А)
 Максимальный номинальный выходной ток: 2,7 А
 Максимальная выходная мощность: 64,8 Вт
 Максимальный ток нагрузки: 60А, 264 В
 Максимальное выходное напряжение: 24 В постоянного тока
 Габаритные размеры (Ш×В×Д): 67,7×108×32,5 мм
 Вес: 400 г
 Длина кабеля: 1450 $\pm$ 50 мм
 Класс защиты: IP44

Руководство пользователя (Instructions for Use Manual).



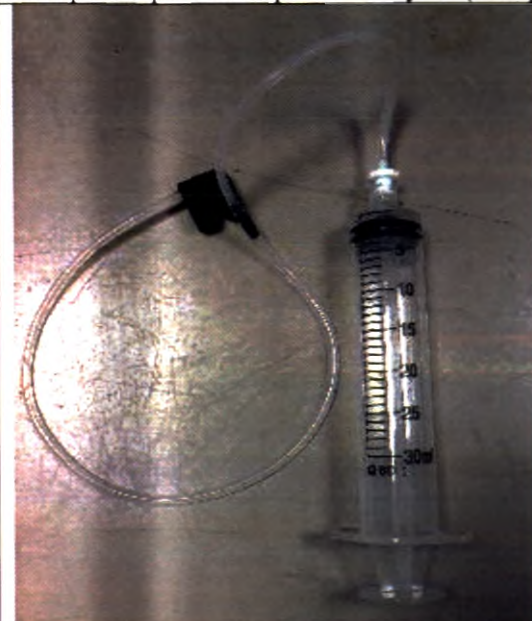
Габариты (Д×Ш): 19,1×13,4 см

Раствор для разведения (Diluent Solution), 1 шт./уп. – не более 5 упаковок (поставляется опционально)

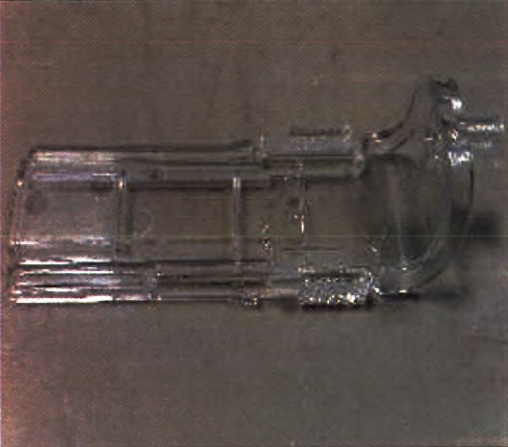
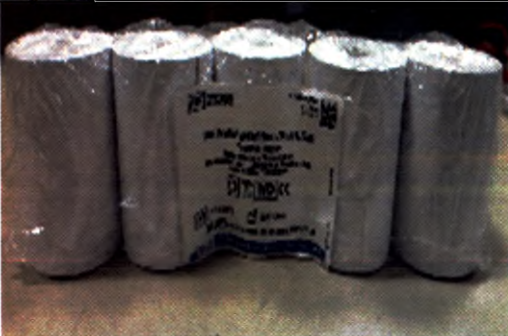


Представляет собой раствор для разведения высококонцентрированных проб, на основе дистиллированной воды. Может быть заменен на аналогичный раствор стороннего производителя.

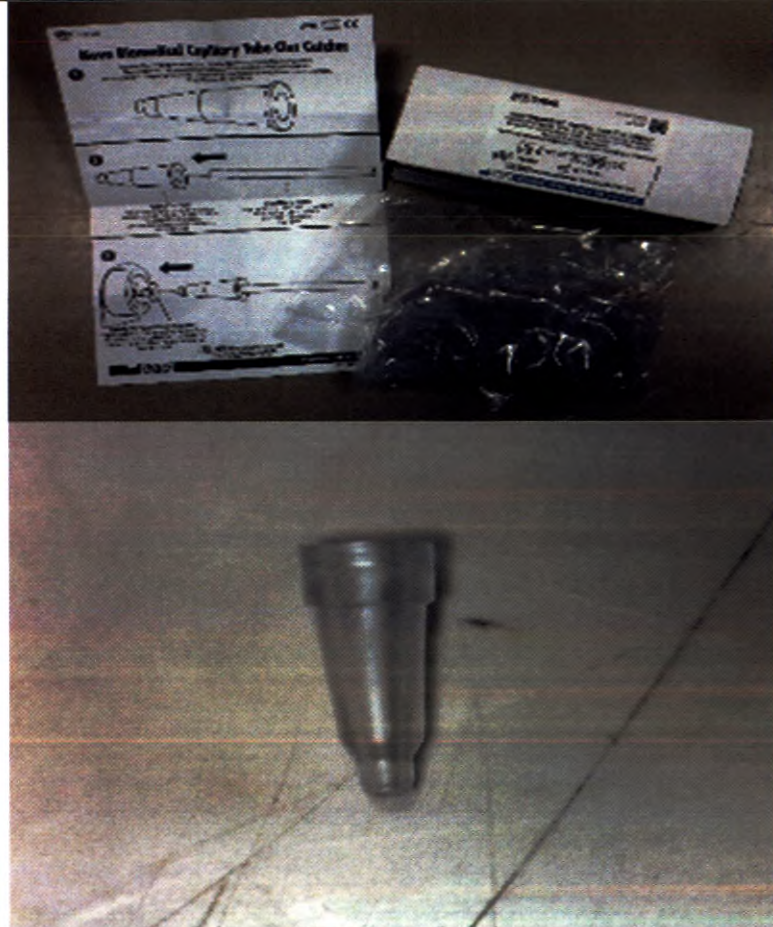
Набор для промывки проточных путей (Flowpath Flush Tool)



Вес: 35 г
Шприц
Объем: 30 мл
Трубка:
Длина: 48,7 см

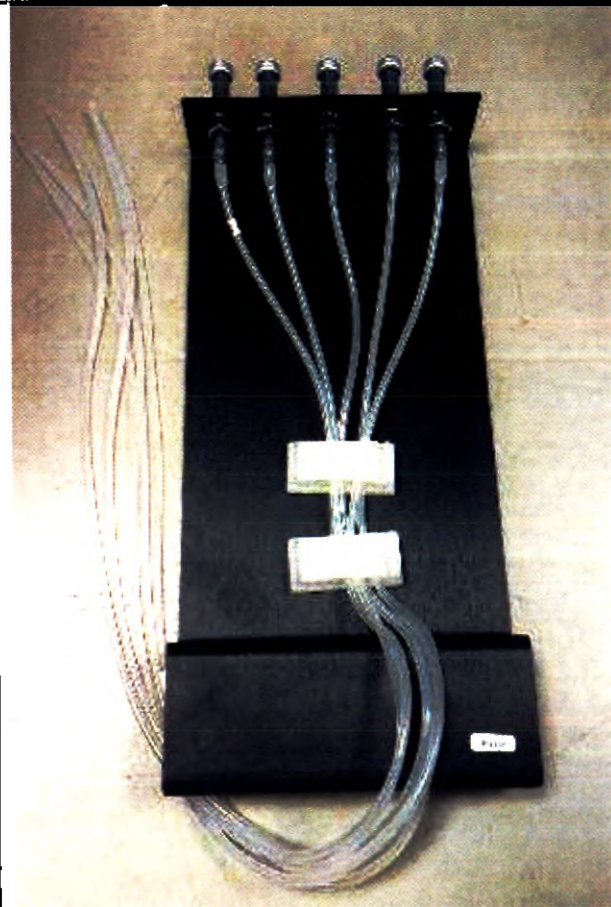
Порт безопасности образца (Safety Sample Port)		
		Габариты (Д×Ш×В): 8,15×2,5×0,5 см Вес: 36 г
Термобумага для принтера (Thermal Paper), 5 рулонов/уп.		
		Габариты (Ш×Д): 5,7×4,4 см Вес: 80 г
Поглотители сгустков для шприца (Kit Clot Catchers Syringe), 200 шт./уп.		
 		Габариты (Д×Ш×В): 3,65×0,65×1,0 см Вес: 200 г

Поглотители сгустков для капилляров (Kit Clot Catcher Capillary), 250 шт./уп.



Габариты (Д×Ш×В): 2,1×0,2×0,6 см
Вес: 110 г

Приспособление для консервации (Calibrator Flush Fixture)



Габариты (Д×Ш×В): 27,4×13,4×3,7 см

Капилляры (Capillary Tube)



Габариты (Д×Днам.): 8,6×0,2 см
Размеры трубки (Д×Днам.): 11,2×4,6 см

Инструмент для удаления клапана (Valve Tube Removal Tool)

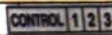
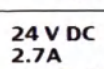
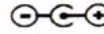
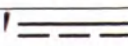


Габариты (Д×Ш): 9,4×0,5 см
Вес: 6 г

6 Информация о маркировке

Символы

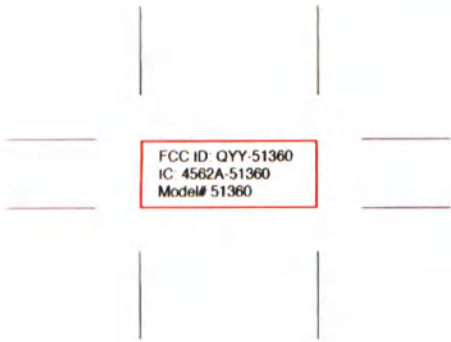
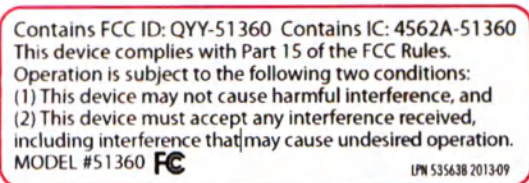
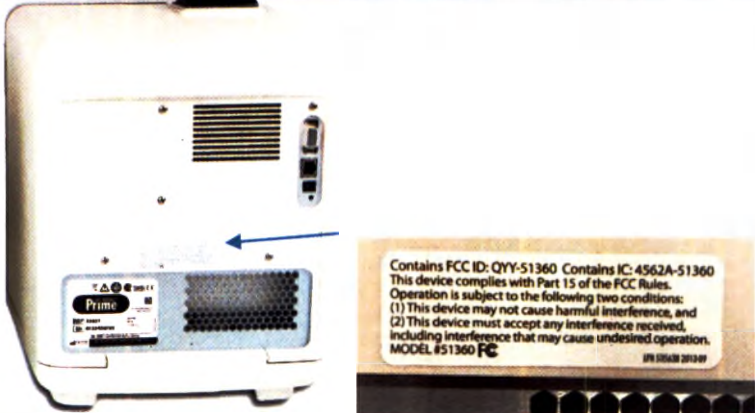
	Изготовлены
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Используется
	Код партии
	Номер в каталоге

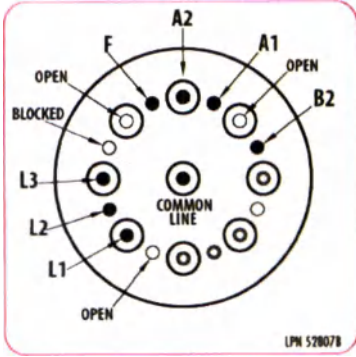
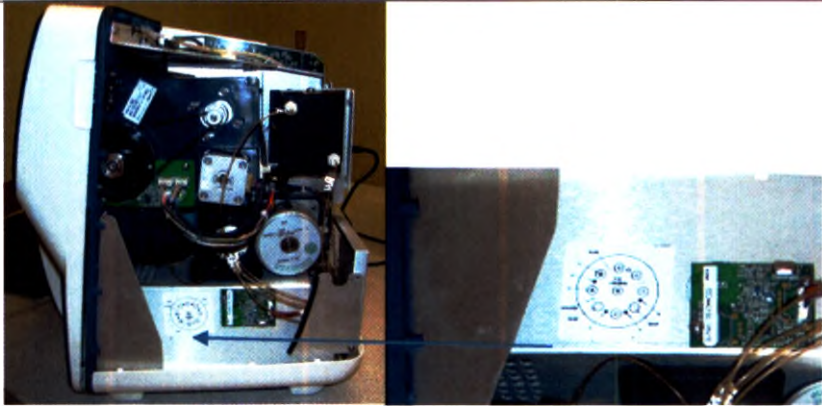
	Серийный номер
	Верхний предел температуры
	Ограничение температуры
	Биологический риск
	Изучите инструкцию по эксплуатации
	Внимание! Изучите сопроводительную документацию
	Лабораторное диагностическое медицинское оборудование
	Проверка
	Продукт соответствует требованиям директивы 98/79 EC
	Уровень
	Электронные отходы
	Использовать только по назначению
	TÜV SÜD
	Этот символ используется на электронных изделиях, изготовленных или проданных в США, и означает, что электромагнитные помехи от изделия находятся в пределах, установленных Федеральным агентством связи США
	Этот символ указывает, что продукт был протестирован и соответствует требованиям сертификации для электрических и механических изделий.
	Уровни контроля
	Переменный ток
	24 В постоянного тока, 2,7 А
	Символ полярности
	Постоянный ток (блок питания)
	Прибор включается при включении источника питания в сеть.

Список этикеток безопасности на приборе

Этикетки безопасности помещаются на прибор с целью привлечь внимание к источникам возможных угроз. Ниже приведен список этикеток и их значений, в соответствии с их расположением на приборе.

Знаки обязательной маркировки анализатора

№	Символ	Описание символа	Расположение
1		Не вставляйте пальцы в трубки!	 Расположение предупредительной надписи
2		Маркировка FCC/IC RFID	
3		Маркировка FCC Содержит FCC ID: QYY-51360 Содержит IC: 4562A-51360 Это устройство соответствует требованиям части 15 правил FCC. Эксплуатация возможна при соблюдении следующих двух условий: (1) Это устройство не должно вызывать вредных помех, и (2) Это устройство должно воспринимать любые помехи, включая помехи, которые могут вызвать нежелательную работу. Модель #51360	

4		Символ WEEE. Символ WEEE, обозначающий раздельный сбор отходов электрического и электронного оборудования	
5		Символ биологической опасности.	Эксплуатационная документация
6		Эта международная этикетка с предупреждением находится на задней панели анализатора. и означает ссылку на руководство.	Эксплуатационная документация, маркировка анализатора
7		Символ поворотного клапана	

8	24 V DC 2.7A 	24 В постоянного тока, 2,7А Символ полярности - Вышеупомянутый символ указывает на то, что центр (наконечник) положительный. Символы полярности - это обозначения, встречающиеся на электрических устройствах, которые используют питание постоянного тока (DC), когда это обеспечивается или может быть обеспечено от источника переменного тока (AC) через адаптер переменного тока. Адаптер обычно подает питание на устройство через тонкий электрический шнур, который заканчивается коаксиальным разъемом питания. Полярность шнура адаптера и вилки должна соответствовать полярности устройства, а это означает, что положительный контакт вилки должен совпадать с положительным контактом в розетке. Символ полярности указывает, какой тип штекера требуется.	

9		Изделие на диагностики In vitro	На маркировках анализатора, всех реагентов и расходных материалов 
10		Изделие соответствует 98/79 EC	На маркировках анализатора, всех реагентов и расходных материалов 
11		Перед применением ознакомиться с инструкцией по применению	Инструкции по применению анализатора, реагентов и расходных материалов
12		Каталожный номер	На маркировках анализатора, всех реагентов и расходных материалов

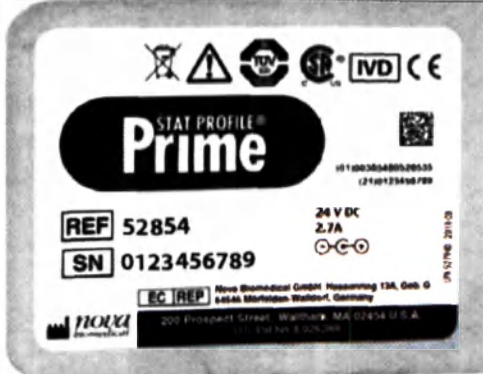
			
13		Производитель	На маркировках анализатора, всех реагентов и расходных материалов 
14	CONTROL	Контроль	Маркировка контрольного раствора
15	LEVEL	Уровень	Маркировка контрольного раствора
16	LOT	Лот	На маркировках реагентов и расходных материалов
17	SN	Серийный номер	Маркировка внешней упаковки анализатора, шильдик анализатора

			
18		Температурные ограничения	На всех маркировках реагентов и расходных материалов (по применимости)
19	 YYYY - MM	Срок годности (последний день месяца)	На маркировке вторичной упаковки всех реагентов и расходных материалах
20		Авторизанный представитель в ЕС	На всех маркировках
21		Использовать только по назначению	Инструкции по применению реагентов и расходных материалов
22		Переменный ток	Маркировка вторичной упаковки

23		Постоянный ток		Маркировка блока питания
----	---	----------------	---	--------------------------

Маркировка анализатора

Анализатор электролитов Stat Profile Prime ES в вариантах исполнения, с принадлежностями. Информация о маркировках представлена далее для каждого варианта исполнения:

Наименование вариантов исполнения	Общий вид изделия	Маркировка вторичной упаковки	Маркировка анализатора (шильдик изделия)
3. Анализатор электролитов Stat Profile Prime ES Comp w/Tray с автосемплером Кат. № 52854		 ➤ Каталогный номер ➤ Наименование ➤ Вариант исполнения (модель) ➤ Серийный номер ➤ Показатели питания ➤ Наименование медицинского изделия ➤ Наименование производителя ➤ Адрес производителя ➤ Место производства ➤ QR-код ➤ Штрих-код ➤ Дата производства ➤ Знак – предназначено для диагностики ин витро ➤ Знак соответствия директивам CE ➤ Внимание! Изучите сопроводительную документацию ➤ Перед применением ознакомиться с инструкцией по применению ➤ Сведения об авторизанный представитель в ЕС ➤ Символ TÜV SÜD ➤ Символ для электронных изделий, изготовленных или проданных в США, и означает, что электромагнитные помехи от изделия находятся в пределах, установленных Федеральным агентством связи США ➤ Символ для продуктов протестированных и соответствующих требованиям сертификации для электрических и механических изделий.	 ➤ Каталогный номер ➤ Наименование ➤ Серийный номер ➤ Показатели питания ➤ Наименование медицинского изделия ➤ Наименование производителя ➤ Адрес производителя ➤ Место производства ➤ QR-код ➤ Знак – предназначено для диагностики ин витро ➤ Знак соответствия директивам CE ➤ Внимание! Изучите сопроводительную документацию ➤ Перед применением ознакомиться с инструкцией по применению ➤ Символ полярности ➤ Сведения об авторизанный представитель в ЕС ➤ Символ Электронные отходы ➤ Символ TÜV SÜD ➤ Символ для электронных изделий, изготовленных или проданных в США, и означает, что электромагнитные помехи от изделия находятся в пределах, установленных Федеральным агентством связи США ➤ Символ для продуктов протестированных и соответствующих требованиям сертификации для электрических и механических изделий.

Маркировка блока питания



Блок питания внешний универсальный на 100-240V (Prime Backup Power Supply, 100-240V Prime)

Модель: **MENB1060A2403F01**

Производитель: SL Power Electronics Corp, США

Произведено: Вьетнам

-Вход: 100-240 В переменного тока, 50-60 Гц, 1,5А (1,5 -0,7А)

-Выход: +24В постоянного тока, 2,7 А

Соответствие требованиям Канады и США

Знак СЕ маркировки

Уровень защиты источника питания от скачков напряжения в сети

Символ RoHS – соответствия нормативам по содержанию в продукции различных вредных и токсичных веществ

Знак регистрации сертификации NRTL используется для указания

соответствия стандартам безопасности, принятым в данной

стране. Соответствие закону о безопасности электрических устройств и материалов

Использовать только в сухих местах и помещениях

Символ: Внимание! Изучите сопроводительную документацию

Внутри нет обслуживаемых деталей

Символ в отношении утилизации электрооборудования

Данное изделие входит в комплект поставки изделия и не имеет маркировки Nova

Однако, в случае необходимости может быть поставлена дополнительно. В таком случае изделие маркируется Nova

REF ID: A66044

**POWER SUPPLY
RENT1000 24 W
(REPLACEMENT)**

Abstract



Каталожный номер

ШТРИХ-КОД

Блок питания

Модель

(Замена)

Производитель, адрес производства

***Шильдик медицинского изделия: содержит информацию о показателях выходного номинального напряжения и тока блока питания, поставляемого совместно с прибором.**

На упаковке прибора указаны сведения по напряжению в отношении блока питания анализатора, который может быть подключен к сети переменного тока.

Дополнительно сведения о показателях питания указаны на маркировке изделия на русском языке

Макет маркировки изделия на русском языке:

Наименование вариантов исполнения	Макет маркировки на русском языке
3. Анализатор электролитов Stat Profile Prime ES Comp w/Tray с автосемплером Кат. № 52854	ЕАС Анализатор электролитов Stat Profile Prime ES Comp w/Tray с автосемплером Регистрационное удостоверение № _____ Производитель: «Нова Биомедикал Корпорейшн», 200 Проспект-стрит, Уолтем Массачусетс 02454-9141, США Характеристики: Вход: ~ 100-240В, 50-60Гц, 1,5А (0,7А-1,5А) Потребляемая мощность – менее 100Вт Выход: 24В DC 2,7 А Изделие предназначено только для диагностики in vitro Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: ООО «М.С.ИНСТРУМЕНТС», 123056, г. Москва, ул. Большая Грузинская, д. 60, стр. 1, пом. 1, комната 2, офис 6, +7(495) 695-25-23, +7(495)695-19-61, info@m-s-instruments.ru Кат. номер: 52854

日期: 2025 年 10 月 10 日

Scanner Card 12-Gump

Кирля сенжурный ES Comp

MEMORANDUM FOR THE RECORD

DATE: 10/10/2010 **TIME:** 11:11:11

計上開各款之費用，由該項收入中撥充。

EC REG No: **Standard UIC container**

FORM 53102 ~~REDACTED~~ ~~REDACTED~~ ~~REDACTED~~

Customer Chapter 2 *Share the Success*

Kaplan International ES Camp 100

NOTE: —

LOT LOTUSL

© 1997 New Medical Inc. New Hampshire

53362 UNCLASSIFIED U.S. GOVERNMENT WORK

Page
Customer Contact Call Center Staff

Kaplan: Cambridge ES Core 30

NO 国 税 工 事

11/11/2011 11:11:11 AM

LEWIS & CLARK **WINE-MAKING**

[REDACTED] Open-Source

FORM 1041-102 DATE: 10/1/80 PAGE 1

Examiner Certificate and Camp 200 Sample

Department of Management & ES Comp 300

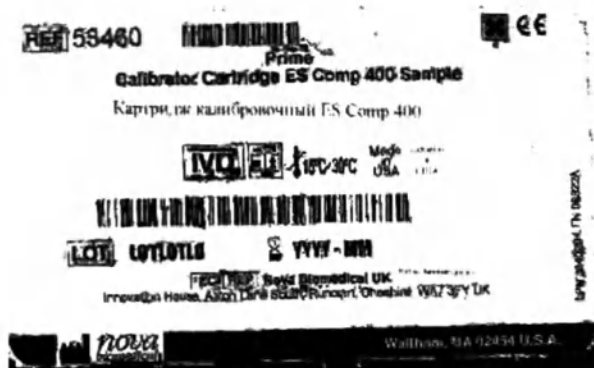
Mobile Phone _____

1. **RESEARCH DESIGN**

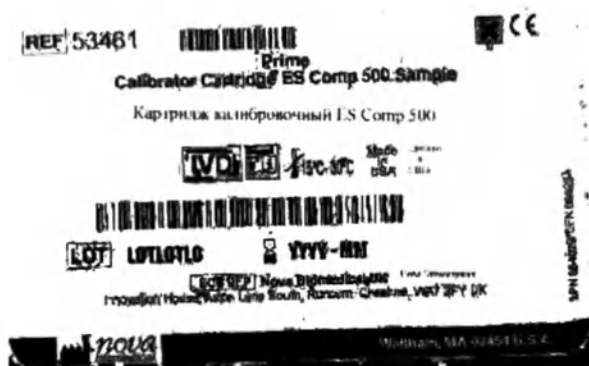
☎ 1661-0000 ☎ 1661-0000

© 1997 BSA, Birmingham, UK
 Printed in the UK by BSA, Birmingham, UK

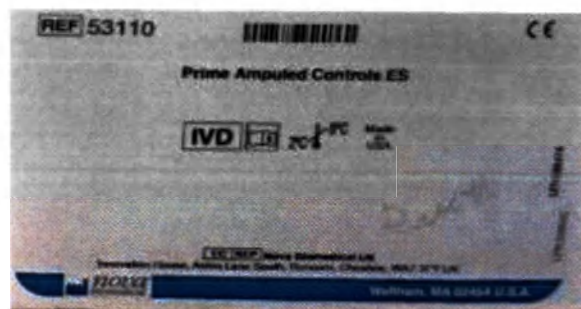
Картридж калибровочный для количественного определения электролитов в цельной крови (Na^+ , K^+ , Cl^-), сыворотке, плазме, моче (Na^+ , K^+ , Cl^-), спинномозговой жидкости (Cl^-) на анализаторах серии Stat Profile Prime ES в комплекте с капиллярным адаптером 1 шт. на 400 тестов (Prime Calibrator Cartridge ES Comp 400 Sample)



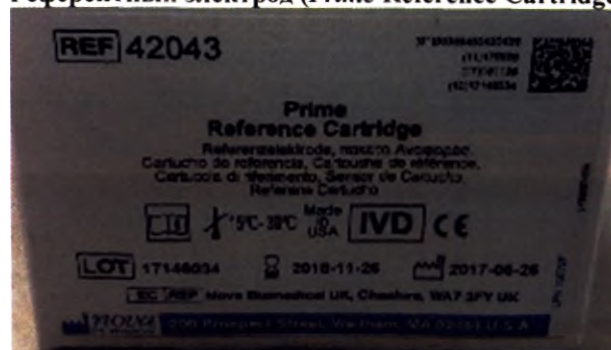
Картридж калибровочный для количественного определения электролитов в цельной крови (Na^+ , K^+ , Cl^-), сыворотке, плазме, моче (Na^+ , K^+ , Cl^-), спинномозговой жидкости (Cl^-) на анализаторах серии Stat Profile Prime ES в комплекте с капиллярным адаптером 1 шт. на 500 тестов (Prime Calibrator Cartridge ES Comp 500 Sample)



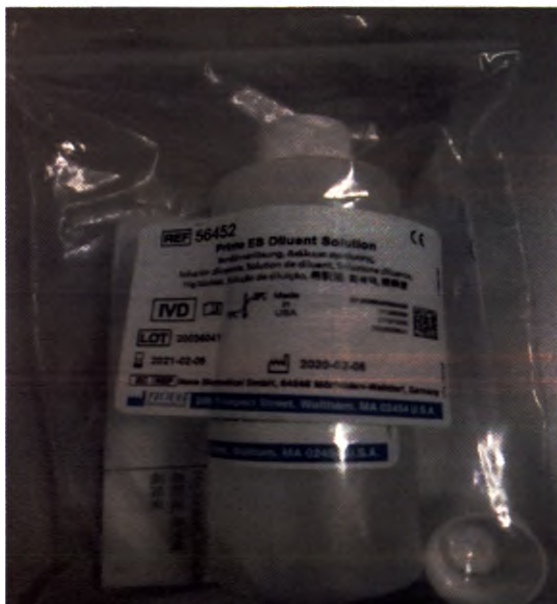
Двухуровневый контрольный материал для количественного определения электролитов (Na^+ , K^+ , Cl^- , iCa^{2+} , iMg^{2+}) (Prime Ampuled Control ES), 20 шт./уп



Референтный электрод (Prime Reference Cartridge)



Раствор для разведения (Diluent Solution)

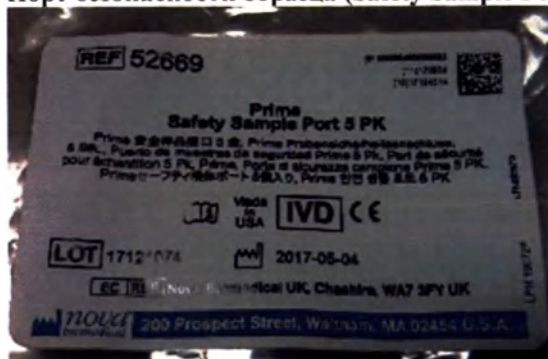


*для разведения проб допустимо использование дистиллированной воды с pH 6,0 ÷ 8,0

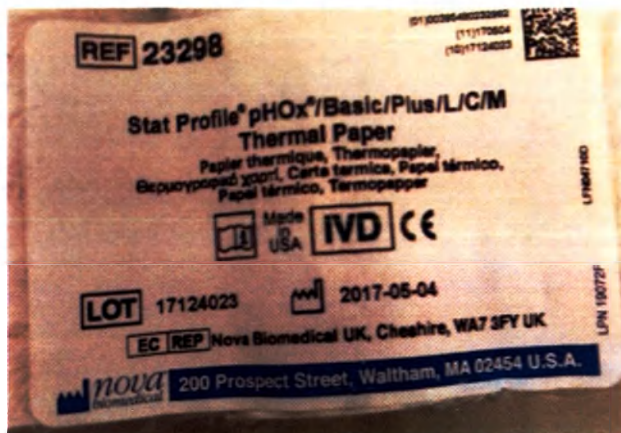
Набор для промывки проточных путей (Flowpath Flush Tool)



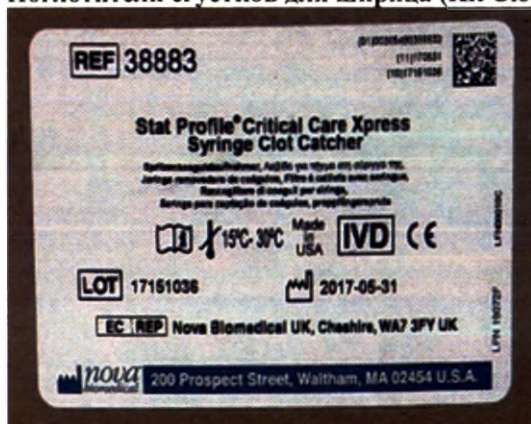
Порт безопасности образца (Safety Sample Port)



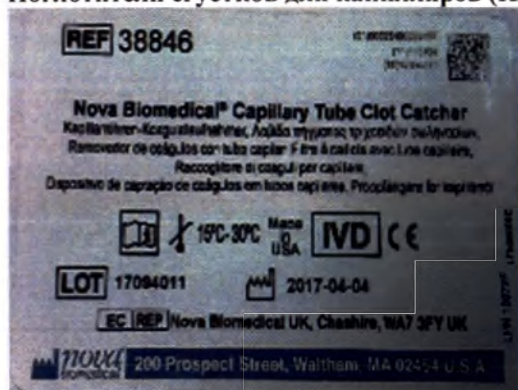
Термобумага для принтера (Thermal Paper)



Поглотители сгустков для шприца (Kit Clot Catchers Syringe), 200 шт./уп



Поглотители сгустков для капилляров (Kit Clot Catcher Capillary), 250 шт./уп.



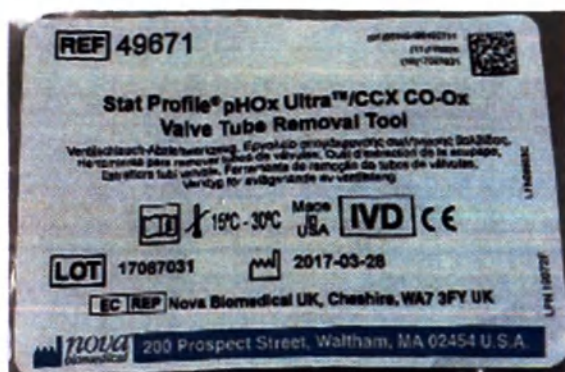
Приспособление для консервации (Calibrator Flush Fixture)



Капилляры (Capillary Tube)



Инструмент для удаления клапана (Valve Tube Removal Tool)



7 Информация об упаковке

Анализатор электролитов Stat Profile Prime ES во всех вариантах исполнения упакован в картонную коробку, имеющую габариты (Д×Ш×В): 48,5×42,0×50,2 см. Допустимое отклонение от заданного размера 10%.



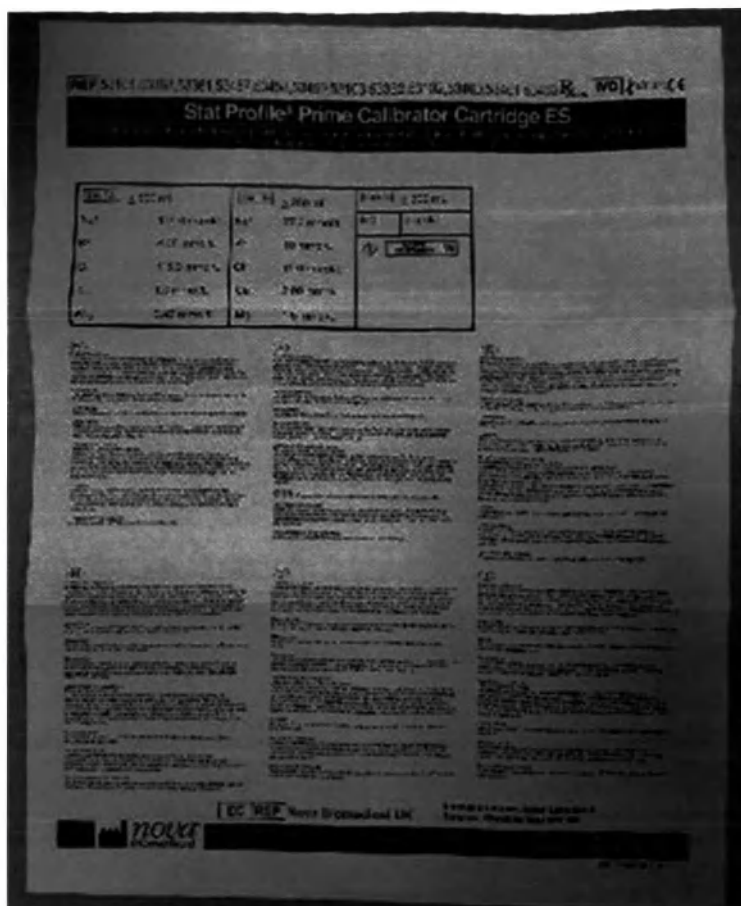
Комплектующие и начальный комплект упаковываются в отдельную картонную коробку, имеющую габариты (Д×Ш×В): 34,6×26,5×16,8 см. Допустимое отклонение от заданного размера 10%.

Карта сенсорная для количественного определения электролитов Prime Sensor Card ES упакована в алюминиевую ламинационную пленку LF 6030, имеющий габариты (Д×Ш): 10,3×9,5 см, и в картонную коробку габаритами (Д×Ш×В): 9,0×6,5×2,8 см. Поставляется отдельно с хладореагентами. Допустимое отклонение от заданных габаритных характеристик составляет не более 10%.



Картридж калибровочный для количественного определения электролитов в цельной крови (Na^+ , K^+ , Cl^-), сыворотке, плазме, моче (Na^+ , K^+ , Cl^-), спинномозговой жидкости (Cl^-) на анализаторах серии Stat Profile Prime ES в комплекте с капиллярным адаптером 1 шт. (Prime Calibrator Cartridge ES Comp) упакован в картонную коробку, имеющую габариты (Д×Ш×В): 28,5×14,3×15,0 см. Допустимое отклонение от заданных габаритных характеристик составляет не более 10%. В коробке имеется инструкция по использованию.





Stat Profile® Prime Calibrator Cartridge ES

LOT 15280006 2 2016-09

CAL A ≥ 500 mL		CAL B ≥ 250 mL		SOLN R ≥ 300 mL	
Na ⁺	135.0 mmol/L	Na ⁺	77.0 mmol/L	KCl	2 mol/L
K ⁺	4.05 mmol/L	K ⁺	10 mmol/L	 WASTE CONTAINER W	
Cl ⁻	115.0 mmol/L	Cl ⁻	45.0 mmol/L		
iCa	1.0 mmol/L	iCa	2.00 mmol/L		
iMg	0.47 mmol/L	iMg	1.5 mg/dL		

Описание Продукта.

В приведенной выше таблице перечислены концентрации компонентов для калибраторов и растворов, содержащиеся в катридже калибровочном. Содержит следующие водные растворы в индивидуальных гибких пакетах, размещенных в картонной коробке: 2 калибратора (калибратор А и В), референтный раствор и гибкий пакет для отходов. Каждая коробка включает в себя фитинги с мембранами, которые располагаются на задней стенке в линию. Эти мембраны прокалываются во время вставки катриджакалибровочного в анализатор.

Катридж Stat Profile Prime Calibrator Cartridge ES предназначен для калибровки гематокрита, Na, K, Cl⁻, iCa и iMg с помощью анализатора Stat Profile Prime ES.

Методология.

Обратиться к инструкции на анализатор по методики исследования и принципам. Состав и объемы калибратора приведены в таблице выше. Не содержит компонентов человеческого происхождения, однако, следует придерживаться надлежащей лабораторной практики и в процессе обработки этих материалов. (NCCLS DOCUMENT M29-T2).

Предупреждения и меры предосторожности: предназначен для использования in vitro diagnostic.

Обратиться к инструкции на анализатор для получения полных инструкций по применению, по установке, рекомендации по интервалам калибровки, устранению неисправностей, методологию и принципы процедуры

тестирования. Следуйте стандартной процедуре, необходимой для обработки лабораторных реактивов. Утилизируйте картридж калибратора и отходы в соответствии с местными законами. Пакет для отходов содержит консервант (раздражающий глаза, кожу и дыхательные пути).

Хранение

Хранить при температуре 15-30°C. Срок годности указан на передней части картриджа. Калибровочный картридж должен быть несколько раз осторожно перевернут, чтобы тщательно перемешать содержимое пакетов. Картридж готов к использованию.

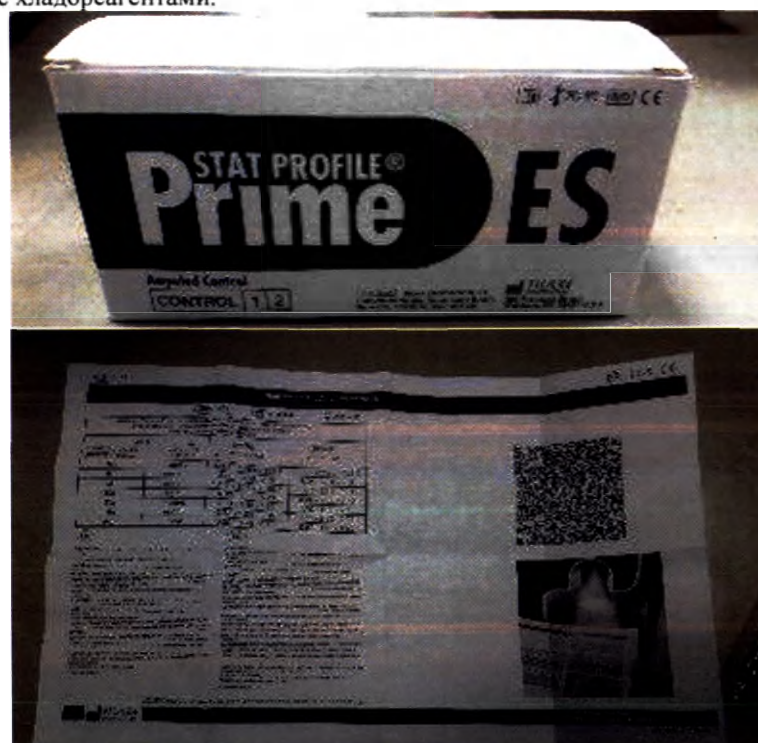
Отслеживание стандартов

Аналиты прослеживаются в справочных материалах Национального института стандартов и технологий (NIST).

Двухуровневый контрольный материал в ампулах Prime ES (10 ампул каждого уровня) упакован в картонную коробку, имеющую габариты (Д×Ш×В): 14,2×4,8×7,0 см. Вес изделия в упаковке: 120 г ± 10%

В коробке имеется инструкция по использованию.

Поставляется отдельно с хладореагентами.



REF 53110

StatProfile Prime Ampule Control ES

CONTROL 1 2

Expected Ranges, Erwartungsbereiche, Αναμενόμενα εύρη, Intervalos esperados, Plages attendues, Intervalli previsti, Várható tartományok, 予測範囲, 예상 범위, Gamas previstas, 预期范围			
LOT		CONTROL 1	
CONTROL 1	15240045	min - x - max	
CONTROL 2	15240046	min - x - max	
Na+	mmol/L	142 - 147 - 152	116 - 119 - 123
K+	mmol/L	3.4 - 3.6 - 3.8	6.0 - 6.3 - 6.6
Cl-	mmol/L	102 - 106 - 110	81 - 85 - 89
iCa	mg/dL	3.96 - 4.60 - 5.24	6.70 - 7.50 - 8.30
iCa	mmol/L	0.99 - 1.15 - 1.31	1.68 - 1.88 - 2.08
Li+	mmol/L		
iMg	mg/dL	0.78 - 1.09 - 1.40	2.25 - 2.69 - 3.13
iMg	mmol/L	0.33 - 0.45 - 0.58	0.94 - 1.11 - 1.30

Описание Продукта.

Содержит контрольный двух уровневый материал для мониторинга измерения тестов Na, K, Cl, Li, Ca и Mg.

Предназначение.

Для in vitro diagnostic предназначен для контроля работы анализатора StatProfile Prime ES Analyze.

Методология.

Обратитесь к инструкции на анализатор по методологии и принципам.

Состав.

Контрольный раствор Nova Control - это светло-соломенного цвета жидкости. Содержит органические и неорганические компоненты на базе бычьего альбумина. Продукт содержит консервант, однако он не содержит стабилизаторы, регуляторы вязкости, аналогичные препараты или материалы, которые могут повлиять на работу сенсоров. Контроли содержат буферные растворы с известными концентрациями Na, K, Cl, Li, Ca и Mg. Каждая ампула содержит не менее 1,2 мл раствора.

Не содержит компонентов человеческого происхождения, однако, следует придерживаться надлежащей лабораторной практики и в процессе обработки этих материалов.

Предупреждения и меры предосторожности.

Предназначен для in vitro diagnostic. Хранить при температуре 2-8°C, не замораживать. Обратитесь к инструкции анализатора для получения полной информации. Следуйте стандартной процедуре, необходимой для обработки лабораторных реактивов.

Хранение.

Хранить при температуре 2-8°C, не замораживать. Каждая ампула имеет номер лота и дату истечения срока годности, напечатанные на этикетке.

Инструкция по применению.

Контроли Nova Controls содержат белки, которые нормализуют хранение. Аккуратно поверните каждую ампулу между пальцами руки, чтобы смешать содержимое перед использованием. Избегайте сильной тряски, которая может привести к пенообразованию. Откройте ампулу (защищая пальцы марлей или перчатками), раствор аспирируют с помощью пробозаборника или переливают в химические чашки. Убедитесь, что номер лота, появившийся в таблице, совпадает с номером лота, напечатанным на бирке.

Ограничения.

Контрольные значения могут измениться при неправильном обращении, хранении или если целостность упаковки товара была нарушена перед использованием. Мутность или наличие твердых частиц в растворе является признаком возможного ухудшения.

Предназначен для использования только на анализаторах производства Nova Biomedical.

Этот продукт гарантирует параметры, которые описаны в этом листе, и Nova Biomedical отказывается от любых подразумеваемых гарантий товарного состояния или пригодности для любых других целей, и ни в коем случае не несет ответственности за любые косвенные убытки, вытекающие из вышеуказанной гарантии.

Аналиты прослеживаются в справочных материалах Национального института стандартов и технологий (NIST).

Набор для промывки проточных путей упакован в пакет с застежкой габаритами (Д×Ш): 33,1×25,4 см. Допустимое отклонение от заданных габаритов 10%.



Порт безопасности образца (5 шт.) упакован пакет с застежкой, имеющий габариты (Д×Ш): 23,0×15,3 см. Допустимое отклонение от заданных габаритов 10%.



Поглотители сгустков для шприца упакован в пакет с застежкой габаритами (Д×Ш): 20,0×14,8 см, в картонной коробке, габаритами (Д×Ш×В): 14,0×11,6×6,9 см. Допустимое отклонение от заданных габаритов 10%.



Поглотители сгустков для капилляров упакован в пакет с застежкой габаритами (Д×Ш): 24,7×15,0 см. Допустимое отклонение от заданных габаритов 10%.



Приспособление для консервации упаковано в пакет с застежкой габаритами (Д×Ш): 36,5×24,7 см. Допустимое отклонение от заданных габаритов 10%.



Капилляры упакованы в тубу:



Инструмент для удаления клапана упакован в пакет с застежкой габаритами (Д×Ш): 17,3×10,0 см. Допустимое отклонение от заданных габаритов 10%.



Транспортные символы на упаковке

Символ	Описание	Символ	Описание
	Этой стороной вверх		Относительная влажность
	Хрупкое		Атмосферное давление
	Беречь от дождя		Изготовитель
	Защищать от тепла		Дата изготовления
	Климатический фактор внешней среды		

8 Условия транспортировки и хранения

Все компоненты медицинского изделия следует транспортировать и хранить в температурном диапазоне 15-32°C, относительной влажности от 20 до 85% без конденсации.

Двухуровневый контрольный раствор в ампулах Prime ES и карту сенсорную Prime ES следует транспортировать и хранить в температурном диапазоне 2-8°C, относительной влажности от 20 до 85% без конденсации. Поставляется отдельно с хладореагентами.

Транспортировка должна производиться в упаковке производителя всеми видами транспорта.

9 Основные параметры и характеристики медицинского изделия

9.1 Стандартизированные спецификации

На все характеристики распространяется допуск $\pm 5\%$, если не указано иное.

Электрические требования:	
Диапазон рабочих напряжений (для блока питания):	100-240 В ($\pm 10\%$) переменного тока
Рабочая частота (для блока питания):	50 – 60 Гц
Входной ток (для блока питания)	Максимально 1.5А (1,5А-0,7А) переменного тока
Потребляемая мощность анализатора:	Менее 100 Вт
Выходное напряжение блока питания	24 В постоянного тока
Выходной ток блока питания	2,7А постоянного тока
Разъем для блока питания анализатора	коаксиальный разъем блока питания постоянного тока (без входного разъема переменного тока).
Габариты:	
Высота:	39,1 см
Ширина:	30,5 см
Глубина:	36,2 см
Вес:	
без пакета реагентов	8,164 кг
с полным пакетом реагентов	10,45 кг
Дисплей	
Высота:	8,9 см
Ширина:	11,5 см
Диагональ:	15,4 см
Емкость памяти	Хранение данных пациентов: Мин. = 1000 образцов пациентов

	Хранение данных КК: Мин. = 1000 образцов КК; Результаты из 2 доступных серий КК. Фактическая емкость памяти: Доступно 4 Гб памяти; <i>Ожидаемые образцы: >20 000 (мин.)</i>
Версия ПО	Версия программного обеспечения 11.0.863.0 (от 08.12.2016) и далее Доступные языки: (Загружаются через USB флэш-память) (В отношении языков, доступных в меню анализатора, не требуется изменение программного обеспечения) <i>Ожидается выпуск:</i> Английский/немецкий/испанский/итальянский/японский/китайский/турецкий/венгерский/греческий/португальский/русский
Системные значения по умолчанию (Настройка)	<i>Hb:</i> 14,5 г/дл (диапазон: от 10,0 до 20,0 г/дл) <i>Температура:</i> 37 ° C (диапазон: от 10,0 до 40,0 ° C) <i>FIO2 %:</i> 20,9% (комнатный воздух) (Диапазон: 20 - 100.0 %)
Тип защиты от поражения электрическим током (анализатор и блок питания)	Класс I
Корректированный уровень звуковой мощности шума	не более 60 дБА
Блок питания внешний универсальный на 100-240V (Prime Backup Power Supply, 100-240V Prime)	Модель: MENB1060A2403F01 Производитель: SL Power Electronics Corp, США Номинальное входное напряжение: 100-240 В ($\pm 10\%$), 50 – 60 Гц переменного тока, макс. 1,5 А (1,5А-0,7А) Максимальный номинальный выходной ток: 2,7 А Максимальный ток нагрузки: 60А, 264В Максимальная выходная мощность: 64,8 Вт Максимальное выходное напряжение: 24 В постоянного тока Габаритные размеры (Ш×В×Д): 67,7×108×32,5 мм Вес: 400 г Длина кабеля: 1450 $\pm$ 50 мм Класс защиты: IP44
Автосемплер**	Представляет собой автоматический пробоотборник: для анализаторов электролитов Stat Profile Prime доступен дополнительный автоматический пробоотборник, устанавливаемый на заводе. Круг для установки чашек с пробами (десятипозиционный лоток) вмещает образцы сыворотки, плазмы и мочи в чашки для образцов объемом 2,0 и 0,5 мл. Автосемплер легко загружается с помощью пользовательского интерфейса Stat Profile Prime.
Чашки для образцов	Одноразовые, конической формы чашки объемом 0,5 мл и 2 мл (типа эппендорф) Материал - Прозрачный полистирен.
Максимально допустимое время установления рабочего режима, исчисляемое с момента включения или запуска изделия.	Не более 8 минут Прибор включается при включении источника питания в сеть. 
Условия эксплуатации, транспортирования и хранения	Температура окружающей среды: • от 15°C до 32°C Влажность: • от 20 до 85% без конденсации Высота: • до 3650 метров

*На все характеристики распространяется допуск $\pm 5\%$, если не указано иное.

** для вариантов исполнения с автосемплером

9.2 Информация о программном обеспечении

Версия программного обеспечения 11.0.863.0 была оценена на анализаторе STAT Profile Prime ES Comp в режиме Пользователя, используя протокол испытаний для определения эксплуатационных характеристик. Класс программного обеспечения – А.

Версия программного обеспечения 11.0.863.0 (от 08.12.2016) включает следующие изменения:

Включите pH в качестве измеряемого анализа на моделях ES Comp для DCR122

Программное обеспечение было загружено на флеш-накопитель и успешно установлено. Анализатор выполнил калибровку по 2 точкам, проанализировал внутренние и сторонние образцы КК и образцы пациентов. В целом, программное обеспечение продемонстрировало основные функции для клиентов, которые использовали программное обеспечение версии 11.0.863.0. Программное обеспечение также проверено и полностью включает рН при измерительных анализах для моделей ES Comp. Никаких аномалий не наблюдалось.

Область применения

Данный отчет удостоверяет, что версия программного обеспечения 11.0.863.0 выполняет все основные задачи клиента в режиме клиента и позволяет проводить полевые испытания. Данный отчет также удостоверяет, что программное обеспечение полностью включает рН при измерительных анализах для моделей ES Comp.

Наблюдения и выводы

Во время установки или внедрения программного обеспечения версии 11.0.863.0 не наблюдалось никаких проблем. Анализатор успешно завершил протокол тестирования без сбоев. Образцы пациентов и КК были точно записаны в базу данных. Данный отчет также удостоверяет, что программное обеспечение полностью включает рН при измерительных анализах для моделей ES Comp.

10 Контроль качества

Медицинские учреждения должны следовать федеральным, государственным и местным руководящим принципам по проведению контроля качества материалов. Как минимум, Nova Biomedical рекомендует, чтобы каждая лаборатория выполняла следующие минимальные процедуры контроля качества (картридж автоматического КК и отдельные ампулы КК) для каждого анализатора:

- В течение каждых 8 часов тестирование, анализ Контрольного раствора одного уровня.
- Анализ всех 3 уровней в течение каждого рабочего дня.
- После выполнения обслуживания системы следуйте рекомендациям по надлежащей лабораторной практике в отношении проведения анализа контроля качества.

Когда установлен картридж автоматического КК с другим номером партии, предыдущий номер партии становится неактивным. Таким образом, нельзя запускать партии параллельно, чтобы проверить новую партию по старой, чередуя пакеты на одном изделии.

Рекомендация Nova: Все контрольные растворы Nova поставляются с листком-вкладышем. Листок-вкладыш содержит диапазоны целевых значений для каждого уровня КК, содержащегося в пакете. Рекомендация Nova для перехода на новый номер партии - использовать уровни диапазона листка-вкладыша в течение первых 30 дней или до тех пор, пока не будут собраны достаточные данные для определения новых целевых значений. После сбора достаточных данных в анализатор могут быть введены установленные значения и диапазоны.

Альтернативный метод: Если этот метод не подходит, Nova рекомендует параллельно использовать внешние контрольные растворы и перекрывать замену продукта в изделии. Этот метод обеспечивает непрерывность мониторинга работы в период замены. Мониторинг внешнего КК может быть выполнен с использованием программы контроля качества на анализаторе.

11 Описание аксессуаров, медицинских приборов и немедицинских изделий, предназначенных для использования в сочетании с указанным медицинским изделием (при их наличии)

Данное медицинское изделие используется с компонентами базовой комплектации.

12 Проверка медицинского изделия

12.1 Испытания безопасности электрооборудования для измерений, контроля и лабораторного использования

IEC 61010-1: 2010 (Третье издание), EN 61010-1: 2010 (Третье издание)	Требования безопасности к электрооборудованию для измерения, контроля и лабораторного использования. Часть 1: Общие требования
4.4 ИСПЫТАНИЯ В УСЛОВИЯХ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ 5 МАРКИРОВКА И ДОКУМЕНТАЦИЯ 6 ЗАЩИТА ОТ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ 7 ЗАЩИТА ОТ МЕХАНИЧЕСКИХ ОПАСНОСТЕЙ 9 ЗАЩИТА ОТ РАСПРОСТРАНЕНИЯ ОГНЯ 10 ОГРАНИЧЕНИЯ ТЕМПЕРАТУРЫ ОБОРУДОВАНИЯ И ЖАРОСТОЙКОСТЬ 11 ЗАЩИТА ПРОТИВ ОПАСНОСТЕЙ ОТ ЖИДКОСТЕЙ 12 ЗАЩИТА ОТ ИЗЛУЧЕНИЯ, ВКЛЮЧАЯ ЛАЗЕРНЫЕ ИСТОЧНИКИ, А ТАКЖЕ ОТ ЗВУКОВОГО И УЛЬТРАЗВУКОВОГО ДАВЛЕНИЯ 13 ЗАЩИТА ОТ ОСВОБОЖДЕННЫХ ГАЗОВ И ВЕЩЕСТВ, ВЗРЫВА И РАЗРЫВА 14 КОМПОНЕНТЫ И УЗЛЫ	

16 ОПАСНОСТИ, СВЯЗАННЫЕ С ПРИМЕНЕНИЕМ 17 ОЦЕНКА РИСКОВ	
IEC 61010-1:2001 (второе издание)	Требования безопасности к электрооборудованию для измерения, контроля и лабораторного использования. Часть 1: Общие требования
4.4 ИСПЫТАНИЯ В УСЛОВИЯХ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ 5 МАРКИРОВКА И ДОКУМЕНТАЦИЯ 6 ЗАЩИТА ОТ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ 7 ЗАЩИТА ОТ МЕХАНИЧЕСКИХ ОПАСНОСТЕЙ 9 ЗАЩИТА ОТ РАСПРОСТРАНЕНИЯ ОГНЯ 10 ОГРАНИЧЕНИЯ ТЕМПЕРАТУРЫ ОБОРУДОВАНИЯ И ЖАРОСТОЙКОСТЬ 11 ЗАЩИТА ПРОТИВ ОПАСНОСТЕЙ ОТ ЖИДКОСТЕЙ 12 ЗАЩИТА ОТ ИЗЛУЧЕНИЯ, ВКЛЮЧАЯ ЛАЗЕРНЫЕ ИСТОЧНИКИ, А ТАКЖЕ ОТ ЗВУКОВОГО И УЛЬТРАЗВУКОВОГО ДАВЛЕНИЯ 13 ЗАЩИТА ОТ ВЫДЕЛИВШИХСЯ ГАЗОВ, ВЗРЫВА И РАЗРЫВА 14 КОМПОНЕНТЫ	
IEC 61010-2-101:2002 (ред. 1), используемый совместно с IEC 61010-1: 2001 (ред.2)	Требования безопасности к электрооборудованию для измерения, контроля и лабораторного использования. Часть 2-101: Специальные требования к медицинскому оборудованию для диагностики in vitro (IVD)
5. МАРКИРОВКА И ДОКУМЕНТАЦИЯ 8 МЕХАНИЧЕСКАЯ УСТОЙЧИВОСТЬ К УДАРАМ 11 ЗАЩИТА ПРОТИВ ОПАСНОСТЕЙ ОТ ЖИДКОСТЕЙ 14 КОМПОНЕНТЫ	
IEC 61010-2-081:2001 (1-е издание) + A1:2003 вместе с IEC 61010-1:2001 (2-е издание)	Требования безопасности к электрооборудованию для измерения, контроля и лабораторного использования. Часть 2-081: Специальные требования к автоматическому и полуавтоматическому лабораторному оборудованию для анализа и других целей
5 МАРКИРОВКА И ДОКУМЕНТАЦИЯ 7 ЗАЩИТА ОТ МЕХАНИЧЕСКИХ ОПАСНОСТЕЙ 11 ЗАЩИТА ПРОТИВ ОПАСНОСТЕЙ ОТ ЖИДКОСТЕЙ 13 ЗАЩИТА ОТ ОСВОБОЖДЕННЫХ ГАЗОВ И ВЕЩЕСТВ, ВЗРЫВА И РАЗРЫВА	

Список оборудования, используемого при тестировании:

Наименование	Номер модели	Серийный	Требуемая
Оборудование для испытание на устойчивость к электростатическим разрядам			
Симулятор статического разряда Schaffner	NSG 438	528	26.11.2013
Оборудование для испытания на излучение			
Генератор сигналов Hewlett Packard	8648C	3347A00268	08.02.2015
Kalmus 500/100 Вт РЧ-усилитель 0,01 МГц - 1,0 ГГц	Н/Д	7817-1	UWCE
Ophir 28 Вт Вт РЧ-усилитель 800 МГц - 4,2 ГГц	5162F	1068	UWCE
Chase Bilog 80- 1000 МГц	CBL6140	1001	UWCE
Рупорная антенна Schaffner 1- 18 ГГц	BHA9118	9006	UWCE
Измеритель мощности Hewlett Packard	EPM-441A	GB37481253	10.09.2013
Датчик мощности Hewlett Packard	8482A	2652A11891	10.09.2013
Направленный соединитель Werlatone 40 дБ, 0,1-1000 МГц	C5725-13	16164	UWCE
Кабель Andrews Heliax	FSJ4-50	AN-RI03A	UWCE
Направленный соединитель Werlatone 30 дБ, 1 -3 ГГц	C6710-10	42176	UWCE
Датчик электрического поля Wandel & Goltermann	EMR-20	C-0075	06.08.2013
Кратковременная неустойчивость в электропитании/оборудование для испытание на устойчивость к			

Thermo EMCPPro Plus	Н/Д	0505173	03.07.2013
Емкостный зажим Haefely EFT	093506-1	082672-25	UWCE
Испытательное оборудование для защиты от всплесков напряжения			
KeyTek CE Master	Н/Д	9802223	26.01.2014
Оборудование для испытаний на кондуктивное излучение			
California Instruments 5 кВА источник питания переменного тока	5001Lx	55294	19.03.2015
Тестер Schaffner Flicker	CCN 1000-1	71639	19.03.2015
Приемник ЭМИ Rhode & Schwarz	ESMI	849937/001	30.08.2013
Дисплей ЭМИ Rhode & Schwarz	ESMI	825035/002	30.08.2013
Сеть со стабилизацией полного сопротивления линии (LISN) Rhode & Schwarz 50 Ом, 1 фаза, 16 ампер, 50/60 Гц	ESH3-Z5	862770/010	06.01.2014
Кабель Pasternak	Кабель Tx	Н/Д	28.07.2013
Генератор сигналов Hewlett Packard	8656B	3315U04241	02.02.2014
Устройство связи-развязки TESEQ M3	CDN-M316	27475	UWCE
Зажим объемного тока Fischer Custom Communications	F-130A	007	UWCE
JFW Industries нагрузка 50 Ом (30 Вт)	50T-054	JFW001	UWCE
Измеритель мощности Hewlett Packard	EPM-441A	US37480919	05.09.2013
Датчик мощности Hewlett Packard	8482A	2237A07081	05.09.2013
Направленный соединитель Werlatone 40 дБ	C5081	6572	UWCE
AR 15 Вт ВЧ-усилитель 10.0 КГц до 250.0 МГц	15A250	13031	UWCE
Кабель Andrews Heliax	FSJ4-50	PB-BC101A	UWCE
Аттенюатор MFN 6 дБ	75-A-MFN-06	0095183	UWCE
Магнитоустойчивость			
Катушка CMG Helmholtz	Н/Д	Н/Д	UWCE
Измеритель магнитного поля Fischer Custom Communications	MM-1	231	28.12.2013
Регулируемый трансформатор Staco Energy	3PN1520	9088	UWCE
Испытательное оборудование для провалов и прерывания напряжения			
Thermo EMCPPro Plus	Н/Д	0505173	03.07.2013
Прочее испытательное оборудование			
Fluke, цифровой мультиметр	87	86190228	17.11.2013
Fisher Scientific, измеритель температуры и	971	122010811	15.01.2014
Fisher Scientific, Барометр	4199	61672081	18.10.2013
Анализатор спектра	8566B	8574A00964	11.10.2013
Квазипиковый адаптер	85650A	2521A00665	11.10.2013
Программный механизм РЧ	85685A	2724A00676	11.10.2013
Антенная мачта			Ежедневно
Стол вращения			Ежедневно
Мачтовый контроллер	1050	1267	Ежедневно
Антенна BiLog	CBL6111	1586	07.01.2014
LISN 4 x 100 A	NNLK8121	8121237	21.05.2013

12.2 Информация о электромагнитной эмиссии и помехоустойчивости

Система испытана и соответствует международным требованиям по электромагнитной совместимости (ЭМС). Работа медицинского изделия в средах, где превышены требования по ЭМС, может подвергнуть анализатор воздействию вредных помех и повлиять на эффективность работы.

- ☐ Не следует эксплуатировать изделие в непосредственной близости от источников мощных электромагнитных полей (например, неэкранированных радиочастотных источников).
- ☐ Прежде чем приступить к эксплуатации анализатора, необходимо оценить электромагнитную обстановку.
- ☐ Примите меры по снижению уровня помех.

Данное медицинское изделие было протестировано на ЭМС в соответствии со стандартом EN/IEC 61326 2-6.

Краткие результаты тестирования

Испытание	Класс		Результаты	
EN61000-3-2 Гармоники	А		Проходит	
EN61000-3-3 Мерцание	Н/Д		Проходит	
FCC Часть 15	А		Проходит	
Испытание	Ограничения	Диапазон частот		Результат
EN 55011	А	От 30 до 1000 МГц (эмиссионное излучение)		Проходит
EN 55011	А	15-30 МГц (Кондуктивное излучение: питание переменным током)		Проходит
Испытание	Результат	Указанный клиентом критерий	Критерий выдержан 230V	Критерий выдержан 230V
IEC 61000-4-2	Проходит	В	В	Н/Д
IEC 61000-4-3	Проходит	А	А	Н/Д
IEC 61000-4-4	Проходит	А	А	А
IEC 61000-4-5	Проходит	А	А	А
IEC 61000-4-6	Проходит	А	А	Н/Д
IEC 61000-4-8	Проходит	А	А	А
IEC 61000-4-11	Проходит	А/С	А/В	А/В

Примечания:

- ☐ Использование дополнительных принадлежностей, датчиков и кабелей, не рекомендованных для данного изделия, может привести к увеличению электромагнитных и/или снизить устойчивость устройства к электромагнитным помехам.
- ☐ Устройство не должно быть закрыто другим оборудованием или устанавливаться на него. При необходимости эксплуатации в таких условиях, внимательно следите за правильностью его работы.
- ☐ Для защиты изделия от электромагнитного излучения должны быть приняты особые меры. Следующие рекомендации описывают необходимые условия установки и эксплуатации.
- ☐ Оборудование, соответствующее требованиям по излучению CISPR, так же может влиять на работу изделия.
- ☐ Даже если электромагнитные сигналы ниже минимального значения диапазона чувствительности измерительного устройства, это может привести к получению ошибочных измерений.
- ☐ Изделие предназначено для использования профессиональными медицинскими работниками. Работа устройства/системы может послужить источником радиопомех для другого оборудования, расположенного вблизи от анализатора. Могут потребоваться меры для уменьшения этих помех, такие как изменение положения и ориентации окружающего оборудования или экранирование рабочего места.
- ☐ Работа измерительного устройства подвержена влиянию переносных и мобильных средств радиочастотной связи.

Данное медицинское изделие разработано и протестировано на соответствие требованиям стандарта CISPR 11, класс А.

В своем типичном месте эксплуатации прибор может вызывать радиопомехи, и в этом случае, возможно, потребуется принять меры для уменьшения помех. Прежде чем приступать к эксплуатации системы необходимо оценить электромагнитную обстановку.

Изготовитель несет ответственность за предоставление потребителю или заказчику информации об электромагнитной совместимости оборудования.

Потребитель несет ответственность за поддержание электромагнитной обстановки для оборудования, обеспечивающей совместимость, при которой оборудование должно функционировать в соответствии с его назначением.

Сводные результаты тестирования эмиссионного и кондуктивного излучений

Испытуемое оборудование (модель CCS Comp) соответствовало допускам EN 55011 для оборудования класса А при тестировании в конфигурации системы, определенной в настоящем документе.

В следующей таблице указаны границы (т.е. разница между точкой измерения и пределом) шести (6) точек замера при наиболее неблагоприятном варианте:

КЛАСС ИСПЫТАНИЙ	ПРЕДЕЛ ПО СПЕЦ. (дБ)	ЧАСТОТА (МГц)	ДАТЧИК	Сторона линии
Излучение эл. поля (230 В / 50 Гц)	-6,0	171,40	QP	Н/Д
	-8,2	137,11	QP	Н/Д
	-9,5	180,00	QP	Н/Д
	-9,8	239,97	QP	Н/Д
	-10,2	86,09	QP	Н/Д
	-10,8	164,79	QP	Н/Д
Кондуктивное излучение (230 В / 50 Гц)	-20,7	0,367000	Сред.	L2
	-22,7	9,577778	Сред.	L1
	-23,7	10,088889	Сред.	L2
	-24,2	10,222222	Сред.	L1
	-24,5	0,227778	Сред.	L2
	-25,4	13,022222	Сред.	L1

Данные по эмиссионному излучению

Тип Квалификация		ЭМИССИОННОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ ЭЛ. ПОЛЯ									
Данные от Test Site Services Co											
Испытуемое оборудование: : Stat Profile Prime : CCS Comp		Инженер: Р. Видман		Проверка окружающей		Испытания: B13024					
		Технический Боб Пучала		100,0 МГц 38,1		Дата: 26.03.2013					
				500,0 МГц 28,5		Мощность: 230 В 50 Гц					
				3000,0 МГц Н/Д		Спец-и: CISPR 11					
		Антенна Нт: 1-4 метра		+ / - 3дБ ниже		Класс А					
Приемник BW: 120 кГц, 30-1000 МГц		Антенна Ser: 10 метров, 30-1000 МГц		Стандартная проверка окружающей среды		Используемые антенны:					
Приемник BW: 1 МГц, 1-40 ГГц		Антенна Ser: 3 метра, 1-40 ГГц		100,0 МГц 38		Biconilog_A					
Ранее сигналы не наблюдались: 600 МГц		Температура: 67 F		500,0 МГц 28							
		Относит. 30%		3000,0 МГц 43							
		влажность:									
Част.	сигнала	Антенна	Антенна	Стол	Датчик	Антенна	Кабель	Усил.	Товар	Предел	Маржа
	Уровень	Поляриз.	Высота	Азимут		Коэффициент	Потеря	Коэффициент	Уровень	CISPR	CISPR
МГц	дБмкВ	Н/V	см	Степени	Р/QP	дБ	дБ	дБ	дБмкВ/М	А	А
54,80	24,2	V	100	360	PK	7,4	1,0	0,0	32,6	40,0	-7,4
54,80	17,3	V	100	360	QP	7,4	1,0	0,0	25,7	40,0	-14,3
57,46	24,6	V	100	360	PK	6,6	1,0	0,0	32,2	40,0	-7,9
57,46	18,2	V	100	360	QP	6,6	1,0	0,0	25,8	40,0	-14,2
80,85	23,5	V	300	0	PK	7,9	1,1	0,0	32,5	40,0	-7,6
80,86	19	V	100	0	QP	7,9	1,1	0,0	28,0	40,0	-12,0
86,09	25,3	V	101	273	PK	8,4	1,2	0,0	34,9	40,0	-5,1
86,09	20,2	V	100	273	QP	8,4	1,2	0,0	29,8	40,0	-10,2
120,00	19,0	V	101	360	PK	11,8	1,3	0,0	32,1	40,0	-8,0
120,00	12,73	V	100	360	QP	11,8	1,3	0,0	25,8	40,0	-14,2
132,44	14,8	V	100	0	PK	12,1	1,4	0,0	28,3	40,0	-11,7
132,44	9,56	V	100	0	QP	12,1	1,4	0,0	23,1	40,0	-16,9
137,11	24,6	V	100	360	PK	12,1	1,4	0,0	38,1	40,0	-2,0
137,11	18,3	V	100	360	QP	12,1	1,4	0,0	31,8	40,0	-8,2
164,79	21,5	V	100	0	PK	10,5	1,5	0,0	33,5	40,0	-6,5
164,79	17,19	V	100	0	QP	10,5	1,5	0,0	29,2	40,0	-10,8
171,40	25,1	V	100	360	PK	10,4	1,6	0,0	37,1	40,0	-2,9
171,40	22,05	V	100	360	QP	10,4	1,6	0,0	34,1	40,0	-6,0
180,00	23,2	V	100	107	PK	9,4	1,7	0,0	34,3	40,0	-5,7

180,00	19,42	V	100	107	QP	9,4	1,7	0,0	30,5	40,0	-9,5
239,97	25,3	V	100	360	PK	12,3	1,9	0,0	39,5	47,0	-7,5
239,97	23,05	V	100	360	QP	12,3	1,9	0,0	37,3	47,0	-9,8
274,26	23,8	V	100	360	PK	12,8	2,1	0,0	38,7	47,0	-8,3
274,26	19,12	V	101	360	QP	12,8	2,1	0,0	34,0	47,0	-13,0
350,00	19,3	V	101	385	PK	15,4	2,4	0,0	37,1	47,0	-9,9
350,00	13,42	V	101	385	QP	15,4	2,4	0,0	31,2	47,0	-15,8
400,00	19,4	V	101	362	PK	16,7	2,6	0,0	38,7	47,0	-8,3
400,00	14,07	V	101	362	QP	16,7	2,6	0,0	33,4	47,0	-13,6
500,00	14,0	V	101	4	PK	18,2	3,1	0,0	35,3	47,0	-11,8
500,00	9,45	V	101	4	QP	18,2	3,1	0,0	30,8	47,0	-16,3
600,00	16,9	H	101	360	PK	19,7	3,3	0,0	39,9	47,0	-7,2
600,00	9,29	H	101	360	QP	19,7	3,3	0,0	32,3	47,0	-14,7

Раздел № 3 выше

Никакие другие излучения испытываемого оборудования не обнаружены выше 600 МГц до 1 ГГц.

Допустимый предел = уровень изделия - ограничение

Уровень изделия = уровень сигнала + коэффициент антенны + потеря кабеля + коэффициент усиления

Текущая сводка результатов испытаний (время работы)

Испытуемое оборудование: Stat Profile Prime

Испытал: Джон Вулли

Категория испытания: Класс - А в ред. 3.2 (2009) (Европейские пределы) Допустимый предел испытания: 100

Дата испытаний: 27.03.2013

Длительность испытания (мин): 15

Комментарий: Сообщение данных гармоник # 6620

Заказчик: Nova Biomedical

Результат испытаний: Проходит Соответствие источника: Стандарт

THC (A): 0.23 I-THD (%): 182.29 PОНС (A): 0.021 PОНС ограничение (A): 0,251

Наивысшие значения параметров во время испытания:

V_RMS (вольт): 229,94 Частота (Гц): 50,00

I_пиковое значение (ампер): 2.663 I_RMS (ампер): 0,613

I_Fund (ампер): 0.262 Коэффициент амплитуды: 6,127

Мощность (Вт): 58,8 Коэффициент мощности 0,473

Гарм. №	Гарм. (ср)	100% Предел	% от предела	Гарм. (макс)	150%	% от предела	Состоя
2	0,002	1,080	0,2	0,005	1,620	0,31	Проход
3	0,112	2,300	4,9	0,246	3,450	7,13	Проход
4	0,002	0,430	0,5	0,005	0,645	0,81	Проход
5	0,105	1,140	9,2	0,228	1,710	13,36	Проход
6	0,002	0,300	0,7	0,005	0,450	1,13	Проход
7	0,096	0,770	12,5	0,204	1,155	17,68	Проход
8	0,002	0,230	0,8	0,005	0,345	1,37	Проход
9	0,085	0,400	21,3	0,175	0,600	29,21	Проход
10	0,002	0,184	0,9	0,004	0,276	1,59	Проход
11	0,073	0,330	22,0	0,144	0,495	29,05	Проход
12	0,001	0,153	1,0	0,004	0,230	1,75	Проход
13	0,060	0,210	28,6	0,112	0,315	35,67	Проход
14	0,001	0,131	1,0	0,004	0,197	1,79	Проход
15	0,047	0,150	31,6	0,083	0,225	36,85	Проход
16	0,001	0,115	1,0	0,003	0,173	1,75	Проход
17	0,036	0,132	27,2	0,057	0,199	28,79	Проход
18	0,001	0,102	0,9	0,003	0,153	1,66	Проход
19	0,026	0,118	21,6	0,037	0,178	20,89	Проход
20	0,001	0,092	0,8	0,002	0,138	1,51	Проход
21	0,017	0,107	16,1	0,023	0,161	14,07	Проход
22	0,001	0,084	0,7	0,002	0,125	1,40	Проход
23	0,011	0,098	11,1	0,015	0,147	9,87	Проход
24	0,001	0,077	0,8	0,001	0,115	1,29	Проход
25	0,007	0,090	7,5	0,012	0,135	8,91	Проход
26	0,000	0,071	0,7	0,001	0,106	1,23	Проход
27	0,005	0,083	5,5	0,012	0,125	9,75	Проход
28	0,000	0,066	0,7	0,001	0,099	1,13	Проход
29	0,004	0,078	5,0	0,012	0,116	10,25	Проход
30	0,000	0,061	0,6	0,001	0,092	1,12	Проход
31	0,004	0,073	4,9	0,011	0,109	10,07	Проход
32	0,000	0,058	0,7	0,001	0,086	1,07	Проход
33	0,003	0,068	4,6	0,009	0,102	9,22	Проход
34	0,000	0,054	0,7	0,001	0,081	1,06	Проход
35	0,003	0,064	4,3	0,008	0,096	8,11	Проход
36	0,000	0,051	0,8	0,001	0,077	1,06	Проход
37	0,002	0,061	4,0	0,006	0,091	6,74	Проход
38	0,000	0,048	0,9	0,001	0,073	1,07	Проход
39	0,002	0,058	4,1	0,005	0,087	5,66	Проход
40	0,000	0,046	0,9	0,001	0,069	0,87	Проход

Данные проверки источника напряжения (время работы)

Испытуемое оборудование: Stat Profile Prime

Испытал: Джон Вулли

Категория испытания: Класс - А в ред. 3.2 (2009) (Европейские пределы) Допустимый предел испытания: 100

Дата испытаний: 27.03.2013

Длительность испытания (мин): 15

Комментарий: Сообщение данных гармоник # 6620

Заказчик: Nova Biomedical

Результат испытаний: Проходит Соответствие источника: Стандарт

Наивысшие значения параметров во время испытания:

Напряжение (V_{ср} квад): 229,94 Частота (Гц): 50,00

I_{пиковое} значение (ампер): 2.663 I_{RMS} (ампер): 0,613

I_{Fund} (ампер): 0.262 Коэффициент амплитуды: 6,127

Мощность (Вт): 58,8 Коэффициент мощности 0,473

Гарм. №	Гармоники V-ср квад	Ограничение V-	% от предела	Состоян
2	0,105	0,460	22,93	ОК
3	0,455	2,069	22,01	ОК
4	0,060	0,460	13,07	ОК
5	0,046	0,920	5,04	ОК
6	0,029	0,460	6,21	ОК
7	0,071	0,690	10,29	ОК
8	0,034	0,460	7,29	ОК
9	0,080	0,460	17,40	ОК
10	0,013	0,460	2,89	ОК
11	0,070	0,230	30,39	ОК
12	0,022	0,230	9,66	ОК
13	0,074	0,230	32,35	ОК
14	0,009	0,230	4,08	ОК
15	0,055	0,230	23,94	ОК
16	0,014	0,230	6,23	ОК
17	0,048	0,230	21,01	ОК
18	0,011	0,230	4,75	ОК
19	0,033	0,230	14,23	ОК
20	0,012	0,230	5,12	ОК
21	0,024	0,230	10,48	ОК
22	0,006	0,230	2,80	ОК
23	0,018	0,230	7,78	ОК
24	0,007	0,230	3,16	ОК
25	0,015	0,230	6,43	ОК
26	0,009	0,230	3,76	ОК
27	0,018	0,230	8,03	ОК
28	0,007	0,230	3,14	ОК
29	0,014	0,230	5,88	ОК
30	0,007	0,230	2,95	ОК
31	0,017	0,230	7,32	ОК
32	0,005	0,230	2,20	ОК
33	0,010	0,230	4,32	ОК
34	0,002	0,230	0,96	ОК
35	0,013	0,230	5,80	ОК
36	0,004	0,230	1,88	ОК
37	0,008	0,230	3,41	ОК
38	0,002	0,230	0,89	ОК
39	0,009	0,230	4,13	ОК
40	0,006	0,230	2,81	ОК

Краткие результаты тестирования

EN61000-4-2, Электростатический разряд

Используемое испытательное оборудование: Pebble Beach

Напряжение испытуемого оборудования: 230 В/50 Гц

Испытание	Уровень	Критерий клиента	Результаты
Расход воздуха	± 8 кВ	Критерий В	Проходит
Прямой контактный разряд	± 6 кВ	Критерий В	Проходит
Горизонтальная пластина связи	± 6 кВ	Критерий В	Проходит
Вертикальная пластина связи	± 6 кВ	Критерий В	Проходит

Примечания:

1. Точки контактного разряда были применены к проводящим поверхностям испытуемого оборудования. Точки сброса воздуха были применены к непроводящим поверхностям испытуемого оборудования. Вертикальная пластина связи была выполнена с изолирующим расстоянием 10 см.

2. Испытуемое оборудование не имеет окончательного выравнивания потенциалов (P.E.T.).

EN61000-4-3, Излучаемые электромагнитные поля

Используемое испытательное оборудование: Augusta

Напряжение испытуемого оборудования: 230 В/50 Гц

Испытание	Уровень	Критерий клиента	Результаты
От 80 МГц до 2,5 ГГц (80% АМ @ 1 кГц)	3 В/М	Критерий А	Проходит

Примечание:

1. Однородность поля была откалибрована по EN61000-4-3. Скорость качания частоты составляла 1% размера шага с (выдержка 3 секунды на каждом шаге частоты. Дополнительные задержки были сделаны для 5-й гармоники тактовых частот испытуемого оборудования или 2,5 ГГц. Для диапазонов частот, которые требуют использования антенн BiConiLog или рупорных антенн, проверялись как горизонтальная, так и вертикальная поляризации. Расстояние от испытуемого оборудования до антенны в диапазоне BiConiLog составляло 2,0 метра. Расстояние от испытуемого оборудования до антенны в пределах рупора составляло 1,5 метра. Испытание проводилось на всех четырех сторонах ИО с 80% АМ при применении 1 кГц.

2. Результат предварительного испытания заземления должен быть <250 пФ, оно не требуется для этого ИО из-за того, что пациент не контактирует с данным изделием.

3. Испытуемое оборудование не имеет окончательного выравнивания потенциалов (Р.Е.Т.).

EN61000-4-4, Быстрые электрические переходные процессы или всплески

Используемое испытательное оборудование: Pinehurst

Сеть переменного тока 230 В 50 Гц:

Испытание	Линия	Результаты	Критерий клиента
импульсы ± 2 кВ, 5/50 нсек (повышение/длительность) 5,0 кГц частота повторения импульсов 15 мсек $\pm 20\%$ длительность импульса 300 мсек $\pm 20\%$ период всплеска. Применяется в течение 1 минуты на	Фаза (L1)	Проходит	Критерий А
	Нейтраль (L2)	Проходит	Критерий А
	Заземление (G)	Проходит	Критерий А

Кабели данных:

Испытание	Линия	Критерий клиента	Результаты
импульсы $\pm 0,5$ кВ, 5/50 нсек (повышение/длительность) 5,0 кГц частота повторения импульсов 15 мсек $\pm 20\%$ длительность импульса 300 мсек $\pm 20\%$ период всплеска. Применяется в течение 1 минуты на	Кабели ввода/вывода	Критерий А	Проходит

Сеть переменного тока 100 В 60 Гц:

Испытание	Линия	Результаты	Критерий клиента
импульсы ± 2 кВ, 5/50 нсек (повышение/длительность) 5,0 кГц частота повторения импульсов 15 мсек $\pm 20\%$ длительность импульса 300 мсек $\pm 20\%$ период всплеска. Применяется в течение 1 минуты на	Фаза (L1)	Проходит	Критерий А
	Нейтраль (L2)	Проходит	Критерий А
	Заземление (G)	Проходит	Критерий А

Примечания:

1. Оба варианта напряжения были протестированы, и испытуемое оборудование было признано совместимым.

2. У ИО не было никаких линий подключения пациента, и по медицинскому стандарту это испытание не требуется.

EN61000-4-5, Устойчивость к динамическим изменениям напряжения электропитания

Используемое испытательное оборудование: Pebble Beach

Напряжение холостого хода 1,2/50 мкс максимум 6 кВ

Ток короткого замыкания: 8/20 мкс максимум 3 кА

Сеть переменного тока 230 В 50 Гц:

Испытание	Уровень	Критерий клиента	Результаты
Фаза на землю: Комбинированная волна 1.12/50, 8/20. с резистором 2 Ом	± 2 кВ	Критерий А	Проходит

Нейтраль на землю: Комбинированная волна 1.12/50, 8/20. с резистором 2 Ом	± 2 кВ	Критерий А	Проходит
Фаза на нейтраль: Комбинированная волна 1.2/50, 8/20. с резистором 2 Ом	± 1 кВ	Критерий А	Проходит

Сеть переменного тока 100 В 60 Гц:

Испытание	Уровень	Критерий клиента	Результаты
Фаза на землю: Комбинированная волна 1.12/50, 8/20. с резистором 2 Ом	± 2 кВ	Критерий А	Проходит
Нейтраль на землю: Комбинированная волна 1.12/50, 8/20. с резистором 2 Ом	± 2 кВ	Критерий А	Проходит
Фаза на нейтраль: Комбинированная волна 1.2/50, 8/20. с резистором 2 Ом	± 1 кВ	Критерий А	Проходит

Примечание: Оба варианта напряжения были протестированы, и испытуемое оборудование было признано совместимым. Сигнальные линии ввода-вывода испытуемое оборудование не предназначены для использования вне здания. Поэтому часть ввода-вывода этого испытания импульсными перенапряжениями не требуется.

EN61000-4-6, Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями

Используемое испытательное оборудование: Pinehurst

Напряжение испытуемого оборудования: 230 В/50 Гц

Сеть переменного тока:

Испытание	Уровень	Линия	Критерий клиента	Результаты
От 0.150 до 80 МГц (80% АМ @ 1 кГц)	3 V _{ср} квадр	Все линии	Критерий А	Проходит

Кабели данных:

Испытание	Уровень	Линия	Критерий клиента	Результаты
От 0.150 до 80 МГц (80% АМ @ 1 кГц)	3 V _{ср} квадр	Кабели ввода/вывода	Критерий А	Проходит

Примечания:

1. Для тестирования сети были использованы устройства связи-развязки (CDN). Для тестирования кабелей данных использовался зажим для ввода ЕМ. Скорость качания частоты составляла 1% размера шага с выдержкой 3 секунды. Дополнительные задержки были сделаны для 5-й гармоники тактовых частот испытуемого оборудования. Тестирование проводилось с использованием 80% АМ при использовании 1 кГц.
2. Испытуемое оборудование не имеет окончательного выравнивания потенциалов (P.E.T.).
3. Результат предварительного испытания заземления должен быть <250 пФ, оно не требуется для этого ИО из-за того, что пациент не контактирует с данным изделием.

EN61000-4-8, Магнитное поле промышленной частоты

Используемое испытательное оборудование: Pinehurst

Сеть переменного тока 230 В 50 Гц:

Испытание	Уровень	Требуемый критерий	Результаты
Ось X с частотой 50 Гц	3 А/М	Критерий А	Проходит
Y-ось с частотой 50 Гц	3 А/М	Критерий А	Проходит
Z-ось с частотой 50 Гц	3 А/М	Критерий А	Проходит

Сеть переменного тока 100 В 60 Гц:

Испытание	Уровень	Требуемый критерий	Результаты
Ось X с частотой 50 Гц	3 А/М	Критерий А	Проходит

Y-ось с частотой 50 Гц	3 А/М	Критерий А	Проходит
Z-ось с частотой 50 Гц	3 А/М	Критерий А	Н/Д

Примечания:

1. Использовалась катушка Helmholtz диаметром 1,1 метра. Две катушки разделены расстоянием 0,8 метра. Испытуемое оборудование было подключено и протестировано двумя напряжениями с соответствующей частотой для питания. Были проверены все 3 оси испытуемого оборудования.
2. Ось Z этого изделия не была проверена, потому что оно никогда не будет устанавливаться в это положение.

EN61000-4-11, провалы напряжения, прерывания и изменения

Используемое испытательное оборудование: Pineburst

ИО является однофазным устройством.

Сеть переменного тока 230 В 50 Гц:

Испытание	Критерий клиента	Результаты
95% в течение 0,5 периода	Критерий А	Проходит
60% за 5 периодов	Критерий А	Проходит
30% за 25 периодов	Критерий А	Проходит
95% за 5 секунд	Критерий С	Проходит

Сеть переменного тока 100 В 50 Гц:

Испытание	Критерий клиента	Результаты
95% в течение 0,5 периода	Критерий А	Проходит
60% за 5 периодов	Критерий А	Проходит
30% за 25 периодов	Критерий А	Проходит
95% за 5 секунд	Критерий С	Проходит

Примечания:

1. Испытуемое оборудование испытывалось при фазовом угле 0° только потому, что это единственная фаза, требуемая IEC 61000-4-11 в медицинском стандарте.
2. Испытуемое оборудование не имеет окончательного выравнивания потенциалов (P.E.T.).

13 Дополнение к разделу БЕЗОПАСНОСТЬ

Безопасность и меры предосторожности

13.1 Общая безопасность

16. Оборудование не требует специальных условий по размещению и монтажу. Массо-габаритные показатели позволяют устанавливать оборудование и осуществлять к нему доступ на любых горизонтальных поверхностях, на расстоянии от доступа к электросети, не превышающем длину кабеля блока питания. Эксплуатация изделия должна осуществляться согласно требованиям к условиям эксплуатации. При эксплуатации прибора ОПЕРАТОРОМ необходимо руководствоваться общими рекомендациями к безопасности работы в лаборатории, а также рекомендациями инструкции по применению в части описанных мер предосторожности и требований по безопасности, заявленных производителем.

17. Для исключения или снижения ОПАСНОСТЕЙ, возникающих при перемещении оборудования на ремонт или утилизацию необходимо руководствоваться общими рекомендациями к безопасности работы в лаборатории, а также рекомендациями инструкции по применению в части описанных мер предосторожности и требований по безопасности, заявленных производителем.

18. При эксплуатации оборудования необходимо строго следовать рекомендациям изготовителя, указанным в руководстве пользователя, с целью снижения до минимума степени риска при эксплуатации изделия.

19. При работе с оборудованием необходимо руководствоваться общими рекомендациями к безопасности работы в лаборатории, а также рекомендациями инструкции по применению в части описанных мер предосторожности и требований по безопасности, заявленных производителем.

20. Оборудование не требует специальных условий к помещению и размещению в нем. Массо-габаритные показатели позволяют устанавливать оборудование и осуществлять к нему доступ на любых горизонтальных поверхностях, на расстоянии от доступа к электросети, не превышающем длину кабеля блока питания. Рабочее пространство вокруг прибора должно быть чистым, не должно содержать паров, вызывающих коррозию, а также не должно быть вибраций и резких перепадов температуры. Эксплуатация изделия должна осуществляться согласно требованиям к условиям эксплуатации.

21. Оборудование не генерирует шум, уровень которого может привести к возникновению опасности. Рекомендуется периодически проводить измерения или расчет уровня звукового давления как в зоне расположения оператора при нормальном применении, так и на расстоянии 1 м от кожуха оборудования в той точке, где уровень звукового давления будет самым высоким. В случае отклонения значений от безопасного уровня, требуется незамедлительно отключить оборудование и обратиться в сервисную службу компании-производителя в Вашем регионе или к уполномоченному представителю производителя в РФ.

22. При НОРМАЛЬНОМ ПРИМЕНЕНИИ оборудования в соответствии с рекомендациями производителя движущиеся части остаются полностью недоступными ОПЕРАТОРУ.

13.2 Химическая и биологическая безопасность

6. При работе, связанной с перемещением, сбором и удалением опасных веществ, включая любые требования, предотвращающие обратный сифонный дренаж, необходимо руководствоваться рекомендациями по надлежащей лабораторной практике, а также следовать локальным нормативным актам.

13.3 Информация об опасностях, предупреждениях и предостережениях

ВНИМАНИЕ: Образцы крови и продукты крови являются потенциальными источниками инфекции. Будьте осторожны при обращении со всеми продуктами крови и компонентами проточной линии (линия отходов, капиллярный адаптер, зонд, микросенсорная карта и т. д.). Рекомендуется использовать перчатки и защитную одежду. При выполнении процедур технического обслуживания и устранения неполадок также используйте защитные очки.

ОСТОРОЖНО: Никогда не используйте дверцу (открытую или закрытую), чтобы помочь поднять анализатор. Дверца не выдержит вес анализатора.

13.4. Список предупреждений и предостережений



ВНИМАНИЕ: Образцы крови и продукты крови являются потенциальными источниками инфекции. Будьте осторожны при обращении со всеми продуктами крови и компонентами проточной линии (линия отходов, капиллярный адаптер, зонд, микросенсорная карта и т. д.). Рекомендуется использовать перчатки и защитную одежду. При выполнении процедур технического обслуживания и устранения неполадок также используйте защитные очки.

ОСТОРОЖНО: Пользователи анализатора Stat Profile Prime ES Comp должны тщательно учитывать эти правила при установлении эталонных интервалов и расшифровке результатов.

ВНИМАНИЕ: Не открывайте и не закрывайте дверцу анализатора при выдвижении иглы.

ВНИМАНИЕ: Когда калибровочный картридж удаляется, держите пальцы и руки подальше от задней части отсека для картриджей. Там расположены острые иглы, которые могут нанести травму, а использованные иглы также являются биологической опасностью.

ВНИМАНИЕ: Риск контакта с гемоконтактными патогенами. Соблюдайте лабораторные процедуры.

ОСТОРОЖНО: Зонд будет перемещаться при нажатии кнопки «Enter» (Ввод).

ОСТОРОЖНО: На работу датчика может влиять использование элементов управления, отличных от элементов управления Stat Profile Prime. Свяжитесь с Nova Biomedical для получения дополнительной информации.

13.5. Список материалов животного и (или) человеческого происхождения с информацией об их биологической совместимости и безопасности, выборе источника (донора), отборе проб, обработке, хранении и обработке таких материалов (если таковые имеются);

Не применимо к настоящему медицинскому изделию.

14 Защита окружающей среды

14.1 Требования к охране окружающей среды при использовании настоящего медицинского изделия

Анализатор не оказывает вредного воздействия на окружающую среду, если выполнены все требования к использованию.

14.2. Процедура утилизации и уничтожения, указание, при необходимости, специальных мер предосторожности для уничтожения неиспользуемых медицинских изделий

Утилизация медицинского изделия должна осуществляться в соответствии с местным законодательством.

Правильное уничтожение и утилизация изделия и его компонентов будет поддерживать сохранение природных ресурсов и содействовать защите здоровья человека и окружающей среды. Изделие должно быть утилизировано согласно требованиям СанПин 2.1.3684-21.

Относитесь к изделию как к биологически опасным отходам. Перед повторным использованием, рециклированием или утилизацией системы требуется провести деcontаминацию.

Утилизируйте изделие согласно местным нормам. Для получения дополнительной информации свяжитесь

со своим представителем сервисной службы компании Nova.

Утилизация электронного оборудования



Данный символ находится на всех компонентах, которые попадают под действие Европейской директивы по отходам электрического и электронного оборудования (WEEE).

Такие элементы следует утилизировать путем передачи в специальные пункты приема, организованные правительством или местными органами власти.

Более подробную информацию об утилизации старых изделий можно получить, связавшись с руководством города, службой утилизации отходов или уполномоченным представителем производителя.

Жидкие и твердые отходы должны утилизироваться в соответствии с местными государственными и / или больничными нормативными требованиями.

Утилизация отходов упаковки.

Упаковка продукции Nova разработана с целью сведения к минимуму загрязнения окружающей среды при сохранении целостности продукта во время транспортировки и хранения. Упаковочные отходы должны утилизироваться в местных пунктах сбора упаковки, в специализированные контейнеры, расположенные в муниципалитетах.

15 Перечень национальных и международных правил/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Стандарт	Название
CLSI EP05-A2	Оценка точности выполнения количественных методов измерения; Утвержденное руководство
EN 12286	Измерение количества в образцах биологического происхождения - представление эталонных методов измерения
EN 12287	Измерение количества в образцах биологического происхождения. Описание эталонных материалов
EN 13612	Оценка эффективности диагностических медицинских приборов in vitro
EN 13640	Тестирование стабильности медицинских изделий для диагностики in vitro
EN 1658	Требования к маркировке диагностических приборов in vitro
EN 55011:2009, +A1:2010	Промышленное, научное и медицинское (ISM) радиочастотное оборудование - характеристики электромагнитных помех - ограничения и методы измерения
EN 61000-4-2:1995, +A1, +A2:2001	EMC Часть 4: Методы испытаний и измерений Раздел 4.2 Испытание на устойчивость к электростатическим разрядам
EN 61000-4-3:1996, +A1, +A2:2001	EMC Раздел 4: Виды требований к испытаниям, раздел 3: Испытание на устойчивость к излучаемому радиочастотному электромагнитному полю
IEC 61000-4-2:2008	Электромагнитная совместимость (EMC) - Часть 4-2: Тестирование и методы измерения - Испытание на устойчивость к электростатическому разряду
IEC 61000-4-3:2006	Электромагнитная совместимость (EMC) - Часть 4-3: Тестирование и методы измерения - испытание на устойчивость к излучаемому радиочастотному электромагнитному полю
IEC 61010-1:2010	Требования безопасности для электрооборудования для измерения, контроля и лабораторного использования. Часть 1: Общие условия
IEC 61010-2-101:2002	Требования безопасности для электрооборудования для измерения, контроля и лабораторного использования. Специальные требования к диагностическому медицинскому оборудованию in vitro
IEC 62304	Программное обеспечение медицинского изделия. Процессы жизненного цикла программного обеспечения
IEEE 1012	Стандарт для проверки программного обеспечения
IEEE 730	Стандарт для планов ОК программного обеспечения
ISO 10012	Системы управления измерениями - требования к измерительным процессам и измерительному оборудованию
ISO 13485	Медицинские приборы - Системы управления качеством - Системные требования для нормативных целей
ISO 14971	Медицинские приборы - Применение управления рисками к медицинским изделиям
ISO 15223-1	Медицинские изделия - символы, которые должны использоваться на этикетках медицинских изделий, маркировке и информация, которая должна быть предоставлена. Часть 1: Общие требования
ISO 17511	Измерение количества в образцах биологического происхождения: Метрологическая прослеживаемость значений, назначаемых калибраторам и контрольным материалам
ISO 18113-1	Диагностические медицинские приборы in vitro - Информация, предоставленная производителем (маркировка) - Часть 1: Термины, определения и общие требования

ISO 18113-3	Диагностические медицинские приборы in vitro - Информация, предоставленная производителем (маркировка) - Часть 3: Диагностические инструменты in vitro для профессионального использования
ISO 9001	Системы управления качеством - Требования
Проект ISTA A2	Продукты весом 150 фунтов (68 кг) или менее: Атмосферное кондиционирование, сжатие, фиксированное перемещение или случайное вибрационное ударное испытание
NCCLS EP6-A	Оценка линейности количественных методов измерения: Статистический подход; утвержденное руководство по оценке матричных эффектов; утвержденное руководство, второе издание, 2003 год.
NCCLS C11-CR	Количества и единицы SI 1983
NCCLS EP5-A2	Оценка точности выполнения количественных методов измерения; Утвержденное руководство, второе издание, 2004 год.
NCCLS EP7-A2	Испытание мешающих компонентов в клинической химии; Утвержденное руководство, том 6, № 13, 1986.
NCCLS EP9-A	Сравнение методов и оценка расхождения с использованием образцов пациентов; Утвержденное руководство, том. 15, № 17, 1995.
IEC 61326-1	Электрооборудование для измерения, контроля и лабораторного использования - Требования к ЭМС - Часть 1: Общие требования
IEC 61326-2-	Электрооборудование для измерения, контроля и лабораторного использования - Требования к ЭМС - Часть 2-6: Специальные требования к медицинскому оборудованию для диагностики in vitro
ISO/IEC 12119	Информационные технологии. Программные пакеты. Требования к качеству и тестирование
NCCLS H17-P: 1991	Защита лабораторных работников от биологических опасностей, создаваемых приборами

16 Дополнения к разделу ОБСЛУЖИВАНИЕ

Требования к установке

Подъем анализатора:

1. Для подъема анализатора требуется один человек.
2. Поверните анализатор лицевой стороной к себе, и поместите руки под него.
3. Аккуратно, из положения сидя, поднимайте анализатор, спину держите ровно.
4. Поместите анализатор на чистую и плоскую поверхность.

Оборудование не требует специальных условий по размещению и монтажу. Массо-габаритные показатели позволяют устанавливать оборудование и осуществлять к нему доступ на любых горизонтальных поверхностях, на расстоянии от доступа к электросети, не превышающем длину кабеля блока питания. Рабочее пространство вокруг прибора должно быть чистым, не должно содержать паров, вызывающих коррозию, а также не должно быть вибраций и резких перепадов температуры. Эксплуатация изделия должна осуществляться согласно требованиям к условиям эксплуатации. При эксплуатации прибора ОПЕРАТОРОМ необходимо руководствоваться общими рекомендациями к безопасности работы в лаборатории, а также рекомендациями инструкции по применению в части описанных мер предосторожности и требований по безопасности, заявленных производителем.

Очистка и дезинфекция

Nova Biomedical рекомендует при необходимости использовать 70% реактивный спирт (об / об) или изопропиловый спирт (IPA) для очистки различных поверхностей или компонентов анализатора.

Для протирки поверхностей анализатора используйте безворсовую ткань, слегка смоченную в чистящем реагенте. Никогда не распыляйте и не заливайте реагент прямо на анализатор или в него. После протирания всю оставшуюся жидкость следует высушить безворсовой тканью.

Средства индивидуальной защиты:

- Лабораторный халат, перчатки, средство защиты глаз или другие средства индивидуальной защиты согласно стандартным методам работы в лаборатории.

Рекомендации отдела по безопасности или биологической безопасности в отношении используемого дезинфицирующего средства, основанные на местных нормативных актах.

Обучение по безопасному использованию дезинфицирующего средства и осведомленность о соответствующих опасных факторах.

Спирты могут быть летучими и огнеопасными.

- Убедитесь, что анализатор выключен и блок питания отключен.

Подготовьте рабочую зону к деконтаминации.

- Закройте или уберите лишние материалы, которые не будут проходить деконтаминацию.

Наденьте необходимые средства индивидуальной защиты.

Очистите внешние поверхности до достижения визуальной чистоты.

- Используйте безворсовую ткань, смоченную чистящим реагентом. Высушите очищенные поверхности с помощью безворсовой ткани. Надлежащим образом утилизируйте расходные материалы, в соответствии с правилами лаборатории и местными нормативными актами.

17 Гарантийные обязательства

По всем вопросам обращайтесь к уполномоченному представителю производителя.

Уполномоченный представитель производителя медицинского оборудования в России:

Информация о уполномоченном представителе производителя	
Адрес	ООО «М.С.ИНСТРУМЕНТС» 123056, г. Москва, ул. Большая Грузинская, д. 60, стр. 1, пом.1, комн 2, офис 6
Номер телефона	+7(495) 695-25-23, +7(495)695-19-61 info@m-s-instruments.ru

17.1 Срок службы/срок годности

Календарный срок службы анализатора составляет 10 лет.

Гарантийный срок обслуживания 24 месяца (1 год).

Результаты испытаний на стабильность, выполненные до настоящего времени, показывают срок годности 12 месяцев для калибровочного картриджа Stat Profile Prime ES при хранении в нераскрытом состоянии при комнатной температуре.

Результаты испытаний на стабильность, выполненные до настоящего времени, показывают срок годности 24 месяцев для ампул с контрольным раствором Stat Profile Prime при хранении от 2 до 8 °C. Открытые ампулы следует отбрасывать, если они не используются немедленно.

Срок годности сенсора при хранении от 2 до 8 °C составляет 12 месяцев.

17.2 Гарантия

В соответствии с исключениями и условиями, указанными ниже, Nova Biomedical или уполномоченный дистрибьютор Nova Biomedical гарантирует, что бесплатно исправит, включая оплату за труд, либо отремонтирует, либо заменит любую часть прибора, которая не работает из-за дефектного материала или дефекта изготовления, в течение одного (1) года после поставки клиенту. Настоящая гарантия не включает нормальный износ от использования и исключает:

A) Обслуживание или части, требуемые для ремонта повреждения, вызванного, несчастным случаем, пренебрежением, неправильным использованием, изменением оборудования Nova, неблагоприятными условиями окружающей среды, колебаниями электрического тока, работой, выполняемой любой стороной, кроме уполномоченного представителя Nova или любой природным явлением;

B) Работу, которую, по мнению Nova, нецелесообразно выполнять из-за местоположения, изменений оборудования Nova или подключения оборудования Nova к любому другому изделию;

C) изменения спецификации;

D) Обслуживание частей в системе, которые контактировали или иным образом подвергались воздействию расходных материалов или реагентов, не изготовленных Nova, которые вызывают сокращение срока службы, неустойчивую работу, повреждение или плохие аналитические характеристики;

E) Обслуживание, требуемое из-за проблем, которые, по мнению Nova, были вызваны любой неуполномоченной третьей стороной;

F) Реконструкцию прибора для косметических целей.

На все детали, замененные в соответствии с первоначальной гарантией, будет распространяться гарантия только до срока окончания первоначальной гарантии на прибор. Все заявки на гарантийную замену должны быть получены Nova или их уполномоченным дистрибьютором в течение тридцати (30) дней после отказа компонента. Nova Biomedical оставляет за собой право изменять, модифицировать или совершенствовать любые свои приборы без каких-либо обязательств по внесению соответствующих изменений в любой ранее проданный или отправленный прибор. Все услуги будут предоставляться в рабочие часы Nova. Все заявки на обслуживание вне рабочего времени Nova будут выполняться по тарифам с наценкой за выходные/праздничные дни после получения подтвержденного заказа на покупку. Свяжитесь с Nova для получения конкретной информации.

Вышеуказанные гарантии недействительны, если:

1. Истек срок, указанный на этикетке пакета.

2. Используются биомедицинские реагенты или контрольные средства не от компании Nova, а именно:

Nova Biomedical не несет ответственности за какие-либо гарантии на детали, если они используются в сочетании с реагентами, оказывающими неблагоприятные последствия, контрольные растворы или другие материалы, не произведенные Nova, но которые касаются или затрагивают такие детали. Реагенты, изготовленные не Nova Biomedical, могут содержать кислоты, концентрированные солевые растворы и искусственные консерванты, которые, как было показано, вызывают такие проблемы, как сокращение срока службы датчика/электрода, дрейф датчика/электрода, неустойчивые аналитические результаты и неточные показатели прибора.

ВЫШЕПЕРЕЧИСЛЕННЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА ЗАМЕНЯЮТ СОБОЙ ВСЕ ДРУГИЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА, ВКЛЮЧАЯ ХАЛАТНОСТЬ И ВСЕ ГАРАНТИИ, ТОВАРНУЮ ПРИГОДНОСТЬ ИЛИ ИНОЕ, ВЫРАЖЕННОЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМОЕ ЗАКОНОМ И ПРЕДСТАВЛЯЮЩЕЕ ВСЮ НАШУ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНУЮ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ И ИСКЛЮЧИТЕЛЬНОЕ ПРАВО ПОКУПАТЕЛЯ НА ЛЮБОЕ ТРЕБОВАНИЕ О ВОЗМЕЩЕНИИ УЩЕРБА В СВЯЗИ С ПРОДАЖЕЙ ИЛИ ОСНАЩЕНИЕМ ТОВАРОВ ИЛИ ДЕТАЛЕЙ, ИХ КОНСТРУКЦИИ, ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, УСТАНОВКИ ИЛИ ЭКСПЛУАТАЦИИ. NOVA BIOMEDICAL НИ В КОЕМ СЛУЧАЕ НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА КАКИЕ-ЛИБО ПРЯМЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ, И НАША ОТВЕТСТВЕННОСТЬ НИ ПРИ КАКИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ НЕ БУДЕТ ПРЕВЫШАТЬ КОНТРАКТНУЮ ЦЕНУ ЗА ТОВАРЫ, ЗА КОТОРЫЕ РАСПРОСТРАНЯЕТСЯ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ.

Для получения технической помощи в США, позвоните в техническую службу Nova Biomedical:

США 1-800-545-NOVA (звонок
бесплатный)
1-781-894-0800
ФАКС: 1-781-894-0585

Для получения технической помощи за пределами США, позвоните в местную дочернюю компанию Nova или авторизованному дистрибьютору.

18 Ссылки на предыдущие версии медицинского изделия или аналогичные версии медицинского изделия, которые находятся в обращении, если такая информация об аналогичных или предыдущих версиях медицинского изделия включена в техническую документацию для подтверждения соответствия медицинского изделия безопасности и требованиям к эффективности

Предыдущих версий медицинского изделия нет.

19 Информация из Государственного реестра лекарственных средств для человека, относящаяся к следующим веществам, содержащимся в медицинском изделии

Не применимо к настоящему медицинскому изделию.

20 Описание метода стерилизации, методов проверки стерилизации (включая тесты на бионагрузку, пирогенность и остаточные стерилизаторы) и методы проверки упаковки (если медицинское изделие поставляется в стерильном состоянии)

Не применимо к настоящему медицинскому изделию.

21 Претензия

ООО «М.С.ИНСТРУМЕНТС»

123056, г. Москва, ул. Большая Грузинская, д. 60, стр. 1, пом.1, комн 2, офис 6

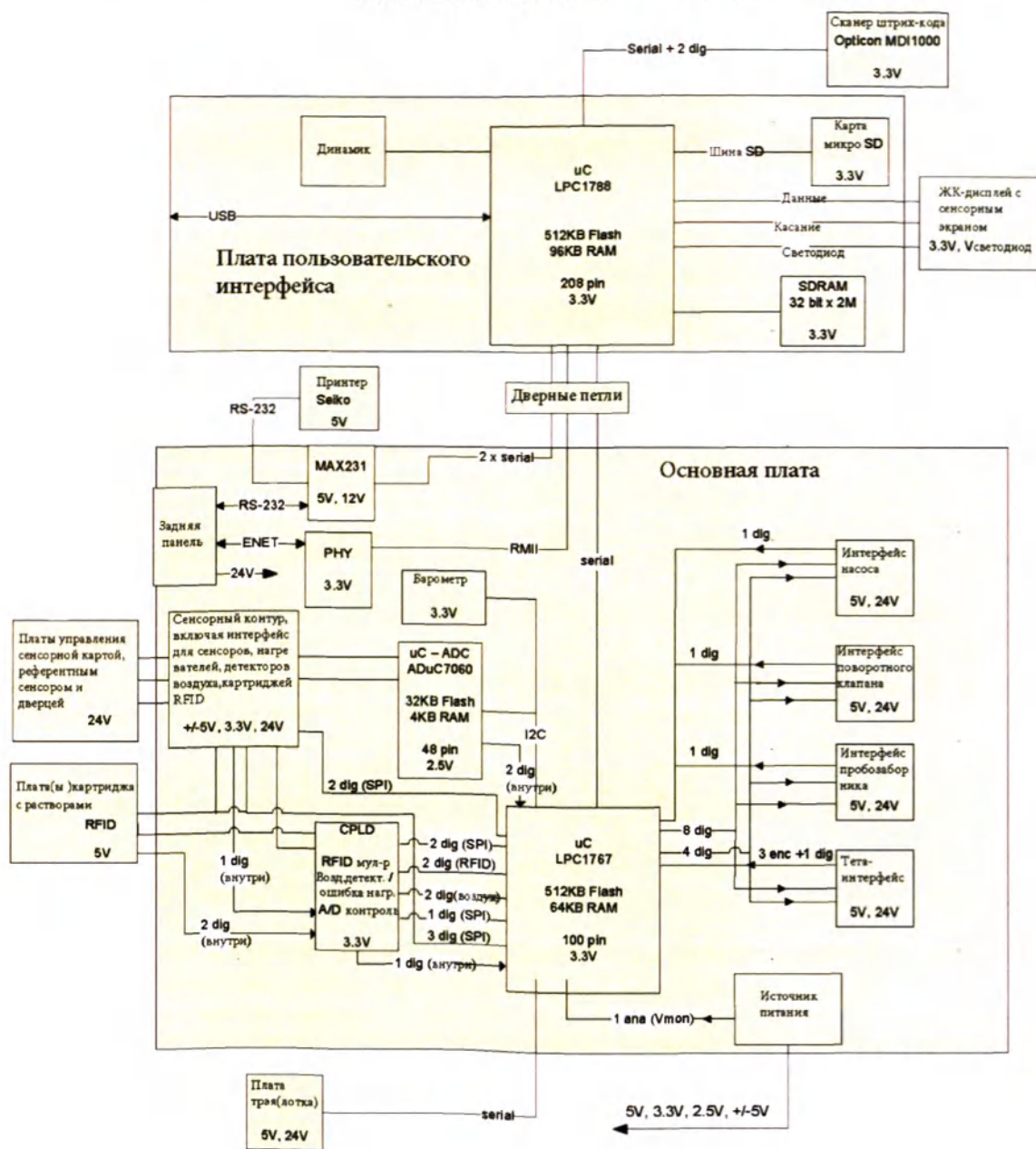
+7(495) 695-25-23, +7(495)695-19-61

info@m.s.instruments.ru

22 Принципиальная схема анализатора

Блок-схема

Блок-схема Stat Profile Prime



[ЛОГОТИП: НОВА БИОМЕДИКАЛ]

УДОСТОВЕРЕНИЕ ПОДЛИННОСТИ КОПИИ

Штат Массачусетс } подписанное заявление

Округ Мидлсекс }

Сегодня, 19 декабря 2020 года я удостоверяю, что прилагаемый документ является подлинной, точной, полной и неизменной копией «Дополнений к руководству пользователя «Анализатор электролитов *«Стат Профиль Прайм ЕС Комп с автосемплером»*, подготовленных компанией «Нова Биомедикал Корпорейшн» и переведенных на русский язык для регистрации продукта на территории Российской Федерации.

[ПОДПИСЬ]

Ахсен О'Нил

Срок моего назначения истекает 15 марта 2024 г.

[ШТАМП: АХСЕН О'НИЛ, Нотариус, штат Массачусетс,

Срок моего назначения истекает 15 марта 2024 года]

[ПЕЧАТЬ НОТАРИУСА]

[штамп: Нова Биомедикал, 200 Проспект Стрит
Уолтем, Массачусетс, 02454, США]

Нова Биомедикал, 200 Проспект Стрит, Уолтем, Массачусетс 02454-9141 США, Тел: 781-894-0800,
www.novabiomedical.com

Утвердил:

Нова Биомедикал Корпорейшн

Дата: 16 декабря 2020 г.

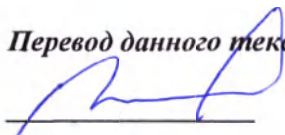
[ПОДПИСЬ]

Имя ответственного лица: Кеннет Дж. Ламм

[штамп: Нова Биомедикал, 200 Проспект Стрит

Уолтем, Массачусетс, 02454, США]

Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Веселовым Павлом Дмитриевичем.



Российская Федерация

Город Москва

Седьмого октября две тысячи двадцать первого года.

Я, Якубова Татьяна Олеговна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Веселова Павла Дмитриевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

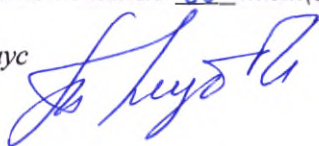
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2171-н/77-2021-14-278

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 66 лист(а)(ов)

Нотариус



Т.О. Якубова



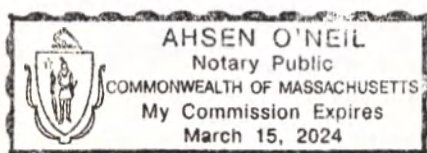


COPY CERTIFICATION

Commonwealth of Massachusetts } ss.
County of Middlesex }

On this 16 day of December 2020, I certify that the attached document is true, exact, complete and unaltered copy of the «Use/User Manual for *Stat Profile Prime ES Comp*» Elektrolyte Analyzer prepared by Nova Biomedical Corporation and translated into Russian for product registration in the territory of the Russian Federation.

Ahsen O'Neil
My Commission expires Mart 15. 2024



nova
biomedical
200 Prospect Street
Waltham, MA 02454 U.S.A.

Nova Biomedical, 200 Prospect Street, Waltham, MA 02454-9141 U.S.A. Tel: 781-894-0800
www.novabiomedical.com



Руководство пользователя на медицинское изделие

(Instruction For Use Manual):

Анализатор электролитов Stat Profile Prime ES в вариантах исполнения

4. Анализатор электролитов Stat Profile Prime ES Comp

Стартовый набор:

- Карта сенсорная для количественного определения электролитов (Na^+ , K^+ , Cl^- , iCa^{2+} , iMg^{2+}) на анализаторах серии Stat Profile Prime ES вариант исполнения: Prime Sensor Card ES Comp- 42035;

- Картридж калибровочный для количественного определения электролитов в цельной крови (Na^+ , K^+ , Cl^- , iCa^{2+} , iMg^{2+}), сыворотке, плазме, моче (Na^+ , K^+ , Cl^-), спинномозговой жидкости (Cl^-) на анализаторах серии Stat Profile Prime ES в комплекте с капиллярным адаптером 1 шт. (возможна поставка следующих типов картриджей: 1. Prime Calibrator Cartridge ES Comp 100 Sample – 53103; 2.

Prime Calibrator Cartridge ES Comp 200 Sample – 53362; 3. Prime Calibrator Cartridge ES Comp 300 Sample – 53102; 4. Prime Calibrator Cartridge ES Comp 400 Sample – 53460; 5. Prime Calibrator Cartridge ES Comp 500 Sample – 53461);

- Двухуровневый контрольный материал для контроля качества количественного определения электролитов (Na^+ , K^+ , Cl^- , iCa^{2+} , iMg^{2+}) на анализаторах серии Stat Profile Prime ES (Prime Ampuled Controls ES);

- Трубка С линии пробозаборника (Prime Prime Probe S Line 100 μl);

- Референтный электрод (Prime Reference Cartridge);

- Трубка насосная (Prime Pump Harness);

- Блок питания внешний универсальный на 100-240V (Prime Backup Power Supply, 100-240V Prime);

- Раствор для разведения (Diluent Solution);

- Набор для промывки проточных путей (Flowpath Flush Tool);

- Порт безопасности образца (Safety Sample Port);

- Термобумага для принтера (Thermal Paper);

- Поглотитель сгустков для шприца (Kit Clot Catchers Syringe);

- Поглотитель сгустков для капилляров (Kit Clot Catcher Capillary);

- Приспособление для консервации (Calibrator Flush Fixture);

- Капилляры (Capillary Tube);

- Инструмент для удаления клапана (Valve Tube Removal Tool);

Nova Biomedical, 200 Prospect Street, Waltham, MA 02454-9141 U.S.A. Tel: 781-894-0800
www.novabiomedical.com



- Руководство пользователя (Instructions for Use Manual).

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ (MANUFACTURER)

Nova Biomedical Corporation, 200 Prospect Street, Waltham Massachusetts 02454-9141
USA

РАЗРАБОТЧИК (DESIGNER)

Nova Biomedical Corporation, 200 Prospect Street, Waltham Massachusetts 02454-9141
USA

АДРЕС МЕСТА ПРОИЗВОДСТВА (MANUFACTURING FACILITY)

Nova Biomedical Corporation, 200 Prospect Street, Waltham Massachusetts 02454-9141
USA

Approved by

NOVA Biomedical Corporation

Date: December 16, 2020

Name of Responsible Persons: Kenneth J. Lumm

2020

**nova
biomedical**
200 Prospect Street
Waltham, MA 02454 U.S.A.

Nova Biomedical, 200 Prospect Street, Waltham, MA 02454-9141 U.S.A. Tel: 781-894-0800
www.novabiomedical.com

IVD CE

*Анализатор Stat
Profile PRIME ES
Comp*



Руководство пользователя

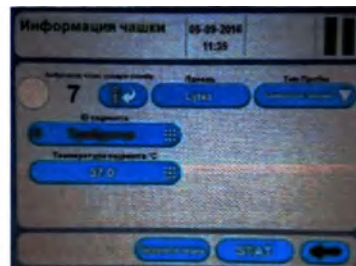
*nova
biomedical*

Руководство по быстрому началу работы на анализаторе электролитов Nova Prime

- 1 Убедитесь, что анализатор готов к работе.
В левом верхнем углу высвечено сообщение **Готов**, нужные тесты не выделены оранжевым цветом.



- 2 При необходимости войдите в систему. Нажмите иконку  и введите Ваш идентификационный номер пользователя и пароль.
- 3 Выберите необходимые: позицию чашки с образцом, тип пробы и требуемую панель.



- 4 Введите данные любого пациента или информацию по образцу, необходимой для чашки.
Повторяйте данную процедуру для всех чашек по мере их добавления на лоток. Нажмите  когда это сделано для всех образцов.
- 5 Подтвердите, что лоток для образцов правильно загружен, затем нажмите кнопку «Старт», чтобы начать анализ лотка.
- 6 Результаты могут быть просмотрены, как только анализ будет завершен для этой чашки.

Справочник символов Nova Biomedical



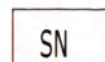
Медицинский прибор In Vitro



Номер партии



Продукт соответствует требованиям директивы 98/79 EC (IVDD)



Серийный номер



Предупреждение, руководствуйтесь сопроводительными документами



Температурный режим



Руководствуйтесь инструкцией пользователя



Верхний предел температуры



Биологическая опасность



Использовать до (последний день месяца)



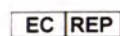
Каталожный номер



Электронные отходы



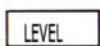
Производитель



Авторизованный представитель на территории Европы



Контроль



Уровень

Информация для заказа

Инструкцию пользователя Stat Profile® PRIME ES Comp можно заказать в службе поставок Nova Biomedical. Пишите или звоните:

Nova Biomedical Corporation
200 Prospect Street
Waltham, MA 02454-9141
U.S.A.

Telephone: 1-800-458-5813
FAX: 1-781-893-6998
(in the U.S.A.)
+1-781-899-0417
(outside the U.S.A.)
Web: www.novabiomedical.com

EC REP Авторизованный представитель

«М.С.ИНСТРУМЕНТС» Москва +7 495 695 2523, +7 495 695 1961

Торговые марки, патенты

Stat Profile является зарегистрированной торговой маркой Nova Biomedical Corporation.

Stat Profile Prime ES Comp является зарегистрированной торговой маркой Nova Biomedical Corporation.

Авторское право

Напечатано в U.S.A. Издано 2017, Nova Biomedical Corporation, Waltham, MA 02454-9141

Техническая поддержка

Для технической поддержки в пределах США, звоните в техническую службу Nova Biomedical:

U.S.A.: 1-800-545-NOVA 1-781-894-0800 или FAX: 1-781-894-0585

Для технической поддержки за пределами США звоните в Ваш локальный филиал Nova или авторизованному представителю.

Nova Biomedical Canada Ltd. 17 -
2900 Argentia Road Mississauga,
Ontario L5N 7X9 Canada
Tel: 1-800-263-5999
1 905 567 7700

Nova Biomedical GmbH
Messenhauser Str. 42
Roedermark
Urberach 63322 Germany
Tel: + 49 6074 8448 0

Nova Biomedical France
Parc Technopolis - Bât. Sigma 3
avenue du Canada 1er étage Les
Ulis courtaboeuf
91940
France
Tel: + 33 1 64 86 11 74

Nova Biomedical KK B-
3F Omori Bellport 26
Minami Oi 6-chome
Shinagawa-ku
Tokyo 140-0013 Japan
Tel: + (813) 5471-5461

Nova Biomedical UK Innovation
House
Aston Lane South, Runcorn
Cheshire, WA7 3FY
UK
Tel: + 44 1928 704040

Tel: + (813) 5471-5461

1	Введение	10
1.1	О руководстве	10
1.2	Безопасность	10
1.3	Установка и применение	13
1.4	Требования	13
1.5	Назначение, выполняемые тесты и клиническое применение	15
1.6	Образцы	17
1.6.1	Требования к образцам	17
1.6.2	Приемлемые антикоагулянты	20
2	Начало работы	21
2.1	Включение	23
2.2	Домашний экран: Готов	24
2.2.1	Заглавная панель	25
2.2.2	Область выбора	26
2.2.3	Обзор режима лотка и режима STAT	26
2.2.4	Экран состояния сенсоров	27
2.2.5	Панель меню	28
2.3	Авторизация на анализаторе	29
2.4	Автоматические калибровки	30
2.4.1	Ручная калибровка	30
2.4.2	Калибровка воздушного детектора	31
3	Выполнение анализов	32
3.1	Область выбора	32
3.2	Выбор чашки для лотка	33
3.3	Экран информации о чашке	34
3.4	Ввод информации о чашке	34
3.5	Цветовой статус позиций лотка	36
3.6	Стирание информации по лотку	37
3.7	Экран таблиц лотка	38
3.8	Просмотр данных лотка	39

4	Выполнение анализов в режиме STAT	40
4.1	Анализ образцов пациента.....	40
4.1.1	Анализ образцов из шприца	40
4.1.2	Использование порта безопасности образца	42
4.1.3	Анализ образца из пробирки.....	44
4.1.4	Анализ образца из капилляра.....	46
4.1.5	Анализ сыворотки / плазмы.....	48
4.1.6	Анализ мочи.....	50
4.1.7	Анализ спинномозговой жидкости.....	51
4.2	Экран результатов образца	53
4.3	Анализ контроля качества и специальных образцов	55
4.3.1	Анализ внешних образцов контроля качества.....	55
4.3.2	Анализ специальных образцов	56
5	Просмотр данных пациента и контроля качества	57
5.1	Просмотр данных пациентов.....	57
5.2	Просмотр данных контроля качества.....	59
5.3	Статистика КК.....	60
5.4	Графики Леви Дженнинга.....	61
6	Обслуживание	63
6.1	Замена калибровочного картриджа.....	64
6.1.1	Замена калибровочного картриджа.....	65
6.2	Замена карты сенсорной	67
6.3	Гарантия на карту сенсорную.....	69
6.3.1	Доступ к сохраненным гарантийным кодам	70
7	Периодическое обслуживание	71
7.1	Замена трубок насоса	71
7.2	Замена пробозаборника.....	74
7.3	Замена референтного электрода	76
7.3.1	Установка референтного электрода.....	78

	7.4. Замена бумаги в принтере.....	79
	7.5. Замена порта безопасности образца.....	79
8	Поиск и устранение неисправностей	81
8.1	Журнал ошибок.....	82
8.2	Устранение кодов ошибок.....	83
	8.2.1 Коды ошибок потока.....	84
	8.2.2 Коды событий принтера.....	87
	8.2.3 Коды ошибок карты сенсорной.....	88
8.3	Устранение проблем потока.....	90
	8.3.1 Набор для промывки проточных путей.....	90
	8.3.2 Промывка проточных путей.....	91
	8.3.3 Промывка пробозаборника и С – линии.....	93
8.4	Проверка потока.....	94
A	Приложение	95
A.1	Спецификации.....	95
	A.1.1 Контроль качества	96
	A.1.2 Аналитическая специфика.....	96
A.2	Аналитические исследования производительности	98
A.3	Калибровочный картридж.....	115
	A.3.1 Отслеживаемость калибраторов, контролей, стандартов.....	115
A.4	Референтные значения	116
A.5	Информация для заказа.....	117
A.6	Гарантия.....	118
B	Принципы измерения	120
B.1	Измеренные значения.....	120
B.2	Расчетные параметры.....	121
B.3	Список используемых источников	123

1 Введение

Данное руководство содержит всю необходимую информацию для работы с анализатором электролитов Stat Profile Prime ES Comp, а также для его обслуживания. Пожалуйста, внимательно прочтите это руководство.



Предупреждение: образцы крови и продукты крови являются потенциальными источниками возбудителей инфекции. Осторожно обращайтесь со всеми продуктами крови и компонентами проточной части анализатора (линия отходов, капиллярный адаптер, игла забора образца, карта сенсорная и т.п.). При работе рекомендуется использовать перчатки и защитную одежду. При выполнении обслуживания и поиске неисправностей также используйте защитные очки.

Данный раздел представляет анализатор Prime и охватывает условия работы, выполнение тестов, процедурные ограничения, клинические утилиты и требования по обращению с образцами.

1.1 О руководстве

Это руководство для Анализатора Stat Profile Prime ES Comp. Везде в этом руководстве, **ПРИМЕЧАНИЕ:** указывает на особо важную информацию, **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** указывает на информацию, которая важна для избегания повреждения анализатора или ошибочных результатов, и **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** указывает на возможную опасность для оператора.

1.2 Безопасность

Персонал, работающий на этом анализаторе, должен иметь опыт по процедурам работы и замены расходных материалов. Необходимо выполнять следующие процедуры безопасности.

Общие правила безопасности

1. Перед началом работы на анализаторе, прочтите правила безопасности и инструкции по использованию.
2. Сохраните правила безопасности и инструкции для дальнейшего использования.
3. Изучите все предупреждения на анализаторе и в Руководство к нему.
4. Выполняйте инструкции по работе и использованию анализатора.
5. Не используйте анализатор рядом с водой, например, вблизи умывальника и т.п.
6. Используйте анализатор только с тележкой или стендом, рекомендованным производителем. Будьте осторожны при использовании анализатора вместе с тележкой. Быстрые остановки, чрезмерное усилие и неровные поверхности могут стать причиной опрокидывания тележки с анализатором.
7. Расположите анализатор так, чтобы ничто не препятствовало его вентиляции.
8. Устанавливайте анализатор вдали от источников тепла.
9. Подключайте анализатор к электропитанию только того типа, который описан в инструкции или указан на анализаторе.
10. Используйте розетки с заземлением.
11. Прокладывайте кабели питания так, чтобы они не были зажаты, сильно натянуты, перекручены и не находились в местах, где на них можно наступить, обращайте особое внимание на розетки и место подключения кабеля электропитания к анализатору.
12. Чистка анализатора должна выполняться только в соответствии с рекомендациями производителя.
13. Остерегайтесь от попадания в анализатор посторонних предметов или жидкостей.
14. Обслуживание анализатора должно выполняться квалифицированным персоналом.
15. Не пытайтесь обслуживать анализатор в нарушение инструкций по работе. Все другие процедуры по обслуживанию должны выполняться квалифицированным сервисным персоналом.

Электробезопасность

1. Для избегания риска поражения электрическим током, не снимайте крышку анализатора.
2. Пользователю нельзя обслуживать детали внутри анализатора.
3. Обслуживание должно выполняться только квалифицированным сервисным персоналом.
4. Для избегания риска возгорания или поражения электрическим током, не подвергайте анализатор воздействию воды.
5. Для подключения анализатора используйте внешний универсальный блок питания Nova (кат. № 5241).
6. Убедитесь, что стеновая розетка правильно подключена и имеет заземление.
7. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ переходники с 3-х на 2-х проводную сеть.
8. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ двухжильный кабель или двухпроводные удлинители и тройники.

Химическая и биологическая опасность

1. Изучите всю предупреждающую информацию, напечатанную на оригинальных контейнерах с растворами.
2. Работайте на анализаторе в соответствующих внешних условиях.
3. Выполняйте все необходимые предосторожности при использовании патологических или токсических материалов для предотвращения образования аэрозолей.
4. При работе с опасными материалами надевайте соответствующую лабораторную одежду: очки, перчатки, лабораторный халат и маску.
5. Избавляйтесь от использованных растворов в соответствии со стандартными больничными процедурами.

1.3 Установка и применение

Этот раздел содержит требования по установке и процедурам сборки анализатора Stat Profile Prime ES Comp. Перед началом использования анализатора, операторы должны ознакомиться с разделом **2. Начало работы** и разделом **3. Выполнение анализов**.

Примечание: если прибор гарантийный, представитель технической службы Nova установит для Вас этот прибор.

1.4 Требования

Требования к рабочему пространству:

Рабочее пространство вокруг прибора должно быть чистым, не должно содержать паров, вызывающих коррозию, а также не должно быть вибраций и резких перепадов температуры.

Электрические требования:

- Диапазон рабочих напряжений: 100 - 240 вольт переменного тока.
- Частота: 50- 60 Гц
- Потребляемая мощность: менее 100 Вт

Температура окружающей среды:

- от 15°C до 32°C

Влажность:

- от 20 до 85% без конденсации

Высота:

- до 3650 метров

Размеры:

Высота: 39,1 см
Ширина: 30,5 см
Глубина: 36,2 см

Вес:

8,164 кг без упаковки с реагентами

10,45 кг с полной упаковкой с реагентами

Подъем анализатора:

1. Для поднятия анализатора необходим один человек.

Предостережение: никогда не поднимайте анализатор за его переднюю дверцу (открытую или закрытую). Дверца не удержит вес анализатора.

2. Стоя перед анализатором, поместите руки под каждой стороной анализатора.
3. Поднимите анализатор
4. Поместите анализатор на чистую и плоскую поверхность.

1.5 Назначение, выполняемые тесты и клиническое применение

Назначение

Анализатор электролитов Stat Profile Prime ES в вариантах исполнения предназначен для in vitro диагностики для профессионального использования в клиничко-лабораторной диагностике.

Вариант исполнения:

4. Анализатор электролитов Stat Profile Prime ES Comp – предназначены для количественного определения Na^+ , K^+ , Cl^- , iCa и iMg в образцах гепаринизированной цельной крови, сыворотке и плазме, Na^+ , K^+ , Cl^- в образцах мочи и Cl^- в образцах спинномозговой жидкости.

Измеряемые параметры

Анализатор Stat Profile Prime ES Comp: Na^+ , K^+ , Cl^- , iCa , iMg

Вычисляемые параметры

Из непосредственно измеренных результатов вычисляются параметры:

- Нормализованный кальций, nCa
- Нормализованный магний, nMg
- Соотношение nCa/nMg

***Примечание:** Каждая карта сенсорная ES Comp содержит сенсор pH для определения pH образца. Этот сенсор pH используется для расчета нормализованных значений кальция и магния. Значение pH пробы не печатается в отчетности и не отображается анализатором. Если значение pH недоступно по какой-либо причине, результаты расчетов не сообщаются.*

Клиническое применение.

Следующий перечень включает в себя информацию по клиническому применению для каждого из аналитов, измеряемых на анализаторе Stat Profile Prime ES Comp.

- Na⁺** Измерение натрия используется в диагностике и лечении альдостеронизма, несахарного диабета, надпочечной гипертонии, болезни Аддисона, обезвоживания или болезней, связанных с электролитным дисбалансом.
- K⁺** Измерение калия используется для исследования электролитного баланса при диагностике и лечении болезненных состояний, характеризующимися низкими или высокими уровнями калия.
- Cl⁻** Измерение хлора используется при диагностике и лечении электролитных и метаболических нарушений, таких как муковисцидоз (кистозный фиброз) и диабетический ацидоз.
- iCa** Кальций измерений используются в диагностике и лечения заболеваний паращитовидной железы, различных заболеваний костей, хронических заболеваний почек и тетания (прерывистые мышечные сокращения или спазмы).
- iMg** Измерение ионизированного магния используются в диагностике и лечении гипомagneмии (аномально низкие уровни магния) и гипермагнемии (аномально высокие уровни магния).
- Ref. 1. Burtis, Carl A. Ashwood, Edward R., Burns, David R., 2011. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics*. 5th ed, Philadelphia, PA: W. B. Saunders Co.

1.6 Образцы

На анализаторе электролитов Stat Profile Prime ES может измеряться цельная кровь с литиевым гепарином, сыворотка или плазма, моча и спинномозговая жидкость из шприца, открытой пробирки, маленькой чашки и капилляра.

1.6.1 Требования к образцам

Правильное обращение с образцами является критически важным для гарантии точности измерения. Убедитесь, что все образцы были собраны и хранились в соответствии с клиническими протоколами. Очень важно выполнить тщательное перемешивание этих образцов перед введением их в анализатор.

Цельная кровь

Образцы цельной крови должны быть собраны без тренировки руки. Сбор крови для анализа осуществляется в вакуумные пробирки, содержащие гепарин лития. Цельные образцы крови не охлаждаются, если нет рекомендаций для этого.

Сыворотка/Плазма

NCCLS утвердило руководящее положение по процедурам обработки образцов крови (документ H 18-Том 10 № 12), указывающее на то, что сыворотка или плазм должны быть физически отделены от контакта с клетками как можно скорее, не позднее 2 часов после времени сбора.

Сыворотка

Сбор крови для образцов сыворотки осуществляется в обычных вакуумных пробирках или в пробирках для отделения сыворотки. Выдержите пробы крови для

образования сгустков приблизительно полчаса. После ретракции сгустков, центрифугируйте при 1000 оборотах в течение 10-15 минут, удалите крышки у пробирок и с помощью шприца/пипетки получите образцы сыворотки. Если пробы не могут быть проанализированы сразу, полученная сыворотка должна оставаться при комнатной температуре не более 8 часов. При температуре + 2 + 8 С сыворотка хранится не более 48 часов, иначе подвергается заморозке при температуре -20С.

Плазма

Сбор цельной крови для получения плазмы осуществляется с минимальным застоем, без упражнений руки, в вакуумные пробирки, содержащие гепарин натрия или лития. Образцы цельной крови не охлаждаются, если нет тому документально подтверждающих рекомендаций. Получается плазма, путем центрифугирования гепаринизированной цельной крови в течение 1 часа после сбора. Центрифугирование проводится на 1000 оборотах, в течение 10-15 минут. Затем нужно удалить крышку и с помощью шприца или пипетки, набрать полученный образец плазмы. Образцы плазмы, пролежавшие более 1 часа, необходимо центрифугировать повторно непосредственно перед анализом, чтобы удалить сгустки фибрина. Если пробы не могут быть проанализированы сразу, полученная плазма должна оставаться при комнатной температуре не более 8 часов. При температуре + 2 + 8 С плазма хранится не более 48 часов, иначе подвергается заморозке при температуре -20С.

Моча.

Крайне важно уделять пристальное внимание к обработке образцов мочи, чтобы гарантировать получение точных результатов. Образцы мочи должны собираться в чистые и стерильные контейнеры с герметичной крышкой. Для обеспечения точности измерений мочи, важно, чтобы моча была

проанализированы в течение 2 часов после сбора или хранилась в холодильнике при температуре от 2 до 8С, так как необходимо предотвратить рост и метаболизм микроорганизмов.

Спинномозговая жидкость (CSF).

Поясничная пункция для сбора спинномозговой жидкости должна выполняться врачом. Спинномозговая жидкость должна собираться в простые стерильные пробирки, помеченные и пронумерованные в момент сбора, для указания, в какой последовательности пробирки были получены (если используется несколько пробирок). Образцы сыворотки или плазмы должны быть получены в момент сбора спинномозговой жидкости, чтобы помочь в диагностике. Образцы CSF должны быть проанализированы как можно скорее после сбора и не должны храниться.

Информация получена из:

1. NCCLS. Procedures for the Handling and Processing of Blood. Document H18-A. Vol 10 No. 12.
2. NCCLS. Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture. Document H3-A3. Vol 10 No. 12.
3. Jacobs., Kasten, DeMott, and Wolfson, ed. 1990. Laboratory Test Handbook. Lexi-Comp Inc.
4. Tietz, N.W., ed. 1986. Textbook of Clinical Chemistry. W.B. Saunders Co.

1.6.2 Приемлемые антикоагулянты

- **Литиевый гепарин** является приемлемым антикоагулянтом для использования с анализатором.
- **Неприемлемыми** для использования являются EDTA, цитрат, оксалат и фторид натрия.
- В зависимости от количества гепарина в шприце для забора образца и наполненности

его кровью, концентрация гепарина может быть от 20 I.U. на мл до 100 I.U. на мл.

- **Избыточное количество** жидкого или сухого гепарина может быть причиной **ошибочных результатов**. Убедитесь, что устройства для забора крови заполнены в соответствии с Руководствами производителя.
- Наш опыт показывает, что наиболее приемлемым является лиофилизированный литиевый гепарин, дающий конечную концентрацию в крови не более 20 I.U. на мл.

Предостережение: пользователи анализатора Stat Profile Prime ES Comp должны внимательно отнестись к этим рекомендациям при определении референтных значений и интерпретации результатов.

2 Начало работы

На рисунке показан анализатор Stat Profile Prime ES.



Рис. 2.1 Nova Stat Profile Prime ES.

1. Сенсорный дисплей
2. Принтер
3. Пробозаборник
4. Дверца/передняя панель



Рис. 2.2 Аналитическое отделение

1. Трубка отвода отходов
2. Трубка референтного раствора
3. Насос и насосная трубка
4. Калибровочный картридж ES Comp 500
5. Пробозаборник
6. Воздушный детектор
7. Карта сенсорная ES Comp (под крышкой)
8. Референтный электрод (под крышкой)

2.1 Включение

При включении анализатора на дисплее появится логотип Nova Prime. В это время выполняется внутреннее самотестирование. Любые ошибки, возникающие при самотестировании, будут выведены на экран.

После успешного выполнения самотестирования, выветится начальный экран с сообщением «Инициализация». Во время инициализации выполняются внутренние диагностические последовательности: проверяются срок службы сенсорной карты, уровни жидкостей картриджа с калибраторами.

Анализатор выполнит цикл заполнения растворами. После завершения на экране появится надпись: «**Не готов**».



Рис. 2.3 Инициализация.



Рис. 2.4 Анализатор «Готов».

2.2 Домашний экран: Готов



Заглавная
панель

Область
выбора

Панель
меню

Рис. 2.5 Домашний экран: Готов

Экран анализатора - сенсорный. Сенсорный экран обеспечивает подсказки, меню, статусную информацию, статус сенсора, выбор панели, дату и время и т.д.

2.2.1 Заглавная панель

Заглавная панель — это верхняя секция дисплея. Здесь отображается «Готов» или «Не готов», дата и время, логин, статусы сенсорной карты, калибровочный картридж и картриджа с контролями.

11-27-2012
02:43 am

Отображение текущего времени и даты.



При выполнении анализатором какой-либо процедуры, дата и время будут заменены таймером.



В заглавной панели отображается логин с изображением замка. Нажмите на эту иконку для входа в систему под Вашим ID и паролем.



Только один человек может войти в систему в одно и то же время. После входа появится изображение открытого замка с ID оператора под ним.

- Анализатор может работать с отключенной функцией входа в систему.



В правом верхнем углу начального экрана (заглавная панель) отображается график статуса, при нажатии на который на экране отобразится статус сенсорной карты, калибровочный картридж и картридж с контролями.

2.2.2 Область выбора

Область выбора режима лотка - это средняя часть экрана. Она обеспечивает моментальную оценку состояния лотка. Цветовым кодом указывается статус чашки в лотке, готова ли она к анализу или требуется дополнительные сведения от оператора, проведено ли ее тестирование.



Когда анализатор находится в состоянии готовности, лоток может быть расположен в выдвинутом состоянии, для добавления или удаления чашек, а затем убран внутрь анализатора для проведения измерений. Каждая чашка может быть запрограммирована с персональной тестовой панелью, информацией о пациенте и идентификатором образца.

2.2.3 Обзор режима лотка и режима STAT

Текущее состояние аналитов видно только в режиме «Stat». Убедитесь перед началом анализа, что все желаемые тесты доступны для измерения.

- Для этого выберите кнопку STAT  на экране режима лотка для доступа к экрану STAT.
- Выберите кнопку режима лотка  на экране STAT для доступа к режиму лотка.



Рис. 2.7. Экран режима лотка и режима «STAT»

2.2.4 Экран состояния сенсоров



Рис.2.8. Режим STAT, показывающий доступные тесты, и экран состояния сенсора

- Тесты, которые отображены на **оранжевом** фоне, недоступны для анализа. При нажатии иконки с оранжевым тестом, появится всплывающее окно с дополнительной информацией или условие блокировки по КК.
- Выберите кнопку «Калибровка», чтобы начать калибровку, по завершении экран вернется на Домашний.
- Выберите кнопку КК для отображения экрана КК. Эта кнопка доступна только в том случае, если есть блокировка по КК для одного или нескольких аналитов. Запустите образец КК чтобы разблокировать анализатор.
- Выберите кнопку «Fix» - исправить, для запуска калибровки. Когда последовательность завершится, анализатор вернется на главный экран.
- Нажав клавишу со стрелкой вправо, получаем экран статуса следующего недоступного сенсора.
- Выбрав кнопку со стрелкой влево, получаем экран статуса предыдущего недоступного сенсора.

2.2.5 Панель меню

Лоток



Stat



Результат



Панель меню

находится в нижней части экрана. Иконка панели инструментов (экраны системного меню), иконка поиска результатов, иконка контроля качества (КК) (выполнение контроля качества и экраны меню контроля качества), «Старт» (выполнить тест) или иконка калибровки (Калибровка).



Экран лотка всегда предлагается по умолчанию для этого анализатора.



При нажатии на эту иконку анализатор вернется к начальному экрану. На начальном экране эта иконка не видна.



Иконка панели инструментов. При нажатии на эту иконку высветится первый экран системных меню. Нажимая клавишу со стрелкой вверх/вниз можно перейти ко второму экрану. Из системного меню Вы также можете перейти к меню установок.



При нажатии на иконку поиска результатов, на дисплее появятся все результаты пациентов, сохраненные на анализаторе.



Кнопка вызывает экран отображения состояния лотка.

 При нажатии на иконку «КК» на дисплее появится экран контроля качества: выполнение контроля качества, установка уровней контроля качества, просмотр данных контроля качества и операции настройки выполнения контроля качества.

 Иконка калибровки появляется на дисплее, когда все аналиты не откалиброваны. Нажмите **«Калибровка»** для запуска калибровки системы.

 Если один или более аналитов откалиброваны, на дисплее будет высвечена иконка **«Старт»**. Нажмите **«Старт»** для начала анализа.

Эти экраны могут иметь и другие навигационные иконки.

 При нажатии на эту иконку, анализатор вернется на предыдущий экран.

 Эти иконки позволяют пролистывать меню,  которые имеют несколько страниц.

2.3 Авторизация на анализаторе

На главном экране, при необходимости, войдите в анализатор, выполнив следующие действия:

1. Нажмите на иконку  **Login**, чтобы авторизоваться в анализаторе.

2. Введите Ваш ID, затем выберите кнопку (Enter)



3. Если требуется, введите Ваш пароль, затем выберите кнопку (Enter) .



Рис. 2.9. Экраны ввода ID оператора и пароля.

2.4 Автоматические калибровки

Анализатор Stat Profile Prime ES Comp выполняет 2-точечную калибровку всех аналитов и воздушных детекторов спустя 30 минут после включения и регулярно в последующем, для поддержки оптимальной работоспособности сенсорной карты и воздушного детектора. 1-точечная калибровка выполняется с регулярными интервалами для проверки работоспособности сенсорной карты между 2-точечными калибровками. При возникновении ошибок калибровки, соответствующее сообщение известит об этом оператора, и кнопка с поврежденным аналитом будет подсвечена оранжевым цветом, означая недоступность данного аналита для анализа. Запланированная 2-точечная калибровка может быть отложена один раз на 10 минут путем нажатия кнопки «Cancel». Спустя 10 минут отложенная калибровка начнется и уже не сможет быть отменена.

2.4.1 Ручная калибровка

Ручная 2-точечная калибровка может быть выполнена в любое время вне зависимости от сообщения на экране «Готов» или «Не готов».

Статус «Не готов» высвечивается на дисплее после включения анализатора, после замены каких-либо расходных материалов или в результате ошибки системы. Когда анализатор высвечивает «Не готов»,

образцы не могут быть выполнены до выполнения 2-точечной калибровки, в ходе которой будут откалиброваны воздушные детекторы и как минимум один аналит. Для инициирования калибровки при статусе «Не готов», нажмите иконку калибровки на панели меню.

Статус «Готов» указывает на то, что воздушные детекторы и хотя бы один аналит откалиброваны, и анализатор готов к выполнению анализа. Для ручной калибровки из статуса «Готов» нажмите  и затем  («Калибровка»).

Аналиты на оранжевом фоне могут быть не откалиброваны. Для инициации 2-точечной калибровки нажмите иконку, если она высвечена на экране.



Рис. 2.10. Экран «Не готов» и экран «Готов»

2.4.2 Калибровка воздушного детектора

Детекторы воздуха автоматически калибруются раз в день, и калибровка может быть инициирована вручную, если это необходимо, выбрав – меню, сервис, калибровка воздушного детектора.

3 Выполнение анализов

Анализатор электролитов Stat Profile Prime ES Comp позволяет пользователю запускать до 10 последовательных автоматических измерений с использованием лотка для образцов. В лотке с образцами может быть любая комбинация проб: сыворотка/плазма, моча, CSF или контрольные растворы, распределенные в 0,5 мл или 2,0 мл чашки. Образцы цельной крови можно использовать только в STAT режиме (см. Главу 4, «Анализ образца в режиме STAT»).



Рисунок 3.1 Экран режима лотка

3.1 Область выбора

Область выбора экрана лотка отражает текущий статус каждой чашки на лотке с помощью цвета.

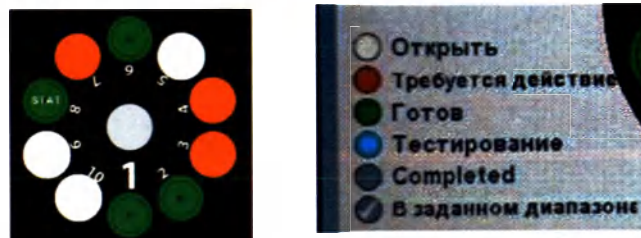


Рисунок 3.2 Образец лотка

3.2 Выбор чашки для лотка

Выбор любой чашки на экране в режиме лотка или выбор кнопки  приводит к следующему:

- Продвижение выбранной чашки вперед на выбранную позицию.
- Для перехода на экран информации для следующей чашки выберите кнопку  на экране «Информация чашки», откроется экран для чашки со следующим порядковым номером.
- Чтобы просмотреть информацию для чашки, в окне режима лотка выберите кнопку «Информация чашки» . Отобразится экран «Информация чашки».



Рис. 3.3. Результат выбора информации о чаше.

- Нажатие кружка чашки на экране лотка заставит вращаться лоток для помещения выбранной чашки в положение загрузки.
- Используйте кнопку выдвижения/убирания  лотка, чтобы убрать или выдвинуть лоток для образцов.

3.3 Экран информации о чашке

Экран «Информация чашки» позволяет вводить, изменять или стирать информацию, относящуюся к выбранной чашке на лотке.



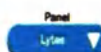
На экране «Информация чашки» отображается информация и номер для выбранной чашки.



Кнопка «Следующая чашка» продвигает выбранную чашку вперед на одну позицию.



Кнопка «Load Cup» – чашка загружена - уведомляет анализатор, что выбранная чашка помещена на лоток.



Присваивает информацию по тестам выбранной чашке.

3.4 Ввод информации о чашке

Перед началом анализа лотка убедитесь, что анализатор готов для выполнения желаемых тестов. См. Главу 2, Режим лотка и STAT режим, и экран Статуса.

На главном экране:

1. Выберите пустую позицию **o** на лотке.
Лоток начнет вращаться, перемещая выбранную позицию в положение загрузки, и отобразится экран информации о чаше.

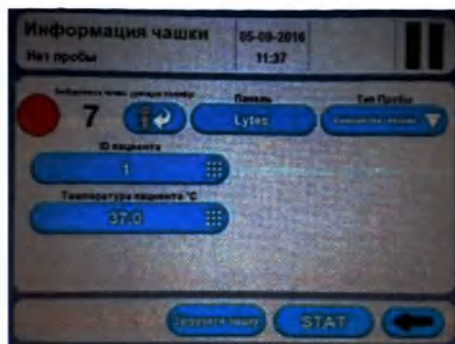


Рисунок 3.4 Экран информации о чашке

2. Выберите тип образца, нажав кнопку «Тип пробы»



3. Выберите нужную панель кнопкой



4. Введите любую требуемую или дополнительную информацию об образце. При этом автоматически статус чашки меняется на зеленый.

5. Если имеются еще чашки для анализа, выберите кнопку . Это приведет к следующему доступному положению на лотке.

6. При необходимости выберите кнопку STAT, чтобы отметить образец как STAT. Это дает чашке максимальный приоритет для измерения.

7. Выберите , чтобы вернуться на главный экран.

8. После ввода всех чашек выберите  чтобы начать тестирование.

ПРИМЕЧАНИЕ: Кнопка «Старт» запускается только в том случае, если есть хотя бы одна  позиция на колесе лотка.

9. Чтобы остановить тестирование в середине анализа, Нажмите «Стоп». Это завершит анализ текущей чашки, а затем остановит анализ лотка.

3.5 Цветовой статус позиций лотка

-  Открытая (белая) чашка - выбранная позиция пуста.
-  Чашка, требующая действия, например, отсутствует необходимая информация или необходимо загрузить.
-  Готовая чашка для проведения анализа.
-  Готовая чашка с маркировкой STAT означает, что эта чашка будет первой проанализирована во время анализа лотка.
-  Чашка, которая находится в процессе измерения.
-  Чашка, прошедшая измерение, но имеющая проблемы.
-  Чашка, которая прошла измерение, и все аналиты находятся в пределах нормы.

3.6 Стирание информации по лотку

Используйте кнопку «Пустой круг», чтобы быстро освободить круг от отработанной информации. Нажатие кнопки «Пустой круг» отображает следующий экран:

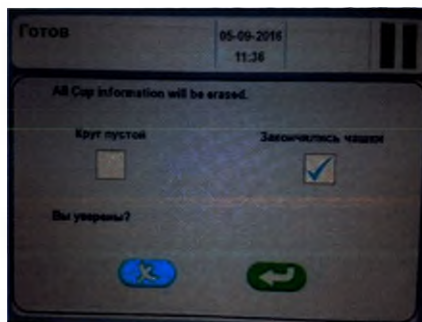


Рис. 3.5. Экран пустого лотка.

- Выбор «Пустого круга» приведет к удалению информации для всего лотка и сделает весь лоток пустым (цвет: белый).
- Выбор «закончились чашки» приведет к удалению информации по чашкам, из которых уже проведен анализ (цвет: серый).

3.7 Экран таблиц лотка

Для лотка есть два варианта просмотра или ввода информации: на экране лотка и на экране таблиц лотка. Экран таблицы лотка содержит всю информацию о чашках. Выбор любой строки в любом столбце откроет экран информации для выбранной позиции.

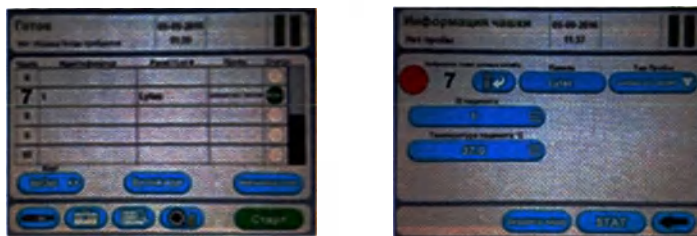


Рисунок 3.6. Экран информации в таблице и информации чашки.

В таблице лотка указаны пять столбцов: номер чашки, идентификатор, панель/лот, вид образца и состояние.

- В столбце «Идентификатор» указан конфигурированный идентификатор для чашки. Для образца пациента идентификатор будет первичный идентификатор. Для образца КК или «Proficiency» идентификатором будет уровень КК или «Proficiency».
- В столбце «Тип пробы» отображается тип образца для пациента или КК для образца контроля качества.
- В столбце «Состояние» отображается значок с цветовым статусом чашки.

3.8 Просмотр данных лотка

Данные пациента и КК при анализе лотка хранятся в анализаторе и могут быть просмотрены в любое время. Кроме того, результаты индивидуальной чашки могут

быть просмотрены после анализа.

1. На экране «Загрузка лотка» или на экране «Таблица лотка», выберите «Завершенная чашка», чтобы просмотреть информацию о чашке.



Рисунок 3.7. Экран таблицы с информацией чашек.

2. На экране «Информация чашки» используйте навигацию   через информационные поля и результаты измерения или нажмите , чтобы просмотреть результат измерения.



Рисунок 3.8. Информация чашки.

3. На этом экране результатов измерения отображаются только завершенные чашки.

4. Чтобы просмотреть дополнительные результаты измерения, нажмите  и выберите еще одну завершенную чашку, или нажмите  из STAT экрана, «Загрузить лоток» или «Экран таблицы лотка».

4 Выполнение анализов в режиме STAT

ВНИМАНИЕ: Не открывайте и не закрывайте дверцу анализатора в то время, когда пробозаборник выдвинут.

При наличии надписи «Готов» на начальном экране, анализатор готов для выполнения анализа образцов для аналитов, которые не подсвечены **оранжевым** фоном. Анализатор может выполнять измерения образцов цельной крови, сыворотки, плазмы, мочи, спинномозговой жидкости из капилляров, шприцев, пробирок и открытых контейнеров, а также внешнего контрольного материала из ампул.

4.1 Анализ образцов пациента

Перед выполнением анализа образца пациента, убедитесь, что анализатор готов к анализу, и что все желаемые аналиты доступны для выбора. При необходимости, обратитесь к главе 2 для дополнительной информации.

4.1.1 Анализ образцов из шприца

Из главного экрана войдите в систему, если необходимо.



Рис. 4.1. Экран готовности: выпадающий список типа образца и панели.

1. Выберите иконку со шприцем  из выпадающего списка контейнеров.
2. Выберите желаемую тестовую панель из списка или выберите один или более аналитов для создания панели пользователя.
3. Нажмите иконку  для начала анализа.
4. Поднесите шприц к игле пробозаборника анализатора, чтобы конец иглы был погружен в пробу и нажмите кнопку .

5. Пробозаборник будет убран автоматически после того, как необходимое количество образца будет аспирировано в анализатор.



Рис. 4.3. Информация об образце.

6. Пока анализатор выполняет измерения, введите требуемую дополнительную информацию.

Примечание: Анализ может быть отменен нажатием иконки , но результаты не будут распечатаны или переданы.



Рис. 4.3. Информация о результатах крови.

4.1.2 Использование порта безопасности образц

Порт безопасности обеспечивает надежное присоединение шприца к анализатору вместо ручного позиционирования пробозаборника в образце.

При использовании порта безопасности Nova рекомендует использовать поглотители сгустков для шприцев, чтобы гарантировать правильное

позиционирование образца для забора и предотвратить попадание сгустков в проточную часть анализатора. Если поглотитель сгустка не используется, шприц должен быть наполнен достаточным количеством образца для того, чтобы пробозаборник вошел в шприц примерно на 1 дюйм (26 мм).

Из начальной страницы экрана:

1. Выберите иконку со шприцем  из выпадающего списка контейнеров.
2. Выберите желаемую тестовую панель из списка или выберите один или более аналитов для создания панели пользователя.



Рис. 4.5 Экраны: списки контейнеров и панелей

3. Приготовьте образец для анализа (тщательно перемешайте), затем присоедините шприц к порту безопасности.

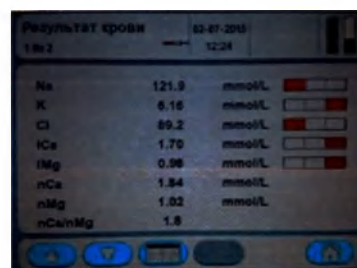
4. Нажмите  для начала анализа.



Рис. 4.6 Положение пробозаборника.

5. Нажмите иконку  для аспирации образца в анализатор. Пробозаборник будет убран автоматически после того, как необходимое количество образца будет аспирировано в анализатор.
6. Отсоедините шприц от порта.
7. Введите необходимую информацию, пока анализатор выполняет измерения.

Примечание: Анализ может быть отменен нажатием иконки , но результаты не будут распечатаны или переданы.



Результат крови		03-07-2010
1.84	1224	
Na	121.9	mmol/L
K	6.16	mmol/L
Cl	89.2	mmol/L
ICa	1.70	mmol/L
IMg	0.96	mmol/L
nCa	1.84	mmol/L
nMg	1.02	mmol/L
nCaMg	1.8	

Рис. 4.7. Информация о результатах крови.

4.1.3 Анализ образца из пробирки

Если вход в систему не требуется, либо он уже был выполнен, из базовой страницы экрана:

1. Выберите иконку с пробиркой  из выпадающего списка контейнеров.
2. Выберите желаемую тестовую панель из списка или выберите один или более анализов для создания панели пользователя.



Рис. 4.8 Экран панелей.

3. Нажмите  для начала анализа.
4. Поднесите пробирку к игле пробозаборника анализатора, чтобы конец иглы был погружен в пробу, и нажмите кнопку . Пробозаборник будет убран автоматически после того, как необходимое количество образца будет аспирировано в анализатор.

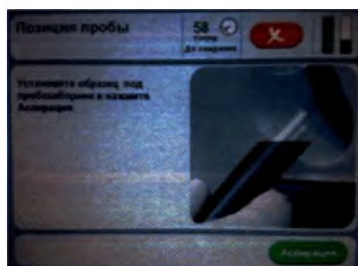


Рис. 4.9 Аспирация образца из пробирки

5. Введите необходимую информацию, пока анализатор выполняет измерения.

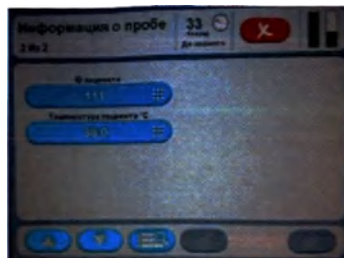


Рис. 4.10 Экран информации об образце

Примечание: Анализ может быть отменен нажатием иконки , но результаты не будут распечатаны или переданы.

Результат крови		62-47-2018
116-2		12:34
Na	121.9 mmol/L	
K	5.16 mmol/L	
Cl	89.2 mmol/L	
ICa	1.70 mmol/L	
IMg	0.98 mmol/L	
nCa	1.84 mmol/L	
nMg	1.02 mmol/L	
nCaMg	1.8	

Рис. 4.11. Информация о результатах крови.

4.1.4 Анализ образца из капилляра

Если вход в систему не требуется, либо он уже был выполнен, из базовой страницы экрана:

1. Выберите иконку  из выпадающего списка контейнеров.
2. Выберите желаемую тестовую панель из списка или выберите один или более аналитов для создания панели пользователя.



Рис. 4.12. Выбор готовности капилляров.

3. Нажмите  для начала анализа.

4. Приготовьте образец для анализа, (тщательно перемешайте), затем установите капилляр в адаптер и нажмите .

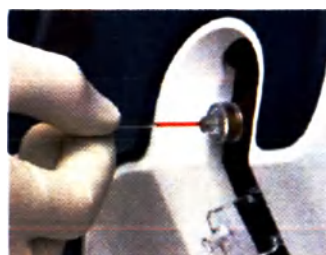


Рис 4.13. Капиллярный образец

5. После запроса, удалите капилляр и нажмите .

- Введите требуемую или дополнительную информацию, пока анализатор выполняет измерения.

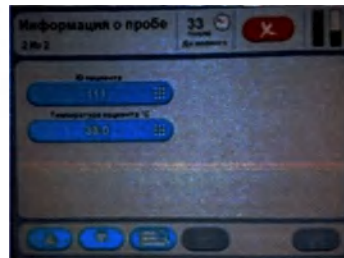


Рис. 4.14. Информация о пробе.

Примечание: Анализ может быть отменен нажатием иконки , но результаты не будут распечатаны или переданы.

4.1.5 Анализ сыворотки/плазмы

Если вход в систему не требуется, либо он уже был выполнен, из базовой страницы экрана:

- Выберите иконку  из выпадающего списка контейнеров.



Рис. 4.15. Экран готовности: списки контейнеров

- Нажмите  для начала анализа.

Примечание: Анализ может быть отменен нажатием иконки , но результаты не будут распечатаны или переданы

3. Приготовьте образец для анализа (тщательно перемешайте), затем поместите пробозаборник анализатора в пробу и нажмите . Пробозаборник будет убран автоматически после того, как необходимое количество образца будет аспирировано в анализатор.

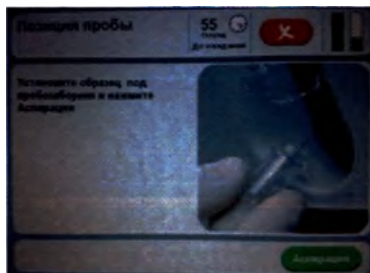


Рис. 4.16. Позиция пробозаборника.

4. Введите требуемую или дополнительную информацию, пока анализатор выполняет измерения.

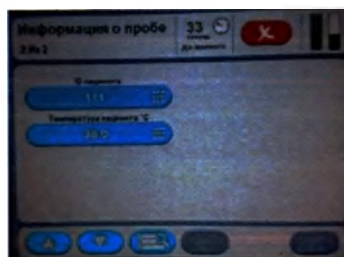


Рис. 4.17. Информация о пробе.

Примечание: Анализ может быть отменен нажатием иконки , но результаты не будут распечатаны или переданы.

Результат крови		62.67.2015	12:24
Na	121.9	mmol/L	
K	5.16	mmol/L	
Cl	99.2	mmol/L	
iCa	1.70	mmol/L	
iMg	0.98	mmol/L	
nCa	1.84	mmol/L	
nMg	1.02	mmol/L	
nCaMg	1.8	mmol/L	

Рис. 4.18. Результат крови.

4.1.6 Анализ мочи

Образцы мочи требуют разбавления 1-5 раз (1 часть образца и 4 части разбавителя) для этой цели используется разбавитель (каталож. номер 56452).

На главном экране:

1. Выберите иконку  из выпадающего списка контейнеров.
2. Нажмите  для начала анализа.

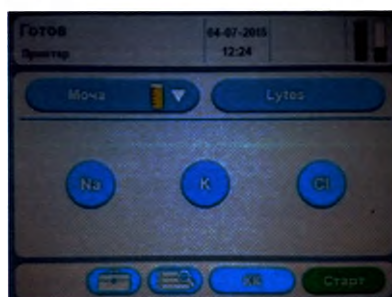
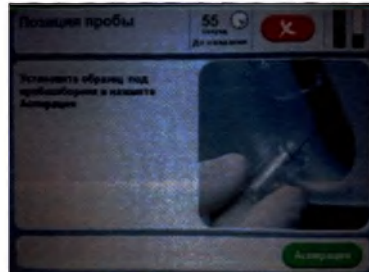


Рис. 4.19 Экран информации об образце.

Примечание: Анализ может быть отменен нажатием иконки , но результаты не

будут распечатаны или переданы.

3. Приготовьте образец для анализа (тщательно перемешайте), затем поместите пробозаборник анализатора в пробу и нажмите **Аспирируйте**. Пробозаборник будет убран автоматически после того, как необходимое количество образца будет аспирировано в анализатор.



*Рис. 4.20. Экран позиции пробозаборника:
образец мочи*

4. Введите требуемую или дополнительную информацию, пока анализатор выполняет измерения.

4.1.7 Анализ спинномозговой жидкости

На главном экране:

1. Выберите иконку **CSF** из выпадающего списка контейнеров.



Рис. 4.21. Экран готовности CSF.

2. Нажмите  для начала анализа.

Примечание: Анализ может быть отменен нажатием иконки , но результаты не будут распечатаны или переданы

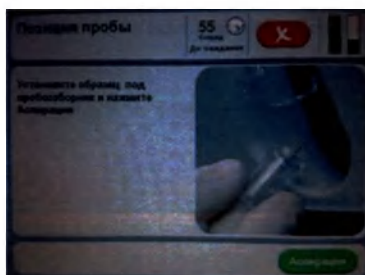


Рис. 4.22. Экран положения пробозаборника:
CSF образец.

3. Приготовьте образец для анализа (тщательно перемешайте), затем поместите пробозаборник анализатора в пробу и нажмите . Пробозаборник будет убран автоматически после того, как необходимое количество образца будет аспирировано в анализатор.
4. Введите требуемую дополнительную информацию, пока анализатор выполняет измерения.

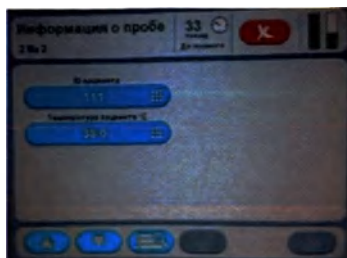


Рис. 4.23. Информация о пробе.

4.2 Экран результатов образца

Как только анализ образца будет завершен, результаты для выбранных и расчетных аналитов будут показаны на следующем экране результатов крови. Каждый аналит будет показан с его измеренным значением, единицами измерения и графическим изображением для визуальной индикации концентрации образца.



Рис. 4.24. Экран результата крови.

Графическое изображение состоит из 3 секций.

1. Первая (слева) секция указывает, что результат образца ниже введенного нормального (референтного) диапазона.
 - Сегмент выделяется **оранжевым** цветом, если результат образца находится между нижней границей нормального диапазона и нижней границей критического

диапазона.

- Сегмент выделяется **красным** цветом, если измеренное значение образца выходит за нижнюю границу критического диапазона.
2. Средняя секция указывает, что результат образца находится в пределах введенного нормального диапазона. Сегмент выделен **зеленым** цветом при нахождении результата образца в пределах нормального диапазона.
 3. Последняя (правая) секция указывает, что результат образца выше введенного нормального диапазона.
 - Сегмент выделяется **оранжевым** цветом, если результат образца находится между верхней границей нормального диапазона и верхней границей критического диапазона.
 - Сегмент выделяется **красным** цветом, если измеренное значение образца выходит за верхнюю границу критического диапазона.
 - Нажимайте кнопку  для передачи результатов в систему LIS/HIS.

Нажимайте  для возврата на домашний экран.

4.3 Анализ контроля качества и специальных образцов

Перед началом выполнения контроля качества (КК), убедитесь, что анализатор готов к анализу, и что все желаемые аналиты доступны для выбора. При необходимости, руководствуйтесь разделом 2 для дополнительной информации.

4.3.1 Анализ образцов внешнего контроля качества

Если вход в систему не требуется, либо он уже был выполнен:

1. Из домашнего экрана нажмите кнопку .

2. Нажмите кнопку



Рис. 4.25. Экраны контроля качества

3. Из выпадающего списка выберите уровень внешнего контроля для анализа.
4. Выберите кнопку «Лот КК», чтобы ввести номер партии контролей для анализа. Если эта кнопка серого цвета, то в системе есть только один КК для анализа.
5. При необходимости введите комментарии для КК.
6. Нажмите [кнопка] для начала анализа.
7. Установите хорошо смешанный образец под пробозаборником и выберите кнопку [кнопка].
8. Пробозаборник автоматически убирается, после того как достаточное количество образца будет забрано анализатором. Результаты тестирования появятся на экране КК.

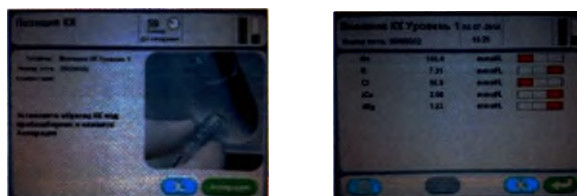


Рис. 4.26. Положение QC и внешний экран результатов QC

4.3.2 Анализ специальных образцов

1. Из домашнего экрана нажмите кнопку .
2. Нажмите кнопку .



Рис. 4.27. Анализ специальных образцов.

3. Из выпадающего списка КК выберите «Пригодность».
4. Нажмите  для начала анализа.
5. Дождитесь полного выхода иглы забора образца из анализатора.
6. Приготовьте образец для анализа (тщательно перемешайте). Поместите иглу пробозаборника в образец и нажмите . Игла будет убрана автоматически после аспирации достаточного количества образца.

5 Просмотр данных пациента и контроля качества

Данные о пациенте и КК хранятся в анализаторе и могут быть просмотрены в любое время.
В следующем разделе показано, как искать эти данные.

5.1 Просмотр данных пациентов

Чтобы просмотреть данные пациента, необходимо выполнить следующие действия:

1. На главном экране выберите кнопку  на панели меню. Будут отображаться результаты

- пациента текущей даты.
2. Используйте стрелку раскрывающегося списка, чтобы выбрать другой день для просмотра.
3. Выберите результат пациента, чтобы просмотреть, коснувшись нужной строки для выделения.

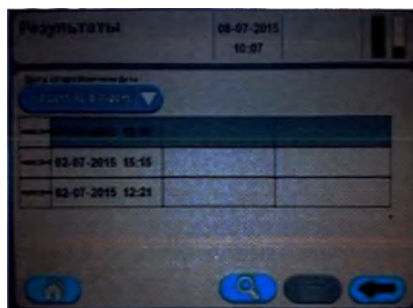


Рис 5.1 Экран результата.

4. После выбора строки нажмите кнопку  для отображения результата.



Рис. 5.2. Экран результатов QC теста.

5. Если есть более одной страницы данных, используйте кнопки со стрелками вверх, вниз, чтобы отобразить дополнительные экраны.
6. Для просмотра дополнительных результатов,

выберите «Дата старта, дата окончания»



Рис. 5.3. Выбор начальных/конечных дат.

7. Выберите из выпадающего меню "Сегодня, Вчера, Неделя, Месяц, Год, или все" для данных пациентов". Выберите начальные и конечные даты на экране.
8. Нажмите кнопку назад, чтобы отобразить результаты для пациентов выбранного диапазона дат.
9. После выбора строки, нажмите кнопку  для отображения результатов.

5.2 Просмотр данных контроля качества

Действия для просмотра любых данных КК:

1. Нажмите кнопку «КК» на главном экране, расположенном в нижней части экрана.
2. Появится экран контроля качества: выберите кнопку «Просмотр данных КК».
3. Экран отображает Просмотр данных КК. Из этого экрана, выберите кнопку «Дата старта, Конечная Дата».



Рис. 5.4. Экран обзора дат QC.

4. Выберите из выпадающего меню «Сегодня, Вчера, Неделя, Месяц, Год, или Все для данных КК». Выберите начальные и конечные даты на экране.
5. Нажмите кнопку назад, чтобы отобразить результаты КК выбранного диапазона дат.
6. Из выпадающего списка кнопка уровня, также доступна для выбора уровня контроля качества.
7. Кнопка «Номер Лота» предназначена для выбора номера лота из выпадающего списка.
8. Выберите дату, а затем выберите  для отображения экрана данных.

Элемент	Значение	Единица	Уровень	Статус
Na	140.4	мг/дл	менее 1	OK
K	7.31	ммоль/л	менее 1	OK
Cl	96.9	ммоль/л	менее 1	OK
Ca	2.86	ммоль/л	менее 1	OK
Mg	1.23	ммоль/л	менее 1	OK

Рис. 5.5. Экран результатов теста QC.

9. Для печати данных, выберите кнопку печати  в нижней части экрана.

5.3 Статистика КК

Для просмотра статистики КК на анализаторе, действуйте следующим образом:

1. Нажмите кнопку КК на главном экране.
2. Отобразится экран «Контроль качества».



Рис 5.5. Экран контроля качества и статистика.

3. Нажмите кнопку «Статистика КК» для отображения Экрана статистики КК.
4. На этом экране выберите кнопку – «Дата старта, Конечная Дата».
5. Выберите из выпадающего меню "Сегодня, Вчера, Неделя, Месяц, Год, или все "для данных КК". Выберите начальные и конечные даты на экране.
6. Нажмите кнопку назад, чтобы отобразить все статистические данные КК для этих выбранных дат.
7. Для печати статистики КК выберите значок печати внизу экрана.

5.4 Графики Леви Дженнингса

Для создания графика Леvey Дженнингса на анализаторе, действуйте следующим образом:

1. Нажмите кнопку «КК» на главном экране.
2. Отобразится экран «Контроль качества».



Рис. 5.6 Экран КК.

3. Нажмите кнопку «Леви Дженнингс».



4. Выберите уровень КК из данных уровня КК. Появится список уровней, которые имеют данные контроля качества.
5. Выберите тест с помощью кнопки «Тест». Появится список тестов, доступных для анализатора.
6. Выберите номер партии с помощью кнопки «Номер Лота». Появится список доступных лотов для этого контроля качества.
7. График с Y-оси для результата испытаний и X-оси за каждый день выбранного уровня, лот, тест и месяц отображаются.
8. Есть кнопка со стрелкой влево и кнопка со стрелкой вправо под графиком. Нажмите кнопку со стрелкой вправо, чтобы построить график данных КК на следующий

60

месяц, который доступен. Нажмите кнопку со стрелкой влево, для графика данных КК за предшествующий месяц, который доступен.

8. Чтобы распечатать график, выберите значок печати внизу экрана.

6 Обслуживание

Следующие секции содержат подробную информацию и указания по максимально эффективной работе и обслуживанию анализатора Stat Profile Prime ES Comp. Из домашнего экрана нажмите иконку 

Из этих двух экранов можно выполнить замены следующих расходных материалов:

- Замена сенсорной карты
- Замена калибровочного картриджа



Внимание: образцы крови и продукты крови являются потенциальными источниками возбудителей инфекции. Очень осторожно обращайтесь со всеми продуктами крови и компонентами проточной части анализатора (линия отходов, капиллярный адаптер, игла забора образца, карта сенсорная и т.п.). При работе рекомендуется использовать перчатки и защитную одежду. При выполнении обслуживания и поиске неисправностей также используйте защитные очки.

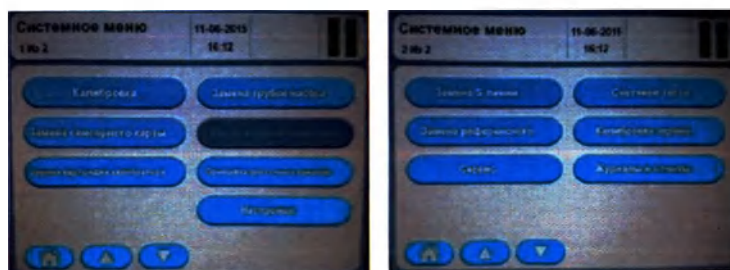


Рис. 6.1 Экран системного меню.

Экран замены картриджа требуется, когда карта сенсорная или калибровочный картридж, или картридж референсного электрода были удалены или требуют

замены.

- Кнопка сенсорной карты отображается, если ее нет или она не работоспособна, или не завершила успешно цикл гидратации.
- Кнопка калибровочного картриджа отображается, если картридж отсутствует или имеет нулевой срок жизни.
- Кнопка референтного электрода отображается, если электрод отсутствует.
- Нажатие на одну из этих кнопок приведет вас к процедуре замены этого компонента.

6.1. Замена калибровочного картриджа

Калибровочный картридж необходимо заменить тогда, когда система указывает на то, что картридж пустой. Из домашнего экрана нажмите  иконку

Далее нажмите «Замена картриджа калибратора». Аккуратно переворачивая картридж, тщательно перемешайте его содержимое. Далее следуйте указаниям на экране для замены картриджа и капиллярного адаптера.

Предупреждение: После удаления картриджа, старайтесь держать пальцы и руки вдали от задней части отсека для картриджа. Там находятся острые иглы, которыми можно пораниться, кроме того, игла линии слива отходов является биологически опасной.

Примечание: Картридж с калибраторами должен меняться через соответствующие меню. Если Вы удалили и установили картридж (даже если это тот же самый картридж), не входя в соответствующие меню программы, то Вы не сможете выполнить процедуру заполнения реагентами, а также не сможете выполнить калибровку и анализировать

образцы. Если Вы заменяли картридж вне соответствующих меню, войдите в соответствующий экран и нажмите Prime.

Примечание: капиллярный адаптер поставляется в упаковке картриджа с калибраторами. Для правильного функционирования анализатора очень важно, чтобы капиллярный адаптер менялся с каждым калибровочным картриджем.



Рис 6.2 Замена картриджа калибратора

6.1.1 Замена калибровочного картриджа

Предупреждение: воздействие переносимых кровью патогенами. Следуйте лабораторным процедурам.

1. Нажмите иконку 
2. Из системного меню нажмите «Замена

картриджа калибратора».

3. Откройте дверцу анализатора, удалите старый картридж.

4. Вставьте новый картридж за передний выступ.

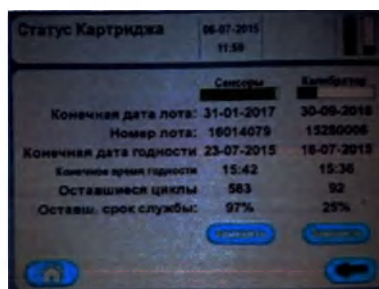
5. Замените капиллярный адаптер: снимите старый адаптер и замените его на новый, который поставляется вместе с калибровочным картриджем, нажмите



6. Закройте дверцу, нажмите иконку «Калибровка».

Статус калибровочного картриджа можно просмотреть в любое время на верхнем правом углу, выбрав иконку

 в строке заголовка.



Статус Картриджа		06-07-2015 11:58	
	Сенсоры	Калибратор	
Конечная дата лота:	31-01-2017	30-09-2018	
Номер лота:	16014079	15280006	
Конечная дата годности:	23-07-2015	18-07-2015	
Конечное время годности:	15:42	15:36	
Оставшиеся циклы:	583	92	
Оставш. срок службы:	97%	25%	

Рис. 6.3. Экран статуса картриджа.

6.2. Замена карты сенсорной

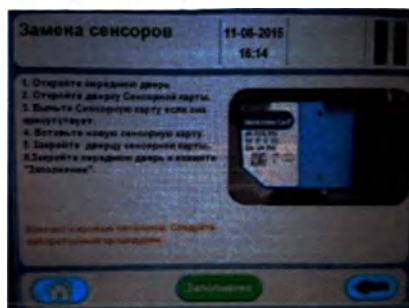


Рис. 6.4. Экран замены сенсоров.

1. Нажмите иконку .
2. Из системного меню нажмите «Замена сенсорной карты» и дождитесь остановки насоса.
3. Откройте дверцу анализатора.
4. Откройте крышку карты. Удалите старую карту. Вставьте новую. Закройте крышку.
5. Закройте дверцу анализатора, нажмите «Заполнение».

Примечание: удерживайте сенсорную карту только за ее края и устанавливайте ее точно такой же стороной, как на картинке.

Карта
сенсорная

Удерживайте
карту за края



Рис 6.5 Карта сенсорная

Статус карты сенсорной можно просмотреть в любое время на верхнем правом углу, выбрав иконку  в строке заголовка.

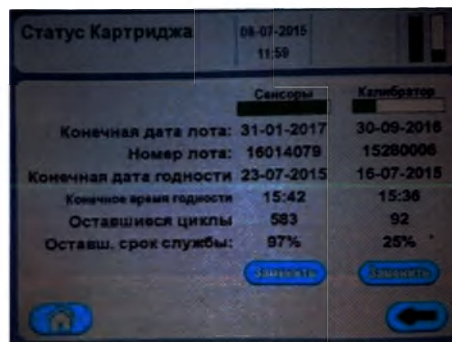


Рис. 6.6. Статус карты сенсорной.

- Иконка статуса состояния пуста, если карта сенсорная не установлена.
- Иконка статуса состояния имеет зеленый цвет пропорционально оставшимся процентам срока службы карты сенсорной, если осталось менее 5% - зеленый цвет меняется на желтый.
- Если карта сенсорная не установлена, все поля будут пустыми и будет находиться кнопка «Install» или «Замена» для инсталляции или замены карты.

6.3. Гарантия на карту сенсорную

Каждая карта сенсорная покрывается гарантией в течение ее срока службы на анализаторе. В случае, если карта сенсорная не отвечает ожидаемому сроку эксплуатации, анализатор автоматически генерирует 16-значный гарантийный код, который может быть отправлен на кредит в отношении новой карты сенсорной.

Сумма кредита основана на нескольких факторах:

- Число неудачных параметров.
- Количество образцов, проанализированных с использованием этой карты сенсорной.
- Продолжительность работы карты сенсорной на анализаторе.

Ошибки сенсоров могут отключить всю карту сенсорную автоматически; другие (ошибки) запрашивают у пользователя выбор требования по гарантии на всю карту сенсорную или только на неисправный сенсор.

После того, как была заявлена гарантия, карта сенсорная или неисправный сенсор (параметр) будет постоянно отключен, и анализатор не будет измерять результаты для этих параметров, пока карта сенсорная не будет заменена на новую.

Если произошел гарантийный сбой, появляется экран гарантии. На экране гарантии пользователь может выбрать требовать кредит за неиспользованную часть всей карты сенсорной (на оставшееся гарантийные дни) или на отдельные сенсоры, или отложить решение и отменить экран гарантии. Любой сенсор, который не отработал в течение гарантийного срока, отображается в верхней части экрана в оранжевом цвете.

- Используйте флажок «Claim Sensor», чтобы получить кредит на неиспользуемую часть любых сенсоров, отображаемых на экране.
- Выбор этого параметра приведет к отключению

заявленных тестов, но карта может по-прежнему использоваться для всех остальных параметров.

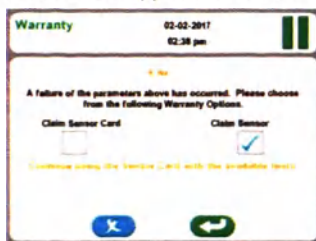


Рис 6.7. Выбор гарантийного требования.

- Установите флажок «Claim Sensor Card», чтобы получить кредит за неиспользованную часть всей карты сенсорной. Выбор этой опции отключит всю карту сенсорную. Для возобновления работы необходимо установить новую карту сенсорную.
- После произведения выбора кредита (для карты сенсорной или на отдельные сенсоры), нажмите кнопку . На следующем экране подтвердите свое решение, снова нажав кнопку .
- Для отмены нажмите кнопку «Назад». После подтверждения анализатор автоматически печатает 16-значный код гарантии.

6.3.1 Доступ к сохраненным гарантийным кодам

1. Выберите , Сервис, Кредиты, для вывода гарантийных кодов на экран с использованием диапазона дат или состояния печати (отпечатан код или нет).

ПРИМЕЧАНИЕ. Столбец «Отпечатано» относится к перепечатке, инициированной с этого экрана. Это не относится к автоматической печати, что позволяет легко идентифицировать любые невостребованные коды.

7. Периодическое обслуживание

Периодически необходимо производить замену трубок насоса или пробозаборника, референтного электрода, по завершению его срока службы, а также замену термобумаги в принтере. В данном разделе детально описаны процедуры по замене данных расходных материалов.

7.1. Замена трубок насоса

Трубки насоса меняются в соответствии с интервалами, указанными в журнале обслуживания. Для замены трубок, надетых на насос, выполните следующие процедуры.

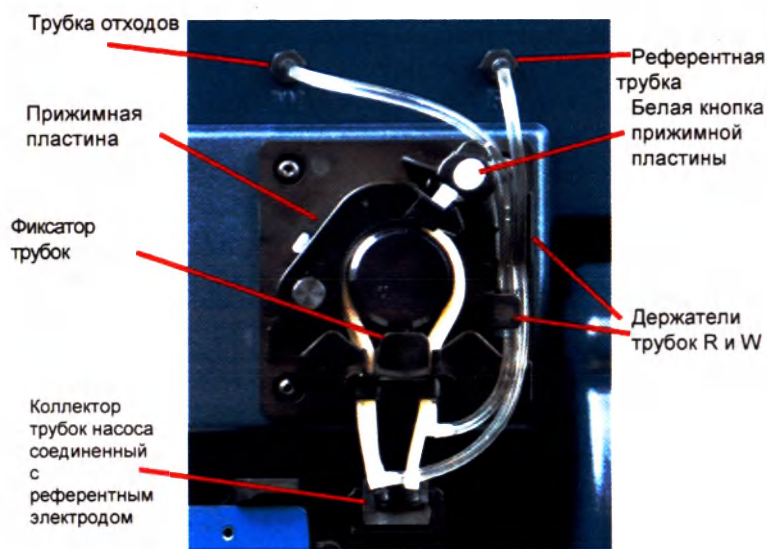


Рис. 7.1 Трубки насоса

1. Из домашнего экрана нажмите иконку .
2. Из системного меню выберите «Замена трубок насоса» и дождитесь остановки насоса.
3. Откройте дверцу анализатора, а затем дверцу сенсорной карты и удалите карту.

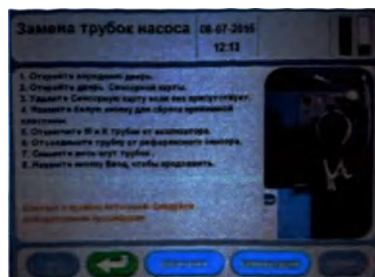


Рис. 7.2. Экран замены и установки трубок насоса



Рис. 7.3 Освобождение прижимной пластины
трубок насоса

4. Нажмите на белую кнопку прижимной пластины.
5. Отсоедините референтную трубку и трубку отходов над насосом.
6. Отсоедините коллектор трубок от референтного электрода.

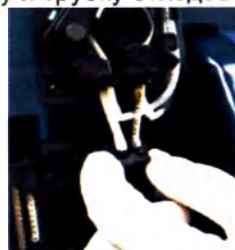


Рис. 7.4. Отсоединение коллектора трубок

7. Удерживая трубки за фиксатор, снимите их с насоса.
8. Выберите кнопку  для продолжения.

9. Натяните 2 трубки на ролики насоса.
10. Вставьте фиксатор трубок в слот под насосом.
11. Присоедините коллектор трубок насоса к верхней части референтного электрода.

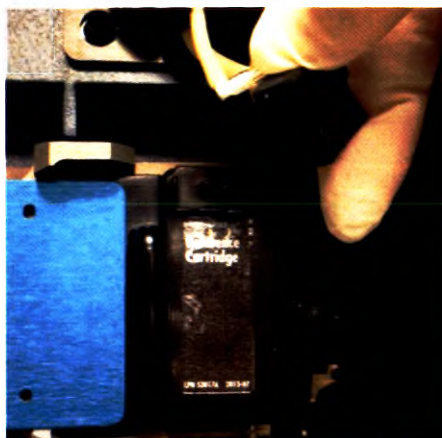


Рис. 7.5. Подключение коннектора трубок к референтному электроду.

12. Присоедините W и R трубки к штуцерам над насосом.
13. Защелкните прижимную пластину (до щелчка).
14. Вставьте сенсорную карту.
15. Закройте дверцу сенсорной карты.
16. Закройте дверцу анализатора.
17. Нажмите кнопку «Expiration» – истечение, и введите количество дней для следующей замены трубок. Нажмите «Enter»  по окончании процедуры.
18. Нажмите кнопку «Comment» для ввода комментария по поводу замены трубок.

7.2 Замена пробозаборника

При замене поврежденной С-линии с иглой пробозаборника в сборе, используется следующая процедура.

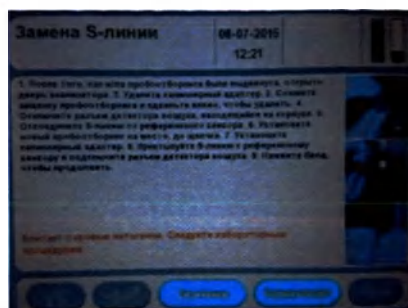


Рис. 7.6. Экран замены С-линии.

1. Из домашнего экрана нажмите иконку . Из системного меню «Замена С - линии» и дождитесь остановки насоса.
2. Откройте дверцу. Осторожно снимите капиллярный адаптер с передней части пробозаборника.



Рис. 7.7. Снятие капиллярного адаптера

3. Отсоедините кабель воздушного детектора от анализатора.

Кабель воздушного
детектора



Рис. 7.8. Отсоединение кабеля воздушного детектора

4. Отсоедините трубку образца воздушного детектора от референтного сенсора с помощью съемника.

Трубка образца, присоединенная к референтному электроду

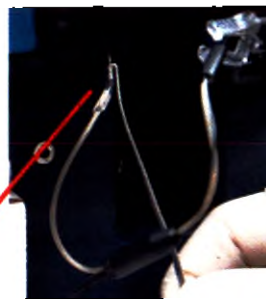


Рис. 7.9. Отсоединение трубки образца от референтного электрода

5. Нажмите одновременно с двух сторон на белый держатель пробозаборника, снимите пробозаборник вместе с С-трубкой и кабелем воздушного детектора и выбросьте.

Фиксатор

Трубка

Кабель
воздушного
детектора

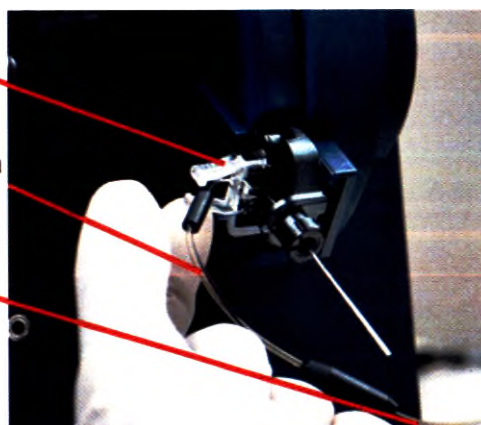


Рис. 7.10. Снятие пробозаборника, С-трубки и кабеля воздушного детектора

6. Установите новый пробозаборник до щелчка.

7. Обратно установите капиллярный адаптер на пробозаборник.

8. Присоедините С-трубку к референтному электроду.

9. Нажмите кнопку «Expiration» – истечение, и введите количество дней для следующей замены трубок. Нажмите «Enter»  по окончании процедуры.
10. Нажмите кнопку «Comment» для ввода комментария по поводу замены трубок.
11. Закройте дверцу анализатора.
12. Нажмите «Enter»  для продолжения.

7.3 Замена референтного электрода

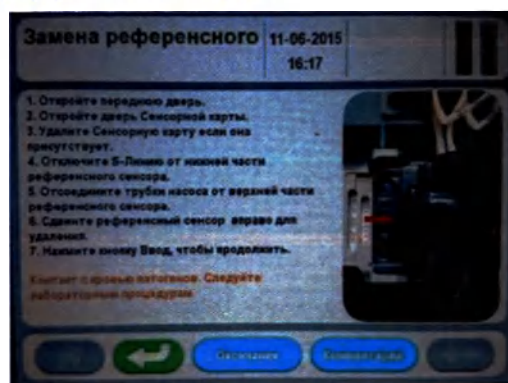


Рис. 7.11. Экран замены референтного электрода.

1. Из домашнего экрана нажмите .
2. Из системного меню выберите «Замена референтного электрода» и дождитесь остановки насоса.
3. Откройте дверцу; откройте дверцу картриджа.
4. Снимите сенсорную карту.

Примечание: при замене референтного электрода, в первую очередь необходимо снять сенсорную карту. Сенсорную карту удерживать только за ее края.



Рис. 7.12. Референтный электрод

5. Отсоедините коллектор трубок насоса от верхней части электрода.
6. Отсоедините С-трубку от нижней части сенсора с помощью съемника, прикрепленного к дверце.
7. Используя ручку сенсора, расположенную на левой стороне электрода, сдвиньте сенсор вправо и на себя.
8. Нажмите «Enter»  для продолжения.

Рис. 7.13. Снятие
референтного
электрода



7.3.1 Установка референтного электрода

1. Возьмите новый электрод за ручку и вставьте его обратно в анализатор справа налево.
2. Присоедините коллектор трубок насоса к верхней части сенсора.
3. Присоедините С-трубку к нижней части электрода.
4. Установите сенсорную карту.
5. Закройте дверцу сенсорной карты и фронтальную дверь.
6. Нажмите кнопку «Окончание», чтобы войти в дни до истечения срока годности.
7. Нажмите кнопку «Enter», чтобы продолжить.
8. Выберите кнопку «Комментарий» и введите комментарий. Нажмите кнопку «Enter», чтобы продолжить.
9. На следующем экране выберите кнопку «Enter» для продолжения.

7.4 Замена бумаги в принтере

1. Откройте крышку принтера.
2. Удалите заканчивающийся рулон бумаги.
3. Вставьте новый рулон бумаги. Свободный конец бумаги должен выходить из-под рулона.
4. Продвиньте бумагу под крышку. Закройте крышку принтера.

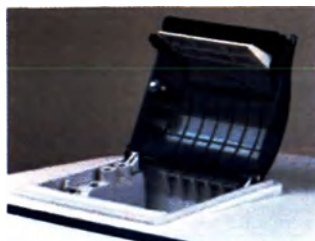


Рис. 7.14. Замена бумаги в принтере

7.5 Замена порта безопасности образца

1. Откройте дверцу.
2. Снимите старый порт безопасности образца.
3. Установите новый порт безопасности образца.
4. Закройте дверцу.

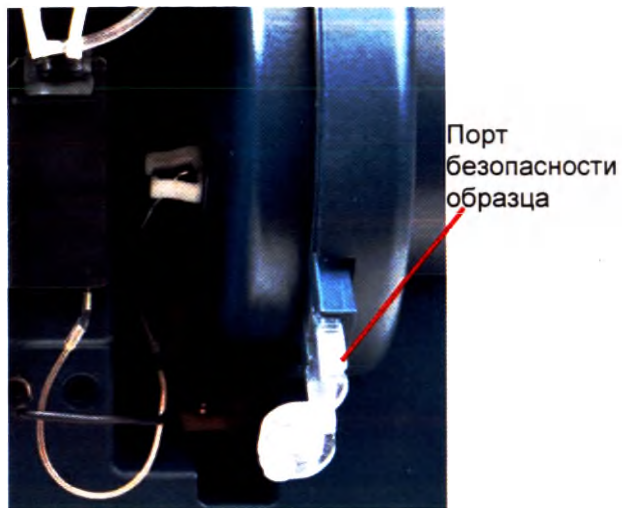


Рис. 7.15. Замена порта безопасности образца.

8 Поиск и устранение неисправностей

В данной главе описаны статусные экраны, коды ошибок, разъяснения по процедурам поиска и устранения неисправностей на анализаторе Stat Profile Prime ES Comp.



Предупреждение: образцы крови и продукты крови являются потенциальными источниками возбудителей инфекции. Крайне осторожно обращайтесь со всеми продуктами крови и компонентами проточной части анализатора (линия отходов, капиллярный адаптер, игла забора образца, карта сенсорная и т.п.) При работе рекомендуется использовать перчатки и защитную одежду. При выполнении обслуживания и поиске неисправностей также используйте защитные очки.

Рекомендуемые процедуры поиска неисправностей используют наиболее логичные и направленные шаги по решению возникших кодов ошибок. Решения представлены в виде блоков с перечислением действий, которые необходимо выполнить для восстановления работы анализатора. Порядок действий организован так, чтобы предотвратить необоснованную замену частей анализатора. Из многих кодов ошибок, ошибки, связанные с прохождением жидкостей, являются наиболее распространёнными. В большинстве случаев, если Вы решите проблему с ошибками потока жидкостей, другие ошибки также будут устранены.

Если данные здесь рекомендации не помогли решить проблему, звоните в службу технического обслуживания NOVA.

Для получения технической поддержки, звоните:

Москва	+7-495-6951961
США	1-800-545-NOVA
Канада	1-800-263-5999

В других странах обращайтесь в местный офис по продажам Nova Biomedical или к уполномоченному представителю Nova Biomedical.

8.1 Журнал ошибок

Журнал событий отображает список событий, которые возникали в течение выбранного периода времени. Чтобы получить доступ к журналу событий, на главном экране выберите кнопки в следующем порядке:



Журналы и отчеты - Журнал ошибок

Журнал ошибок изначально отображает события, которые произошли в текущей дате, но могут быть изменены, чтобы показать события, произошедшие в течение определенного периода времени или которые содержат конкретный Событие ID. События отображаются в хронологическом порядке. Самое последнее событие в верхней части страницы. Каждое событие показано с датой, временем происхождения и описанием. Для просмотра дополнительных сведений конкретного события, выберите (выделите) событие, представляющее интерес, затем нажмите кнопку «Подробности» (Details). Для печати журнала событий выберите кнопку «Print».



Рис. 8.1. Экран журнала ошибок.

8.2 Устранение кодов ошибок

Коды событий сгруппированы в одну из 5 категорий, «Ошибки картриджа» (Cartridge errors), «ошибки потока» (Flow errors), «ошибки сенсорной карты» (Micro Sensor Card) и «ошибки аппаратного / программного обеспечения» (Hardware/Software).

Используйте следующие шаги по устранению неполадок для решения перечисленных кодов. Если отображается код не указанный в списке, пожалуйста, свяжитесь с технической поддержкой Nova Biomedical для получения помощи.

8.2.1. Коды ошибок потока

Код события	Описание и корректирующие действия
602	Недостаточный объем образца (Insufficient Sample) - Во время анализа последнего образца, передний край пробы не был обнаружен воздушным детектором. Рекомендуемое решение: 1. Переделайте образец, чтобы контейнер образца не перекрывал входное отверстие пробозаборника. 2. Промойте проточные пути деионизированной водой и перекалибруйте анализатор. Обратитесь к разделу 7.3 Промывка проточных путей. 3. Замените W / R насосные трубки. 4. Свяжитесь с технической поддержкой.
604	Нет промывающего раствора, когда требуется - в течение последней калибровки или анализа пробы, промывающий раствор не был обнаружен, когда он был нужен. Рекомендуемое решение: 1. Проверьте % оставшегося калибровочного картриджа. Если указывается менее 10%, замените калибровочный картридж. 2. Промойте проточные пути деионизированной водой. Заполните внутренние проточные пути промывочным раствором и перекалибруйте анализатор. Обратитесь к разделу 7.3 для пояснений. 3. Откалибруйте детектор воздуха. 4. Свяжитесь с технической поддержкой.
605	Нет воздуха, когда требуется - во время последней калибровки или анализа пробы, воздух не был обнаружен, когда он был нужен.

	Рекомендуемое решение: 1. Промойте проточные пути деионизированной водой. Заполните проточные пути раствором и перекалибруйте анализатор. Обратитесь к разделу 7.3 для пояснений. 2. Откалибруйте детектор воздуха. 3. Свяжитесь с технической поддержкой
606	Нет стандарта «А», когда требуется - в течение последней калибровки или анализа пробы, промывающий раствор не был обнаружен, когда он был нужен. Рекомендуемое решение: 1. Проверьте % оставшегося калибровочного картриджа. Если указывается менее 10%, замените калибровочный картридж. 2. Промойте проточные пути деионизированной водой. Заполните внутренние проточные пути раствором «А» и перекалибруйте анализатор. Обратитесь к разделу 7.3, для пояснений. 3. Откалибруйте детектор воздуха. 4. Свяжитесь с технической поддержкой.
607	Нет стандарта «В», когда требуется - в течение последней калибровки или анализа пробы, промывающий раствор не был обнаружен, когда ожидался. Рекомендуемое решение: 1. Проверьте % оставшегося калибровочного картриджа. Если указывается менее 10%, замените калибровочный картридж. 2. Промойте проточные пути деионизированной водой. Заполните внутренние проточные пути раствором «В» и перекалибруйте анализатор. Обратитесь к разделу 7.3, для пояснений. 3. Откалибруйте детектор воздуха. 4. Свяжитесь с технической поддержкой.
609	Нет образца, когда требуется - во время

	последнего анализа, проба была не распознана анализатором. Рекомендуемые решения: 1. Если анализировалась цельная кровь, проверьте, что образец не свернулся. Если образец свернулся, получите новый образец и используйте для отбора пробы в анализатор фильтр от сгустков. 2. Если анализировался внешний КК, повторите анализ. Если проблема повторится, перейдите к шагу 3. 3. Промойте проточные пути деионизированной водой. Заполните проточные пути раствором и перекалибруйте анализатор. Обратитесь к разделу 7.3, для пояснений. 4. Откалибруйте детектор воздуха. 5. Свяжитесь с технической поддержкой
611	Положение образца не подтверждается - в течение последнего анализа, образец не был обнаружен в одном из детекторов воздуха. Рекомендуемые решения: 1. Если анализировалась цельная кровь, проверьте, что образец не свернулся. Если образец свернулся, получите новый образец и используйте для отбора пробы в анализатор фильтр от сгустков. 2. Если анализировался внешний КК, повторите анализ. Если проблема повторится, перейдите к шагу 3. 3. Промойте проточные пути деионизированной водой. Заполните проточные пути раствором и перекалибруйте анализатор. Обратитесь к разделу 7.3, для пояснений. 4. Откалибруйте детектор воздуха. 5. Свяжитесь с технической поддержкой.

8.2.2 Коды событий принтера

Код события	Описание и корректирующие действия
904	Бумага для печати отсутствует - Термобумага не обнаружена в принтере. Рекомендуемое решение: 1. Проверить наличие или заменить бумагу принтера. 2. Свяжитесь с технической поддержкой, если бумага для принтера не распознается.
905	Открыта крышка принтера – Крышка принтера не до конца закрыта. Рекомендуемое решение: 1. Убедитесь, что крышка принтера закрыта полностью. 2. Свяжитесь с технической поддержкой.
906	Принтер – произошла ошибка принтера. Рекомендуемое решение: 1. Удалите бумагу, устраните возможное заедание подачи бумаги. 2. Свяжитесь с технической поддержкой, если не в состоянии решить проблему.

8.2.3 Коды ошибок карты сенсорной

Код события	Описание и корректирующие действия.
1201 1209 1233 1241 1249 1257 1281	Ошибки наклона сенсоров. Измеренная сенсором разница между стандартами во время последней 2-точечной калибровки не соответствовали допустимым границам. Рекомендуемое решение: 1. Перекалибруйте анализатор. 2. Промойте путь потока и проведите калибровку анализатора. Обратитесь к разделу 7.3.2 Промывка. 3. Замените карту сенсорную. 4. Замените картридж калибратора. 5. Замените референтный электрод. 6. Свяжитесь с технической поддержкой.
1202 1210 1234 1242 1250 1258 1282	Перегрузка сенсора. Во время последней калибровки или анализа, сигнал сенсора аналитов превысил программные лимиты. Рекомендуемое решение: 1. Перекалибруйте анализатор. 2. Промойте путь потока и проведите калибровку анализатора. Обратитесь к разделу 7.3.2 Промывка. 3. Замените карту сенсорную. 4. Свяжитесь с технической поддержкой.
1205 1213 1237 1245 1253 1261 1285	Стабильность сенсора. Во время последней калибровки или анализа, сигнал сенсора аналитов не достиг стабильной конечной точки. Рекомендуемое решение: 1. Перекалибруйте анализатор. 2. Промойте путь потока и проведите калибровку анализатора. Обратитесь к разделу 7.3.2 Промывка.

	3. Замените карту сенсорную. 4. Замените референтный электрод. 5. Свяжитесь с технической поддержкой.
1206 1214 1238 1246 1254 1262 1286	Дрейф нуля сенсора. В ходе последнего анализа, рассчитанный при цикле 2-точечной калибровки, наклон сенсора значительно изменился. Рекомендуемое решение: 1. Перекалибруйте анализатор. 2. Промойте путь потока и проведите калибровку анализатора. Обратитесь к разделу 7.3.2 Промывка. 3. Замените карту сенсорную. 4. Свяжитесь с технической поддержкой.
1207 1215 1239 1247 1255 1263 1287	Дрейф А к А сенсора. В ходе последнего анализа наклон сенсора значительно изменился по отношению к предыдущему. Рекомендуемое решение: 1. Перекалибруйте анализатор. 2. Промойте путь потока и проведите калибровку анализатора. Обратитесь к разделу 7.3.2 Промывка. 3. Замените карту сенсорную. 4. Свяжитесь с технической поддержкой.
1208 1216 1240 1248 1256 1264 1288	Дрейф наклона сенсора. В ходе последней калибровки, полученный наклон сенсора значительно изменился по отношению к предыдущей калибровке. Рекомендуемое решение: 1. Перекалибруйте анализатор. 2. Промойте путь потока и проведите калибровку анализатора. Обратитесь к разделу 7.3.2 Промывка. 3. Замените карту сенсорную. 4. Свяжитесь с технической поддержкой.

8.3. Устранение проблем потока

Анализатор может испытывать проблемы с потоком в результате аспирации сгустка из образца цельной крови с малым количеством гепарина или сгустка фибрина в образцах сыворотки / плазмы. Если это происходит, оператор должен использовать следующие процедуры, чтобы очистить проточный канал анализатора и проверить способность анализатора к аспирации пробы.

Примечание: Nova Biomedical рекомендует использование поглотителей сгустков в качестве эффективного средства профилактики от проблем засорения проточных линий анализатора.

8.3.1 Набор для промывки проточных путей

Набор для промывки проточных путей состоит из 30 мл шприца и специального переходника, чтобы безопасно провести очистку проточных путей в случае их блокировки.

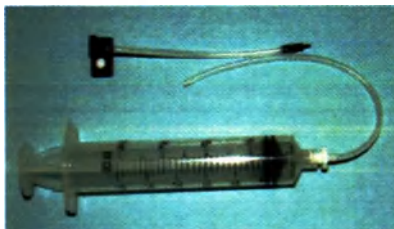


Рис. 8.2. Набор для промывки проточных путей.

Набор может быть использован и без адаптера для промывки отдельных компонентов пути потока. Адаптер подключается к референтному электроду только в одном направлении, трубкой в вверх, как это показано на картинке ниже.



Рисунок 8.3 Подключение адаптера трубкой вверх.

8.3.2 Промывка проточных путей

Проточные каналы анализатора можно промыть для удаления сгустков или другого мусора. Использование другого устройства, кроме набора для промывки, может привести к повреждению сенсорной карты.

Ниже приводится рекомендуемая процедура для очистки пути потока, когда это крайне необходимо.

1. На главном экране, нажмите  кнопку и затем «Промывка проточных каналов».
2. Когда насос перестанет вращаться, откройте дверцу анализатора. Затем откройте дверцу сенсорной карты.
3. Наберите небольшое количество деионизованной воды в набор для промывки.
4. Отсоедините трубки W / R насоса от референтного электрода.



Рис. 8.4. Экран промывки проточных каналов.

5. Подключите набор к референтному электроду и закройте дверцу сенсорной карты.
6. Используя умеренное давление (на шприце), тщательно промойте систему, используя 1-2 мл деионизированной воды. Поместите перед пробозаборником контейнер для сбора воды.
7. Заправьте набор для промывки воздухом и продуйте проточные пути, чтобы удалить оставшуюся жидкость.
8. Отсоедините набор и подключите W/R трубки к референтному электроду.
9. Закройте дверцу сенсорной карты и выберите «Готово».
10. Трижды перекалибруйте анализатор.



Рис. 8.5. Промывка проточных каналов.

8.3.3 Промывка пробозаборника и С-линии

Конструкция пробозаборника предотвращает попадание больших сгустков и другого мусора в проточные пути анализатора. Если пробозаборник засоряется, он требует ручной промывки, для устранения непроходимости.

Ниже приводится процедура для очистки пробозаборника и С-линии.

1. Из домашнего экрана нажмите . Из системы «Промывка проточных путей» и дождитесь остановки насоса.
2. Откройте дверцу анализатора и отсоедините трубку образца воздушного детектора от референтного электрода с помощью съемника, прикрепленного к дверце.
3. Наберите в набор для промывки неионизированную воду.
4. Используя шприц с прикрепленной к нему трубкой, проталкивайте воду через С-трубку до выхода воды из пробозаборника. Перед иглой необходимо держать небольшую пробирку.



Рис. 8.6. Промывка С-линии

5. После промывки пробозаборника, присоедините С-трубку к референтному электроду.
6. Закройте дверцу сенсорной карты и выберите «Готово».
7. Перекалибруйте анализатор.

8.4 Проверка потока

С помощью проверки потока можно убедиться, что жидкость проходит через систему, начиная с пробозаборника. Если жидкость не всасывается через систему, то это означает наличие засора или не герметичности.

1. На главном экране, нажмите кнопку  и далее «Промывка проточных путей».
2. После остановки насоса и выдвижения пробозаборника, нажмите стрелку вниз для перехода на вторую страницу.
3. Наполните небольшой контейнер деионизированной водой и погрузите в нее пробозаборник.
4. Нажмите кнопку «Запуск помпы» на дисплее, чтобы включить перистальтический насос. Уровень воды в контейнере должен быстро начать убывать, если анализатор аспирирует правильно.
5. Нажмите «Стоп насоса», когда закончите.
6. Перекалибруйте анализатор по мере необходимости.

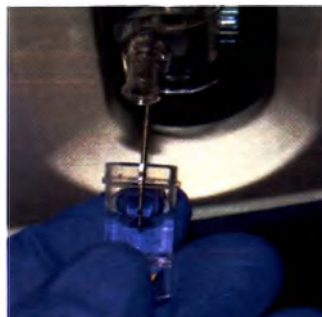


Рис. 8.7. Проверка потока.

А Приложение А

Приложение А содержит спецификации анализатора, данные о производительности, растворы и реагенты, список расходных материалов, справочную информацию и условия гарантии для анализатора Stat Profile Prime ES Comp.

А.1 Спецификации

Диапазон измерения:

pH	6,500 - 8,000	
Na ⁺	80 - 200 ммоль/л	
K ⁺	1,0 - 20,0 ммоль/л	
Cl ⁻	50 - 200 ммоль/л	
iCa	0,10 - 2,70 ммоль/л	0,40 - 10,8 мг/дл
iMg	0,10 - 1,50 ммоль/л	0,24 - 3,66 мг/дл

Расчетные результаты:

nCa ⁺⁺	0,10 ммоль/л	
nMg ⁺⁺	0,1 ммоль/л	
nCa/ nMg	0,1	

Приемлемые образцы:

цельная кровь (гепаринизированная)

Объем образца: 100 мкл

Допустимые образцы: цельная кровь, сыворотка, плазма, моча, спинномозговая жидкость.

A.1.1 Контроль качества

Медицинские учреждения должны следовать федеральным, государственным и местным руководящим принципам для материалов контроля качества. Как минимум, Nova Biomedical рекомендует, чтобы каждая лаборатория выполняла следующие минимальные процедуры контроля качества (ампулы КК) на каждом анализаторе.

- Каждые 24 часа тестируйте, выполняя один нормальный и один ненормальный уровень КК.
- После выполнения технического обслуживания системы, следуйте принципам хорошей лабораторной практики, выполните анализ контрольных материалов.

Предостережение: использование других контрольных материалов (не Stat Profile Prime Control), может оказать влияние на работу сенсоров. Свяжитесь с Nova Biomedical для получения дополнительной информации.

A.1.2 Аналитическая специфика

Исследование интерференции было выполнено в соответствии с директивой CLSI EP7-A2. При исследовании использовались образцы, содержащие потенциальные интерферирующие вещества для CO_2 , Na, K, iCa, Cl, и iMg на нормальных физиологических уровнях. Каждый образец, содержащий интерферирующие вещества был оценен по отношению к референтному образцу без интерферирующих веществ. Потенциальные интерферирующие вещества были отобраны для теста, основанного на известном потенциале к интерференции в соответствии с методологией теста.

В следующей таблице представлены вещества, которые были протестированы без оказания значительного клинического эффекта на результаты теста:

Интерferирующее вещество	Самая высокая протестированная концентрация	Протестированные анализы
Ацетилсалициловая кислота	3,62 mmol/L	Cl, K, Na
Аммония хлорид	107,0 µmol/L	Na, K, Cl, iCa, iMg
Аскорбиновая кислота	50 mg/dL	Cl
Бензалкония хлорид	10,0 mg/dL	Na, K, Cl, iCa,
Билирубин	20,0 mg/dL	Na, K, Cl, iCa, iMg
Кальция хлорид	2,0 mmol/L	Na, K
Добутамин	2,0 mg/dL	Na, K, iCa, iMg
Гемоглобин	2,0 g/L	Na, K, Cl, iCa, iMg
Ибупрофен	2,4 mmol/L	Na, K, Cl, iCa
Интралипид	10,0 mg/mL	Na, K, Cl, iCa
Лактата Лития	6,6 mmol/L	Na, K, Cl, iCa, iMg
Хлорид Магния	15,0 mmol/L	Na, K
Перхлорат	1,0 mmol/L	iCa
Хлорид Калия	5,0 mmol/L	iCa, iMg
Роданид Калия	2,064 µmol/L	Cl
Salicylic Acid	4,34 mmol/L	Na, K, Cl,
Натрия Бромид	37,5 mmol/L	K, iCa, iMg
Хлорид натрия	10,0 mmol/L	iCa
Цитрат Натрия	12,0 mmol/L	Cl
Оксалат Натрия	500 mg/dL	Cl
Хлорид Цинка	1,3 mg/dL	Na, K, iCa, Mg

В следующей таблице приведены вещества, которые были протестированы и оказали клинически значимый эффект на результаты теста:

Параметр	Интерферирующее вещество	Концентрация интерферирующего вещества	Смещение mg/dL
Хлор	Бромид	2,5 mmol/L	Нет вмешательства
		5,0 mmol/L	Смещение на 12,7%
	Тиоцианат	3,4 mmol/L	Нет вмешательства
		5,1 mmol/L	Смещение на 15,2%
iCa	MgC12	3,75 mmol/L	Нет вмешательства
		7,5 mmol/L	Смещение на 13,5%
iMg	Перхлорат	0,06 mmol/L	Нет вмешательства
		0,13 mmol/L	Смещение на -0,1 mmol/L
	Тиоцианат	0,9 mmol/L	Нет вмешательства
		1,3 mmol/L	Смещение на -0,14 mmol/L
	Хлорид Цинка	0,325 mg/dL	Нет вмешательства
		0,488 mg/dL	Смещение на 0,1 mmol/L

A2. Аналитические исследования производительности

Сравнение трех Stat Profile Prime ES с анализаторами Nova 8 для Na, K +, iCa и iMg и Nova 13 для Cl-. Протокол состоял из исследований на точность работы, на ежедневную точность работы и методом сравнительного исследования, сравнивающего производительность Stat Profile Prime ES с анализаторами Nova 8 и Nova 13.

Исследование методом сравнения

Образцы цельная кровь и плазма:

Мужские и женские гепаринизированные венозные образцы цельной крови от доноров Nova были собраны и проанализированы как цельная кровь и плазма на тест-анализаторах и продублированы на контрольных анализаторах. Количество выборок за один проход и общее количество прогонов зависит от доступности образцов крови в любой день испытаний. Время от времени, не было достаточного объема образца для дублирования анализа на всех анализаторах и в тех случаях образцы были запущены единожды.

Чтобы охватить весь диапазон выборки, кровь и образцы плазмы обогащали или разбавляли для покрытия аналитических диапазонов измерения для всех аналитов. Количество данных точек (N) изменялось для каждого параметра из-за ошибок, статуса калибровки или недостаточного объема пробы для завершения анализа.

а) Образцы цельной крови: не менее 60 образцов цельной крови анализировались для каждого параметра. Образцы были проанализированы на трех тестовых анализаторах и на анализаторе Nova 8 для Na, K, iCa, iMg и анализаторе Nova 13 для Cl и сравниваются для каждого параметра. Результат от каждого тестируемого анализатора сравнивали с результатом сравнительным методом.

б) Плазменные образцы: минимум 60 образцов плазмы были проанализированы для каждого параметра. Образцы плазмы были проанализированы на трех тестовых анализаторах и на анализаторе Nova 8 для Na, K, iCa, iMg и анализаторе Nova 13 для Cl и сравниваются для каждого параметра. Результат от каждого тестируемого анализатора сравнивали с результатом сравнительным методом.

Образцы мочи:

Образцы мочи от доноров Nova от мужчин и женщин собраны и подготовлены для анализа на Stat Profile Prime ES путем ручного разбавления мочи 1: 5 (1 часть образца, 4 части разбавителя) с разбавителем Nova Urine diluent. Неразбавленные образцы мочи анализировались непосредственно на анализаторе Nova 13. Nova 13 автоматически разбавляет образец разбавителем Nova. Образцы анализировались на трех тестовых анализаторах и двух эталонных анализаторах. Количество выборок за прогон и общее количество прогонов зависело от доступности образцов мочи в любой день испытаний.

Чтобы охватить весь диапазон выборки, мочу обогащали или разбавляли для покрытия аналитических диапазонов измерения для всех аналитов. Количество данных точек (N) изменялось для каждого параметра из-за ошибок, статуса калибровки или недостаточного объема пробы для завершения анализа.

Образцы CSF:

Свежие образцы CSF от местных пациентов в больницах были анализированы на двух тестовых и эталонном анализаторах.

Результаты, полученные на образцах CSF, на анализаторе Prime ES были сопоставлены с результатами, полученными в анализаторе Nova 13. Чтобы охватить весь аналитический диапазон измерений, некоторые образцы были обогащены CI.

График смещения и метод сравнения результатов
Оценка методом сравнения смещения для цельной крови и сыворотки/плазмы анализировали с использованием стандартами CLSI Standard EP09-A2 как справочный документ.

Графики смещения для каждого параметра суммируются и включают граничные линии, которые представляют 95% доверительный интервал в ширину измеряемого диапазона, основанный на каждом параметре анализатора изо дня в день ($\pm 2SD$) или

CV% (в зависимости от того, что больше). Каждый график смещения представлен для 3 Stat Profile Prime ES Compr в сравнении с эталонными анализаторами. Медико-значимые низкие и высокие концентрации аннотированы.

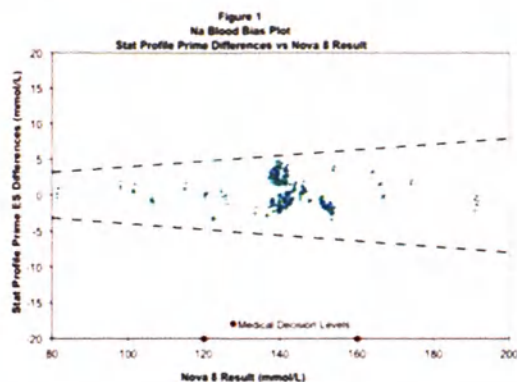
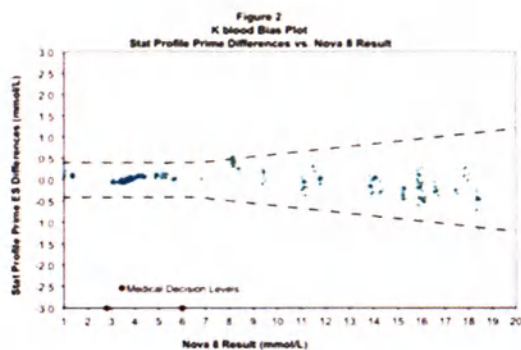


Рисунок А1. График смещения результата Na в крови Stat Profile Prime ES по отношению к Nova 8.



Аpendix A

Рисунок А2. График смещения результата K в крови Stat Profile Prime ES по отношению к Nova 8.

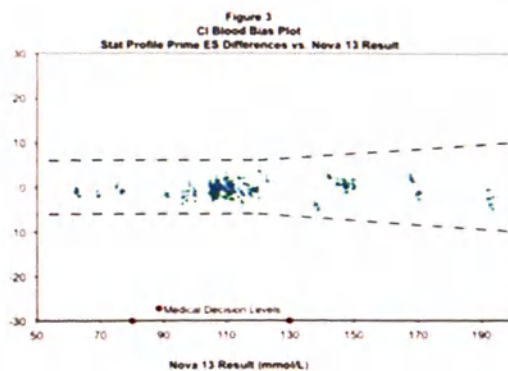


Рисунок А3. График смещения результата Cl в крови Stat Profile Prime ES по отношению к Nova 13.

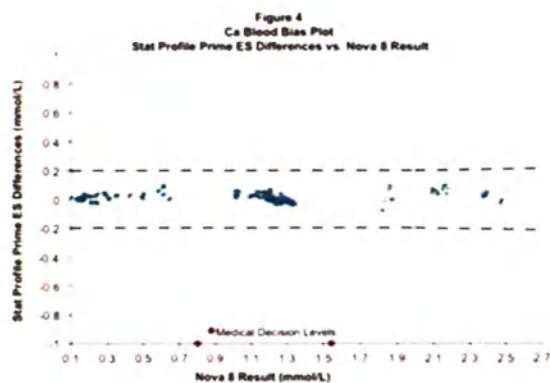


Рисунок А4. График смещения результата Са в крови Stat Profile Prime ES по отношению к Nova 8.

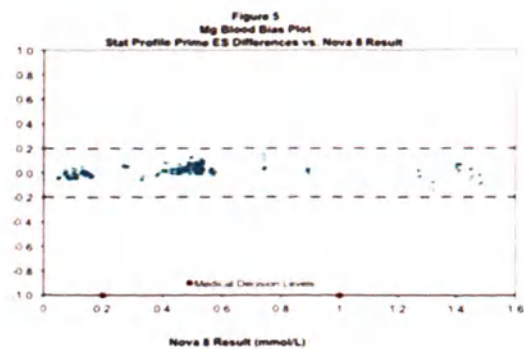
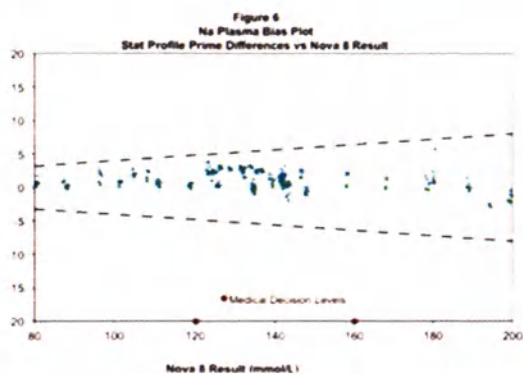


Рисунок А5. График смещения результата Mg в крови Stat Profile Prime ES по отношению к Nova 8.



Appendix A

Рисунок А6. График смещения результата Na в плазме Stat Profile Prime ES по отношению к Nova 8.

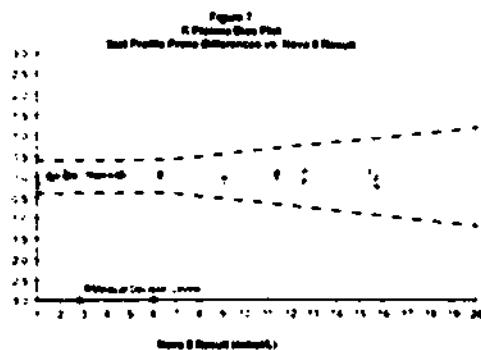


Рисунок А7. График смещения результата K в плазме Stat Profile Prime ES по отношению к Nova 8.

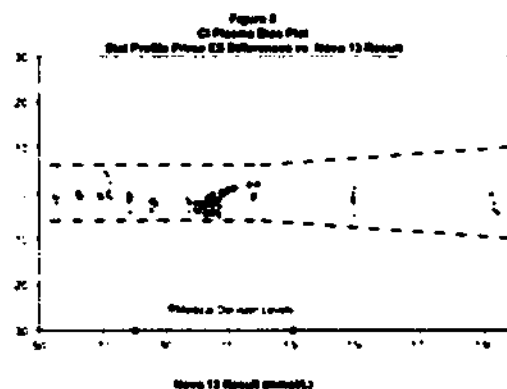


Рисунок А8. График смещения результата Cl в плазме Stat Profile Prime ES по отношению к Nova 13.

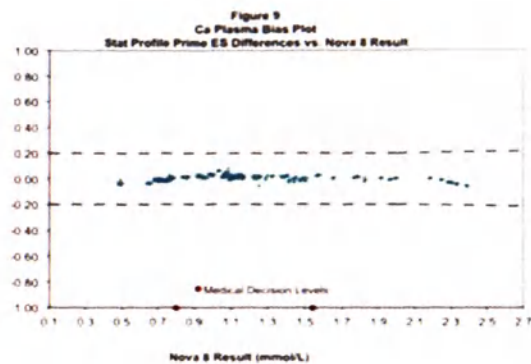


Рисунок А9. График смещения результата Са в плазме Stat Profile Prime ES по отношению к Nova 8.

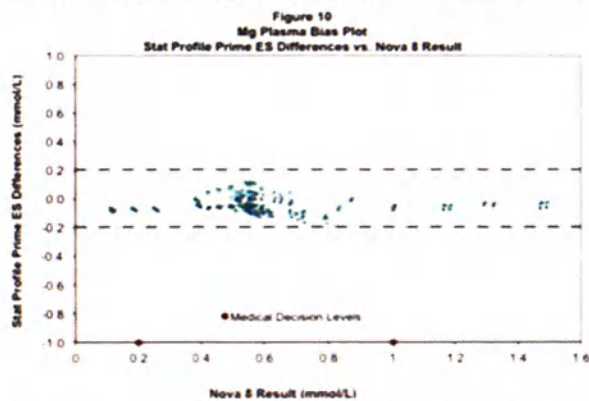


Рисунок А10. График смещения результата Mg в плазме Stat Profile Prime ES по отношению к Nova 8.

Метод сравнения Prime ES Comp с данными индивидуального анализатора для цельной крови						
Параметр	Анализа-тор	Общее количество образцов	Диапазон образцов	Наклон	Intercept	r
Na	#1	93	81,7 – 204,2	0,9902	1,7834	0,9937
	#2	92	81,0 – 203,2	0,9885	1,8554	0,9948
	#3	93	82,3 – 205,2	0,9885	2,2697	0,9931
K	#1	96	0,6 – 22,5	0,9997	0,1071	0,9976

	#2	96	0,5 – 22,5	1,0104	0,1006	0,9974
	#3	95	0,5 – 22,4	1,0030	0,1188	0,9977
	#1	98	60,9 – 191,3	0,9955	-0,3159	0,9972
Cl	#2	98	60,9 – 191,3	1,0041	-0,4295	0,9984
	#3	98	60,9 – 191,5	1,0058	-1,2577	0,9988
	#1	100	0,12 – 2,46	0,9967	0,0206	0,9987
iCa	#2	100	0,11 – 2,45	1,0012	0,0140	0,9991
	#3	100	0,12 – 2,47	1,0033	0,0163	0,9988
	#1	89	0,01 – 1,48	1,0260	0,0090	0,9949
iMg	#2	88	0,01 – 1,48	1,0021	0,0237	0,9901
	#3	89	0,01 – 1,48	1,0036	0,0257	0,9912

Метод сравнения Prime ES Comp с данными индивидуального анализатора для плазмы						
Параметр	Анализа-тор	Общее количество образцов	Диапазон образцов	Наклон	Intercept	r
Na	#1	88	80,7 – 197,3	0,9816	3,4131	0,9988
	#2	88	80,4 – 199,0	0,9932	2,2106	0,9988
	#3	88	81,1 – 198,1	0,9892	2,9348	0,9988
K	#1	84	0,9 – 21,4	0,9823	0,1077	0,9997
	#2	84	0,8 – 21,6	0,9936	0,0536	0,9999
	#3	84	0,8 – 21,8	1,0026	0,0231	0,9999
Cl	#1	86	53,7 – 191,9	0,9949	-0,6042	0,9965
	#2	86	54,3 – 193,5	1,0038	-1,2961	0,9988
	#3	86	53,8 – 189,7	0,9889	-0,0633	0,9973
iCa	#1	92	0,9 – 21,4	0,9823	0,1077	0,9997
	#2	92	0,8 – 21,6	0,9936	0,0536	0,9999
	#3	92	0,8 – 21,8	1,0026	0,0231	0,9999
iMg	#1	79	0,03 – 1,60	0,9993	-0,0503	0,9974
	#2	79	0,03 – 1,63	0,9767	0,0038	0,9721
	#3	79	0,03 – 1,62	1,0263	-0,0716	0,9891

Метод сравнения Prime ES Comp с данными индивидуального анализатора для мочи						
Параметр	Анализа-тор	Общее количество образцов	Диапазон образцов	Наклон	Intercept	r

Na	#1	98	7,9 – 417,1	1,0138	1,9514	0,9953
	#2	98	7,8 – 418,4	1,0185	0,6967	0,9953
	#3	98	9,3 – 424,3	1,0238	1,2806	0,9949
K	#1	101	1,7 – 152,0	1,0210	-0,0737	0,9976
	#2	102	1,6 – 151,4	1,0181	-0,5656	0,9985
	#3	102	1,6 – 151,7	1,0231	-0,7523	0,9987
Cl	#1	94	26,8 – 392,3	0,9859	-2,1411	0,9975
	#2	94	24,8 – 404,3	0,9933	-4,1973	0,9959
	#3	94	26,0 – 416,6	1,0069	-4,4013	0,9943

Метод сравнения Prime ES Comp с данными индивидуального анализатора для CSF						
Параметр	Анализатор	Общее количество образцов	Диапазон образцов	Наклон	Intercept	r
Cl	#1	30	55,4-198,8	0,9902	1,4902	0,9998
	#2	30	52,9-196,4	1,0099	-1,4927	0,9998

Аналитическая точность и воспроизводимость

Протокол исследования на точность и воспроизводимость состоит из 20 повторов для каждой из исследуемых типов пробы и уровней.

- Stat Profile Prime ES контроля качества уровень 1, 2, 3
- Контроль мочи уровни 1 и 2
- Цельная кровь
- Пул плазмы
- Моча: высокий и низкий уровни
- Спинномозговой жидкости контроль

Было рассчитано среднее значение, SD, CV% и N для каждого, анализатора для каждого типа образца, уровня и параметра.

Было рассчитано в объединенные средние, SD, CV% и

N для всех 3 анализаторов, для каждого уровня КК и параметра.

Химический контроль качества уровень 1					
Parameter	n = 20	Analyzer # 1	Analyzer # 2	Analyzer # 3	Pooled
Na mmol/L	Mean	143,8	143,1	143,3	143,4
	SD	0,1	0,1	0,1	0,3
	CV%	0,0	0,0	0,0	0,2
K mmol/L	Mean	3,63	3,64	3,65	3,64
	SD	0,01	0,01	0,01	0,01
	CV%	0,00	0,00	0,00	0,31
iCa mmol/L	Mean	1,32	1,32	1,32	1,32
	SD	0,00	0,00	0,01	0,01
	CV%	0,00	0,00	0,01	0,43
Cl mmol/L	Mean	104,9	106,9	106,2	106,0
	SD	0,2	0,2	0,1	0,8
	CV%	0,0	0,0	0,0	0,7
iMg mmol/L	Mean	0,48	0,52	0,49	0,02
	SD	0,00	0,01	0,00	0,02
	CV%	0,00	0,01	0,01	3,43

Химический контроль качества уровень 2					
Parameter	n = 20	Analyzer # 1	Analyzer # 2	Analyzer # 3	Pooled
Na mmol/L	Mean	121,0	121,4	121,4	121,3
	SD	0,2	0,2	0,2	0,3
	CV%	0,0	0,0	0,0	0,2
K mmol/L	Mean	6,22	6,23	6,26	6,24
	SD	0,01	0,01	0,02	0,02
	CV%	0,00	0,00	0,00	0,40
iCa mmol/L	Mean	1,89	1,88	1,88	1,88
	SD	0,01	0,00	0,01	0,01
	CV%	0,00	0,00	0,00	0,39
Cl mmol/L	Mean	84,8	86,1	86,0	86,6
	SD	0,3	0,2	0,3	0,6
	CV%	0,0	0,0	0,0	0,7
iMg mmol/L	Mean	1,53	1,51	1,55	1,53
	SD	0,00	0,01	0,00	0,02
	CV%	0,01	0,02	0,01	1,64
Химический контроль качества уровень 3					
Parameter	n = 20	Analyzer # 1	Analyzer # 2	Analyzer # 3	Pooled
Na mmol/L	Mean	160,2	159,6	160,6	160,1
	SD	0,2	0,3	0,3	0,5
	CV%	0,0	0,0	0,0	0,3
K mmol/L	Mean	2,13	2,12	2,12	2,12
	SD	0,01	0,01	0,01	0,01
	CV%	0,01	0,01	0,00	0,53
iCa mmol/L	Mean	0,80	0,80	0,80	0,80
	SD	0,01	0,00	0,01	0,01
	CV%	0,01	0,00	0,01	0,95
Cl mmol/L	Mean	120,5	120,8	120,7	120,7
	SD	0,1	0,5	0,1	0,3
	CV%	0,0	0,0	0,0	0,3
iMg mmol/L	Mean	0,39	0,38	0,35	0,38
	SD	0,00	0,01	0,00	0,02
	CV%	0,00	0,01	0,02	4,46

Bio- Rad мочевого химический контроль качества уровень 1					
Parameter	n = 20	Analyzer # 1	Analyzer # 2	Analyzer # 3	Pooled
Na mmol/L	Mean	79,3	79,6	79,6	79,5
	SD	0,3	1,3	0,4	0,8
	CV%	0,4	1,6	0,5	1,0
K mmol/L	Mean	30,13	30,12	30,14	30,13
	SD	0,03	0,05	0,03	0,04
	CV%	0,11	0,16	0,10	0,12
Cl mmol/L	Mean	98,8	93,1	99,6	97,2
	SD	0,6	0,6	0,8	3,0
	CV%	0,6	0,6	0,8	3,1

Bio- Rad мочевого химический контроль качества уровень 2					
Parameter	n = 20	Analyzer # 1	Analyzer # 2	Analyzer # 3	Pooled
Na mmol/L	Mean	165,4	165,8	165,8	165,6
	SD	1,4	1,3	1,4	1,4
	CV%	0,9	0,8	0,8	0,8
K mmol/L	Mean	68,52	68,62	68,79	68,6
	SD	0,13	0,11	0,08	0,16
	CV%	0,19	0,17	0,12	0,23
Cl mmol/L	Mean	182,9	183,4	182,9	183,1
	SD	1,0	0,0	0,9	0,8
	CV%	0,5	0,0	0,5	0,4

Цельная кровь					
Parameter	n = 20	Analyzer # 1	Analyzer # 2	Analyzer # 3	Pooled
Na mmol/L	Mean	145,1	145,3	145,4	145,2
	SD	0,2	0,3	0,2	0,3
	CV%	0,2	0,2	0,2	0,2
K mmol/L	Mean	4,19	4,20	4,20	4,20
	SD	0,02	0,02	0,02	0,02
	CV%	0,48	0,45	0,38	0,43
iCa mmol/L	Mean	1,24	1,25	1,25	1,25
	SD	0,00	0,00	0,00	0,01
	CV%	0,21	0,30	0,28	0,42
Cl mmol/L	Mean	106,0	105,8	105,9	105,9
	SD	0,2	0,3	0,3	0,3
	CV%	0,2	0,3	0,3	0,3
iMg mmol/L	Mean	0,66	0,67	0,68	0,67
	SD	0,00	0,01	0,01	0,01
	CV%	0,39	0,94	1,50	1,28
Плазма					
Parameter	n = 20	Analyzer # 1	Analyzer # 2	Analyzer # 3	Pooled
Na mmol/L	Mean	141,4	141,3	141,2	141,3
	SD	0,8	0,6	0,5	0,6
	CV%	0,5	0,4	0,3	0,4
K mmol/L	Mean	4,81	4,79	4,77	4,79
	SD	0,02	0,01	0,03	0,03
	CV%	0,48	0,28	0,60	0,56
iCa mmol/L	Mean	1,08	1,08	1,08	1,08
	SD	0,01	0,01	0,01	0,01
	CV%	0,70	0,54	0,62	0,62
Cl mmol/L	Mean	107,8	106,8	107,2	107,3
	SD	0,3	0,3	0,1	0,5
	CV%	0,3	0,3	0,1	0,4
iMg mmol/L	Mean	0,65	0,55	0,63	0,61
	SD	0,01	0,01	0,01	0,05
	CV%	1,85	1,07	2,36	7,69

Моча (низкие значения)					
Parameter	n = 20	Analyzer # 1	Analyzer # 2	Analyzer # 3	Pooled
Na mmol/L	Mean	40,4	40,0	39,9	39,5
	SD	3,6	1,8	0,7	0,6
	CV%	8,9	4,4	1,7	1,4
K mmol/L	Mean	24,12	24,13	24,05	24,10
	SD	0,05	0,05	0,07	0,07
	CV%	0,23	0,19	0,29	0,28
Cl mmol/L	Mean	52,4	50,3	51,0	51,0
	SD	2,6	1,8	1,0	1,9
	CV%	5,0	3,6	2,0	3,8
Моча (высокие значения)					
Parameter	n = 20	Analyzer # 1	Analyzer # 2	Analyzer # 3	Pooled
Na mmol/L	Mean	327,2	317,9	320,7	321,9
	SD	4,5	1,0	3,1	5,0
	CV%	1,4	0,3	1,0	0,0
K mmol/L	Mean	116,23	116,83	114,44	115,84
	SD	0,63	1,63	0,72	1,48
	CV%	0,54	1,40	0,63	0,01
Cl mmol/L	Mean	439,0	441,6	435,2	438,6
	SD	3,1	4,7	1,9	4,3
	CV%	0,7	1,1	0,4	0,0

Контроль спинномозговой жидкости					
Parameter	n = 20	Analyzer # 1	Analyzer # 2	Analyzer # 3	Pooled
Cl mmol/L	Mean	120,0	123,2	122,4	121,9
	SD	0,3	0,6	1,3	1,6
	CV%	0,3	0,5	1,1	1,3

Общая эксплуатационная погрешность КК

Оценки общей погрешности определена для анализатора Stat Profile Prime ES Comp на основе анализа 3 уровней Контрольных растворов в двух экземплярах в течение 20 дней; 2 раза в день в общей сложности 40 исследований.

Воспроизводимость от исследования к исследованию

Оценка воспроизводимости от исследования к исследованию была определена для каждого анализатора Stat Profile Prime ES Comp посредством анализа каждого контрольного раствора. Статистический анализ для каждого параметра включал объединенные средние значения, S_r , S_T , $CV\%$ и N для всех анализаторов.

Prime ES Comp Run to Run Precision Summary						
Parameter	Sample n = 240	Pooled Mean	Within run SD (S_r)	Within run % CV	Total imprecision on SD (S_t)	Total Imprecision n %CV
Na mmol/L	QC Level1	144,2	0,58	0,4	0,7	0,49
	QC Level2	117,5	0,31	0,3	0,5	0,43
	QC Level3	162,6	0,47	0,3	0,6	0,37
K mmol/L	QC Level1	3,63	0,01	0,3	0,01	0,39
	QC Level2	6,35	0,022	0,3	0,02	0,34
	QC Level3	2,07	0,014	0,7	0,020	0,80
iCa mmol/L	QC Level1	1,18	0,01	0,8	0,01	0,85
	QC Level2	1,94	0,009	0,5	0,04	2,06
	QC Level3	0,66	0,002	0,3	0,01	1,52
Cl mmol/L	QC Level1	109,9	0,56	0,5	0,6	0,55
	QC Level2	87,6	0,37	0,4	0,6	0,71
	QC Level3	129,0	0,85	0,7	1,1	0,85
iMg mmol/L	QC Level1	0,55	0,028	5,1	0,05	9,09
	QC Level2	1,65	0,073	4,4	0,10	6,06
	QC Level3	0,43	0,055	12,8	0,04	9,82

А3 Калибровочный картридж

Вместе с калибраторами и растворами, калибровочный картридж содержит пакет для отходов для их безопасной утилизации.

А.3.1 Отслеживаемость калибраторов, контролей, стандартов

Химические анализы контролируются по стандартным референтным материалам Национального института стандартов и технологий.

А.4 Референтные значения

Каждая лаборатория должна устанавливать и поддерживать свои собственные референтные значения. Приведенные здесь значения могут использоваться только для справки.

Таблица А.1 Референтные значения^{1,2,6}

Тест	Значение
Sodium ²	136 - 146 ммоль/л
Potassium ²	3,5 – 5,1 ммоль/л
Chloride ²	98 - 106 ммоль/л
Calcium ³	1,09 – 1,30 ммоль/л
iMg	0,45 – 0,60 ммоль/л

1. Statland, Bernard. 1987. *Clinical Decisions Levels for Lab Tests*, Medical Economics Books.
2. Burtis, Carl A. and Ashwood, Edward R., ed. 1994. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*. Philadelphia, PA: W. B. Saunders Co.
3. Kost, G.T. 1993. The Significance of Ionized Calcium in Cardiac and Critical Care. *Arch. Pathol. Lab Med.* Vol. 117: pp 890-896.
4. Burtis, Carl A. Ashwood, Edward R., Burns, David R., 2011. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics. 5th ed*, Philadelphia, PA: W. B. Saunders Co.

A.5 Информация для заказа

Запасные части и расходные материалы для анализатора Stat Profile Prime ES Comp можно заказать у Nova Biomedical.

Наименование	Кат. №
Двухуровневый контрольный раствор ES Comp.....	53110
Блок питания внешний универсальный на 100-240V.....	53726
Труба С-линии пробозаборника 100.....	52582
Калибровочный картридж Prime ES Comp100.....	53103
Калибровочный картридж Prime ES Comp200.....	53362
Калибровочный картридж Prime ES Comp300.....	53102
Калибровочный картридж Prime ES Comp400.....	53460
Калибровочный картридж Prime ES Comp500.....	53461
Набор для промывки проточных путей.....	53443
Поглотители сгустков для капилляров 250.....	38846
Поглотители сгустков для шприцов 200.....	38883
Линейный стандарт, уровни 1,2,3,4.....	25217
Порт безопасности образца	52669
Трубки насосные	52484
Карта сенсорная ES Comp.....	42035
Референтный электрод	42043
Термобумага для принтера.....	49200

А.6 Гарантия

Согласно исключениям и на условиях, указанных ниже, Nova Biomedical или ее уполномоченный представитель гарантирует, что будет исправлять бесплатно, включая работу, либо ремонт, либо, по своему выбору, заменой любой детали прибора, которая вышла из строя в течение 1 года после доставки клиенту по причине дефектного материала или исполнения. Эта гарантия не включает естественный износ от использования и исключает: (А) сервис или детали, необходимые для восстановления повреждения, которое вызвано несчастным случаем, небрежностью, неправильным использованием, изменением оборудования Nova, неблагоприятными окружающими условиями, колебаниями электрического тока, работой, выполненной стороной, не являющейся уполномоченным представителем Nova, или любой силой природы; (В) Работу, которая, по единственному и исключительному мнению Nova, является непрактичной по выполнению из-за внесения изменений в оборудование Nova или подключения к другому устройству; (С) Изменения характеристик; (D) Сервис, необходимый для деталей системы, которые имели контакт или были повреждены расходными материалами или реагентами, не произведенными компанией Nova, которые приводят к сокращению срока службы, ошибочной работе, повреждению или плохому аналитическому исполнению; (Е) Сервис, необходимый из-за проблем, которые, по единственному и исключительному мнению Nova, были вызваны неполноценностью стороной; (F) Реставрация инструмента в косметических целях. Все детали, заменяемые по оригинальной гарантии, будут иметь гарантийный срок до конца гарантийного срока на прибор. Все запросы по гарантийной замене должны приниматься компанией Nova или ее уполномоченным представителем в пределах 30 дней после выхода детали из строя. Nova Biomedical сохраняет за собой право изменять, модифицировать или улучшать любой из своих приборов без какого-либо обязательства выполнения соответствующих изменений в отношении ранее проданного или отправленного прибора. Все услуги будут оказываться в течение рабочего времени Nova. Все запросы по сервису вне этих часов работы будут удовлетворяться по действующим ставкам для выходных/праздников после получения уполномоченного заказа на покупку. За дополнительной информацией обращайтесь в Nova.

Вышеперечисленные гарантии недействительны, если:

1. Истек срок годности, указанный на упаковке.
2. Используются реагенты или контроли, произведенные не Nova Biomedical. Nova Biomedical не будет нести гарантийных обязательств на запасные части, если эти части использовались вместе с реактивами, контролями и другими материалами, оказывающими поражающие действия и не произведенными Nova. Формулы реагентов, не произведенных Nova, могут содержать кислоты, концентрированные соляные растворы и искусственные консерванты, которые могут вызвать такие проблемы, как сокращение срока службы электродов, повреждение сенсоров, ошибочные аналитические результаты и неточную работу анализатора.

ВЫШЕИЗЛОЖЕННЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА ЗАМЕНЯЮТ ВСЕ ДРУГИЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА И ОБЯЗАННОСТИ ВКЛЮЧАЯ ХАЛАТНОСТЬ И ВСЕ ГАРАНТИИ, КОММЕРЧЕСКОЙ ИЛИ ИНЫХ, ЯВНЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ ПО ЗАКОНУ. NOVA BIOMEDICAL НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ОСОБЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ ВООБЩЕ, И НАША ОТВЕТСТВЕННОСТЬ НЕ МОЖЕТ ПРЕВЫСИТЬ КОНТРАКТНУЮ СТОИМОСТЬ ТОВАРА, ДЛЯ КОТОРОГО ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ВОСТРЕБОВАНА.

В Принципы измерения

В этом разделе описаны принципы измерения для анализатора Stat Profile Prime ES Comp.

В.1 Измеренные значения

Измерительные технологии: Пять планарных сенсоров (Na, K, Cl, iCa, iMg) находятся в микро сенсорной карте.

В.1.1 Принцип измерения

Параметры измеряются с помощью ионно-селективных электродов (ISE), которые селективно измеряют активность ионных частиц. Когда (ISE) контактирует с образцом, вырабатывается потенциал, пропорциональный логарифму ионной активности и измеряется в сравнении с референтным электродом.

Эта связь может быть описана уравнением Нернста как в уравнении 1, где S является наклон Нернста, и E_r и E_j являются эталонными потенциалами соединения соответственно.

Расчет концентрации образца

Уравнение 1 связывает напряжение ячейки (E_m) к активности иона. Активность связана с концентрацией (C) через коэффициент активности в соотношении $A = F * C$. Коэффициент активности является функцией от ионной силы. Таким образом, уравнение 1 можно переписать в терминах концентрации следующим образом:

Уравнение 1: $E_{cell} = E_o + S \log a_o - E_r - E_j$

Уравнение 2: $E_{cell} = E_o + S (\log(f * C)_o) - E_r - E_j$

Аналогичным образом, уравнение 2 переписывается:

Уравнение 3 $E = E_x - E_{std} = S \log \frac{(fC)_x}{(fC)_{std}}$

Общая ионная сила цельной крови, плазмы и сыворотки крови является относительно постоянной в течение физиологической диапозона. Как результат, коэффициенты активности натрия, калия, кальция, и

хлорид можно считать постоянными. Внутренние стандарты сформулированы для того чтобы отразить те же ионные силы, как в цельной крови. Таким образом, коэффициент активности данного иона можно считать равным в стандарте и в образце.

Уравнение 4 $E = E_x - E_{std} = S \log \frac{C_x}{C_{std}}$

Удерживая константу C_{std} в уравнение 4, E зависит только от 1 переменной, C_x , концентрация иона в образце. Уравнение 5 может быть перестроено, чтобы изолировать эту переменную:

Уравнение 5: $C_x = (C_{std}) 10^{(E/S)}$

Анализатор использует уравнение 5 для вычисления концентрации ионов натрия, калия, кальция и хлорид в образце.

В.2. Расчетные параметры

Анализатор использует результаты измерений для расчета других клинически значимых параметров. В данном разделе описываются уравнения, используемые для расчета этих значений.

В.2.1. Ионизированный кальций, нормализованный к pH 7,4

Активность и концентрация ионизированного кальция в цельной крови, плазме и сыворотки крови зависит от pH. В пробирке, увеличение pH на 0,1 единицы уменьшает уровень ионизированного кальция до 5% (наоборот, уменьшение pH имеет противоположный эффект).

Если анаэробный образец не доступен, путем измерения фактического pH образца, при котором измеряли концентрацию ионизированного кальция, нормализованное значение ионизированного кальция может рассчитываться. Уравнение, используемое для этого расчета выглядит следующим образом:

$$\log [iCa] 7.4 = \log [Ca^{++}]X - 0.24 (7.4 - X)$$

где X = измеренный pH образца

[iCa] X = концентрации ионизированного кальция в образце при измеренном pH.

[iCa] 7.4 = нормализуется концентрация ионизированного кальция при pH 7,40.

Уравнение принимает нормальную концентрацию общего белка и могут быть использованы для определения значений pH между 7,2 и 7,6. Между pH 6,9 и 7,2, а также между pH 7,6 и 8,0 используются модифицированные формы уравнения. Нормализованные значения ионизированного кальция для образцов с pH вне диапазона pH от 6,9 до pH 8,0, не отображаются.

В.2.2 Ионизированный магний "нормализованный" до pH 7,4

Активность и концентрация ионизированного магния в цельной крови, плазме и сыворотке зависит от pH. При проставлении pH плазмы и сыворотки крови повышается из-за потери CO₂.

Если анаэробный образец не доступен, путем измерения фактического значения pH образца, при котором измерялась концентрация ионизированного магния, нормализованное значение ионизированного магния может быть вычислено. Нормализованное значение ионизированного магния представляет собой то, что концентрация ионизированный магния будет при значении pH 7,40 (средняя точка pH диапазона).

Уравнение, используемое для этого вычисления:

$$\log [Mg^{++}] 7.4 = \log [Mg^{++}]X - 0.1 (7.4 - X)$$

где X = измеренный pH образца

[Mg⁺⁺] X = концентрации ионизированного магния в образце при измеренном pH.

[Mg⁺⁺] 7.4 = нормализуется концентрация ионизированного

магния при pH 7,40.

Уравнение предполагает нормальную концентрацию общего белка и может быть использован для измеренных значений между pH 7,2 и 7,8. Между pH 6,9 и 7,2 используется модифицированная форма уравнения. Нормализованные значения ионизированного магния для образцов с pH за пределами диапазона pH от 6,9 до pH 7,8 не отображаются.

B.3 References:

1. Mohan, M.S. and Bates, R.G. 1977. Blood pH, Gases and Electrolytes. NBS Special Publication, 450. U.S. Government Printing Office.
2. Burtis, Carl A. and Ashwood, Edward R., ed. 1999. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. Philadelphia, PA: W. B. Saunders Co.

[ЛОГОТИП: НОВА БИОМЕДИКАЛ]

УДОСТОВЕРЕНИЕ ПОДЛИННОСТИ КОПИИ

Штат Массачусетс } подписанное заявление

Округ Мидлсекс }

Сегодня, 16 декабря 2020 года, я удостоверяю, что прилагаемый документ является подлинной, точной, полной и неизменной копией «Руководства пользователя «Анализатор электролитов «Стат Профиль Прайм ЕС Комп», подготовленного компанией «Нова Биомедикал Корпорейшн» и переведенного на русский язык для регистрации продукта на территории Российской Федерации.

[ПОДПИСЬ]

Ахсен О'Нил

Срок моего назначения истекает 15 марта 2024 г.

[ШТАМП: АХСЕН О'НИЛ, Нотариус, штат Массачусетс,

Срок моего назначения истекает 15 марта 2024 года]

[ПЕЧАТЬ НОТАРИУСА]

[штамп: Нова Биомедикал, 200 Проспект Стрит
Уолтем, Массачусетс, 02454, США]

Нова Биомедикал, 200 Проспект Стрит, Уолтем, Массачусетс 02454-9141 США, Тел: 781-894-0800,
www.novabiomedical.com

Утвердил:

Нова Биомедикал Корпорейшн

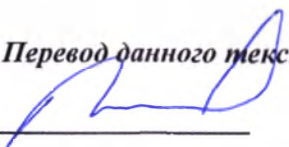
Дата: 16 декабря 2020 г.

[ПОДПИСЬ]

Имя ответственного лица: Кеннет Дж. Ламм

[штамп: Нова Биомедикал, 200 Проспект Стрит

Уолтем, Массачусетс, 02454, США]


Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Веселовым Павлом Дмитриевичем.

Российская Федерация

Город Москва

Седьмого октября две тысячи двадцать первого года.

Я, Якубова Татьяна Олеговна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Веселова Павла Дмитриевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2171-н/77-2021-14-275

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 24 лист(а)(ов)

Нотариус

 Т.О. Якубова





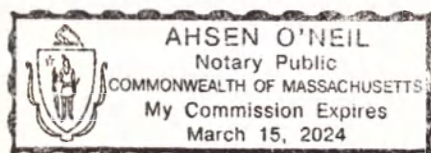
COPY CERTIFICATION

Commonwealth of Massachusetts } ss.
County of Middlesex }

On this 16 day of December 2020, I certify that the attached document is true, exact, complete and unaltered copy of the «Appendix to Infostation for Use/User Manual for *Stat Profile Prime ES Comp*» Elektrolyte Analyzer prepared by Nova Biomedical Corporation and translated into Russian for product registration in the territory of the Russian Federation.

Ahsen O'Neil

My Commission expires Mart 15. 2024



nova
biomedical
200 Prospect Street
Waltham, MA 02454 U.S.A.

Nova Biomedical, 200 Prospect Street, Waltham, MA 02454-9141 U.S.A. Tel: 781-894-0800
www.novabiomedical.com



**Дополнение к Руководству пользователя на медицинское изделие:
«Анализатор электролитов Stat Profile Prime ES в вариантах
исполнения»
(для пользователей Российской Федерации)**

Вариант исполнения:

4. Анализатор электролитов Stat Profile Prime ES Comp

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ (MANUFACTURER)

Nova Biomedical Corporation, 200 Prospect Street, Waltham Massachusetts 02454-9141
USA

РАЗРАБОТЧИК (DESIGNER)

Nova Biomedical Corporation, 200 Prospect Street, Waltham Massachusetts 02454-9141
USA

АДРЕС МЕСТА ПРОИЗВОДСТВА (MANUFACTURING FACILITY)

Nova Biomedical Corporation, 200 Prospect Street, Waltham Massachusetts 02454-9141
USA

Approved by

NOVA Biomedical Corporation

Date: December 16, 2020

Name of Responsible Persons: Kenneth J. Lumm

2020

**nova
biomedical**
200 Prospect Street
Waltham, MA 02454 U.S.A.

Nova Biomedical, 200 Prospect Street, Waltham, MA 02454-9141 U.S.A. Tel: 781-894-0800
www.novabiomedical.com

Содержание

1	Наименование и назначение медицинского изделия.....	3
1.1	Название медицинского изделия	3
1.2	Назначение медицинского изделия	3
1.3	Область применения	3
1.4	Показания и противопоказания	3
1.5	Возможные побочные эффекты при использовании медицинского изделия	3
1.6	Список и описание материалов, содержащихся в настоящем медицинском изделии, прямо или косвенно контактирующих с пациентом (человеческим телом).....	3
1.7	Требования к оператору (пользователю).....	3
1.8	Условия эксплуатации	3
2	Информация об изготовителе медицинского изделия.....	3
2.1	Название (полное и, если есть, сокращенное, корпоративное).....	3
2.2	Адрес места нахождения	3
2.3	Телефон.....	3
2.4	Веб-сайт	3
2.5	Адрес места изготовления медицинского изделия	3
3	Классификация медицинского изделия	4
3.1	Класс электрической безопасности	4
3.2	Степень защиты корпуса электрооборудования от проникновения твердых предметов и воды (IPXX)	4
4	Описание принципов, на которых основана работа медицинского изделия.....	4
4.1	Информация о калибровке	8
4.2	Подробности КК.....	8
4.3	Информация о картах сенсорных	8
5	Техническое описание медицинского изделия.....	8
5.1	Общая фотография медицинского изделия	8
5.2	Схема медицинского изделия	9
5.3	Вариант исполнения (описание или полный список различных возможных конфигураций / вариантов медицинского изделия).....	10
5.4	Базовая комплектация, список компонентов и принадлежностей.....	10
6	Информация о маркировке.....	17
7	Информация об упаковке.....	35
8	Условия транспортировки и хранения	43
9	Основные параметры и характеристики медицинского изделия.....	43
9.1	Стандартизированные спецификации	43
9.2	Информация о программном обеспечении	44
10	Контроль качества.....	45
11	Описание аксессуаров, медицинских приборов и немедицинских изделий, предназначенных для использования в сочетании с указанным медицинским изделием (при их наличии)	45
12	Проверка медицинского изделия.....	45
12.1	Испытания безопасности электрооборудования для измерений, контроля и лабораторного использования.....	45
12.2	Информация о электромагнитной эмиссии и помехоустойчивости	47
13	Дополнение к разделу БЕЗОПАСНОСТЬ.....	56
13.1	Общая безопасность	56
13.2	Химическая и биологическая безопасность	57
13.3	Информация об опасностях, предупреждениях и предостережениях.....	57
13.4	Список предупреждений и предостережений	57
13.5	Список материалов животного и (или) человеческого происхождения с информацией об их биологической совместимости и безопасности, выборе источника (донора), отборе проб, обработке, хранении и обработке таких материалов (если таковые имеются):	57
14	Защита окружающей среды.....	57
14.1	Требования к охране окружающей среды при использовании настоящего медицинского изделия	57
14.2	Процедура утилизации и уничтожения, указание, при необходимости, специальных мер предосторожности для уничтожения неиспользуемых медицинских изделий.....	57
15	Перечень национальных и международных правил/стандартов, которым соответствует медицинское изделие	58
16	Дополнения к разделу ОБСЛУЖИВАНИЕ	59
17	Гарантийные обязательства	60
17.1	Срок службы/срок годности.....	60

17.2 Гарантия.....	60
18 Ссылки на предыдущие версии медицинского изделия или аналогичные версии медицинского изделия, которые находятся в обращении, если такая информация об аналогичных или предыдущих версиях медицинского изделия включена в техническую документацию для подтверждения соответствия медицинского изделия безопасности и требованиям к эффективности	61
19 Информация из Государственного реестра лекарственных средств для человека, относящаяся к следующим веществам, содержащимся в медицинском изделии	61
20 Описание метода стерилизации, методов проверки стерилизации (включая тесты на бионагрузку, пирогенность и остаточные стерилизаторы) и методы проверки упаковки (если медицинское изделие поставляется в стерильном состоянии)	61
21 Претензия.....	61
22 Принципиальная схема анализатора	62

1 Наименование и назначение медицинского изделия.

1.1 Название медицинского изделия

Анализатор электролитов Stat Profile Prime ES в вариантах исполнения

1.2 Назначение медицинского изделия

Анализатор электролитов Stat Profile Prime ES в вариантах исполнения предназначен для in vitro диагностики для профессионального использования в клиничко-лабораторной диагностике.

Вариант исполнения:

4. Анализатор электролитов Stat Profile Prime ES Comp – предназначен для количественного определения Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa и iMg в образцах гепаринизированной цельной крови, сыворотке и плазме, Na⁺, K⁺, Cl⁻ в образцах мочи и Cl⁻ в образцах спинномозговой жидкости.

Далее по тексту: Анализатор электролитов Stat Profile Prime ES, Анализатор Stat Profile Prime ES, Stat Profile Prime ES, Stat Profile Prime ES Comp

1.3 Область применения

Клиническая лабораторная диагностика.

Модельный ряд анализаторов электролитов Stat Profile Prime ES Comp от компании Nova предназначен для использования работниками медицины в лабораторных условиях больницы.

1.4 Показания и противопоказания

Не применимо к настоящему медицинскому изделию.

1.5 Возможные побочные эффекты при использовании медицинского изделия

Не применимо к настоящему медицинскому изделию.

1.6. Список и описание материалов, содержащихся в настоящем медицинском изделии, прямо или косвенно контактирующих с пациентом (человеческим телом)

Не применимо к настоящему медицинскому изделию.

1.7 Требования к оператору (пользователю)

Модельный ряд анализаторов электролитов Stat Profile Prime ES Comp от компании Nova предназначен для использования работниками медицины в лабораторных условиях больницы.

1.8 Условия эксплуатации

Рабочее помещение, в котором эксплуатируется анализатор, должно отвечать следующим техническим требованиям: рабочее пространство вокруг изделия должно быть чистым, без агрессивных паров и не должно подвергаться вибрациям и внезапным изменениям температуры.

Диапазон температур	15°C - 32°C
Относительная влажность	от 20 до 85%, без конденсации
Высота над уровнем моря	до 3650 метров

2 Информация об изготовителе медицинского изделия

2.1 Название (полное и, если есть, сокращенное, корпоративное)

«Нова Биомедикал Корпорейшн» (Nova Biomedical Corporation)

2.2 Адрес места нахождения

200 Проспект-стрит, Уолтем, штат Массачусетс 02454-9141 США

2.3 Телефон

781-894-0800

2.4 Веб-сайт

Aoneil@Novabio.com

2.5 Адрес места изготовления медицинского изделия

«Нова Биомедикал Корпорейшн»

200 Проспект-стрит, Уолтем

Массачусетс 02454-9141, США

3 Классификация медицинского изделия

Классификация изделия:

Общее/Прочее в соответствии со Статьей 9 Директивы ЕС 98/79/EC (IVDD)

Метод оценки соответствия:

Приложение III, Директива ЕС 98/79/EC (IVDD) - Декларация соответствия ЕС

3.1 Класс электрической безопасности

I

3.2 Степень защиты корпуса электрооборудования от проникновения твердых предметов и воды (IPXX)

IPX0

4 Описание принципов, на которых основана работа медицинского изделия

Анализатор электролитов Stat Profile Prime ES представляет собой небольшой прибор для лабораторного использования. Сенсоры и проточные каналы интегрированы в одну сменную карту сенсорную, которая периодически заменяется в зависимости от интенсивности использования.

Образцы отбираются в карту сенсорную анализатора из шприцев, трубок или капилляров для сбора крови с использованием перистальтического насоса и трубки С линии пробозаборника. Одноразовая карта сенсорная имеет аналитические проточные каналы и измерительные датчики. По завершению аналитического измерения, образец автоматически вымывается из проточного канала карты сенсорной в автономный мешок для сбора отходов, содержащийся в калибровочном картридже.

Анализатор электролитов Stat Profile Prime ES имеет расширенное меню видов испытаний и несколько вариантов контроля качества. Предлагается контроль качества сторонней жидкости, а также встроенная система управления качеством (QMS) - электронный подход к мониторингу, обеспечивающий надлежащую работу анализатора.

Внутренние стандарты калибровки с растворенными газами предусмотрены в герметичных футлярах, исключающих необходимость калибровки электродов для газов крови с помощью внешних баллонов с сжатым газом. Калибровочные картриджи содержат водные растворы в отдельных гибких мешках, помещенных в картонную коробку, и гибкий мешок для отходов. Каждый мешок имеет приспособление с перегородками, которые прокалываются во время установки картриджа в анализатор. Процесс калибровки полностью автоматизирован.

Материалы для контроля качества жидкости поставляются в отдельных ампулах, имеющих готовый состав для двух уровней. Отдельные стеклянные ампулы с контрольным раствором содержат буферный раствор с известными концентрациями Na⁺, K⁺, Cl⁻, Li⁺, Ca⁺⁺ и Mg⁺⁺. Каждая ампула содержит 1,2 мл раствора.

В зависимости от конфигурации анализатора, Stat Profile Prime ES принимает литиевые образцы гепаринизированной цельной крови, сыворотки, плазмы, мочи из шприцев, открытых трубок, чашек и капиллярных трубок. Минимальный объем для анализа образцов из шприцев и капилляров составляет 100 мкл.

Измерения

Прост в использовании и обслуживании.

Современный технологичный анализатор Nova оснащен картой сенсорной, которая не требует обслуживания и содержит все сенсоры и готовый к использованию калибровочный картридж, который содержит все реагенты и контейнер для отходов.

Максимальная готовность и срок службы

Всегда готов к работе.

Карта сенсорная автоматически калибруется на протяжении всего срока службы продолжительностью 32 дня и всегда готова осуществить анализ электролитов всего за 60 секунд.

Защита от сгустков Block™

Уникальный проточный канал образцов с защитой от сгустков предназначен для защиты картриджей датчиков от простоев и технического обслуживания, которые могут возникнуть в результате введения образца со сгустками.

Безопасная, необслуживаемая система отходов

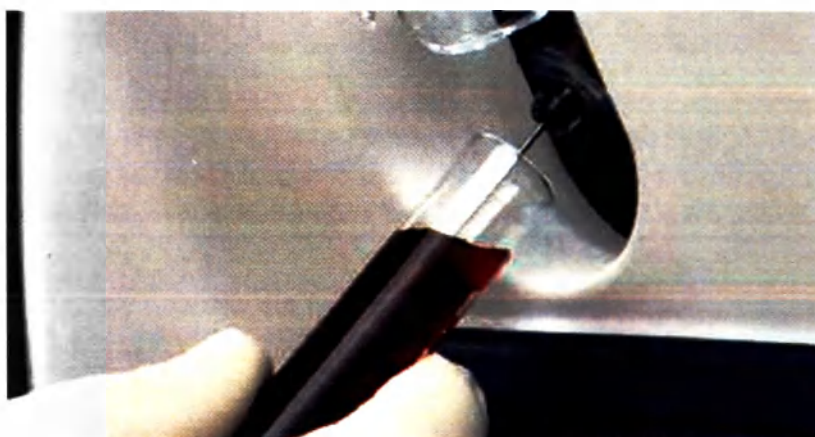
Биологически опасные отходы остаются внутри калибровочного картриджа, что устраняет необходимость утилизации отходов и предотвращает потенциальное воздействие биологически опасных отходов.

Безопасный, легкий отбор проб из шприцев, трубок и чашек

Уникальный безопасный порт для образцов защищает пользователя от случайного контакта с пробой и может легко использоваться для всех видов контейнеров с образцами.



Шприц фиксируется в порте безопасности (не требует удержания рукой)



Образцы можно отбирать непосредственно из пробирок. При этом исключается переливание образца в шприц или капилляр.



В лотке для проб с 10 чашками размещаются образцы сыворотки, плазмы и мочи.

Простая, быстрая работа

Простой в использовании цветной сенсорный экран с высокой четкостью

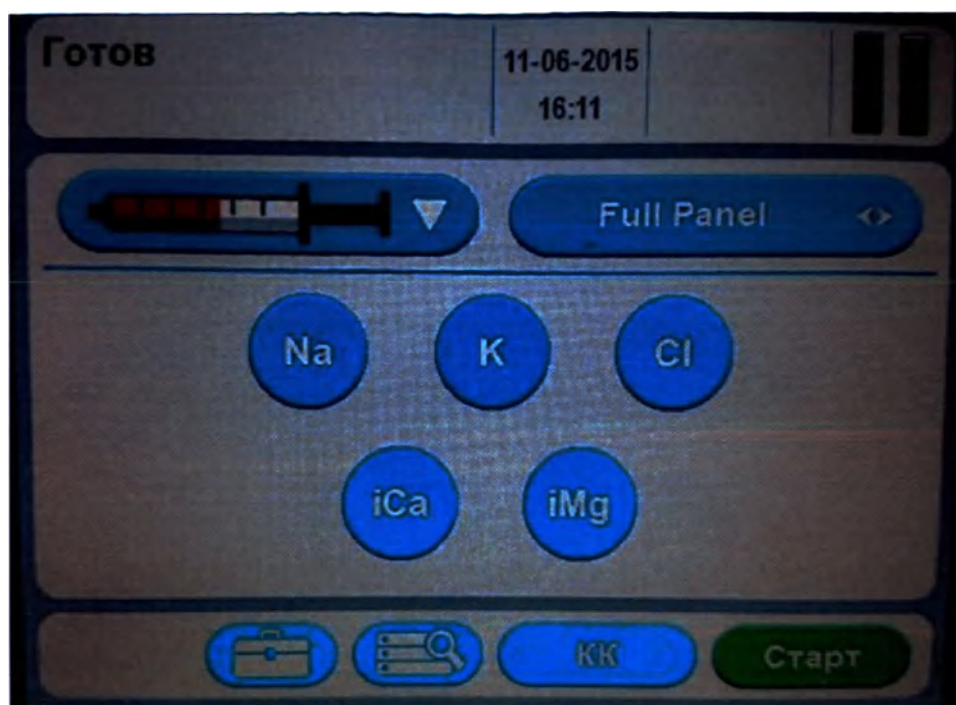
Цветной сенсорный экран 14,2 см (5,6 дюйма) легко управляется с помощью простых и интуитивных подсказок и требует минимальной подготовки.

Три простых шага для начала работы

1. Нажмите кнопку Start («Пуск»)
2. Сканируйте или введите идентификатор пациента
3. Нажмите кнопку Aspirate («Засосать»)

Анализ электролитов за 60 секунд

Анализ цельной крови, сыворотки или плазмы выполняется всего за 60 секунд. Образцы цельной крови могут быть взяты непосредственно из шприцев или трубок, экономя время и усилия на передачу образца.



Главный экран

Новая технология карт сенсорных

Точность

Все анализы с помощью анализатора электролитов Stat Profile Prime используют проверенную технологию Nova в миниатюрном формате карты сенсорной. По истечении 32-дневного срока использования карта, заменяется за несколько минут.

Не требуется обслуживание

Все пять датчиков электролита встроены в одну маленькую карту сенсорную, которая заменяется ежемесячно. Все процедуры обслуживания отдельных датчиков, такие как замена мембран, процедуры очистки и полировки, замена уплотнительного кольца и замена датчиков, не требуются.

Полный анализ электролитов

Для поддержания нормальной сердечной функции необходимы натрий, калий, ионизированный кальций, ионизированный магний и хлориды. Изменение содержания любого из этих электролитов могут вызывать сердечные аритмии, снижение частоты сердечных сокращений и полную остановку сердца. Stat Profile Prime - единственная система анализа электролитов, обеспечивающая полную оценку их содержания.



Все датчики содержатся в одной карте сенсорной.

Точный контроль качества жидкости

Точный контроль качества жидкости обеспечивает единственное надежное испытание анализатора

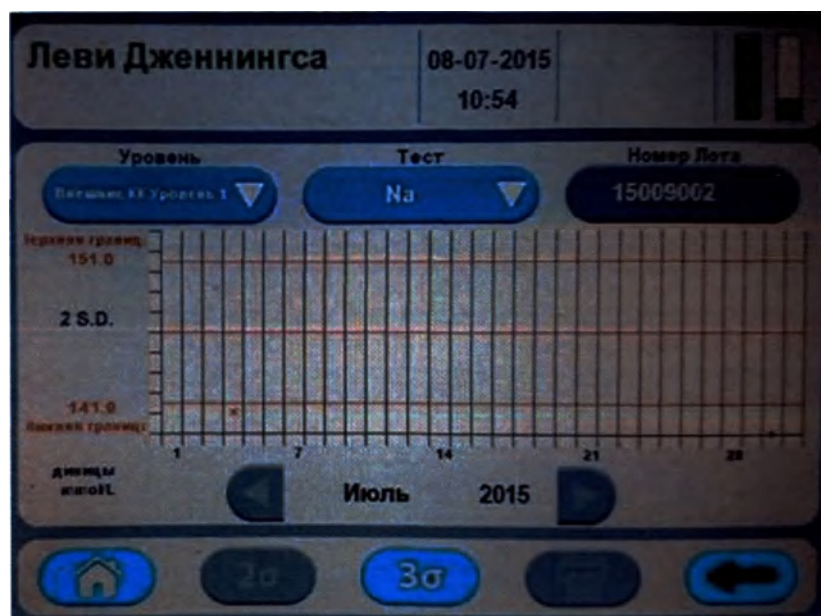
В Соединенных Штатах, федеральные правительственные постановления (CLIA) постепенно отменяют электронный эквивалентный контроль качества (EQC) и требуют точного контроля качества на основе жидкости (КК). Анализатор электролитов Stat Profile Prime ES сочетает в себе, как точный жидкостный контроль качества, так и непрерывный электронный самоконтроль для обеспечения точности лабораторных измерений и безупречного качества.

Запуск и блокировка контроля качества

Анализатор электролитов Stat Profile Prime ES выводит на экран напоминание о вашем заданном плане выполнения контроля качества. Недопустимые результаты КК автоматически помечаются и дополнительная функция блокировки КК запрещает предоставление результатов анализа пациента, когда КК выходит за пределы допустимого диапазона.

Диаграммы Леви-Дженнингса и статистика QC

Диаграммы Леви-Дженнингса вместе с суммарным средним значением и коэффициентом изменчивости автоматически вычисляются для каждого аналита и отображаются на экране.



Статистика и отчеты КК записываются автоматически и всегда доступны.

Дополнительный мониторинг качества (ДМК)

Анализатор электролитов Stat Profile Prime ES постоянно контролирует состояние и работоспособность всех аналитических компонентов (включая датчики, реагенты, калибровки, целостность образца, программное обеспечение и электронику), обеспечивая гарантированную правильность работы в режиме реального времени.

Компактный размер

Анализатор электролитов Stat Profile Prime ES имеет площадь 30,5 см (12 дюймов) x 36,20 см (14,35 дюйма) и занимает минимальное пространство. Он настолько компактен, что он также может быть расположен на мобильной тележке для проведения испытаний вне лаборатории.

Встроенный принтер

Результаты пациента и контроля качества могут быть распечатаны автоматически или по требованию. В распечатке также отображаются стандартные диапазоны для каждого анализа и помечаются результаты, которые превышают стандартный диапазон.

Подключение Plug-and-Play к ЛИС/БИС

Анализатор электролитов Stat Profile Prime ES легко подключается к лабораторным информационным системам и больничным информационным системам через отраслевые стандартные однонаправленные форматы связи POCT1-A2 или ASTM.

Всесторонний анализ электролитов

Na, K, Cl, iCa, iMg

Базовый анализ электролитов

Na, K, Cl

Принимаемые образцы

Цельная кровь (гепаринизированная), сыворотка, плазма, моча, спинномозговая жидкость (хлориды)

Объем образца

Всесторонний анализ электролитов

100 мкл

Базовый анализ электролитов

50 мкл

Расчетные параметры

niCa, niMg, niCa/niMg

4.1 Информация о калибровке

Основной 2-й цикл калибровки (время): 3,25 минут

Гидратация карты датчика (время): 55 минут

Двухточечная калибровка: Каждые 2 часа

Одноточечная калибровка: При каждом анализе образца

Информация о калибровочных картриджах (пакетах):

5 пакетов различных размеров/типов: 100/200/300/400/500 (тестовые пакеты)

Срок службы пакетов -ДНЕЙ (Макс.): **32 дня** (или максимальное количество образцов - см. ниже)

Гарантия на пакеты -ДНЕЙ (Макс.): **28 дней** (или максимальное количество образцов - см. ниже)

Пакеты - макс. кол-во образцов (по типу пакетов) - срок годности и гарантия:

Тип пакета (100 образцов): Срок службы (110 образцов); Гарантия (100 образцов).

Тип пакета (200 образцов): Срок службы (220 образцов); Гарантия (200 образцов).

Тип пакета (300 образцов): Срок службы (330 образцов); Гарантия (300 образцов).

Тип пакета (400 образцов): Срок службы (440 образцов); Гарантия (400 образцов).

Тип пакета (500 образцов): Срок службы (550 образцов); Гарантия (500 образцов).

4.2 Подробности КК

Информация о картриджах с автоматическим КК (пакетах):

Срок службы (макс.): **32 дня** (или максимальное количество образцов - см. ниже)

Гарантийный срок службы пакетов КК (макс.): **28 дней** (или макс. количество образцов - см. ниже)

4.3 Информация о картах сенсорных

Срок службы карт (макс.): **32 дня или 600 образцов** (обновление 9/24/13 TP Rev. 24)

Гарантийный срок службы карт (макс.): **28 дней или 400 образцов**

Либо при комнатной температуре (25°C), либо с охлаждением (2-8°C) Долгосрочное хранение (в зависимости от модели, см. ниже):

Модели: Lytes (ES-B) = хранение карты при комнатной температуре

Модели: Lytes (ES-Comp) & Gas (CCS & CCS-Comp) = хранение при 2-8°C

5 Техническое описание медицинского изделия

5.1 Общая фотография медицинского изделия

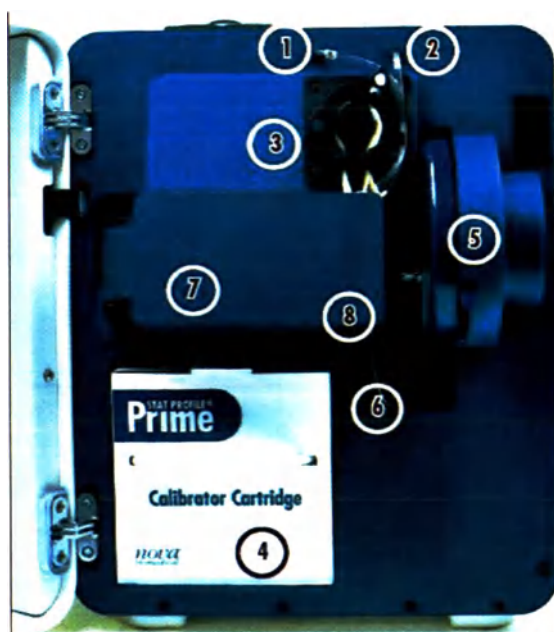


5.2 Схема медицинского изделия



Nova Stat Profile Prime ES

- 1. Сенсорный экран
- 2. Принтер
- 3. Пробозаборник
- 4. Дверца/Передняя панель



Аналитический отсек

- 1. Трубка отходов
- 2. Трубка с эталоном
- 3. Насос и картридж для трубок насоса
- 4. Место калибровочного картриджа
- 5. Пробозаборник
- 6. Детектор воздуха
- 7. Карта сенсорная (под крышкой)
- 8. Эталонный датчик (под крышкой)

5.3 Вариант исполнения (описание или полный список различных возможных конфигураций / вариантов медицинского изделия)

4. Анализатор электролитов Stat Profile Prime ES Comp

Стартовый набор:

- Карта сенсорная для количественного определения электролитов (Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa²⁺, iMg²⁺) на анализаторах серии Stat Profile Prime ES вариант исполнения: Prime Sensor Card ES Comp - 42035, 1 шт./уп. - 1 уп;
- Картридж калибровочный для количественного определения электролитов в цельной крови (Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa²⁺, iMg²⁺), сыворотке, плазме, моче (Na⁺, K⁺, Cl⁻), спинномозговой жидкости (Cl⁻) на анализаторах серии Stat Profile Prime ES в комплекте с капиллярным адаптером 1 шт. (возможна поставка следующих типов карриджей: 1. Prime Calibrator Cartridge ES Comp 100 Sample – 53103; 2. Prime Calibrator Cartridge ES Comp 200 Sample – 53362; 3. Prime Calibrator Cartridge ES Comp 300 Sample – 53102; 4. Prime Calibrator Cartridge ES Comp 400 Sample – 53460; 5. Prime Calibrator Cartridge ES Comp 500 Sample – 53461);
- Двухуровневый контрольный материал для контроля качества количественного определения электролитов (Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa²⁺, iMg²⁺) на анализаторах серии Stat Profile Prime ES (Prime Ampuled Controls ES), 20 шт./уп. - 1 уп.;
- Трубка С линии пробозаборника (Prime Prime Probe S Line 100 µl), 1 шт./уп. - 1 шт.;
- Референтный электрод (Prime Reference Cartridge), 1 шт./уп. - 1 шт.;
- Трубка насосная (Prime Pump Harness), 1 шт./уп. - 1 шт.;
- Блок питания внешний универсальный на 100-240V (Prime Backup Power Supply, 100-240V Prime) - 1 шт.;
- Раствор для разведения (Diluent Solution), 1 шт./уп. - 1 уп.;
- Набор для промывки проточных путей (Flowpath Flush Tool), 1 шт./уп. - не более 5 шт.;
- Порт безопасности образца (Safety Sample Port), 1 шт./уп. - 1 шт.;
- Термобумага для принтера (Thermal Paper), 5 рулонов/уп. - 1 уп.;
- Поглотитель сгустков для шприца (Kit Clot Catchers Syringe), 200 шт./уп. - 1 уп.;
- Поглотитель сгустков для капилляров (Kit Clot Catcher Capillary), 250 шт./уп. - 1 уп.;
- Приспособление для консервации (Calibrator Flush Fixture), 1 шт./уп. - 1 уп.;
- Капилляры (Capillary Tube), 1 уп. - 1 уп.;
- Инструмент для удаления клапана (Valve Tube Removal Tool), 1 шт./уп. - 1 шт.;
- Руководство пользователя (Instructions for Use Manual).

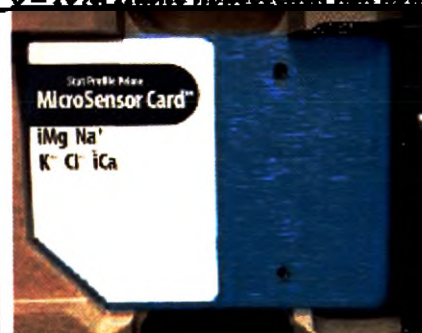
5.4 Базовая комплектация, список компонентов и принадлежностей

На все характеристики распространяется допуск $\pm 5\%$, если не указано иное.

Для варианта исполнения: Stat Profile Prime ES Comp

Карта сенсорная для количественного определения электролитов (Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa²⁺, iMg²⁺) на анализаторах серии Stat Profile Prime ES вариант исполнения: Prime Sensor Card ES Comp

Вес изделия во вторичной упаковке $20 \pm 10\%$. Размеры карты сенсорной без упаковки (Д x Ш x В), мм: $65 \times 51 \times 6 \pm 10\%$. Ниже приведены, как пример, массо-габаритные размеры изделия для производственного лота.



Описание: Чип памяти хранит данные аналитических тестов, количество тестов, дату начала работы, дату истечения срока действия

- Картридж калибровочный для количественного определения электролитов в цельной крови (Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa²⁺, iMg²⁺), сыворотке, плазме, моче (Na⁺, K⁺, Cl⁻), спинномозговой жидкости (Cl⁻) на анализаторах серии Stat Profile Prime ES в комплекте с капиллярным адаптером 1 шт. (возможна поставка следующих типов карриджей: 1. Prime Calibrator Cartridge ES Comp 100 Sample – 53103; 2. Prime Calibrator Cartridge ES Comp 200 Sample – 53362; 3. Prime Calibrator Cartridge ES Comp 300 Sample – 53102; 4. Prime Calibrator Cartridge ES Comp 400 Sample – 53460; 5. Prime Calibrator Cartridge ES Comp 500 Sample – 53461);

Вес карриджей с вторичной упаковкой на 100, 200, 300 проб – $1550 \pm 10\%$; на 400, 500 проб – $2050 \pm 10\%$.

Первичная упаковка картриджа (ДхШхВ), мм: 215 x 133 x 140, допустимое отклонение размеров составляет не более 10%.

Вторичная упаковка картриджа (ДхШхВ), мм: 285 x 143 x 150, допустимое отклонение размеров составляет не более 10%.

Ниже представлены как пример габариты картриджа в первичной упаковке для производственного лота.

Ниже представлен минимальный вес для картриджей на 100, 200, 300 проб без вторичной упаковки.

Допустимое отклонение по весу составляет не более 10%.



Описание:

Картриджи калибровочные содержат водные растворы в отдельных гибких мешках, помещенных в картонную коробку. В пакетах находятся калибраторы и эталонный раствор. Каждый мешок включает в себя приспособление с перегородками. Вскрываемые мешки расположены в ряд вдоль задней части коробки картриджа. Эти перегородки прокалываются во время вставки картриджа в анализатор. Номер партии и срок годности указываются на передней части картриджа.

Имеется также контейнер для отходов в составе комплекта калибровочных картриджей.

Предназначение:

Для количественного анализа физиологических аналитов с использованием анализаторов электролитов Nova Stat Profile Prime Analyzers

Двухуровневый контрольный материал для контроля качества количественного определения электролитов (Na^+ , K^+ , Cl^- , iCa^{2+} , iMg^{2+}) на анализаторах серии Stat Profile Prime ES (Prime Ampuled Controls ES), 20 шт./уп

Вторичная упаковка, (ДхШхВ), мм: 142 x 48 x 70

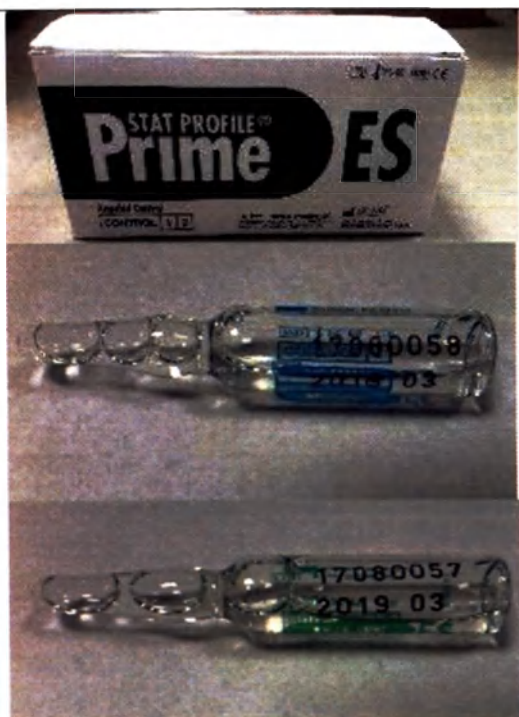
Вес изделия в упаковке: 120 г

Первичная упаковка: стекло, размеры (диаметр x высота), мм: 12 x 58

Объем: 1,2 мл

Допустимое отклонение от массо-габаритных характеристик составляет не более 10%.

Ниже представлены как пример габариты контрольного материала для производственного лота.



Описание:

Сторонние эталонные средства упаковываются в одноразовые контейнеры с ампулами. Эталонные анализируются таким же образом, как и образцы пациентов.

Содержание:

Эталонные выпускаются в стеклянных ампулах по 1,2 мл каждая

Габариты (ДхДиам.): 5,8x1,2 см

Трубка С линии пробозаборника (Prime Probe S Line 100 μ l)



Вес: 80 г

Размеры металлической трубки ($L \times D_{\text{внеш}} \times D_{\text{внутр}}$):
85×1,0×0,6 мм

Размеры пластиковой трубки ($L \times D_{\text{внеш}} \times D_{\text{внутр}}$):
160×1,8×0,8 мм

Референтный электрод (Prime Reference Cartridge)



Вес: 65 г

Габариты (Д×Ш×В): 60,0×47,0×32,0 мм

Трубка насосная (Prime Pump Harness)



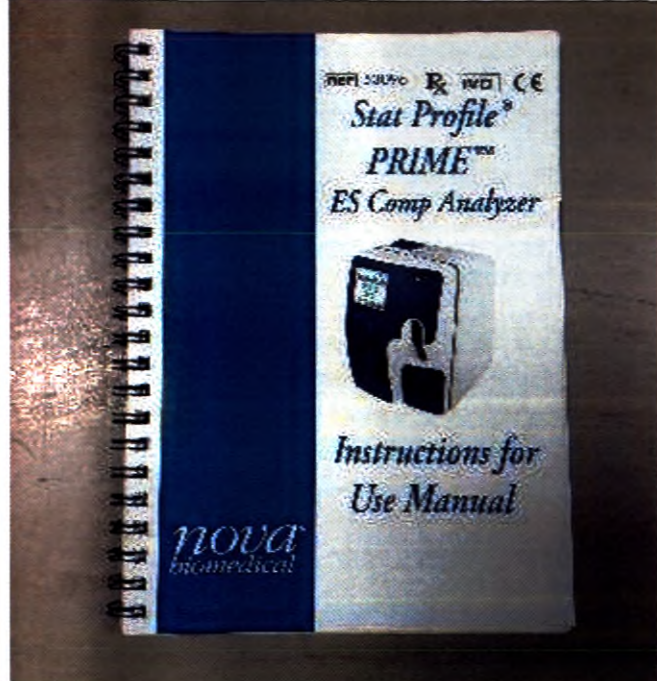
Вес: 15 г
Длина трубки:
 Трубка насоса удаления отходов - 130 мм
 Эталонная насосная трубка - 135 мм
 Трубка удаления отходов - 140 мм
 Эталонная трубка подачи - 120 мм
Наружный диаметр:
 Трубка насоса удаления отходов - 4 мм
 Эталонная насосная трубка - 2,8 мм
 Трубка удаления отходов - 4 мм
 Эталонная трубка подачи - 3 мм
Внутренний диаметр:
 Трубка насоса удаления отходов - 1,2 мм
 Эталонная насосная трубка - 0,5 мм
 Трубка удаления отходов - 4 мм
 Эталонная трубка подачи - 1,2 мм

Блок питания внешний универсальный на 100-240V (Prime Backup Power Supply, 100-240V Prime)



Модель: MENB1060A2403F01
Производитель: SL Power Electronics Corp, США
Номинальное входное напряжение: 100-240 В ($\pm 10\%$),
 50 – 60 Гц переменного тока, входной ток: макс. 1,5 А
 (1,5 А - 0,7А)
Максимальный номинальный выходной ток: 2,7 А
Максимальная выходная мощность: 64,8 Вт
Максимальное выходное напряжение: 24 В
 постоянного тока
Максимальный ток нагрузки: 60 А, 264 В
Габаритные размеры (Ш×В×Д): 67,7×108×32,5 мм
Вес: 400 г
Длина кабеля: 1450 $\pm$ 50 мм
Класс защиты: IP44

Руководство пользователя (Instructions for Use Manual).



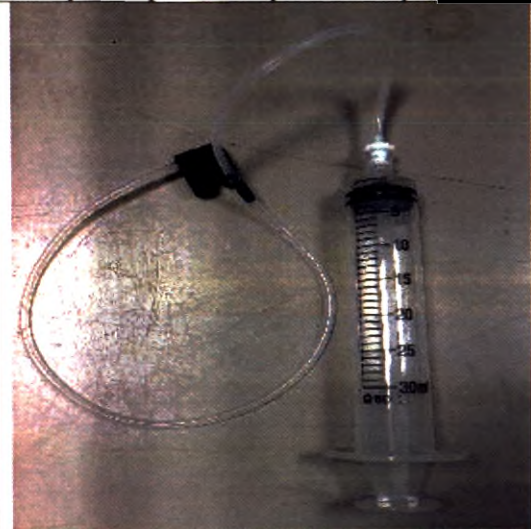
Габариты (Д×Ш): 19,1×13,4 см

Раствор для разведения (Diluent Solution), 1 шт./уп. – не более 5 упаковок (поставляется опционально)

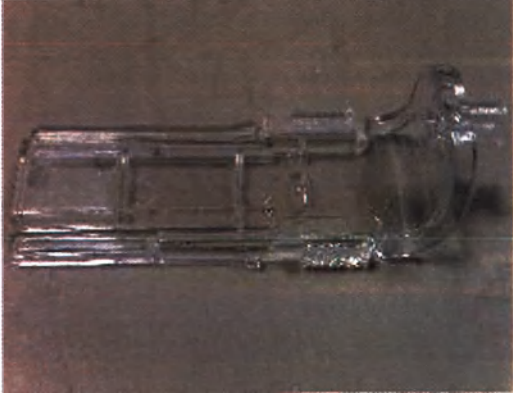


Представляет собой раствор для разведения высококонцентрированных проб, на основе дистиллированной воды. Может быть заменен на аналогичный раствор стороннего производителя.

Набор для промывки проточных путей (Flowpath Flush Tool)



Вес: 35 г
Шприц
Объем: 30 мл
Трубка:
Длина: 48,7 см

Порт безопасности образца (Safety Sample Port)	
	Габариты (Д×Ш×В): 8,15×2,5×0,5 см Вес: 36 г
Термобумага для принтера (Thermal Paper), 5 рулонов/уп.	
	Габариты (Ш×Д): 5,7×4,4 см Вес: 80 г
Поглотители сгустков для шприца (Kit Clot Catchers Syringe), 200 шт./уп.	
 	Габариты (Д×Ш×В): 3,65×0,65×1,0 см Вес: 200 г

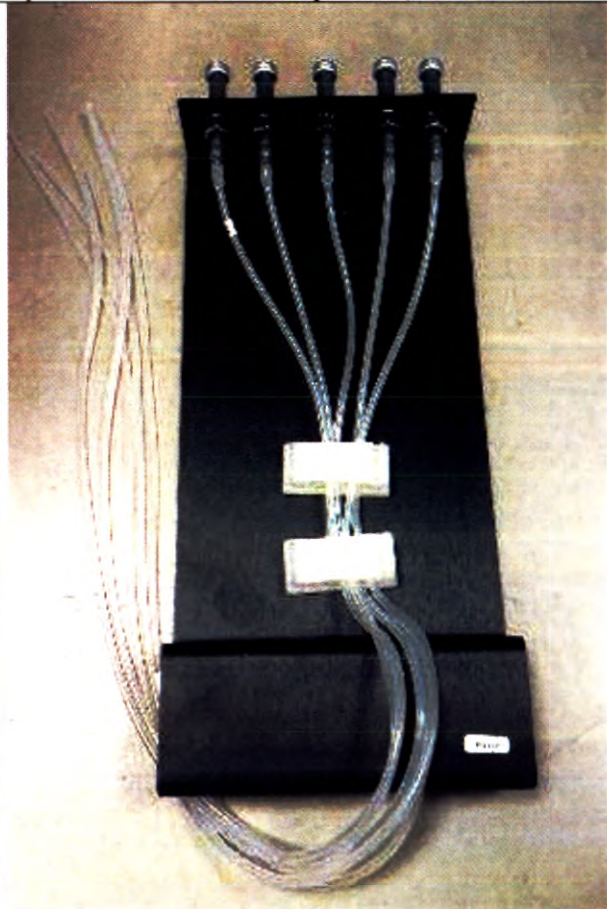
Поглотители сгустков для капилляров (Kit Clot Catcher Capillary), 250 шт./уп.



Габариты (Д×Ш×В): 2,1×0,2×0,6 см
Вес: 110 г



Приспособление для консервации (Calibrator Flush Fixture)



Габариты (Д×Ш×В): 27,4×13,4×3,7 см

Капилляры (Capillary Tube)



Габариты (Д×Диам.): 8,6×0,2 см
Размеры трубки (Д×Диам.): 11,2×4,6 см

Инструмент для удаления клапана (Valve Tube Removal Tool)

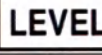


Габариты (Д×Ш): 9,4×0,5 см
Вес: 6 г

6 Информация о маркировке

Символы

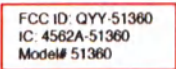
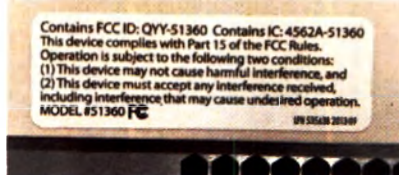
	Изготовлены
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Используется
	Код партии
	Номер в каталоге

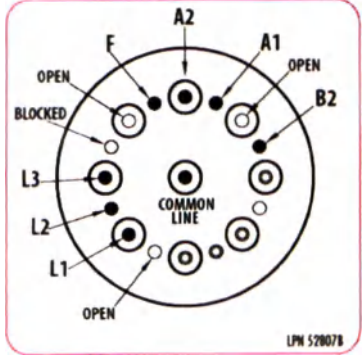
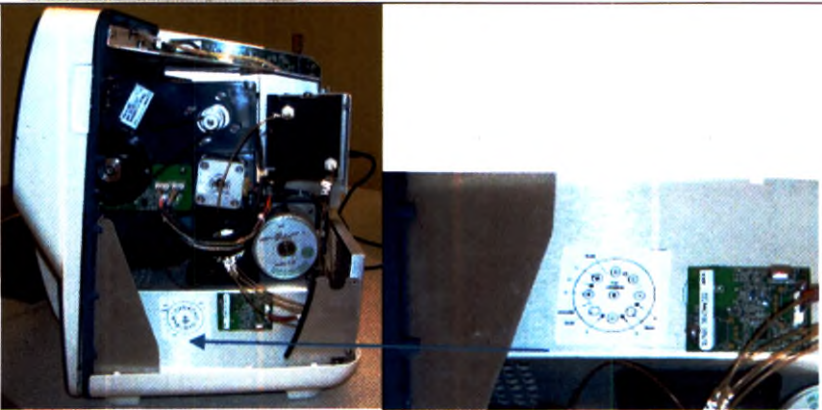
	Серийный номер
	Верхний предел температуры
	Ограничение температуры
	Биологический риск
	Изучите инструкцию по эксплуатации
	Внимание! Изучите сопроводительную документацию
	Лабораторное диагностическое медицинское оборудование
	Проверка
	Продукт соответствует требованиям директивы 98/79 EC
	Уровень
	Электронные отходы
	Использовать только по назначению
	TÜV SÜD
	Этот символ используется на электронных изделиях, изготовленных или проданных в США, и означает, что электромагнитные помехи от изделия находятся в пределах, установленных Федеральным агентством связи США
	Этот символ указывает, что продукт был протестирован и соответствует требованиям сертификации для электрических и механических изделий.
	Уровни контроля
	Переменный ток
	24 В постоянного тока, 2,7 А
	Символ полярности
	Постоянный ток (блок питания)
	Прибор включается при включении источника питания в сеть.

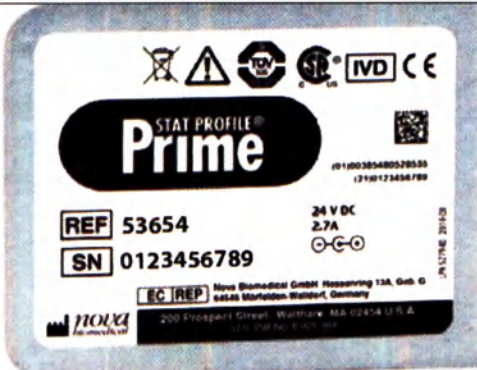
Список этикеток безопасности на приборе

Этикетки безопасности помещаются на прибор с целью привлечь внимание к источникам возможных угроз. Ниже приведен список этикеток и их значений, в соответствии с их расположением на приборе.

Знаки обязательной маркировки анализатора

№	Символ	Описание символа	Расположение
1	WARNING WARNING ΠΡΟΒΟΛΟΠΟΙΗ ΑΛΕΡΤΑ AVERTISSEMENT ATTENZIONE 警告 AVISO VARNING Do not insert fingers into mouth. Nicht in die Anschlußstiche greifen. Ne placez pas les doigts dans les bornes d'alimentation. No inserte los dedos en el múltiplo de escape. N'introduz pas les doigts dans le tubulure.  Non inserire le dita nel collettore. 集塵口の奥に指を 入れないで下さい。 Não introduza os dedos nos tubos de distribuição. Stoppe inte fingerna i insugningsröret.	Не вставляйте пальцы в трубки!	  Расположение предупредительной надписи
2		Маркировка FCC/IC RFID	
3	Contains FCC ID: QYY-51360 Contains IC: 4562A-51360 This device complies with Part 15 of the FCC Rules. Operation is subject to the following two conditions: (1) This device may not cause harmful interference, and (2) This device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation. MODEL #51360 FC LPN 535638 2013-09	Маркировка FCC Содержит FCC ID: QYY-51360 Содержит IC: 4562A-51360 Это устройство соответствует требованиям части 15 правил FCC. Эксплуатация возможна при соблюдении следующих двух условий: (1) Это устройство не должно вызывать вредных помех, и (2) Это устройство должно воспринимать любые помехи, включая помехи, которые могут вызвать нежелательную работу. Модель #51360	 

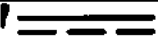
4		Символ WEEE. Символ WEEE, обозначающий раздельный сбор отходов электрического и электронного оборудования	
5		Символ биологической опасности.	Эксплуатационная документация
6		Эта международная этикетка с предупреждением находится на задней панели анализатора. и означает ссылку на руководство.	Эксплуатационная документация, маркировка анализатора
7		Символ поворотного клапана	

8	24 V DC 2.7A 	24 В постоянного тока, 2,7А Символ полярности - Вышеупомянутый символ указывает на то, что центр (наконечник) положительный. Символы полярности - это обозначения, встречающиеся на электрических устройствах, которые используют питание постоянного тока (DC), когда это обеспечивается или может быть обеспечено от источника переменного тока (AC) через адаптер переменного тока. Адаптер обычно подает питание на устройство через тонкий электрический шнур, который заканчивается коаксиальным разъемом питания. Полярность шнура адаптера и вилки должна соответствовать полярности устройства, а это означает, что положительный контакт вилки должен совпадать с положительным контактом в розетке. Символ полярности указывает, какой тип штекера требуется.	

9		Изделие на диагностики In vitro	На маркировках анализатора, всех реагентов и расходных материалов 
10		Изделие соответствует 98/79 EC	На маркировках анализатора, всех реагентов и расходных материалов 
11		Перед применением ознакомиться с инструкцией по применению	Инструкции по применению анализатора, реагентов и расходных материалов
12		Каталожный номер	На маркировках анализатора, всех реагентов и расходных материалов

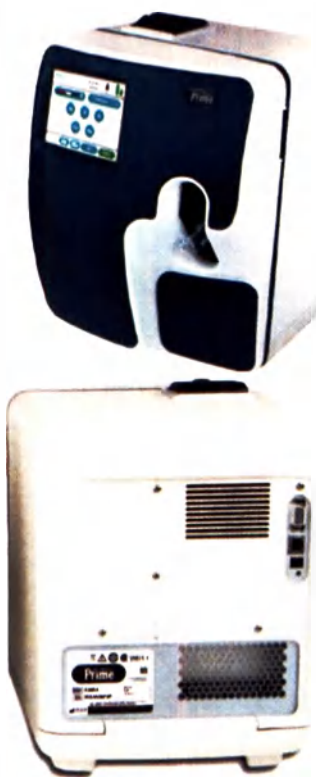
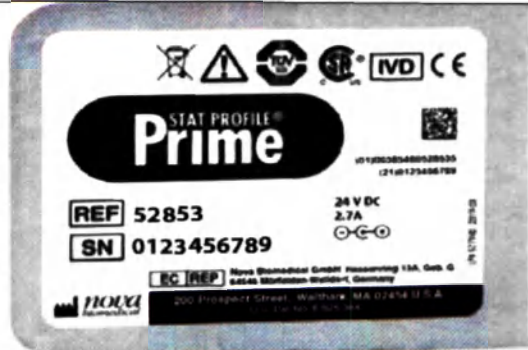
			
13		Производитель	На маркировках анализатора, всех реагентов и расходных материалов 
14	CONTROL	Контроль	Маркировка контрольного раствора
15	LEVEL	Уровень	Маркировка контрольного раствора
16	LOT	Лот	На маркировках реагентов и расходных материалов
17	SN	Серийный номер	Маркировка внешней упаковки анализатора, шильдик анализатора

			
18		Температурные ограничения	На всех маркировках реагентов и расходных материалов (по применимости)
19	 YYYY - MM	Срок годности (последний день месяца)	На маркировке вторичной упаковки всех реагентов и расходных материалах
20		Авторизанный представитель в ЕС	На всех маркировках
21		Использовать только по назначению	Инструкции по применению реагентов и расходных материалов
22		Переменный ток	Маркировка вторичной упаковки

23		Постоянный ток		Маркировка блока питания
----	---	----------------	---	--------------------------

Маркировка анализатора

Анализатор электролитов Stat Profile Prime ES в вариантах исполнения, с принадлежностями. Информация о маркировках представлена далее для каждого варианта исполнения:

Наименование вариантов исполнения	Общий вид изделия	Маркировка вторичной упаковки	Маркировка анализатора (шильдик изделия)
4. Анализатор электролитов Stat Profile Prime ES Comp Кат. № 52853		 ➤ Каталожный номер ➤ Наименование ➤ Вариант исполнения (модель) ➤ Серийный номер ➤ Показатели питания ➤ Наименование медицинского изделия ➤ Наименование производителя ➤ Адрес производителя ➤ Место производства ➤ QR-код ➤ Штрих-код ➤ Дата производства ➤ Знак – предназначено для диагностики ин витро ➤ Знак соответствия директивам CE ➤ Внимание! Изучите сопроводительную документацию ➤ Перед применением ознакомиться с инструкцией по применению ➤ Сведения об авторизанный представитель в ЕС ➤ Символ TÜV SÜD ➤ Символ для электронных изделий, изготовленных или проданных в США, и означает, что электромагнитные помехи от изделия находятся в пределах, установленных Федеральным агентством связи США ➤ Символ для продуктов протестированных и соответствующих требованиям сертификации для электрических и механических изделий.	 ➤ Каталожный номер ➤ Наименование ➤ Серийный номер ➤ Показатели питания ➤ Наименование медицинского изделия ➤ Наименование производителя ➤ Адрес производителя ➤ Место производства ➤ QR-код ➤ Знак – предназначено для диагностики ин витро ➤ Знак соответствия директивам CE ➤ Внимание! Изучите сопроводительную документацию ➤ Перед применением ознакомиться с инструкцией по применению ➤ Символ полярности ➤ Сведения об авторизанный представитель в ЕС ➤ Символ Электронные отходы ➤ Символ TÜV SÜD ➤ Символ для электронных изделий, изготовленных или проданных в США, и означает, что электромагнитные помехи от изделия находятся в пределах, установленных Федеральным агентством связи США ➤ Символ для продуктов протестированных и соответствующих требованиям сертификации для электрических и механических изделий.

Маркировка блока питания



Блок питания внешний универсальный на 100-240V (Prime Backup Power Supply, 100-240V Prime)

Модель: MENB1060A2403F01

Производитель: SL Power Electronics Corp, США

Произведено: Вьетнам

-Вход: 100-240 В переменного тока, 50-60 Гц, 1,5А (1,5 -0,7А)

-Выход: +24В постоянного тока, 2,7 А

Соответствие требованиям Канады и США

Знак СЕ маркировки

Уровень защиты источника питания от скачков напряжения в сети

Символ RoHS – соответствия нормативам по содержанию в продукции различных вредных и токсичных веществ

Знак регистрации сертификации NRTL используется для указания

соответствия стандартам безопасности, принятым в данной стране. Соответствие закону о безопасности электрических устройств и материалов

Использовать только в сухих местах и помещениях

Символ: Внимание! Изучите сопроводительную документацию

ВНУТРИ нет обслуживаемых деталей

Символ в отношении утилизации электрооборудования

Данное изделие входит в комплект поставки изделия и не имеет маркировки Nova

Однако, в случае необходимости может быть поставлена дополнительно. В таком случае изделие маркируется Nova

REF 52834 **U.S. DEPARTMENT OF JUSTICE**

POWER SUPPLY
WENTON 24 V
[REPLACEMENT]

CONCLUSIONS

Abstract

NOVA TELEVISION

Каталожный номер

Штрих-код

Блок питания

Модель

(Замсна)

Производитель, адрес производства

***Шильдик медицинского изделия: содержит информацию о показателях выходного номинального напряжения и тока блока питания, поставляемого совместно с прибором.**

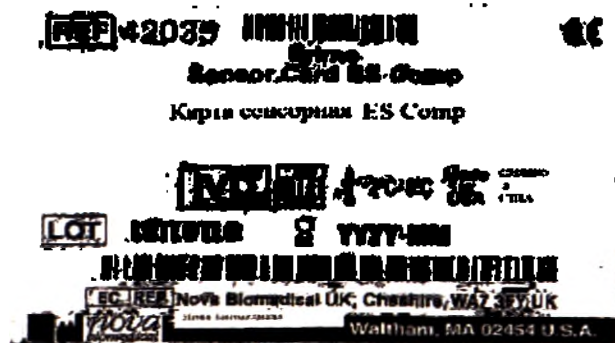
На упаковке прибора указаны сведения по навязыванию в отношении блока питания анализатора, который может быть подключен к сети переменного тока.

Дополнительно сведения о показателях питания указаны на маркировке изделия на русском языке

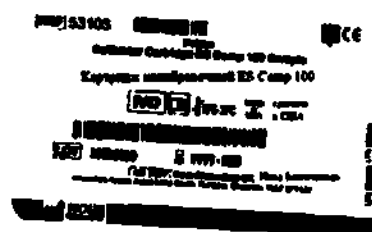
Макет маркировки изделия на русском языке:

Наименование вариантов исполнения	Макет маркировки на русском языке
4. Анализатор электролитов Stat Profile Prime ES Comp Кат. № 52853	EAC Анализатор электролитов Stat Profile Prime ES Comp Регистрационное удостоверение № _____ Производитель: «Нова Биомедикал Корпорейшн», 200 Проспект-стрит, Уолтем Массачусетс 02454-9141, США Характеристики: Вход: ~100-240В, 50-60Гц, 1,5А (0,7А-1,5А) Потребляемая мощность – менее 100Вт Выход: 24В DC 2,7 А Изделие предназначено только для диагностики in vitro Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: ООО «М.С.ИНСТРУМЕНТС», 123056, г. Москва, ул. Большая Грузинская, д. 60, стр. 1, пом. 1, комната 2, офис 6, +7(495) 695-25-23, +7(495)695-19-61, info@m-s-instruments.ru Кат. номер: 52853

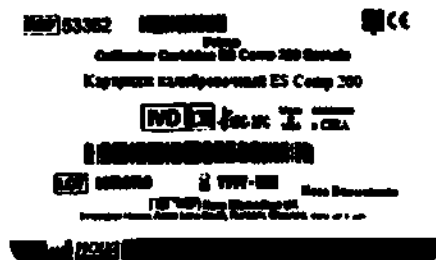
Карта сенсорная для количественного определения электролитов (Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa²⁺, iMg²⁺) на анализаторах серии Stat Profile Prime ES вариант исполнения: Prime Sensor Card ES Comp



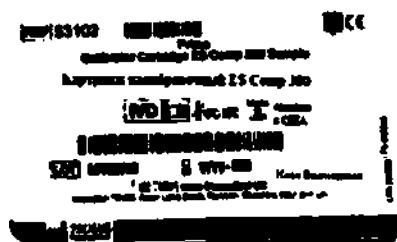
Картридж калибровочный для количественного определения электролитов в цельной крови (Na⁺, K⁺, Cl⁻), сыворотке, плазме, моче (Na⁺, K⁺, Cl⁻), спинномозговой жидкости (Cl⁻) на анализаторах серии Stat Profile Prime ES в комплекте с капиллярным адаптером 1 шт. на 100 тестов (Prime Calibrator Cartridge ES Comp 100 Sample)



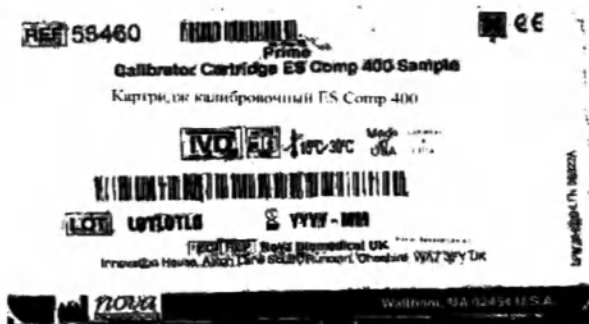
Картридж калибровочный для количественного определения электролитов в цельной крови (Na⁺, K⁺, Cl⁻), сыворотке, плазме, моче (Na⁺, K⁺, Cl⁻), спинномозговой жидкости (Cl⁻) на анализаторах серии Stat Profile Prime ES в комплекте с капиллярным адаптером 1 шт. на 200 тестов (Prime Calibrator Cartridge ES Comp 100 Sample)



Картридж калибровочный для количественного определения электролитов в цельной крови (Na⁺, K⁺, Cl⁻), сыворотке, плазме, моче (Na⁺, K⁺, Cl⁻), спинномозговой жидкости (Cl⁻) на анализаторах серии Stat Profile Prime ES в комплекте с капиллярным адаптером 1 шт. на 200 тестов (Prime Calibrator Cartridge ES Comp 100 Sample)



Картридж калибровочный для количественного определения электролитов в цельной крови (Na^+ , K^+ , Cl^-), сыворотке, плазме, моче (Na^+ , K^+ , Cl^-), спинномозговой жидкости (Cl^-) на анализаторах серии Stat Profile Prime ES в комплекте с капиллярным адаптером 1 шт. на 400 тестов (Prime Calibrator Cartridge ES Comp 400 Sample)



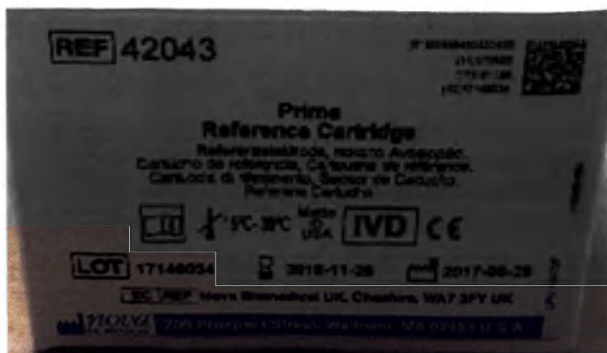
Картридж калибровочный для количественного определения электролитов в цельной крови (Na^+ , K^+ , Cl^-), сыворотке, плазме, моче (Na^+ , K^+ , Cl^-), спинномозговой жидкости (Cl^-) на анализаторах серии Stat Profile Prime ES в комплекте с капиллярным адаптером 1 шт. на 500 тестов (Prime Calibrator Cartridge ES Comp 500 Sample)



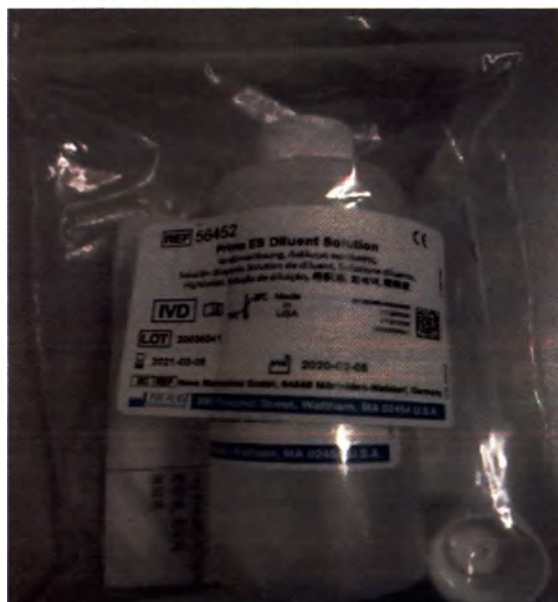
Двухуровневый контрольный материал для количественного определения электролитов (Na^+ , K^+ , Cl^- , iCa^{2+} , iMg^{2+}) (Prime Ampuled Control ES), 20 шт./уп



Референтный электрод (Prime Reference Cartridge)



Раствор для разведения (Diluent Solution)

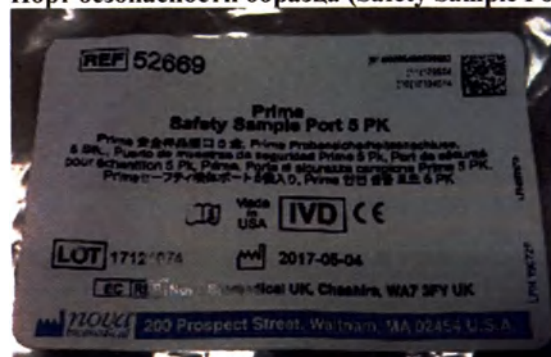


*для разведения проб допустимо использование дистиллированной воды с pH 6,0 + 8,0

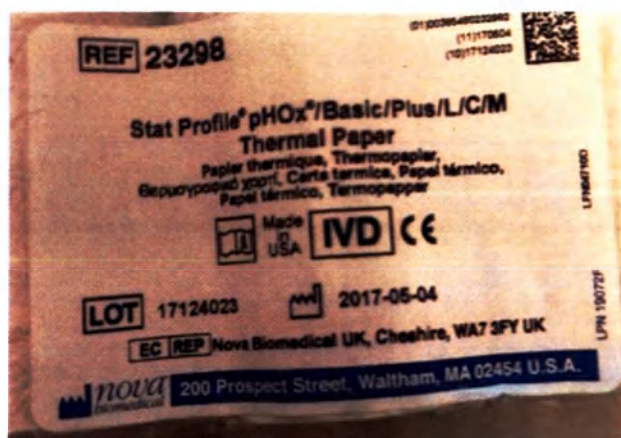
Набор для промывки проточных путей (Flowpath Flush Tool)



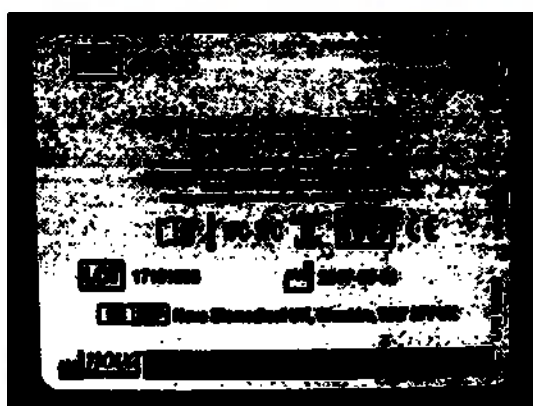
Порт безопасности образца (Safety Sample Port)



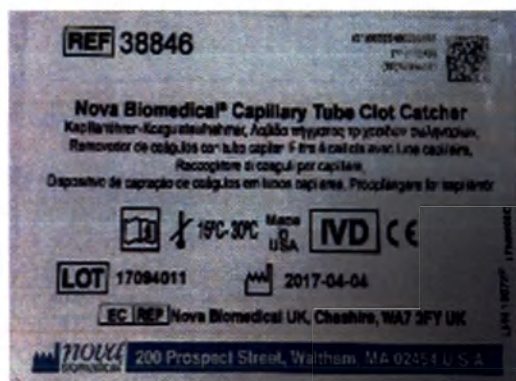
Термобумага для принтера (Thermal Paper)



Поглотители сгустков для шприца (Kit Clot Catchers Syringe), 200 шт./уп



Поглотители сгустков для капилляров (Kit Clot Catcher Capillary), 250 шт./уп.



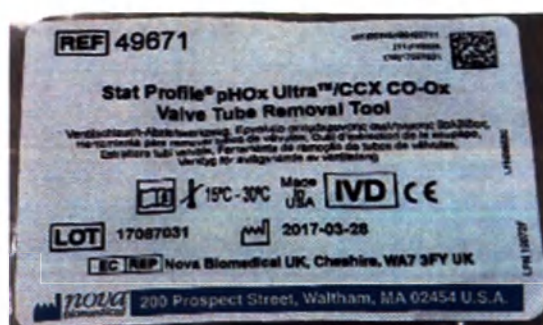
Приспособление для консервации (Calibrator Flush Fixture)



Капилляры (Capillary Tube)



Инструмент для удаления клапана (Valve Tube Removal Tool)



7 Информация об упаковке

Анализатор электролитов Stat Profile Prime ES во всех вариантах исполнения упакован в картонную коробку, имеющую габариты (Д×Ш×В): 48,5×42,0×50,2 см. Допустимое отклонение от заданного размера 10%.



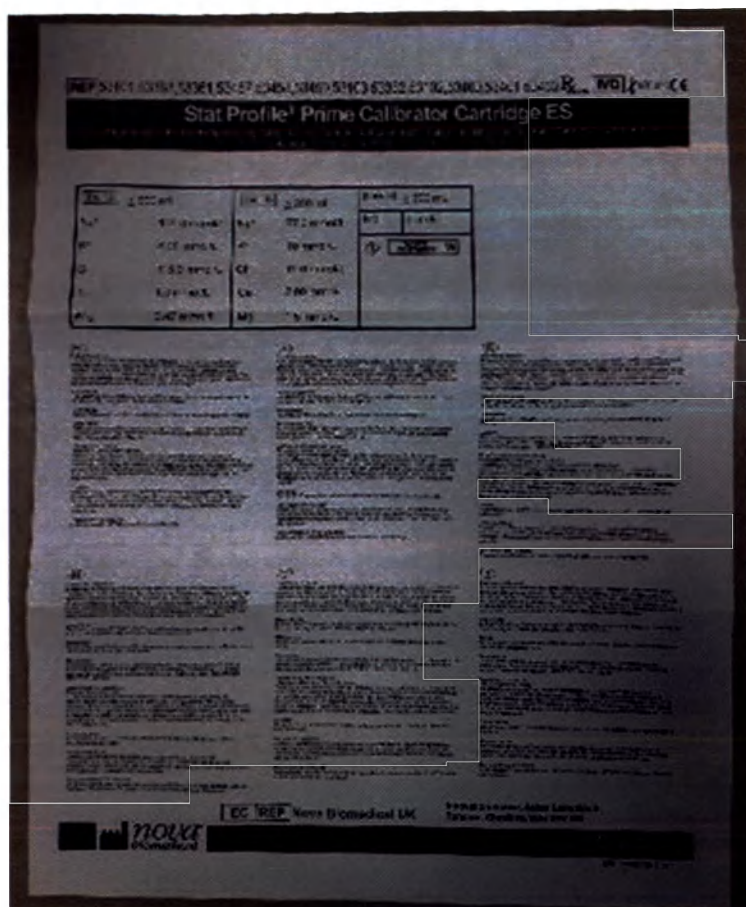
Комплектующие и начальный комплект упаковываются в отдельную картонную коробку, имеющую габариты (Д×Ш×В): 34,6×26,5×16,8 см. Допустимое отклонение от заданного размера 10%.

Карта сенсорная для количественного определения электролитов Prime Sensor Card ES упакована в алюминиевую ламинационную пленку LF 6030, имеющий габариты (Д×Ш): 10,3×9,5 см, и в картонную коробку габаритами (Д×Ш×В): 9,0×6,5×2,8 см. Поставляется отдельно с хладореагентами. Допустимое отклонение от заданных габаритных характеристик составляет не более 10%.



Картридж калибровочный для количественного определения электролитов в цельной крови (Na^+ , K^+ , Cl^-), сыворотке, плазме, моче (Na^+ , K^+ , Cl^-), спинномозговой жидкости (Cl^-) на анализаторах серии Stat Profile Prime ES в комплекте с капиллярным адаптером 1 шт. (Prime Calibrator Cartridge ES Comp) упакован в картонную коробку, имеющую габариты (Д×Ш×В): 28,5×14,3×15,0 см. Допустимое отклонение от заданных габаритных характеристик составляет не более 10%. В коробке имеется инструкция по использованию.





Stat Profile® Prime Calibrator Cartridge ES

LOT 15280006 2 2016-09

CAL A ≥ 500 mL		CAL B ≥ 250 mL		SOLN R ≥ 300 mL	
Na ⁺	135.0 mmol/L	Na ⁺	77.0 mmol/L	KCl	2 mol/L
K ⁺	4.05 mmol/L	K ⁺	10 mmol/L		WASTE CONTAINER W
Cl	115.0 mmol/L	Cl	45.0 mmol/L		
iCa	1.0 mmol/L	iCa	2.00 mmol/L		
iMg	0.47 mmol/L	iMg	1.5 mg/dL		

Описание Продукта.

В приведенной выше таблице перечислены концентрации компонентов для калибраторов и растворов, содержащиеся в катридже калибровочном. Содержит следующие водные растворы в индивидуальных гибких пакетах, размещенных в картонной коробке: 2 калибратора (калибратор А и В), референтный раствор и гибкий пакет для отходов. Каждая коробка включает в себя фитинги с мембранами, которые располагаются на задней стенке в линию. Эти мембраны прокалываются во время вставки картриджа калибровочного в анализатор.

Картридж Stat Profile Prime Calibrator Cartridge ES предназначен для калибровки гематокрита, Na, K, Cl⁻, iCa и iMg с помощью анализатора Stat Profile Prime ES.

Методология.

Обратиться к инструкции на анализатор по методики исследования и принципам. Состав и объемы калибратора приведены в таблице выше. Не содержит компонентов человеческого происхождения, однако, следует придерживаться надлежащей лабораторной практики и в процессе обработки этих материалов. (NCCLS DOCUMENT M29-T2).

Предупреждения и меры предосторожности: предназначен для использования в in vitro diagnostic.

Обратиться к инструкции на анализатор для получения полных инструкций по применению, по установке, рекомендации по интервалам калибровки, устранению неисправностей, методологию и принципы процедуры

тестирования. Следуйте стандартной процедуре, необходимой для обработки лабораторных реактивов. Утилизируйте картридж калибратора и отходы в соответствии с местными законами. Пакет для отходов содержит консервант (раздражающий глаза, кожу и дыхательные пути).

Хранение

Хранить при температуре 15-30°C. Срок годности указан на передней части картриджа. Калибровочный картридж должен быть несколько раз осторожно перевернут, чтобы тщательно перемешать содержимое пакетов. Картридж готов к использованию.

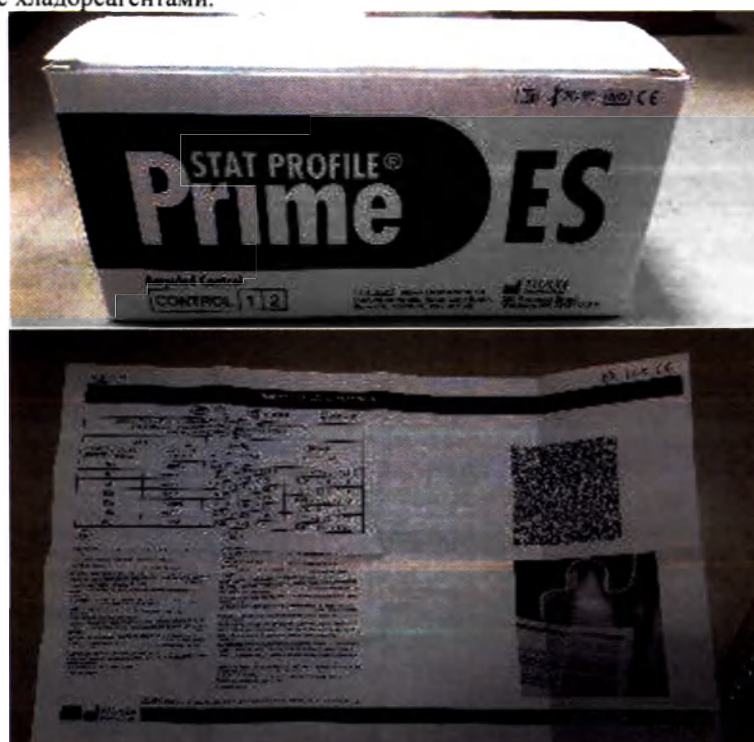
Отслеживание стандартов

Аналиты прослеживаются в справочных материалах Национального института стандартов и технологий (NIST).

Двухуровневый контрольный материал в ампулах Prime ES (10 ампул каждого уровня) упакован в картонную коробку, имеющую габариты (Д×Ш×В): 14,2×4,8×7,0 см. Вес изделия в упаковке: 120 г ± 10%

В коробке имеется инструкция по использованию.

Поставляется отдельно с хладореагентами.



REF 53110

StatProfile Prime Ampule Control ES

CONTROL 1 2

Expected Ranges, Erwartungsbereiche, Αναμενόμενα εύρη, Intervalos esperados, Plages attendues, Intervalli previsti, Várható tartományok, 予測範囲, 예상 범위, Gamas previstas, 预期范围				
LOT				
CONTROL 1	15240045	2017-08	CONTROL 1	CONTROL 2
CONTROL 2	15240046	2017-08	min - x - max	min - x - max
Na+	mmol/L	142 - 147 - 152	116 - 119 - 123	
K+	mmol/L	3.4 - 3.6 - 3.8	6.0 - 6.3 - 6.6	
Cl-	mmol/L	102 - 106 - 110	81 - 85 - 89	
iCa	mg/dL	3.96 - 4.60 - 5.24	6.70 - 7.50 - 8.30	
iCa	mmol/L	0.99 - 1.15 - 1.31	1.68 - 1.88 - 2.08	
Li+	mmol/L			
iMg	mg/dL	0.78 - 1.09 - 1.40	2.25 - 2.69 - 3.13	
iMg	mmol/L	0.33 - 0.45 - 0.58	0.94 - 1.11 - 1.30	

Описание Продукта.

Содержит контрольный двух уровневый материал для мониторинга измерения тестов Na, K, Cl, Li, Ca и Mg.

Предназначение.

Для *in vitro* diagnostic предназначен для контроля работы анализатора StatProfile Prime ES Analyze.

Методология.

Обратитесь к инструкции на анализатор по методологии и принципам.

Состав.

Контрольный раствор Nova Control - это светло-соломенного цвета жидкости. Содержит органические и неорганические компоненты на базе бычьего альбумина. Продукт содержит консервант, однако он не содержит стабилизаторы, регуляторы вязкости, аналогичные препараты или материалы, которые могут повлиять на работу сенсоров. Контроли содержат буферные растворы с известными концентрациями Na, K, Cl, Li, Ca и Mg. Каждая ампула содержит не менее 1,2 мл раствора.

Не содержит компонентов человеческого происхождения, однако, следует придерживаться надлежащей лабораторной практики и в процессе обработки этих материалов.

Предупреждения и меры предосторожности.

Предназначен для *in vitro* diagnostic. Хранить при температуре 2-8°C, не замораживать. Обратитесь к инструкции анализатора для получения полной информации. Следуйте стандартной процедуре, необходимой для обработки лабораторных реактивов.

Хранение.

Хранить при температуре 2-8°C, не замораживать. Каждая ампула имеет номер лота и дату истечения срока годности, напечатанные на этикетке.

Инструкция по применению.

Контроли Nova Controls содержат белки, которые нормализуют хранение. Аккуратно поверните каждую ампулу между пальцами руки, чтобы смешать содержимое перед использованием. Избегайте сильной тряски, которая может привести к пенообразованию. Откройте ампулу (защитив пальцы марлей или перчатками), раствор аспирируют с помощью пробозаборника или переливают в химические чашки. Убедитесь, что номер лота, появившийся в таблице, совпадает с номером лота, напечатанным на бирке.

Ограничения.

Контрольные значения могут измениться при неправильном обращении, хранении или если целостность упаковки товара была нарушена перед использованием. Мутность или наличие твердых частиц в растворе является признаком возможного ухудшения.

Предназначен для использования только на анализаторах производства Nova Biomedical.

Этот продукт гарантирует параметры, которые описаны в этом листе, и Nova Biomedical отказывается от любых подразумеваемых гарантий товарного состояния или пригодности для любых других целей, и ни в коем случае не несет ответственности за любые косвенные убытки, вытекающие из вышеуказанной гарантии.

Аналиты прослеживаются в справочных материалах Национального института стандартов и технологий (NIST).

Набор для промывки проточных путей упакован в пакет с застежкой габаритами (Д×Ш): 33,1×25,4 см. Допустимое отклонение от заданных габаритов 10%.



Порт безопасности образца (5 шт.) упакован пакет с застежкой, имеющий габариты (Д×Ш): 23,0×15,3 см. Допустимое отклонение от заданных габаритов 10%.



Поглотители сгустков для шприца упакован в пакет с застежкой габаритами (Д×Ш): 20,0×14,8 см, в картонной коробке, габаритами (Д×Ш×В): 14,0×11,6×6,9 см. Допустимое отклонение от заданных габаритов 10%.



Поглотители сгустков для капилляров упакован в пакет с застежкой габаритами (Д×Ш): 24,7×15,0 см. Допустимое отклонение от заданных габаритов 10%.



Приспособление для консервации упаковано в пакет с застежкой габаритами (Д×Ш): 36,5×24,7 см. Допустимое отклонение от заданных габаритов 10%.



Капилляры упакованы в тубу:



Инструмент для удаления клапана упакован в пакет с застежкой габаритами (Д×Ш): 17,3×10,0 см. Допустимое отклонение от заданных габаритов 10%.



Транспортные символы на упаковке

Символ	Описание	Символ	Описание
	Этой стороной вверх		Относительная влажность
	Хрупкое		Атмосферное давление
	Беречь от дождя		Изготовитель
	Защищать от тепла		Дата изготовления
	Климатический фактор внешней среды		

8 Условия транспортировки и хранения

Все компоненты медицинского изделия следует транспортировать и хранить в температурном диапазоне 15-32°C, относительной влажности от 20 до 85% без конденсации.

Двухуровневый контрольный раствор в ампулах Prime ES и карту сенсорную Prime ES следует транспортировать и хранить в температурном диапазоне 2-8°C, относительной влажности от 20 до 85% без конденсации. Поставляется отдельно с хладореагентами.

Транспортировка должна производиться в упаковке производителя всеми видами транспорта.

9 Основные параметры и характеристики медицинского изделия

9.1 Стандартизированные спецификации

На все характеристики распространяется допуск $\pm 5\%$, если не указано иное.

Электрические требования:	
Диапазон рабочих напряжений (для блока питания):	100-240 В ($\pm 10\%$) переменного тока
Рабочая частота (для блока питания):	50 – 60 Гц
Входной ток (для блока питания)	Максимально 1.5А (1,5А-0,7А) переменного тока
Потребляемая мощность анализатора:	Менее 100 Вт
Выходное напряжение блока питания	24 В постоянного тока
Выходной ток блока питания	2,7А постоянного тока
Разъем для блока питания анализатора	коаксиальный разъем блока питания постоянного тока (без входного разъема переменного тока).
Габариты:	
Высота:	39,1 см
Ширина:	30,5 см
Глубина:	36,2 см
Вес:	
без пакета реагентов	8,164 кг
с полным пакетом реагентов	10,45 кг
Дисплей	
Высота:	8,9 см
Ширина:	11,5 см
Диагональ:	15,4 см
Емкость памяти	Хранение данных пациентов: Мин. = 1000 образцов пациентов

	Хранение данных КК: Мин. = 1000 образцов КК; Результаты из 2 доступных серий КК. Фактическая емкость памяти: Доступно 4 Гб памяти; <i>Ожидаемые образцы: >20 000 (мин.)</i>
Версия ПО	Версия программного обеспечения 11.0.863.0 (от 08.12.2016) и далее Доступные языки: <i>(Загружаются через USB флэш-память)</i> (В отношении языков, доступных в меню анализатора, не требуется изменение программного обеспечения) <i>Ожидается выпуск:</i> Английский/немецкий/испанский/итальянский/японский/китайский/турецкий/венгерский/греческий/португальский/русский
Системные значения по умолчанию (Настройка)	<i>Hb: 14,5 г/дл (диапазон: от 10,0 до 20,0 г/дл)</i> <i>Температура: 37 °C (диапазон: от 10,0 до 40,0 °C)</i> <i>FIO2 %: 20,9% (комнатный воздух) (Диапазон: 20 - 100.0 %)</i>
Тип защиты от поражения электрическим током (анализатор и блок питания)	Класс I
Корректированный уровень звуковой мощности шума	не более 60 дБА
Блок питания внешний универсальный на 100-240V (Prime Backup Power Supply, 100-240V Prime)	Модель: MENB1060A2403F01 Производитель: SL Power Electronics Corp, США Номинальное входное напряжение: 100-240 В ($\pm 10\%$), 50 – 60 Гц переменного тока, макс. 1,5 А (1,5А-0,7А) Максимальный номинальный выходной ток: 2,7 А Максимальный ток нагрузки: 60А, 264В Максимальная выходная мощность: 64,8 Вт Максимальное выходное напряжение: 24 В постоянного тока Габаритные размеры (Ш×В×Д): 67,7×108×32,5 мм Вес: 400 г Длина кабеля: 1450 $\pm$ 50 мм Класс защиты: IP44
Чашки для образцов	Одноразовые, конической формы чашки объемом 0,5 мл и 2 мл (типа эппендорф) Материал - Прозрачный полистирен.
Максимально допустимое время установления рабочего режима, исчисляемое с момента включения или запуска изделия.	Не более 8 минут Прибор включается при включении источника питания в сеть. 
Условия эксплуатации, транспортирования и хранения	Температура окружающей среды: • от 15°C до 32°C Влажность: • от 20 до 85% без конденсации Высота: • до 3650 метров

*На все характеристики распространяется допуск $\pm 5\%$, если не указано иное.

9.2 Информация о программном обеспечении

Версия программного обеспечения 11.0.863.0 была оценена на анализаторе STAT Profile Prime ES Comp в режиме Пользователя, используя протокол испытаний для определения эксплуатационных характеристик. Класс программного обеспечения – А.

Версия программного обеспечения 11.0.863.0 (от 08.12.2016) включает следующие изменения:

Включите pH в качестве измеряемого анализа на моделях ES Comp для DCR122

Программное обеспечение было загружено на флеш-накопитель и успешно установлено. Анализатор выполнил калибровку по 2 точкам, проанализировал внутренние и сторонние образцы КК и образцы пациентов.

В целом, программное обеспечение продемонстрировало основные функции для клиентов, которые использовали программное обеспечение версии 11.0.863.0. Программное обеспечение также проверено и полностью включает pH при измерительных анализах для моделей ES Comp. Никаких аномалий не наблюдалось.

Область применения

Данный отчет удостоверяет, что версия программного обеспечения 11.0.863.0 выполняет все основные задачи клиента в режиме клиента и позволяет проводить полевые испытания. Данный отчет также удостоверяет, что программное обеспечение полностью включает рН при измерительных анализах для моделей ES Comp.

Наблюдения и выводы

Во время установки или внедрения программного обеспечения версии 11.0.863.0 не наблюдалось никаких проблем. Анализатор успешно завершил протокол тестирования без сбоев. Образцы пациентов и КК были точно записаны в базу данных. Данный отчет также удостоверяет, что программное обеспечение полностью включает рН при измерительных анализах для моделей ES Comp.

10 Контроль качества

Медицинские учреждения должны следовать федеральным, государственным и местным руководящим принципам по проведению контроля качества материалов. Как минимум, Nova Biomedical рекомендует, чтобы каждая лаборатория выполняла следующие минимальные процедуры контроля качества (картридж автоматического КК и отдельные ампулы КК) для каждого анализатора:

- В течение каждых 8 часов тестирование, анализ Контрольного раствора одного уровня.
- Анализ всех 3 уровней в течение каждого рабочего дня.
- После выполнения обслуживания системы следуйте рекомендациям по надлежащей лабораторной практике в отношении проведения анализа контроля качества.

Когда установлен картридж автоматического КК с другим номером партии, предыдущий номер партии становится неактивным. Таким образом, нельзя запускать партии параллельно, чтобы проверить новую партию по старой, чередуя пакеты на одном изделии.

Рекомендация Nova: Все контрольные растворы Nova поставляются с листком-вкладышем. Листок-вкладыш содержит диапазоны целевых значений для каждого уровня КК, содержащегося в пакете. Рекомендация Nova для перехода на новый номер партии - использовать уровни диапазона листка-вкладыша в течение первых 30 дней или до тех пор, пока не будут собраны достаточные данные для определения новых целевых значений. После сбора достаточных данных в анализатор могут быть введены установленные значения и диапазоны.

Альтернативный метод: Если этот метод не подходит, Nova рекомендует параллельно использовать внешние контрольные растворы и перекрывать замену продукта в изделии. Этот метод обеспечивает непрерывность мониторинга работы в период замены. Мониторинг внешнего КК может быть выполнен с использованием программы контроля качества на анализаторе.

11 Описание аксессуаров, медицинских приборов и немедицинских изделий, предназначенных для использования в сочетании с указанным медицинским изделием (при их наличии)

Данное медицинское изделие используется с компонентами базовой комплектации.

12 Проверка медицинского изделия

12.1 Испытания безопасности электрооборудования для измерений, контроля и лабораторного использования

IEC 61010-1: 2010 (Третье издание), EN 61010-1: 2010 (Третье издание)	Требования безопасности к электрооборудованию для измерения, контроля и лабораторного использования. Часть 1: Общие требования
4.4 ИСПЫТАНИЯ В УСЛОВИЯХ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ 5 МАРКИРОВКА И ДОКУМЕНТАЦИЯ 6 ЗАЩИТА ОТ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ 7 ЗАЩИТА ОТ МЕХАНИЧЕСКИХ ОПАСНОСТЕЙ 9 ЗАЩИТА ОТ РАСПРОСТРАНЕНИЯ ОГНЯ 10 ОГРАНИЧЕНИЯ ТЕМПЕРАТУРЫ ОБОРУДОВАНИЯ И ЖАРОСТОЙКОСТЬ 11 ЗАЩИТА ПРОТИВ ОПАСНОСТЕЙ ОТ ЖИДКОСТЕЙ 12 ЗАЩИТА ОТ ИЗЛУЧЕНИЯ, ВКЛЮЧАЯ ЛАЗЕРНЫЕ ИСТОЧНИКИ, А ТАКЖЕ ОТ ЗВУКОВОГО И УЛЬТРАЗВУКОВОГО ДАВЛЕНИЯ 13 ЗАЩИТА ОТ ОСВОБОЖДЕННЫХ ГАЗОВ И ВЕЩЕСТВ, ВЗРЫВА И РАЗРЫВА 14 КОМПОНЕНТЫ И УЗЛЫ 16 ОПАСНОСТИ, СВЯЗАННЫЕ С ПРИМЕНЕНИЕМ 17 ОЦЕНКА РИСКОВ	
IEC 61010-1:2001 (второе издание)	Требования безопасности к электрооборудованию для измерения, контроля и лабораторного использования. Часть 1: Общие требования
4.4 ИСПЫТАНИЯ В УСЛОВИЯХ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ	

5 МАРКИРОВКА И ДОКУМЕНТАЦИЯ 6 ЗАЩИТА ОТ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ 7 ЗАЩИТА ОТ МЕХАНИЧЕСКИХ ОПАСНОСТЕЙ 9 ЗАЩИТА ОТ РАСПРОСТРАНЕНИЯ ОГНЯ 10 ОГРАНИЧЕНИЯ ТЕМПЕРАТУРЫ ОБОРУДОВАНИЯ И ЖАРОСТОЙКОСТЬ 11 ЗАЩИТА ПРОТИВ ОПАСНОСТЕЙ ОТ ЖИДКОСТЕЙ 12 ЗАЩИТА ОТ ИЗЛУЧЕНИЯ, ВКЛЮЧАЯ ЛАЗЕРНЫЕ ИСТОЧНИКИ, А ТАКЖЕ ОТ ЗВУКОВОГО И УЛЬТРАЗВУКОВОГО ДАВЛЕНИЯ 13 ЗАЩИТА ОТ ВЫДЕЛИВШИХСЯ ГАЗОВ, ВЗРЫВА И РАЗРЫВА 14 КОМПОНЕНТЫ	
IEC 61010-2-101:2002 (ред. 1), используемый совместно с IEC 61010-1: 2001 (ред.2)	Требования безопасности к электрооборудованию для измерения, контроля и лабораторного использования. Часть 2-101: Специальные требования к медицинскому оборудованию для диагностики in vitro (IVD)
5. МАРКИРОВКА И ДОКУМЕНТАЦИЯ 8 МЕХАНИЧЕСКАЯ УСТОЙЧИВОСТЬ К УДАРАМ 11 ЗАЩИТА ПРОТИВ ОПАСНОСТЕЙ ОТ ЖИДКОСТЕЙ 14 КОМПОНЕНТЫ	
IEC 61010-2-081:2001 (1-е издание) + A1:2003 вместе с IEC 61010-1:2001 (2-е издание)	Требования безопасности к электрооборудованию для измерения, контроля и лабораторного использования. Часть 2-081: Специальные требования к автоматическому и полуавтоматическому лабораторному оборудованию для анализа и других целей
5 МАРКИРОВКА И ДОКУМЕНТАЦИЯ 7 ЗАЩИТА ОТ МЕХАНИЧЕСКИХ ОПАСНОСТЕЙ 11 ЗАЩИТА ПРОТИВ ОПАСНОСТЕЙ ОТ ЖИДКОСТЕЙ 13 ЗАЩИТА ОТ ОСВОБОЖДЕННЫХ ГАЗОВ И ВЕЩЕСТВ, ВЗРЫВА И РАЗРЫВА	

Список оборудования, используемого при тестировании:

Наименование	Номер модели	Серийный	Требуемая
Оборудование для испытание на устойчивость к электростатическим разрядам			
Симулятор статического разряда Schaffner	NSG 438	528	26.11.2013
Оборудование для испытания на излучение			
Генератор сигналов Hewlett Packard	8648C	3347A00268	08.02.2015
Kalmus 500/100 Вт РЧ-усилитель 0,01 МГц - 1,0 ГГц	Н/Д	7817-1	UWCE
Ophir 28 Вт Вт РЧ-усилитель 800 МГц - 4,2 ГГц	5162F	1068	UWCE
Chase Bilog 80- 1000 МГц	CBL6140	1001	UWCE
Рупорная антенна Schaffner 1- 18 ГГц	BHA9118	9006	UWCE
Измеритель мощности Hewlett Packard	EPM-441A	GB37481253	10.09.2013
Датчик мощности Hewlett Packard	8482A	2652A11891	10.09.2013
Направленный соединитель Werlatone 40 дБ, 0,1-1000 МГц	C5725-13	16164	UWCE
Кабель Andrews Heliax	FSJ4-50	AN-RI03A	UWCE
Направленный соединитель Werlatone 30 дБ, 1 -3 ГГц	C6710-10	42176	UWCE
Датчик электрического поля Wandel & Goltermann	EMR-20	C-0075	06.08.2013
Кратковременная неустойчивость в электропитании/оборудование для испытание на устойчивость к			
Thermo EMCPro Plus	Н/Д	0505173	03.07.2013
Емкостный зажим Haefely EFT	093506-1	082672-25	UWCE
Испытательное оборудование для защиты от всплесков напряжения			
KeyTek CE Master	Н/Д	9802223	26.01.2014

Оборудование для испытаний на кондуктивное излучение			
California Instruments 5 кВА источник питания переменного тока	5001Lx	55294	19.03.2015
Тестер Schaffner Flicker	CCN 1000-1	71639	19.03.2015
Приемник ЭМИ Rhode & Schwarz	ESMI	849937/001	30.08.2013
Дисплей ЭМИ Rhode & Schwarz	ESMI	825035/002	30.08.2013
Сеть со стабилизацией полного сопротивления линии (LISN) Rhode & Schwarz 50 Ом, 1 фаза, 16 ампер, 50/60 Гц	ESH3-Z5	862770/010	06.01.2014
Кабель Pasternak	Кабель Tx	Н/Д	28.07.2013
Генератор сигналов Hewlett Packard	8656B	3315U04241	02.02.2014
Устройство связи-развязки TESEQ M3	CDN-M316	27475	UWCE
Зажим объемного тока Fischer Custom Communications	F-130A	007	UWCE
JFW Industries нагрузка 50 Ом (30 Вт)	50T-054	JFW001	UWCE
Измеритель мощности Hewlett Packard	EPM-441A	US37480919	05.09.2013
Датчик мощности Hewlett Packard	8482A	2237A07081	05.09.2013
Направленный соединитель Werlatone 40 дБ	C5081	6572	UWCE
AR 15 Вт Вт РЧ-усилитель 10.0 КГц до 250.0 МГц	15A250	13031	UWCE
Кабель Andrews Heliax	FSJ4-50	PB-BC101A	UWCE
Аттенуатор MFN 6 дБ	75-A-MFN-06	0095183	UWCE
Магнитоустойчивость			
Катушка CMG Helmholtz	Н/Д	Н/Д	UWCE
Измеритель магнитного поля Fischer Custom Communications	MM-1	231	28.12.2013
Регулируемый трансформатор Staco Energy	3PN1520	9088	UWCE
Испытательное оборудование для провалов и прерывания напряжения			
Thermo EMCP Pro Plus	Н/Д	0505173	03.07.2013
Прочее испытательное оборудование			
Fluke, цифровой мультиметр	87	86190228	17.11.2013
Fisher Scientific, измеритель температуры и	971	122010811	15.01.2014
Fisher Scientific, Барометр	4199	61672081	18.10.2013
Анализатор спектра	8566B	8574A00964	11.10.2013
Квазипиковый адаптер	85650A	2521A00665	11.10.2013
Программный механизм РЧ	85685A	2724A00676	11.10.2013
Антенная мачта			Ежедневно
Стол вращения			Ежедневно
Мачтовый контроллер	1050	1267	Ежедневно
Антенна BiLog	CBL6111	1586	07.01.2014
LISN 4 x 100 A	NNLK8121	8121237	21.05.2013

12.2 Информация о электромагнитной эмиссии и помехоустойчивости

Система испытана и соответствует международным требованиям по электромагнитной совместимости (ЭМС). Работа медицинского изделия в средах, где превышены требования по ЭМС, может подвергнуть анализатор воздействию вредных помех и повлиять на эффективность работы.

- ☐ Не следует эксплуатировать изделие в непосредственной близости от источников мощных электромагнитных полей (например, неэкранированных радиочастотных источников).
- ☐ Прежде чем приступить к эксплуатации анализатора, необходимо оценить электромагнитную

обстановку.

☐ Примите меры по снижению уровня помех.

Данное медицинское изделие было протестировано на ЭМС в соответствии со стандартом EN/IEC 61326 2-6.

Краткие результаты тестирования

Испытание	Класс		Результаты	
EN61000-3-2 Гармоники	А		Проходит	
EN61000-3-3 Мерцание	Н/Д		Проходит	
FCC Часть 15	А		Проходит	
Испытание	Ограничения	Диапазон частот		Результат
EN 55011	А	От 30 до 1000 МГц (эмиссионное излучение)		Проходит
EN 55011	А	.15-30 МГц (Кондуктивное излучение: питание переменным током)		Проходит
Испытание	Результат	Указанный клиентом критерий	Критерий выдержан 230V	Критерий выдержан 230V
IEC 61000-4-2	Проходит	В	В	Н/Д
IEC 61000-4-3	Проходит	А	А	Н/Д
IEC 61000-4-4	Проходит	А	А	А
IEC 61000-4-5	Проходит	А	А	А
IEC 61000-4-6	Проходит	А	А	Н/Д
IEC 61000-4-8	Проходит	А	А	А
IEC 61000-4-11	Проходит	А/С	А/В	А/В

Примечания:

☐ Использование дополнительных принадлежностей, датчиков и кабелей, не рекомендованных для данного изделия, может привести к увеличению электромагнитных и/или снизить устойчивость устройства к электромагнитным помехам.

☐ Устройство не должно быть закрыто другим оборудованием или устанавливаться на него. При необходимости эксплуатации в таких условиях, внимательно следите за правильностью его работы.

☐ Для защиты изделия от электромагнитного излучения должны быть приняты особые меры. Следующие рекомендации описывают необходимые условия установки и эксплуатации.

☐ Оборудование, соответствующее требованиям по излучению CISPR, так же может влиять на работу изделия.

☐ Даже если электромагнитные сигналы ниже минимального значения диапазона чувствительности измерительного устройства, это может привести к получению ошибочных измерений.

☐ Изделие предназначено для использования профессиональными медицинскими работниками. Работа устройства/системы может послужить источником радиопомех для другого оборудования, расположенного вблизи от анализатора. Могут потребоваться меры для уменьшения этих помех, такие как изменение положения и ориентации окружающего оборудования или экранирование рабочего места.

☐ Работа измерительного устройства подвержена влиянию переносных и мобильных средств радиочастотной связи.

Данное медицинское изделие разработано и протестировано на соответствие требованиям стандарта CISPR 11, класс А.

В своем типичном месте эксплуатации прибор может вызывать радиопомехи, и в этом случае, возможно, потребуется принять меры для уменьшения помех. Прежде чем приступить к эксплуатации системы необходимо оценить электромагнитную обстановку.

Изготовитель несет ответственность за предоставление потребителю или заказчику информации об электромагнитной совместимости оборудования.

Потребитель несет ответственность за поддержание электромагнитной обстановки для

оборудования, обеспечивающей совместимость, при которой оборудование должно функционировать в соответствии с его назначением.

Сводные результаты тестирования эмиссионного и кондуктивного излучений

Испытуемое оборудование (модель CCS Comp) соответствовала допускам EN 55011 для оборудования класса А при тестировании в конфигурации системы, определенной в настоящем документе.

В следующей таблице указаны границы (т.е. разница между точкой измерения и пределом) шести (6) точек замера при наиболее неблагоприятном варианте:

КЛАСС ИСПЫТАНИЙ	ПРЕДЕЛ ПО СПЕЦ. (дБ)	ЧАСТОТА (МГц)	ДАТЧИК	Сторона линии
Излучение эл. поля (230 В / 50 Гц)	-6,0	171,40	QR	Н/Д
	-8,2	137,11	QR	Н/Д
	-9,5	180,00	QR	Н/Д
	-9,8	239,97	QR	Н/Д
	-10,2	86,09	QR	Н/Д
	-10,8	164,79	QR	Н/Д
Кондуктивное излучение (230 В / 50 Гц)	-20,7	0,367000	Сред.	L2
	-22,7	9,577778	Сред.	L1
	-23,7	10,088889	Сред.	L2
	-24,2	10,222222	Сред.	L1
	-24,5	0,227778	Сред.	L2
	-25,4	13,022222	Сред.	L1

Данные по эмиссионному излучению

Тип Квалификация		ЭМИССИОННОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ ЭЛ. ПОЛЯ									
Данные от Test Site Services Co										Испытания: B13024 Дата: 26.03.2013 Мощность: 230 В 50 Гц Спец-и: CISPR 11 Класс А	
Испытуемое оборудование: Stat Profile Prime CCS Comp		Инженер: Р. Видман		Проверка окружающей		100,0 МГц 38,1					
		Технический Боб Пучала		500,0 МГц 28,5							
				3000,0 МГц Н/Д							
		Антенна Нт: 1-4 метра		+ / - 3дБ ниже							
Антенна Ser: 10 метров, 30-1000 МГц		Стандартная проверка окружающей среды		Используемые антенны:							
Антенна Ser: 3 метра, 1-40 ГГц		100,0 МГц 38		Biconilog_A							
Температура: 67 F		500,0 МГц 28									
Относит. 30%		3000,0 МГц 43									
влажность:											
Приемник BW: 120 кГц, 30-1000 МГц											
Приемник BW: 1 МГц, 1-40 ГГц											
Раннее сигналы не наблюдались: 600 МГц											
Част.	сигнала	Антенна	Антенна	Стол	Датчик	Антенна	Кабель	Усил.	Товар	Предел	Маржа
МГц	Уровень	Поляриз.	Высота	Азимут		Коэффициент	Потеря	Коэффициент	Уровень	CISPR	CISPR
	дБмкВ	H/V	см	Степени	P/QP	дБ	дБ	дБ	дБмкВ/М	А	А
54,80	24,2	V	100	360	PK	7,4	1,0	0,0	32,6	40,0	-7,4
54,80	17,3	V	100	360	QP	7,4	1,0	0,0	25,7	40,0	-14,3
57,46	24,6	V	100	360	PK	6,6	1,0	0,0	32,2	40,0	-7,9
57,46	18,2	V	100	360	QP	6,6	1,0	0,0	25,8	40,0	-14,2
80,85	23,5	V	300	0	PK	7,9	1,1	0,0	32,5	40,0	-7,6
80,86	19	V	100	0	QP	7,9	1,1	0,0	28,0	40,0	-12,0
86,09	25,3	V	101	273	PK	8,4	1,2	0,0	34,9	40,0	-5,1
86,09	20,2	V	100	273	QP	8,4	1,2	0,0	29,8	40,0	-10,2
120,00	19,0	V	101	360	PK	11,8	1,3	0,0	32,1	40,0	-8,0
120,00	12,73	V	100	360	QP	11,8	1,3	0,0	25,8	40,0	-14,2
132,44	14,8	V	100	0	PK	12,1	1,4	0,0	28,3	40,0	-11,7
132,44	9,56	V	100	0	QP	12,1	1,4	0,0	23,1	40,0	-16,9
137,11	24,6	V	100	360	PK	12,1	1,4	0,0	38,1	40,0	-2,0
137,11	18,3	V	100	360	QP	12,1	1,4	0,0	31,8	40,0	-8,2
164,79	21,5	V	100	0	PK	10,5	1,5	0,0	33,5	40,0	-6,5
164,79	17,19	V	100	0	QP	10,5	1,5	0,0	29,2	40,0	-10,8
171,40	25,1	V	100	360	PK	10,4	1,6	0,0	37,1	40,0	-2,9
171,40	22,05	V	100	360	QP	10,4	1,6	0,0	34,1	40,0	-6,0
180,00	23,2	V	100	107	PK	9,4	1,7	0,0	34,3	40,0	-5,7

180,00	19,42	V	100	107	QP	9,4	1,7	0,0	30,5	40,0	-9,5
239,97	25,3	V	100	360	PK	12,3	1,9	0,0	39,5	47,0	-7,5
239,97	23,05	V	100	360	QP	12,3	1,9	0,0	37,3	47,0	-9,8
274,26	23,8	V	100	360	PK	12,8	2,1	0,0	38,7	47,0	-8,3
274,26	19,12	V	101	360	QP	12,8	2,1	0,0	34,0	47,0	-13,0
350,00	19,3	V	101	385	PK	15,4	2,4	0,0	37,1	47,0	-9,9
350,00	13,42	V	101	385	QP	15,4	2,4	0,0	31,2	47,0	-15,8
400,00	19,4	V	101	362	PK	16,7	2,6	0,0	38,7	47,0	-8,3
400,00	14,07	V	101	362	QP	16,7	2,6	0,0	33,4	47,0	-13,6
500,00	14,0	V	101	4	PK	18,2	3,1	0,0	35,3	47,0	-11,8
500,00	9,45	V	101	4	QP	18,2	3,1	0,0	30,8	47,0	-16,3
600,00	16,9	H	101	360	PK	19,7	3,3	0,0	39,9	47,0	-7,2
600,00	9,29	H	101	360	QP	19,7	3,3	0,0	32,3	47,0	-14,7

Раздел № 3 выше

Никакие другие излучения испытуемого оборудования не обнаружены выше 600 МГц до 1 ГГц.

Допустимый предел = уровень изделия - ограничение

Уровень изделия = уровень сигнала + коэффициент антенны + потеря кабеля + коэффициент усиления

Текущая сводка результатов испытаний (время работы)

Испытуемое оборудование: Stat Profile Prime

Испытал: Джон Вулл

Категория испытаний: Класс - А в ред. 3.2 (2009) (Европейские пределы) Допустимый предел испытания: 100

Дата испытаний: 27.03.2013

Длительность испытания (мин): 15

Комментарий: Сообщение данных гармоник # 6620

Заказчик: Nova Biomedical

Результат испытаний: Проходит Соответствие источника: Стандарт

THC (A): 0.23 I-THD (%): 182.29 POHC (A): 0.021 POHC ограничение (A): 0,251

Наивысшие значения параметров во время испытания:

V_RMS (вольт): 229,94

Частота (Гц): 50,00

I_пиковое значение (ампер): 2.663 I_RMS (ампер): 0.613

I_Fund (ампер): 0.262

Коэффициент амплитуды:

6,127

Мощность (Вт): 58,8

Коэффициент мощности

0,473

Гарм. №	Гарм. (ср)	100% Предел	% от предела	Гарм. (макс)	150%	% от предела	Состоя
2	0,002	1,080	0,2	0,005	1,620	0,31	Проход
3	0,112	2,300	4,9	0,246	3,450	7,13	Проход
4	0,002	0,430	0,5	0,005	0,645	0,81	Проход
5	0,105	1,140	9,2	0,228	1,710	13,36	Проход
6	0,002	0,300	0,7	0,005	0,450	1,13	Проход
7	0,096	0,770	12,5	0,204	1,155	17,68	Проход
8	0,002	0,230	0,8	0,005	0,345	1,37	Проход
9	0,085	0,400	21,3	0,175	0,600	29,21	Проход
10	0,002	0,184	0,9	0,004	0,276	1,59	Проход
11	0,073	0,330	22,0	0,144	0,495	29,05	Проход
12	0,001	0,153	1,0	0,004	0,230	1,75	Проход
13	0,060	0,210	28,6	0,112	0,315	35,67	Проход
14	0,001	0,131	1,0	0,004	0,197	1,79	Проход
15	0,047	0,150	31,6	0,083	0,225	36,85	Проход
16	0,001	0,115	1,0	0,003	0,173	1,75	Проход
17	0,036	0,132	27,2	0,057	0,199	28,79	Проход
18	0,001	0,102	0,9	0,003	0,153	1,66	Проход
19	0,026	0,118	21,6	0,037	0,178	20,89	Проход
20	0,001	0,092	0,8	0,002	0,138	1,51	Проход
21	0,017	0,107	16,1	0,023	0,161	14,07	Проход
22	0,001	0,084	0,7	0,002	0,125	1,40	Проход
23	0,011	0,098	11,1	0,015	0,147	9,87	Проход
24	0,001	0,077	0,8	0,001	0,115	1,29	Проход
25	0,007	0,090	7,5	0,012	0,135	8,91	Проход
26	0,000	0,071	0,7	0,001	0,106	1,23	Проход
27	0,005	0,083	5,5	0,012	0,125	9,75	Проход
28	0,000	0,066	0,7	0,001	0,099	1,13	Проход
29	0,004	0,078	5,0	0,012	0,116	10,25	Проход
30	0,000	0,061	0,6	0,001	0,092	1,12	Проход
31	0,004	0,073	4,9	0,011	0,109	10,07	Проход
32	0,000	0,058	0,7	0,001	0,086	1,07	Проход
33	0,003	0,068	4,6	0,009	0,102	9,22	Проход
34	0,000	0,054	0,7	0,001	0,081	1,06	Проход
35	0,003	0,064	4,3	0,008	0,096	8,11	Проход
36	0,000	0,051	0,8	0,001	0,077	1,06	Проход
37	0,002	0,061	4,0	0,006	0,091	6,74	Проход
38	0,000	0,048	0,9	0,001	0,073	1,07	Проход
39	0,002	0,058	4,1	0,005	0,087	5,66	Проход
40	0,000	0,046	0,9	0,001	0,069	0,87	Проход

Данные проверки источника напряжения (время работы)

Испытуемое оборудование: Stat Profile Prime

Испытал: Джон Вулл

Категория испытаний: Класс - А в ред. 3.2 (2009) (Европейские пределы) Допустимый предел испытания: 100

Дата испытаний: 27.03.2013

Длительность испытания (мин): 15

Комментарий: Сообщение данных гармоник # 6620

Заказчик: Nova Biomedical

Результат испытаний: Проходит Соответствие источника: Стандарт

Наивысшие значения параметров во время испытания:

Напряжение (V_{ср} квадрат): 229,94 Частота (Гц): 50,00

I_{пиковое} значение (ампер): 2.663 I_{RMS} (ампер): 0,613

I_{Fund} (ампер): 0.262 Коэффициент амплитуды: 6,127

Мощность (Вт): 58,8 Коэффициент мощности 0,473

Гарм. №	Гармоники V-ср квадрат	Ограничение V-	% от предела	Состоян
2	0,105	0,460	22,93	ОК
3	0,455	2,069	22,01	ОК
4	0,060	0,460	13,07	ОК
5	0,046	0,920	5,04	ОК
6	0,029	0,460	6,21	ОК
7	0,071	0,690	10,29	ОК
8	0,034	0,460	7,29	ОК
9	0,080	0,460	17,40	ОК
10	0,013	0,460	2,89	ОК
11	0,070	0,230	30,39	ОК
12	0,022	0,230	9,66	ОК
13	0,074	0,230	32,35	ОК
14	0,009	0,230	4,08	ОК
15	0,055	0,230	23,94	ОК
16	0,014	0,230	6,23	ОК
17	0,048	0,230	21,01	ОК
18	0,011	0,230	4,75	ОК
19	0,033	0,230	14,23	ОК
20	0,012	0,230	5,12	ОК
21	0,024	0,230	10,48	ОК
22	0,006	0,230	2,80	ОК
23	0,018	0,230	7,78	ОК
24	0,007	0,230	3,16	ОК
25	0,015	0,230	6,43	ОК
26	0,009	0,230	3,76	ОК
27	0,018	0,230	8,03	ОК
28	0,007	0,230	3,14	ОК
29	0,014	0,230	5,88	ОК
30	0,007	0,230	2,95	ОК
31	0,017	0,230	7,32	ОК
32	0,005	0,230	2,20	ОК
33	0,010	0,230	4,32	ОК
34	0,002	0,230	0,96	ОК
35	0,013	0,230	5,80	ОК
36	0,004	0,230	1,88	ОК
37	0,008	0,230	3,41	ОК
38	0,002	0,230	0,89	ОК
39	0,009	0,230	4,13	ОК
40	0,006	0,230	2,81	ОК

Краткие результаты тестирования

EN61000-4-2, Электростатический разряд

Используемое испытательное оборудование: Pebble Beach

Напряжение испытываемого оборудования: 230 В/50 Гц

Испытание	Уровень	Критерий клиента	Результаты
Расход воздуха	± 8 кВ	Критерий В	Проходит
Прямой контактный разряд	± 6 кВ	Критерий В	Проходит
Горизонтальная пластина связи	± 6 кВ	Критерий В	Проходит
Вертикальная пластина связи	± 6 кВ	Критерий В	Проходит

Примечания:

1. Точки контактного разряда были применены к проводящим поверхностям испытываемого оборудования. Точки сброса воздуха были применены к непроводящим поверхностям испытываемого оборудования. Вертикальная пластина связи была выполнена с изолирующим расстоянием 10 см.
2. Испытуемое оборудование не имеет окончательного выравнивания потенциалов (Р.Е.Т.).

EN61000-4-3, Излучаемые электромагнитные поля

Используемое испытательное оборудование: Augusta

Напряжение испытуемого оборудования: 230 В/50 Гц

Испытание	Уровень	Критерий клиента	Результаты
От 80 МГц до 2,5 ГГц (80% АМ @ 1 кГц)	3 В/М	Критерий А	Проходит

Примечание:

1. Однородность поля была откалибрована по EN61000-4-3. Скорость качания частоты составляла 1% размера шага с (выдержка 3 секунды на каждом шаге частоты. Дополнительные задержки были сделаны для 5-й гармоники тактовых частот испытуемого оборудования или 2,5 ГГц. Для диапазонов частот, которые требуют использования антенн BiConiLog или рупорных антенн, проверялись как горизонтальная, так и вертикальная полярности. Расстояние от испытуемого оборудования до антенны в диапазоне BiConiLog составляло 2,0 метра. Расстояние от испытуемого оборудования до антенны в пределах рупора составляло 1,5 метра. Испытание проводилось на всех четырех сторонах ИО с 80% АМ при применении 1 кГц.

2. Результат предварительного испытания заземления должен быть <250 пФ, оно не требуется для этого ИО из-за того, что пациент не контактирует с данным изделием.

3. Испытуемое оборудование не имеет окончательного выравнивания потенциалов (P.E.T.).

EN61000-4-4, Быстрые электрические переходные процессы или всплески

Используемое испытательное оборудование: Pinchurst

Сеть переменного тока 230 В 50 Гц:

Испытание	Линия	Результаты	Критерий клиента
импульсы ± 2 кВ, 5/50 нсек (повышение/длительность) 5,0 кГц частота повторения импульсов 15 мсек $\pm 20\%$ длительность импульса 300 мсек $\pm 20\%$ период всплеска. Применяется в течение 1 минуты на	Фаза (L1)	Проходит	Критерий А
	Нейтраль (L2)	Проходит	Критерий А
	Заземление (G)	Проходит	Критерий А

Кабели данных:

Испытание	Линия	Критерий клиента	Результаты
импульсы $\pm 0,5$ кВ, 5/50 нсек (повышение/длительность) 5,0 кГц частота повторения импульсов 15 мсек $\pm 20\%$ длительность импульса 300 мсек $\pm 20\%$ период всплеска. Применяется в течение 1 минуты на	Кабели ввода/вывода	Критерий А	Проходит

Сеть переменного тока 100 В 60 Гц:

Испытание	Линия	Результаты	Критерий клиента
импульсы ± 2 кВ, 5/50 нсек (повышение/длительность) 5,0 кГц частота повторения импульсов 15 мсек $\pm 20\%$ длительность импульса 300 мсек $\pm 20\%$ период всплеска. Применяется в течение 1 минуты на	Фаза (L1)	Проходит	Критерий А
	Нейтраль (L2)	Проходит	Критерий А
	Заземление (G)	Проходит	Критерий А

Примечания:

1. Оба варианта напряжения были протестированы, и испытуемое оборудование было признано совместимым.

2. У ИО не было никаких линий подключения пациента, и по медицинскому стандарту это испытание не требуется.

EN61000-4-5, Устойчивость к динамическим изменениям напряжения электропитания

Используемое испытательное оборудование: Pebble Beach

Напряжение холостого хода 1,2/50 мкс максимум 6 кВ

Ток короткого замыкания: 8/20 мкс максимум 3 кА

Сеть переменного тока 230 В 50 Гц:

Испытание	Уровень	Критерий клиента	Результаты
Фаза на землю: Комбинированная волна 1,12/50, 8/20. с резистором 2 Ом	± 2 кВ	Критерий А	Проходит

Нейтраль на землю: Комбинированная волна 1.12/50, 8/20, с резистором 2 Ом	± 2 кВ	Критерий А	Проходит
Фаза на нейтраль: Комбинированная волна 1.2/50, 8/20, с резистором 2 Ом	± 1 кВ	Критерий А	Проходит

Сеть переменного тока 100 В 60 Гц:

Испытание	Уровень	Критерий клиента	Результаты
Фаза на землю: Комбинированная волна 1.12/50, 8/20, с резистором 2 Ом	± 2 кВ	Критерий А	Проходит
Нейтраль на землю: Комбинированная волна 1.12/50, 8/20, с резистором 2 Ом	± 2 кВ	Критерий А	Проходит
Фаза на нейтраль: Комбинированная волна 1.2/50, 8/20, с резистором 2 Ом	± 1 кВ	Критерий А	Проходит

Примечание: Оба варианта напряжения были протестированы, и испытуемое оборудование было признано совместимым. Сигнальные линии ввода-вывода испытуемого оборудования не предназначены для использования вне здания. Поэтому часть ввода-вывода этого испытания импульсными перенапряжениями не требуется.

EN61000-4-6, Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями

Используемое испытательное оборудование: Pinchurst

Напряжение испытуемого оборудования: 230 В/50 Гц

Сеть переменного тока:

Испытание	Уровень	Линия	Критерий клиента	Результаты
От 0.150 до 80 МГц (80% АМ @ 1 кГц)	3 V _{ср} квадр	Все линии	Критерий А	Проходит

Кабели данных:

Испытание	Уровень	Линия	Критерий клиента	Результаты
От 0.150 до 80 МГц (80% АМ @ 1 кГц)	3 V _{ср} квадр	Кабели ввода/вывода	Критерий А	Проходит

Примечания:

1. Для тестирования сети были использованы устройства связи-развязки (CDN). Для тестирования кабелей данных использовался зажим для ввода ЕМ. Скорость качания частоты составляла 1% размера шага с выдержкой 3 секунды. Дополнительные задержки были сделаны для 5-й гармоники тактовых частот испытуемого оборудования. Тестирование проводилось с использованием 80% АМ при использовании 1 кГц.
2. Испытуемое оборудование не имеет окончательного выравнивания потенциалов (P.E.T.).
3. Результат предварительного испытания заземления должен быть <250 пФ, оно не требуется для этого ИО из-за того, что пациент не контактирует с данным изделием.

EN61000-4-8, Магнитное поле промышленной частоты

Используемое испытательное оборудование: Pinchurst

Сеть переменного тока 230 В 50 Гц:

Испытание	Уровень	Требуемый критерий	Результаты
Ось Х с частотой 50 Гц	3 А/М	Критерий А	Проходит
Y-ось с частотой 50 Гц	3 А/М	Критерий А	Проходит
Z-ось с частотой 50 Гц	3 А/М	Критерий А	Проходит

Сеть переменного тока 100 В 60 Гц:

Испытание	Уровень	Требуемый критерий	Результаты
Ось Х с частотой 50 Гц	3 А/М	Критерий А	Проходит

Y-ось с частотой 50 Гц	3 А/М	Критерий А	Проходит
Z-ось с частотой 50 Гц	3 А/М	Критерий А	Н/Д

Примечания:

1. Использовалась катушка Helmholtz диаметром 1,1 метра. Две катушки разделены расстоянием 0,8 метра. Испытуемое оборудование было подключено и протестировано двумя напряжениями с соответствующей частотой для питания. Были проверены все 3 оси испытуемого оборудования.
2. Ось Z этого изделия не была проверена, потому что оно никогда не будет устанавливаться в это положение.

EN61000-4-11, провалы напряжения, прерывания и изменения

Используемое испытательное оборудование: Pineburst

ИО является однофазным устройством.

Сеть переменного тока 230 В 50 Гц:

Испытание	Критерий клиента	Результаты
95% в течение 0,5 периода	Критерий А	Проходит
60% за 5 периодов	Критерий А	Проходит
30% за 25 периодов	Критерий А	Проходит
95% за 5 секунд	Критерий С	Проходит

Сеть переменного тока 100 В 50 Гц:

Испытание	Критерий клиента	Результаты
95% в течение 0,5 периода	Критерий А	Проходит
60% за 5 периодов	Критерий А	Проходит
30% за 25 периодов	Критерий А	Проходит
95% за 5 секунд	Критерий С	Проходит

Примечания:

1. Испытуемое оборудование испытывалось при фазовом угле 0° только потому, что это единственная фаза, требуемая IEC 61000-4-11 в медицинском стандарте.
2. Испытуемое оборудование не имеет окончательного выравнивания потенциалов (Р.Е.Т.).

13 Дополнение к разделу БЕЗОПАСНОСТЬ

Безопасность и меры предосторожности

13.1 Общая безопасность

16. Оборудование не требует специальных условий по размещению и монтажу. Массо-габаритные показатели позволяют устанавливать оборудование и осуществлять к нему доступ на любых горизонтальных поверхностях, на расстоянии от доступа к электросети, не превышающем длину кабеля блока питания. Эксплуатация изделия должна осуществляться согласно требованиям к условиям эксплуатации. При эксплуатации прибора ОПЕРАТОРОМ необходимо руководствоваться общими рекомендациями к безопасности работы в лаборатории, а также рекомендациями инструкции по применению в части описанных мер предосторожности и требований по безопасности, заявленных производителем.

17. Для исключения или снижения ОПАСНОСТЕЙ, возникающих при перемещении оборудования на ремонт или утилизацию необходимо руководствоваться общими рекомендациями к безопасности работы в лаборатории, а также рекомендациями инструкции по применению в части описанных мер предосторожности и требований по безопасности, заявленных производителем.

18. При эксплуатации оборудования необходимо строго следовать рекомендациям изготовителя, указанным в руководстве пользователя, с целью снижения до минимума степени риска при эксплуатации изделия.

19. При работе с оборудованием необходимо руководствоваться общими рекомендациями к безопасности работы в лаборатории, а также рекомендациями инструкции по применению в части описанных мер предосторожности и требований по безопасности, заявленных производителем.

20. Оборудование не требует специальных условий к помещению и размещению в нем. Массо-габаритные показатели позволяют устанавливать оборудование и осуществлять к нему доступ на любых горизонтальных поверхностях, на расстоянии от доступа к электросети, не превышающем длину кабеля блока питания. Рабочее пространство вокруг прибора должно быть чистым, не должно содержать паров, вызывающих коррозию, а также не должно быть вибраций и резких перепадов температуры. Эксплуатация изделия должна осуществляться согласно требованиям к условиям эксплуатации.

21. Оборудование не генерирует шум, уровень которого может привести к возникновению опасности. Рекомендуется периодически проводить измерения или расчет уровня звукового давления как в зоне расположения оператора при нормальном применении, так и на расстоянии 1 м от кожуха оборудования в той точке, где уровень звукового давления будет самым высоким. В случае отклонения значений от безопасного уровня, требуется незамедлительно отключить оборудование и обратиться в сервисную службу компании-производителя в Вашем регионе или к уполномоченному представителю производителя в РФ.

22. При НОРМАЛЬНОМ ПРИМЕНЕНИИ оборудования в соответствии с рекомендациями производителя движущиеся части остаются полностью недоступными ОПЕРАТОРУ.

13.2 Химическая и биологическая безопасность

6. При работе, связанной с перемещением, сбором и удалением опасных веществ, включая любые требования, предотвращающие обратный сифонный дренаж, необходимо руководствоваться рекомендациями по надлежащей лабораторной практике, а также следовать локальным нормативным актам.

13.3 Информация об опасностях, предупреждениях и предостережениях

ВНИМАНИЕ: Образцы крови и продукты крови являются потенциальными источниками инфекции. Будьте осторожны при обращении со всеми продуктами крови и компонентами проточной линии (линия отходов, капиллярный адаптер, зонд, микросенсорная карта и т. д.). Рекомендуется использовать перчатки и защитную одежду. При выполнении процедур технического обслуживания и устранения неполадок также используйте защитные очки.

ОСТОРОЖНО: Никогда не используйте дверцу (открытую или закрытую), чтобы помочь поднять анализатор. Дверца не выдержит вес анализатора.

13.4. Список предупреждений и предостережений



ВНИМАНИЕ: Образцы крови и продукты крови являются потенциальными источниками инфекции. Будьте осторожны при обращении со всеми продуктами крови и компонентами проточной линии (линия отходов, капиллярный адаптер, зонд, микросенсорная карта и т. д.). Рекомендуется использовать перчатки и защитную одежду. При выполнении процедур технического обслуживания и устранения неполадок также используйте защитные очки.

ОСТОРОЖНО: Пользователи анализатора Stat Profile Prime ES Comp должны тщательно учитывать эти правила при установлении эталонных интервалов и расшифровке результатов.

ВНИМАНИЕ: Не открывайте и не закрывайте дверцу анализатора при выдвижении иглы.

ВНИМАНИЕ: Когда калибровочный картридж удаляется, держите пальцы и руки подальше от задней части отсека для картриджей. Там расположены острые иглы, которые могут нанести травму, а использованные иглы также являются биологической опасностью.

ВНИМАНИЕ: Риск контакта с гемоконтактными патогенами. Соблюдайте лабораторные процедуры.

ОСТОРОЖНО: Зонд будет перемещаться при нажатии кнопки «Enter» (Ввод).

ОСТОРОЖНО: На работу датчика может влиять использование элементов управления, отличных от элементов управления Stat Profile Prime. Свяжитесь с Nova Biomedical для получения дополнительной информации.

13.5. Список материалов животного и (или) человеческого происхождения с информацией об их биологической совместимости и безопасности, выборе источника (донора), отборе проб, обработке, хранении и обработке таких материалов (если таковые имеются); Не применимо к настоящему медицинскому изделию.

14 Защита окружающей среды

14.1 Требования к охране окружающей среды при использовании настоящего медицинского изделия

Анализатор не оказывает вредного воздействия на окружающую среду, если выполнены все требования к использованию.

14.2. Процедура утилизации и уничтожения, указание, при необходимости, специальных мер предосторожности для уничтожения неиспользуемых медицинских изделий

Утилизация медицинского изделия должна осуществляться в соответствии с местным законодательством.

Правильное уничтожение и утилизация изделия и его компонентов будет поддерживать сохранение природных ресурсов и содействовать защите здоровья человека и окружающей среды. Изделие должно быть утилизировано согласно требованиям СанПин 2.1.3684-21.

Относитесь к изделию как к биологически опасным отходам. Перед повторным использованием, рециклированием или утилизацией системы требуется провести деcontаминацию.

Утилизируйте изделие согласно местным нормам. Для получения дополнительной информации свяжитесь

со своим представителем сервисной службы компании Nova.

Утилизация электронного оборудования



Данный символ находится на всех компонентах, которые попадают под действие Европейской директивы по отходам электрического и электронного оборудования (WEEE). Такие элементы следует утилизировать путем передачи в специальные пункты приема, организованные правительством или местными органами власти.

Более подробную информацию об утилизации старых изделий можно получить, связавшись с руководством города, службой утилизации отходов или уполномоченным представителем производителя.

Жидкие и твердые отходы должны утилизироваться в соответствии с местными государственными и / или больничными нормативными требованиями.

Утилизация отходов упаковки.

Упаковка продукции Nova разработана с целью сведения к минимуму загрязнения окружающей среды при сохранении целостности продукта во время транспортировки и хранения. Упаковочные отходы должны утилизироваться в местных пунктах сбора упаковки, в специализированные контейнеры, расположенные в муниципалитетах.

15 Перечень национальных и международных правил/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Стандарт	Название
CLSI EP05-A2	Оценка точности выполнения количественных методов измерения; Утвержденное руководство
EN 12286	Измерение количества в образцах биологического происхождения - представление эталонных методов измерения
EN 12287	Измерение количества в образцах биологического происхождения. Описание эталонных материалов
EN 13612	Оценка эффективности диагностических медицинских приборов in vitro
EN 13640	Тестирование стабильности медицинских изделий для диагностики in vitro
EN 1658	Требования к маркировке диагностических приборов in vitro
EN 55011:2009, +A1:2010	Промышленное, научное и медицинское (ISM) радиочастотное оборудование - характеристики электромагнитных помех - ограничения и методы измерения
EN 61000-4-2:1995, +A1, +A2:2001	EMC Часть 4: Методы испытаний и измерений Раздел 4.2 Испытание на устойчивость к электростатическим разрядам
EN 61000-4-3:1996, +A1, +A2:2001	EMC Раздел 4: Виды требований к испытаниям, раздел 3: Испытание на устойчивость к излучаемому радиочастотному электромагнитному полю
IEC 61000-4-2:2008	Электромагнитная совместимость (EMC) - Часть 4-2: Тестирование и методы измерения - Испытание на устойчивость к электростатическому разряду
IEC 61000-4-3:2006	Электромагнитная совместимость (EMC) - Часть 4-3: Тестирование и методы измерения - испытание на устойчивость к излучаемому радиочастотному электромагнитному полю
IEC 61010-1:2010	Требования безопасности для электрооборудования для измерения, контроля и лабораторного использования. Часть 1: Общие условия
IEC 61010-2-101:2002	Требования безопасности для электрооборудования для измерения, контроля и лабораторного использования. Специальные требования к диагностическому медицинскому оборудованию in vitro
IEC 62304	Программное обеспечение медицинского изделия. Процессы жизненного цикла программного обеспечения
IEEE 1012	Стандарт для проверки программного обеспечения
IEEE 730	Стандарт для планов ОК программного обеспечения
ISO 10012	Системы управления измерениями - требования к измерительным процессам и измерительному оборудованию
ISO 13485	Медицинские приборы - Системы управления качеством - Системные требования для нормативных целей
ISO 14971	Медицинские приборы - Применение управления рисками к медицинским изделиям
ISO 15223-1	Медицинские изделия - символы, которые должны использоваться на этикетках медицинских изделий, маркировке и информация, которая должна быть предоставлена. Часть 1: Общие требования
ISO 17511	Измерение количества в образцах биологического происхождения: Метрологическая прослеживаемость значений, назначаемых калибраторам и контрольным материалам
ISO 18113-1	Диагностические медицинские приборы in vitro - Информация, предоставленная производителем (маркировка) - Часть 1: Термины, определения и общие требования

ISO 18113-3	Диагностические медицинские приборы in vitro - Информация, предоставленная производителем (маркировка) - Часть 3: Диагностические инструменты in vitro для профессионального использования
ISO 9001	Системы управления качеством - Требования
Проект ISTA A2	Продукты весом 150 фунтов (68 кг) или менее: Атмосферное кондиционирование, сжатие, фиксированное перемещение или случайное вибрационное ударное испытание
NCCLS EP6-A	Оценка линейности количественных методов измерения: Статистический подход; утвержденное руководство по оценке матричных эффектов; утвержденное руководство, второе издание, 2003 год.
NCCLS C11-CR	Количества и единицы SI 1983
NCCLS EP5-A2	Оценка точности выполнения количественных методов измерения; Утвержденное руководство, второе издание, 2004 год.
NCCLS EP7-A2	Испытание мешающих компонентов в клинической химии; Утвержденное руководство, том 6, № 13, 1986.
NCCLS EP9-A	Сравнение методов и оценка расхождения с использованием образцов пациентов; Утвержденное руководство, том. 15, № 17, 1995.
IEC 61326-1	Электрооборудование для измерения, контроля и лабораторного использования - Требования к ЭМС - Часть 1: Общие требования
IEC 61326-2-	Электрооборудование для измерения, контроля и лабораторного использования - Требования к ЭМС - Часть 2-6: Специальные требования к медицинскому оборудованию для диагностики in vitro
ISO/IEC 12119	Информационные технологии. Программные пакеты. Требования к качеству и тестирование
NCCLS I17-P: 1991	Защита лабораторных работников от биологических опасностей, создаваемых приборами

16 Дополнения к разделу ОБСЛУЖИВАНИЕ

Требования к установке

Подъем анализатора:

1. Для подъема анализатора требуется один человек.
2. Поверните анализатор лицевой стороной к себе, и поместите руки под него.
3. Аккуратно, из положения сидя, поднимайте анализатор, спину держите ровно.
4. Поместите анализатор на чистую и плоскую поверхность.

Оборудование не требует специальных условий по размещению и монтажу. Массо-габаритные показатели позволяют устанавливать оборудование и осуществлять к нему доступ на любых горизонтальных поверхностях, на расстоянии от доступа к электросети, не превышающем длину кабеля блока питания. Рабочее пространство вокруг прибора должно быть чистым, не должно содержать паров, вызывающих коррозию, а также не должно быть вибраций и резких перепадов температуры. Эксплуатация изделия должна осуществляться согласно требованиям к условиям эксплуатации. При эксплуатации прибора ОПЕРАТОРОМ необходимо руководствоваться общими рекомендациями к безопасности работы в лаборатории, а также рекомендациями инструкции по применению в части описанных мер предосторожности и требований по безопасности, заявленных производителем.

Очистка и дезинфекция

Nova Biomedical рекомендует при необходимости использовать 70% реактивный спирт (об / об) или изопропиловый спирт (IPA) для очистки различных поверхностей или компонентов анализатора.

Для протирки поверхностей анализатора используйте безворсовую ткань, слегка смоченную в чистящем реагенте. Никогда не распыляйте и не заливайте реагент прямо на анализатор или в него. После протирания всю оставшуюся жидкость следует высушить безворсовой тканью.

Средства индивидуальной защиты:

• Лабораторный халат, перчатки, средство защиты глаз или другие средства индивидуальной защиты согласно стандартным методам работы в лаборатории.

Рекомендации отдела по безопасности или биологической безопасности в отношении используемого дезинфицирующего средства, основанные на местных нормативных актах.

Обучение по безопасному использованию дезинфицирующего средства и осведомленность о соответствующих опасных факторах.

Спирты могут быть летучими и огнеопасными.

• Убедитесь, что анализатор выключен и блок питания отключен.

Подготовьте рабочую зону к деконтаминации.

• Закройте или уберите лишние материалы, которые не будут проходить деконтаминацию.

Наденьте необходимые средства индивидуальной защиты.

Очистите внешние поверхности до достижения визуальной чистоты.

• Используйте безворсовую ткань, смоченную чистящим реагентом.

Высушите очищенные поверхности с помощью безворсовой ткани.

Надлежащим образом утилизируйте расходные материалы, в соответствии с правилами лаборатории и местными нормативными актами.

17 Гарантийные обязательства

По всем вопросам обращайтесь к уполномоченному представителю производителя.

Уполномоченный представитель производителя медицинского оборудования в России:

Информация о уполномоченном представителе производителя	
Адрес	ООО «М.С.ИНСТРУМЕНТС» 123056, г. Москва, ул. Большая Грузинская, д. 60, стр. 1, пом.1, комн 2, офис 6
Номер телефона	+7(495) 695-25-23, +7(495)695-19-61 info@m-s-instruments.ru

17.1 Срок службы/срок годности

Календарный срок службы анализатора составляет 10 лет.

Гарантийный срок обслуживания 24 месяца (1 год).

Результаты испытаний на стабильность, выполненные до настоящего времени, показывают срок годности 12 месяцев для калибровочного картриджа Stat Profile Prime ES при хранении в нераскрытом состоянии при комнатной температуре.

Результаты испытаний на стабильность, выполненные до настоящего времени, показывают срок годности 24 месяцев для ампул с контрольным раствором Stat Profile Prime при хранении от 2 до 8 °С. Открытые ампулы следует отбрасывать, если они не используются немедленно.

Срок годности сенсора при хранении от 2 до 8°C составляет 12 месяцев.

17.2 Гарантия

В соответствии с исключениями и условиями, указанными ниже, Nova Biomedical или уполномоченный дистрибьютор Nova Biomedical гарантирует, что бесплатно исправит, включая оплату за труд, либо отремонтирует, либо заменит любую часть прибора, которая не работает из-за дефектного материала или дефекта изготовления, в течение одного (1) года после поставки клиенту. Настоящая гарантия не включает нормальный износ от использования и исключает:

А) Обслуживание или части, требуемые для ремонта повреждения, вызванного, несчастным случаем, пренебрежением, неправильным использованием, изменением оборудования Nova, неблагоприятными условиями окружающей среды, колебаниями электрического тока, работой, выполняемой любой стороной, кроме уполномоченного представителя Nova или любой природным явлением;

В) Работу, которую, по мнению Nova, нецелесообразно выполнять из-за местоположения, изменений оборудования Nova или подключения оборудования Nova к любому другому изделию;

С) изменения спецификации;

Д) Обслуживание частей в системе, которые контактировали или иным образом подвергались воздействию расходных материалов или реагентов, не изготовленных Nova, которые вызывают сокращение срока службы, неустойчивую работу, повреждение или плохие аналитические характеристики;

Е) Обслуживание, требуемое из-за проблем, которые, по мнению Nova, были вызваны любой неуполномоченной третьей стороной;

Ф) Реконструкцию прибора для косметических целей.

На все детали, замененные в соответствии с первоначальной гарантией, будет распространяться гарантия только до срока окончания первоначальной гарантии на прибор. Все заявки на гарантийную замену должны быть получены Nova или их уполномоченным дистрибьютором в течение тридцати (30) дней после отказа компонента. Nova Biomedical оставляет за собой право изменять, модифицировать или совершенствовать любые свои приборы без каких-либо обязательств по внесению соответствующих изменений в любой ранее проданный или отправленный прибор. Все услуги будут предоставляться в рабочие часы Nova. Все заявки на обслуживание вне рабочего времени Nova будут выполняться по тарифам с наценкой за выходные/праздничные дни после получения подтвержденного заказа на покупку. Свяжитесь с Nova для получения конкретной информации.

Вышеуказанные гарантии недействительны, если:

1. Истек срок, указанный на этикетке пакета.

2. Используются биомедицинские реагенты или контрольные средства не от компании Nova, а именно:

Nova Biomedical не несет ответственности за какие-либо гарантии на детали, если они используются в сочетании с реагентами, оказывающими неблагоприятные последствия, контрольные растворы или другие материалы, не произведенные Nova, но которые касаются или затрагивают такие детали. Реагенты, изготовленные не Nova Biomedical, могут содержать кислоты, концентрированные солевые растворы и искусственные консерванты,

которые, как было показано, вызывают такие проблемы, как сокращение срока службы датчика/электрода, дрейф датчика/электрода, неустойчивые аналитические результаты и неточные показатели прибора.

ВЫШЕПЕРЕЧИСЛЕННЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА ЗАМЕНЯЮТ СОБОЙ ВСЕ ДРУГИЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА, ВКЛЮЧАЯ ХАЛАТНОСТЬ И ВСЕ ГАРАНТИИ, ТОВАРНУЮ ПРИГОДНОСТЬ ИЛИ ИНОЕ, ВЫРАЖЕННОЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМОЕ ЗАКОНОМ И ПРЕДСТАВЛЯЮЩЕЕ ВСЮ НАШУ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНУЮ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ И ИСКЛЮЧИТЕЛЬНОЕ ПРАВО ПОКУПАТЕЛЯ НА ЛЮБОЕ ТРЕБОВАНИЕ О ВОЗМЕЩЕНИИ УЩЕРБА В СВЯЗИ С ПРОДАЖЕЙ ИЛИ ОСНАЩЕНИЕМ ТОВАРОВ ИЛИ ДЕТАЛЕЙ, ИХ КОНСТРУКЦИИ, ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, УСТАНОВКИ ИЛИ ЭКСПЛУАТАЦИИ. NOVA BIOMEDICAL НИ В КОЕМ СЛУЧАЕ НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА КАКИЕ-ЛИБО ПРЯМЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ, И НАША ОТВЕТСТВЕННОСТЬ НИ ПРИ КАКИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ НЕ БУДЕТ ПРЕВЫШАТЬ КОНТРАКТНУЮ ЦЕНУ ЗА ТОВАРЫ, ЗА КОТОРЫЕ РАСПРОСТРАНЯЕТСЯ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ.

Для получения технической помощи в США, позвоните в техническую службу Nova Biomedical:

США 1-800-545-NOVA (звонок
бесплатный)
1-781-894-0800
ФАКС: 1-781-894-0585

Для получения технической помощи за пределами США, позвоните в местную дочернюю компанию Nova или авторизованному дистрибьютору.

18 Ссылки на предыдущие версии медицинского изделия или аналогичные версии медицинского изделия, которые находятся в обращении, если такая информация об аналогичных или предыдущих версиях медицинского изделия включена в техническую документацию для подтверждения соответствия медицинского изделия безопасности и требованиям к эффективности

Предыдущих версий медицинского изделия нет.

19 Информация из Государственного реестра лекарственных средств для человека, относящаяся к следующим веществам, содержащимся в медицинском изделии

Не применимо к настоящему медицинскому изделию.

20 Описание метода стерилизации, методов проверки стерилизации (включая тесты на бионагрузку, пирогенность и остаточные стерилизаторы) и методы проверки упаковки (если медицинское изделие поставляется в стерильном состоянии)

Не применимо к настоящему медицинскому изделию.

21 Претензия

ООО «М.С.ИНСТРУМЕНТС»

123056, г. Москва, ул. Большая Грузинская, д. 60, стр. 1, пом.1, комн 2, офис 6

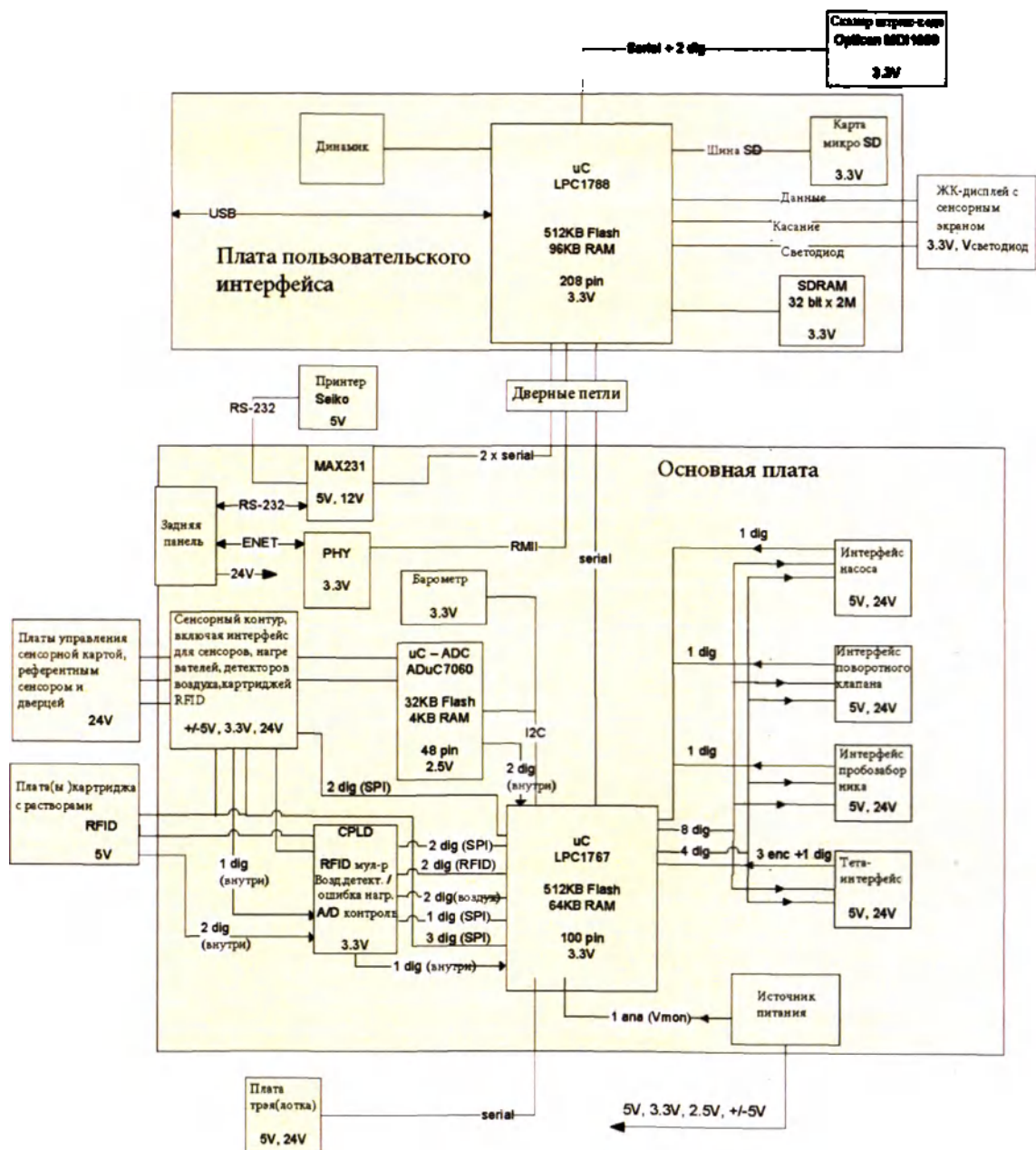
+7(495) 695-25-23, +7(495)695-19-61

info@m-s-instruments.ru

22 Принципиальная схема анализатора

Блок-схема

Блок-схема Stat Profile Prime



[ЛОГОТИП: НОВА БИОМЕДИКАЛ]

УДОСТОВЕРЕНИЕ ПОДЛИННОСТИ КОПИИ

Штат Массачусетс } подписанное заявление

Округ Мидлсекс }

Сегодня, 16 декабря 2020 года, я удостоверяю, что прилагаемый документ является подлинной, точной, полной и неизменной копией «Дополнений к руководству пользователя «Анализатор электролитов *«Стат Профиль Прайм ЕС Копи»*, подготовленных компанией «Нова Биомедикал Корпорейшн» и переведенных на русский язык для регистрации продукта на территории Российской Федерации.

[ПОДПИСЬ]

Ахсен О'Нил

Срок моего назначения истекает 15 марта 2024 г.

[ШТАМП: АХСЕН О'НИЛ, Нотариус, штат Массачусетс,

Срок моего назначения истекает 15 марта 2024 года]

[ПЕЧАТЬ НОТАРИУСА]

[штамп: Нова Биомедикал, 200 Проспект Стрит
Уолтем, Массачусетс, 02454, США]

Нова Биомедикал, 200 Проспект Стрит, Уолтем, Массачусетс 02454-9141 США, Тел: 781-894-0800,
www.novabiomedical.com

Утвердил:

Нова Биомедикал Корпорейшн

Дата: 16 декабря 2020 г.

[ПОДПИСЬ]

Имя ответственного лица: Кеннет Дж. Ламм

[штамп: Нова Биомедикал, 200 Проспект Стрит

Уолтем, Массачусетс, 02454, США]

Перевод данного текста

Российская Федерация

Город Москва

Седьмого октября две тысячи двадцать первого года.

Я, Якубова Татьяна Олеговна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Веселова Павла Дмитриевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2171-н/77-2021- 14-276

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 65 лист(а)(ов)

Номаруц

Т.О. Якубова



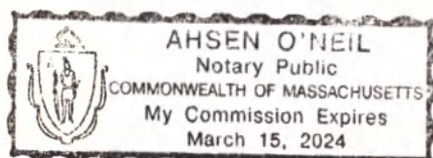


COPY CERTIFICATION

Commonwealth of Massachusetts } ss.
County of Middlesex }

On this 16 day of December 2020, I certify that the attached document is true, exact, complete and unaltered copy of the «Use/User Manual for *Stat Profile Prime ES Basic w/Tray/Scanner* Elektrolyte Analyzer prepared by Nova Biomedical Corporation and translated into Russian for product registration in the territory of the Russian Federation.

Ahsen O'Neil
My Commission expires Mart 15. 2024



nova
biomedical
200 Prospect Street
Waltham, MA 02454 U.S.A.

Nova Biomedical, 200 Prospect Street, Waltham, MA 02454-9141 U.S.A. Tel: 781-894-0800
www.novabiomedical.com



Руководство пользователя на медицинское изделие

(Instruction For Use Manual):

Анализатор электролитов Stat Profile Prime ES в вариантах исполнения

5. Анализатор электролитов Stat Profile Prime ES Basic w/Tray/Scanner с автосемплером и сканером

Стартовый набор:

- Карта сенсорная для количественного определения электролитов (Na^+ , K^+ , Cl^-) на анализаторах серии Stat Profile Prime ES Basic вариант исполнения: Prime Sensor Card ES Basic – 42034;
- Картридж калибровочный для количественного определения электролитов в цельной крови (Na^+ , K^+ , Cl^-), сыворотке, плазме, моче (Na^+ , K^+ , Cl^-), спинномозговой жидкости (Cl^-) на анализаторах серии Stat Profile Prime ES в комплекте с капиллярным адаптером 1 шт. – 1 шт.; (возможна поставка следующих типов картриджей: 1. Prime Calibrator Cartridge ES Basic 100 Sample – 53101; 2. Prime Calibrator Cartridge ES Basic 200 Sample – 53363; 3. Prime Calibrator Cartridge ES Basic 300 Sample – 53361; 4. Prime Calibrator Cartridge ES Basic 400 Sample – 53457; 5. Prime Calibrator Cartridge ES Basic 500 Sample – 53458);
- Двухуровневый контрольный материал для контроля качества количественного определения электролитов (Na^+ , K^+ , Cl^- , iCa^{2+} , iMg^{2+}) на анализаторах серии Stat Profile Prime ES (Prime Ampuled Controls ES);
 - Трубка С линии пробозаборника (Prime Prime Probe S Line 100 μl);
 - Референтный электрод (Prime Reference Cartridge);
 - Трубка насосная (Prime Pump Harness);
 - Блок питания внешний универсальный на 100-240V (Prime Backup Power Supply, 100-240V Prime);
 - Раствор для разведения (Diluent Solution);
 - Набор для промывки проточных путей (Flowpath Flush Tool);
 - Порт безопасности образца (Safety Sample Port);
 - Термобумага для принтера (Thermal Paper);
 - Поглотитель сгустков для шприца (Kit Clot Catchers Syringe);
 - Поглотитель сгустков для капилляров (Kit Clot Catcher Capillary);
 - Приспособление для консервации (Calibrator Flush Fixture);
 - Капилляры (Capillary Tube);
 - Инструмент для удаления клапана (Valve Tube Removal Tool);

Nova Biomedical, 200 Prospect Street, Waltham, MA 02454-9141 U.S.A. Tel: 781-894-0800
www.novabiomedical.com



- Руководство пользователя (Instructions for Use Manual).

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ (MANUFACTURER)

Nova Biomedical Corporation, 200 Prospect Street, Waltham Massachusetts 02454-9141
USA

РАЗРАБОТЧИК (DESIGNER)

Nova Biomedical Corporation, 200 Prospect Street, Waltham Massachusetts 02454-9141
USA

АДРЕС МЕСТА ПРОИЗВОДСТВА (MANUFACTURING FACILITY)

Nova Biomedical Corporation, 200 Prospect Street, Waltham Massachusetts 02454-9141
USA

Approved by

NOVA Biomedical Corporation

Date: December 16, 2020

Name of Responsible Persons: Kenneth J. Lumm

2020

**nova
biomedical**
200 Prospect Street
Waltham, MA 02454 U.S.A.

Nova Biomedical, 200 Prospect Street, Waltham, MA 02454-9141 U.S.A. Tel: 781-894-0800
www.novabiomedical.com

IVD CE

Анализатор электролитов
Stat Profile PRIME ES
Basic w /tray/Scanner
с автосемплером и сканером



Руководство пользователя

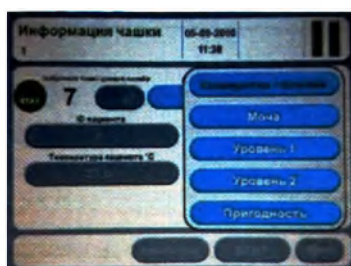
nova
biomedical

Руководство по быстрому началу работы на анализаторе Nova Prime

- 1 Убедитесь, что анализатор готов к работе.
В левом верхнем углу высвечено сообщение **Готов**, нужные тесты не выделены оранжевым цветом.



- 2 При необходимости войдите в систему. Нажмите иконку  и введите или сканируйте ваш идентификационный номер пользователя и пароль.
- 3 Выберите необходимые: позицию чашки с образцом, тип пробы и требуемую панель.



- 4 Введите данные любого пациента или информацию по образцу, необходимой для чашки.
Повторяйте данную процедуру для всех чашек по мере их добавления на лоток. Нажмите , когда это сделано для всех образцов.
- 5 Подтвердите, что лоток для образцов правильно загружен, затем нажмите кнопку «Старт», чтобы начать анализ лотка.
- 6 Результаты могут быть просмотрены, как только анализ будет завершен для этой чашки.

IVD

Медицинский прибор In Vitro



Продукт соответствует требованиям директивы 98/79 EC (IVDD)



Предупреждение, руководствуйтесь сопроводительными документами



Руководствуйтесь инструкцией пользователя



Биологическая опасность

REF

Каталожный номер



Производитель

CONTROL

Контроль

LEVEL

Уровень

LOT

Номер партии

SN

Серийный номер



Температурный режим



Верхний предел температуры



YYYY-MM

Использовать до (последний день месяца)



Электронные отходы

EC REP

Авторизованный представитель на территории Европы



ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ
НЕ СМОТРИТЕ В ПУЧОК
ЛАЗЕРНАЯ АППАРАТУРА КЛАССА 2
Длина волны лазерного излучения:
650 нм, максимальная выходная
мощность 1,9 мВт EN 60825 -
1:2014

Информация для заказа

Инструкцию пользователя *Stat Profile PRIME ES Basic w/Tray/Scanner* с автосемплером и сканером можно заказать в службе поставок Nova Biomedical. Пишите или звоните:

Nova Biomedical Corporation
200 Prospect Street
Waltham, MA 02454-9141
U.S.A.

Telephone: 1-800-458-5813

FAX: 1-781-893-6998

(in the U.S.A.)

+1-781-899-0417

(outside the U.S.A.)

Web: www.novabiomedical.com

EC REP

Авторизованный представитель

ООО «М.С.ИНСТРУМЕНТС», Москва +7 495 695 2523,
+7 495 695 1961

Торговые марки, патенты

Stat Profile является зарегистрированной торговой маркой Nova Biomedical Corporation.

Stat Profile Prime является зарегистрированной торговой маркой Nova Biomedical Corporation.

Авторское право

Напечатано в U.S.A. Copyright 2017, Nova Biomedical Corporation, Waltham, MA 02454-9141

Техническая поддержка

Для технической поддержки в пределах США, звоните в техническую службу Nova Biomedical:

U.S.A.: 1-800-545-NOVA 1-781-894-0800 или FAX: 1-781-894-0585

Для технической поддержки за пределами США звоните в Ваш локальный филиал Nova или авторизованному представителю.

Nova Biomedical Canada Ltd. 17 -
2900 Argentia Road Mississauga,
Ontario L5N 7X9 Canada
Tel: 1-800-263-5999
1 905 567 7700

Nova Biomedical GmbH
Messenhauser Str. 42
Roedermark
Urberach 63322 Germany
Tel: + 49 6074 8448 0

Nova Biomedical France
Parc Technopolis - Bât. Sigma 3
avenue du Canada 1er étage Les
Ulis courtaboeuf
91940
France
Tel: + 33 1 64 86 11 74

Nova Biomedical KK B-
3F Omori Bellport 26
Minami Oi 6-chome
Shinagawa-ku
Tokyo 140-0013 Japan
Tel: + (813) 5471-5461

Nova Biomedical UK Innovation
House
Aston Lane South, Runcorn
Cheshire, WA7 3FY
UK
Tel: + 44 1928 704040

Tel: + (813) 5471-5461

1	Введение	10
	1.1 О руководстве	10
	1.2 Безопасность	10
	1.3 Установка и применение	13
	1.4 Требования	13
	1.5 Назначение, выполняемые тесты и клиническое применение.....	14
	1.6 Образцы.....	16
	1.6.1 Требования к образцам	19
	1.6.2 Приемлемые антикоагулянты.....	19
2	Начало работы	20
	2.1 Процедура включения	22
	2.2 Домашний экран: Готов.....	23
	2.2.1 Заглавная панель	24
	2.2.2 Область выбора.....	25
	2.2.3 Обзор режима лотка и режима STAT.....	25
	2.2.4 Экран состояния сенсоров.....	26
	2.2.5 Панель меню.....	27
	2.3 Авторизация в анализаторе.....	28
	2.4 Автоматические калибровки.....	29
	2.4.1 Ручные калибровки.....	29
	2.4.2 Калибровка воздушного детектора.....	30
3	Выполнение анализов	31
	3.1 Область выбора	31
	3.2 Выбор чашки для лотка.....	32
	3.3 Экран информации о чашке.....	33
	3.4 Ввод информации о чашке.....	33
	3.5 Цветовой статус позиций лотка.....	36
	3.6 Стирание информации по лотку.....	36
	3.7 Экран таблиц лотка.....	37
	3.8 Просмотр данных лотка.....	37
4	Выполнение анализов в режиме STAT	39
	4.1 Анализ образцов пациента.....	39
	4.1.1 Анализ цельной крови из шприца	39

4.1.2	Использование порта безопасности.....	41
4.1.3	Анализ цельной крови из пробирки.....	42
4.1.4	Анализ цельной крови из капилляра.....	44
4.1.5	Анализ сыворотки или плазмы.....	46
4.1.6	Анализ мочи.....	48
4.1.7	Анализ спинномозговой жидкости.....	49
4.2	Экран результатов образца.....	51
4.3	Анализ КК и специальных образцов.....	52
4.3.1	Анализ внешних образцов КК.....	53
4.3.2	Анализ специальных образцов.....	54
5	Просмотр данных пациента и контроля качества	55
5.1	Просмотр данных пациента.....	55
5.2	Просмотр данных контроля качества.....	57
5.3	Статистика КК.....	58
5.4	Графики Левой Дженнингс.....	59
6	Обслуживание	61
6.1	Замена картриджа с калибратором.....	62
6.1.1	Замена картриджа с калибраторами.....	63
6.2	Замена карты сенсорной.....	64
6.3	Гарантия на карту сенсорную.....	66
6.3.1	Доступ к сохраненным гарантийным кодам.....	68
7	Периодическое обслуживание	69
7.1	Замена трубок насоса.....	69
7.2	Замена пробозаборника.....	72
7.3	Замена референтного электрода.....	74
7.3.1	Установка референтного электрода.....	76
7.4	Замена бумаги в принтере.....	77
7.5	Замена порта безопасности образца.....	78

8	Поиск и устранение неисправностей	80
8.1	Журнал ошибок	80
8.2	Устранение кодов ошибок.....	81
8.2.1	Коды ошибок потока	81
8.2.2	Коды событий принтера	85
8.2.3	Коды ошибок карты сенсорной	86
8.3	Устранение проблем потока.....	88
8.3.1	Набор для промывки проточных путей анализатора.....	88
8.3.2	Промывка проточных путей.....	89
8.3.3	Промывка пробозаборника и С – линии.....	90
8.4	Проверка потока.....	91
A	Приложение	93
A.1	Спецификации.....	93
A.1.1	Контроль качества	93
A.1.2	Аналитическая специфика.....	94
A.2	Аналитические исследования производительности	95
A.3	Калибровочный картридж.....	108
A.3.1	Контроль калибраторов и стандартов.....	108
A.4	Референтные значения	109
A.5	Информация для заказа.....	110
A.6	Гарантия.....	114
B	Принципы измерения	113
B.1	Измеренные значения.....	113
B.2	Расчетные параметры.....	113
B.3	Список используемых источников	114

1 Введение

Данное руководство содержит всю необходимую информацию для работы с анализатором электролитов Stat Profile Prime ES Basic w/Tray/Scanner, а также для его обслуживания. Пожалуйста, внимательно прочтите это руководство.



Предупреждение: образцы крови и продукты крови являются потенциальными источниками возбудителей инфекции. Осторожно обращайтесь со всеми продуктами крови и компонентами проточной части анализатора (линия отходов, капиллярный адаптер, игла забора образца, карта сенсорная и т.п.). При работе рекомендуется использовать перчатки и защитную одежду. При выполнении обслуживания и поиске неисправностей также используйте защитные очки.

Данный раздел представляет анализатор Stat Profile Prime ES Basic w/Tray/Scanner и охватывает условия работы, выполнение тестов, процедурные ограничения, клинические утилиты и требования по обращению с образцами.

1.1 О руководстве

Это руководство для анализатора Stat Profile Prime ES Basic w/Tray/Scanner. Везде в этом руководстве, **ПРИМЕЧАНИЕ:** указывает на особо важную информацию, **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** указывает на информацию, которая важна для избегания повреждения анализатора или получения ошибочных результатов, и, **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** указывает на возможную опасность для оператора.

1.2 Безопасность

Персонал, работающий на этом анализаторе, должен иметь опыт по процедурам работы и замены расходных материалов. Необходимо выполнять следующие процедуры безопасности.

Общие правила безопасности

1. Перед началом работы на анализаторе прочтите правила безопасности и инструкции по использованию.
2. Сохраняйте правила безопасности и инструкции для дальнейшего использования.
3. Изучите все предупреждения на анализаторе и в инструкциях к нему.
4. Выполняйте инструкции по работе и использованию анализатора.
5. Не используйте анализатор рядом с водой, например, вблизи умывальника и т.п.
6. Используйте анализатор только с тележкой или стендом, рекомендованным производителем. Осторожно используйте анализатор вместе с тележкой. Быстрые остановки, чрезмерное усилие и неровные поверхности могут стать причиной опрокидывания тележки с анализатором.
7. Расположите анализатор так, чтобы ничто не препятствовало его вентиляции.
8. Устанавливайте анализатор вдали от источников тепла.
9. Подключайте анализатор к электропитанию только того типа, который описан в инструкции или указан на анализаторе.
10. Используйте розетки с заземлением.
11. Прокладывайте кабели питания так, чтобы они не были зажаты, сильно натянуты, перекручены и не находились в местах, где на них можно наступить, обращайте особое внимание на розетки и место подключения кабеля электропитания к анализатору.
12. Чистка анализатора должна выполняться только в соответствии с рекомендациями производителя.
13. Остерегайтесь попадания в анализатор посторонних предметов или жидкостей.
14. Не пытайтесь обслуживать анализатор в нарушение инструкций по работе. Все другие процедуры по обслуживанию должны выполняться квалифицированным сервисным персоналом.

Электробезопасность

1. Для избегания риска поражения электрическим током, не снимайте крышку анализатора.
2. Пользователю нельзя обслуживать детали внутри анализатора.
3. Обслуживание должно выполняться только квалифицированным сервисным персоналом.
4. Для избегания риска возгорания или поражения электрическим током, не подвергайте анализатор воздействию воды.
5. Для подключения анализатора используйте внешний универсальный блок питания Nova (кат. № 5241).
6. Убедитесь, что стенная розетка правильно подключена и имеет заземление.
7. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ переходники с 3-х на 2-х проводную сеть.
8. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ двухжильный кабель или двухпроводные удлинители и тройники.

Химическая и биологическая опасность

1. Изучите всю предупреждающую информацию, напечатанную на оригинальных контейнерах с растворами.
2. Работайте на анализаторе в соответствующих внешних условиях.
3. Выполняйте все необходимые предосторожности при использовании патологических или токсических материалов для предотвращения образования аэрозолей.
4. При работе с опасными материалами надевайте соответствующую лабораторную одежду: очки, перчатки, лабораторный халат и маску.
5. Избавляйтесь от использованных растворов в соответствии со стандартными процедурами больницы.

1.3 Установка и применение

Этот раздел содержит требования по установке и процедурам сборки анализатора Stat Profile Prime ES Basic w/Tray/Scanner. Перед началом использования анализатора, операторы должны ознакомиться с разделом **2. Начало работы**, **3. Выполнение анализов** и **4. Выполнение анализов в режиме STAT**.

ПРИМЕЧАНИЕ: если прибор гарантийный, представитель технической службы Nova установит для Вас этот прибор.

1.4 Требования

Требования к рабочему пространству:

Рабочее пространство вокруг прибора должно быть чистым, не содержать паров, вызывающих коррозию, а также не должно быть вибраций и резких перепадов температуры.

Электрические требования:

- Диапазон рабочих напряжений: 100 - 240 вольт переменного тока.
- Частота: 50- 60 Гц
- Потребляемая мощность: менее 100 Вт

Температура окружающей среды:

- от 15°C до 32°C

Влажность:

- от 20 до 85% без конденсации

Высота:

- до 3650 метров

Размеры:

Высота: 39,1 см
Ширина: 30,5 см
Глубина: 36,2 см

Вес:

8,164 кг без упаковки с реагентами

10,45 кг с полной упаковкой с реагентами

Подъем анализатора:

1. Для поднятия анализатора необходим один человек.

Предостережение: *никогда не поднимайте анализатор за его переднюю дверцу (открытую или закрытую). Дверца не удержит вес анализатора.*

2. Стоя перед анализатором, поместите руки под каждой стороной анализатора.
3. Поднимите анализатор.
4. Поместите анализатор на чистую и плоскую поверхность.

1.5 Назначение, выполняемые тесты и клиническое применение

Назначение

Анализатор электролитов Stat Profile Prime ES в вариантах исполнения предназначен для in vitro диагностики для профессионального использования в клиничко-лабораторной диагностике.

Вариант исполнения:

5. Анализатор электролитов Stat Profile Prime ES Basic w/Tray/Scanner с автосемплером и сканером - предназначен для количественного определения Na^+ , K^+ и Cl^- в цельной гепаринизированной крови, сыворотке, плазме, моче и Cl^- в спинномозговой жидкости.

Измеряемые параметры

Анализатор Stat Profile Prime ES Basic w/Tray/Scanner с автосемплером и сканером: Na^+ , K^+ , Cl^- .

Клиническое применение¹.

Следующий перечень включает в себя информацию по клиническому применению для каждого из анализов, измеряемых на анализаторе Stat Profile Prime ES Basic w/Tray/Scanner с автосемплером и сканером.

- | | |
|-----------------------|--|
| Na⁺ | Измерение натрия используется в диагностике и лечении альдостеронизма, несахарного диабета, надпочечной гипертонии, болезни Аддисона, обезвоживания или болезней, связанных с электролитным дисбалансом. |
| K⁺ | Измерение калия используется для исследования электролитного баланса при диагностике и лечении болезненных состояний, характеризующимися низкими или высокими уровнями калия. |
| Cl⁻ | Измерение хлора используется при диагностике и лечении электролитных и метаболических нарушений, таких как муковисцедоз (кистозный фиброз) и диабетический ацидоз. |
| Ref. | 1. Burtis, Carl A. Ashwood, Edward R., Burns, David R., 2011. <i>Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics</i> . 5th ed, Philadelphia, PA: W. B. Saunders Co. |

1.6 Образцы

На анализаторе Stat Profile Prime ES Basic w/Tray/Scanner может измеряться цельная кровь с литиевым гепарином, сыворотка или плазма, моча и спинномозговая жидкость из шприца, открытой пробирки, маленькой чашки или капилляра.

1.6.1 Требования к образцам

Правильное обращение с образцами является критически важным для гарантии точности измерения. Убедитесь, что все образцы были собраны и хранились в соответствии с клиническими протоколами. Очень важно выполнить тщательное перемешивание этих образцов перед введением их в анализатор.

Цельная Кровь

Образцы цельной крови должны быть собраны без тренировки руки. Сбор крови для анализа осуществляется в вакуумные пробирки, содержащие гепарин лития. Цельные образцы крови не охлаждаются, если нет рекомендаций для этого.

Сыворотка/Плазма

NCCLS утвердило руководящее положение по процедурам обработки образцов крови (документ H 18-Том. 10 № 12), указывающее на то, что сыворотка или плазм должны быть физически отделены от контакта с клетками как можно скорее, не позднее 2 часов после времени сбора

Сыворотка

Сбор крови для образцов сыворотки осуществляется в обычных вакуумных пробирках или в пробирках для отделения сыворотки. Выдержите пробы крови для

образования сгустков приблизительно полчаса. После ретракции сгустков, центрифугируйте при 1000 оборотах в течение 10-15 минут, удалите крышки у пробирок и с помощью шприца/пипетки получите образцы сыворотки. Если пробы не могут быть проанализированы сразу, полученная сыворотка должна оставаться при комнатной температуре не более 8 часов. При температуре + 2 + 8 С сыворотка хранится не более 48 часов, иначе подвергается заморозке при температуре -20С.

Плазма

Сбор цельной крови для получения плазмы осуществляется с минимальным застоем, без упражнений руки, в вакуумные пробирки, содержащие гепарин натрия или лития. Образцы цельной крови не охлаждаются, если нет тому документально подтверждающих рекомендаций. Получается плазма, путем центрифугирования гепаринизированной цельной крови в течение 1 часа после сбора. Центрифугирование проводится на 1000 оборотах, в течение 10-15 минут. Затем нужно удалить крышку и с помощью шприца или пипетки, набрать полученный образец плазмы. Образцы плазмы, пролежавшие более 1 часа, необходимо центрифугировать повторно непосредственно перед анализом, чтобы удалить сгустки фибрина. Если пробы не могут быть проанализированы сразу, полученная плазма должна оставаться при комнатной температуре не более 8 часов. При температуре + 2 + 8 С плазма хранится не более 48 часов, иначе подвергается заморозке при температуре -20С.

Моча

Крайне важно уделять пристальное внимание к обработке образцов мочи, чтобы гарантировать получение точных результатов. Образцы мочи должны собираться в чистые и стерильные контейнеры с герметичной крышкой. Для обеспечения точности измерений мочи, важно, чтобы моча была проанализирована в течение 2 часов после сбора или хранилась в холодильнике при температуре от 2 до 8С,

так как необходимо предотвратить рост и метаболизм микроорганизмов.

Спинномозговая жидкость (CSF)

Поясничная пункция для сбора спинномозговой жидкости должна выполняться врачом. Спинномозговая жидкость должна собираться в простые стерильные пробирки, помеченные и пронумерованные в момент сбора, для указания, в какой последовательности пробирки были получены (если используется несколько пробирок). Образцы сыворотки или плазмы должны быть получены в момент сбора спинномозговой жидкости, чтобы помочь в диагностике. Образцы CSF должны быть проанализированы как можно скорее после сбора и не должны храниться.

Информация получена из:

1. CLSI. Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests, Document CLSI GP44.
2. NCCLS. Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture. Document H3-A3. Vol 10 No. 12
3. Jacobs., Kasten, DeMott, and Wolfson, ed. 1990. Laboratory Test Handbook. Lexi-Comp Inc.
4. Tietz, N.W., ed. 1986. Textbook of Clinical Chemistry. W.B. Saunders Co.

1.6.2 Приемлемые антикоагулянты

- **Литиевый гепарин** является приемлемыми антикоагулянтами для использования с анализатором.
- **Неприемлемыми** для использования являются EDTA, цитрат, оксалат, гепарин натрия и фторид натрия.
- В зависимости от количества гепарина в шприце для забора образца и наполненности его кровью, концентрация гепарина может быть

от 20 I.U. на мл до 100 I.U. на мл.

- **Избыточное количество** жидкого или сухого гепарина может быть причиной **ошибочных результатов**. Убедитесь, что устройства для забора крови заполнены в соответствии с инструкциями производителя.
- Наш опыт показывает, что наиболее приемлемым является лиофилизированный литиевый гепарин, дающий конечную концентрацию в крови не более 20 I.U. на мл.

Предостережение: пользователи анализатора Stat Profile Prime ES Basic w/Tray/Scanner должны внимательно отнестись к этим рекомендациям при определении референтных значений и интерпретации результатов.

2 Начало работы

На рисунке показан Анализатор Stat Profile Prime ES Basic w/Tray/Scanner с автосемплером и сканером.



Рис. 2.1. Nova Stat Profile Prime ES Basic w/Tray/Scanner.

1. Сенсорный дисплей
2. Принтер
3. Пробозаборник
4. Дверца/передняя панель
5. Лоток с пробами

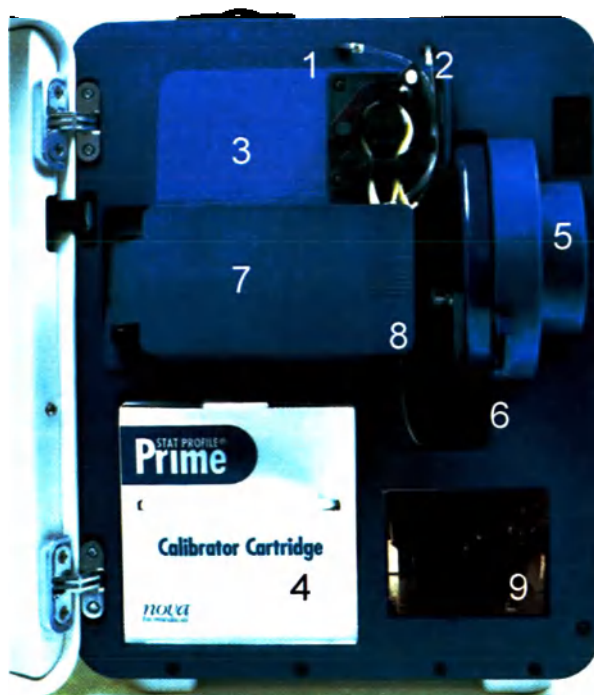


Рис. 2.2 Аналитическое отделение

1. Трубка отвода отходов
2. Трубка референтного раствора
3. Насос и насосная трубка
4. Калибровочный картридж
5. Пробозаборник
6. Воздушный детектор
7. Карта сенсорная (под крышкой)
8. Референтный электрод (под крышкой)
9. Лоток с пробами (Круг для установки чашек с пробами)

2.1 Процедура включения

При включении анализатора на дисплее появится логотип Nova Prime Stat Profile. В это время выполняется внутреннее самотестирование. Любые ошибки, возникающие при самотестировании, будут выведены на экран.

После успешного выполнения самотестирования, высветится начальный экран с сообщением «Инициализация». Во время инициализации выполняются внутренние диагностические последовательности: проверяются срок службы сенсорной карты, уровни жидкостей картриджа с калибраторами.

Анализатор выполнит цикл заполнения растворами. После завершения на экране появится надпись: «Не готов».



Рис. 2.3 Инициализация.



Рис. 2.4 Анализатор «Готов».

2.2 Домашний экран: Готов



Заглавная
панель

Область
выбора

Панель
меню

Рис. 2.5. Домашний экран: Готов

Экран анализатора – сенсорный. Сенсорный экран обеспечивает подсказки, меню, статусную информацию, статус сенсора, выбор панели, дату и время и т.д.

2.2.1 Заглавная панель

Заглавная панель — это верхняя секция дисплея. Здесь отображается «Готов» или «Не готов», дата и время, логин, статусы сенсорной карты, калибровочный картридж и картриджа с контролями.

11-27-2012
02:43 am

Отображение текущего времени и даты.



При выполнении анализатором какой-либо процедуры, дата и время будут заменены таймером.



В заглавной панели отображается логин с изображением замка. Нажмите на эту иконку для входа в систему под Вашим ID и паролем.



Только один человек может войти в систему в одно и то же время. После входа появится изображение открытого замка с ID оператора под ним.

- Анализатор может работать с отключенной функцией входа в систему.



В правом верхнем углу начального экрана (заглавная панель) отображается график статуса, при нажатии на который на экране отобразится статус сенсорной карты, калибровочный картридж и картридж с контролями.

2.2.2 Область выбора в режиме лотка

Область выбора режима лотка - это средняя часть экрана. Она обеспечивает моментальную оценку состояния лотка. Цветовым кодом указывается статус чашки в лотке, готова ли она к анализу или требуется дополнительные сведения



Рис. 2.6. Экран области от выбора оператора, проведено ли ее тестирование.

Когда анализатор находится в состоянии готовности, лоток может быть расположен в выдвинутом состоянии, для добавления или удаления чашек, а затем убран внутрь анализатора для проведения измерений. Каждая чашка может быть запрограммирована с персональной тестовой панелью, информацией о пациенте и идентификатором образца.

2.2.3 Обзор режима лотка и режима STAT

Текущее состояние аналитов видно только в режиме «Stat». Убедитесь перед началом анализа, что все желаемые тесты доступны для измерения.

- Для этого выберите кнопку STAT  на экране режима лотка для доступа к экрану STAT.
- Выберите кнопку режима лотка  на экране STAT для доступа к режиму лотка.



Рисунок 2.7. Экран режима лотка и режима «STAT»

2.2.4 Экран состояния сенсоров



Рисунок 2.8. Режим «STAT», показывающий доступные тесты и экран состояния

- Тесты, которые отображены на **оранжевом** фоне, недоступны для анализа. При нажатии иконки с оранжевым тестом, появится всплывающее окно с дополнительной информацией или условие блокировки по КК.
- Выберите кнопку «Калибровка, чтобы начать калибровку, по завершении экран вернется на домашний.
- Выберите кнопку КК для отображения экрана КК. Эта кнопка доступна только в том случае, если есть блокировка по КК для одного или нескольких анализов. Запустите образец КК, чтобы разблокировать анализатор.
- Выберите кнопку «Fix» - исправить, для запуска калибровки. Когда последовательность завершится, анализатор вернется на главный экран.
- Нажав клавишу со стрелкой вправо, получаем экран статуса следующего недоступного сенсора.
- Выбрав кнопку со стрелкой влево, получаем экран статуса предыдущего недоступного сенсора.

2.2.5 Панель меню

Лоток

Stat

Результат



Панель меню находится в нижней части экрана. Иконка панели инструментов (экраны системного меню), иконка поиска результатов, иконка контроля качества (КК) (выполнение контроля качества и экраны меню контроля качества), «Старт» (выполнить тест) или иконка калибровки (Калибровка).



Экран лотка всегда предлагается по умолчанию для этого анализатора.



При нажатии на эту иконку анализатор вернется к начальному экрану. На начальном экране эта иконка не видна.



Иконка панели инструментов. При нажатии на эту иконку высветится первый экран системных меню. Нажимая клавишу со стрелкой вверх/вниз можно перейти ко второму экрану. Из системного меню Вы также можете перейти к меню установок.



При нажатии на иконку поиска результатов, на дисплее появятся все результаты пациентов, сохраненные на анализаторе.



Кнопка вызывает экран отображения состояния лотка.

 При нажатии на иконку «КК» на дисплее появится экран контроля качества: выполнение контроля качества, установка уровней контроля качества, просмотр данных контроля качества и операции настройки выполнения контроля качества.

 Иконка калибровки появляется на дисплее, когда все аналиты не откалиброваны. Нажмите **«Калибровка»** для запуска калибровки системы.

 Если один или более аналитов откалиброваны, на дисплее будет высвечена иконка **«Старт»**. Нажмите **«Старт»** для начала анализа.

Эти экраны могут иметь и другие навигационные иконки.

 При нажатии на эту иконку, анализатор вернется на предыдущий экран.

 Эти иконки позволяют пролистывать меню,  которые имеют несколько страниц.

2.3 Авторизация в анализаторе.

На главном экране, при необходимости войдите в анализатор, выполнив следующие действия:

1. Нажмите на иконку  **Login**, чтобы авторизоваться в анализаторе.
2. Введите или сканируйте Ваш ID, затем выберите кнопку (Enter) .
3. Если требуется, введите или отсканируйте Ваш пароль, затем выберите кнопку (Enter) .

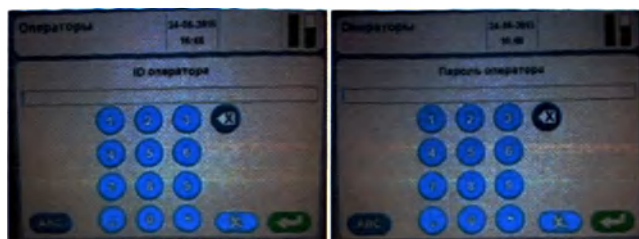


Рис. 2.9. Экраны ввода ID оператора и пароля.

2.4 Автоматические калибровки

Анализатор Prime ES Basic w/Tray/Scanner с автосемплером и сканером выполняет 2-точечную калибровку всех аналитов и воздушных детекторов спустя 30 минут после включения, и регулярно в последующем, для поддержки оптимальной работоспособности сенсорной карты и воздушного детектора. 1-точечная калибровка выполняется с регулярными интервалами для проверки работоспособности сенсорной карты между 2-точечными калибровками. При возникновении ошибок калибровки, соответствующее сообщение известит об этом оператора и кнопка с поврежденным аналитом будет подсвечена **оранжевым** цветом, означая недоступность данного аналита для анализа.

Запланированная 2-точечная калибровка может быть отложена один раз на 10 минут путем нажатия кнопки «Cancel». Спустя 10 минут отложенная калибровка начнется и не может быть отменена.

2.4.1 Ручная калибровка

Ручная 2-точечная калибровка может быть выполнена в любое время вне зависимости от сообщения на экране «Готов» или «Не готов».

Статус «Не готов» высвечивается на дисплее после включения анализатора, после замены каких-либо

расходных материалов или в результате ошибки системы. Когда анализатор высвечивает «Не готов», образцы не могут быть выполнены до выполнения 2-точечной калибровки, в ходе которой будут откалиброваны воздушные детекторы и как минимум один аналит. Для инициирования калибровки при статусе «Не готов», нажмите иконку калибровки на панели меню.

Статус «Готов» указывает на то, что воздушные детекторы и хотя бы один аналит откалиброваны, и анализатор готов к выполнению анализа. Для ручной калибровки из статуса «Готов» нажмите  и затем  («Калибровка»).

Аналиты на **оранжевом** фоне могут быть не откалиброваны. Для инициации 2-точечной калибровки нажмите иконку, если она высвечена на экране.



Рис. 2.10. Экраны «Не готов» и «Готов»

2.4.2 Калибровка воздушного детектора

Детекторы воздуха автоматически калибруются раз в день, и калибровка может быть инициирована вручную, если это необходимо, выбрав – меню, сервис, калибровка воздушного детектора.

3 Выполнение анализов

Анализатор электролитов Stat Profile Prime ES Basic w/Tray/Scanner позволяет пользователю запускать до 10 последовательных автоматических измерений с использованием лотка для образцов. В лотке с образцами может быть любая комбинация проб: сыворотка/плазма, моча, CSF или контрольные растворы, распределенные в 0,5 мл или 2,0 мл чашки. Образцы цельной крови можно использовать только в STAT режиме (см. Главу 4, «Анализ образца в режиме STAT»).



Рисунок 3.1 Экран режима лотка

3.1 Область выбора.

Область выбора экрана лотка отражает текущий статус каждой чашки на лотке с помощью цвета.



Рисунок 3.2 Образец лотка

3.2 Выбор чашки для лотка.

Выбор любой чашки на экране в режиме лотка или выбор кнопки  приводит к следующему:

- Продвижение выбранной чашки вперед на выбранную позицию.
- Для перехода на экран информации для следующей чашки выберите кнопку  на экране «Информация чашки», откроется экран для чашки со следующим порядковым номером.
- Чтобы просмотреть информацию для чашки, в окне режима лотка выберите кнопку «Информация чашки»  . Отобразится экран «Информация чаши».



Рис. 3.3. Результат выбора информации о чаше.

- Нажатие кружка чашки на экране лотка заставит вращаться лоток для помещения выбранной чашки в положение загрузки.
- Используйте кнопку выдвижения/убирания лотка, чтобы убрать или выдвинуть лоток для образцов.

3.3 Экран информации о чашке.

Экран «Информация чашки» позволяет вводить, изменять или стирать информацию, относящуюся к выбранной чашке на лотке.



На экране «Информация чашки» отображается информация и номер для выбранной чашки.



Кнопка «Следующая чашка» продвигает выбранную чашку вперед на одну позицию.



Кнопка «Load Cup» – чашка загружена - уведомляет анализатор, что выбранная чашка помещена на лоток.



Присваивает информацию по тестам выбранной чашке.

3.4 Ввод информации о чашке.

Перед началом анализа лотка убедитесь, что анализатор готов для выполнения желаемых тестов. См. Главу 2, Режим лотка и STAT режим, и экран Статуса.

На главном экране:

1. Выберите пустую позицию **0** на лотке.

Лоток начнет вращаться, перемещая выбранную позицию в положение загрузки, и отобразится экран информации о чашке.

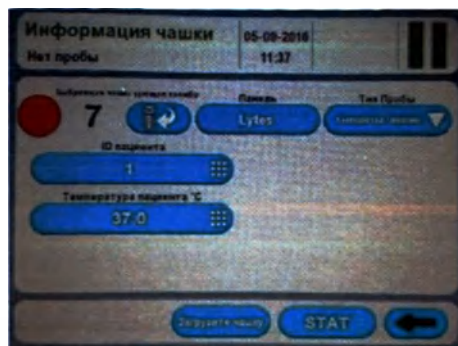


Рисунок 3.4 Экран информации о чашке

2. Выберите тип образца, нажав кнопку «Тип пробы»



3. Выберите нужную панель кнопкой



4. Введите любую требуемую или дополнительную информацию об образце. При этом автоматически статус чашки меняется на зеленый.

5. Если имеются еще чашки для анализа, выберите кнопку . Это приведет к следующему доступному положению на лотке.

6. При необходимости выберите кнопку «STAT», чтобы отметить образец как «STAT». Это дает чашке максимальный приоритет для измерения.

7. Выберите , чтобы вернуться на главный экран.

8. После ввода всех чашек выберите  чтобы начать тестирование.

9. Чтобы остановить тестирование в середине анализа, Нажмите «Стоп». Это завершит анализ текущей чашки, а затем остановит анализ лотка.

3.5 Цветовой статус позиций лотка.

 Открытая (белая) чашка - выбранная позиция пуста.

 Чашка, требующая действия, например, отсутствует необходимая информация или необходимо загрузить.

 Готовая чашка для проведения анализа.

 Готовая чашка с маркировкой STAT означает, что эта чашка будет первой проанализирована во время анализа лотка.

 Чашка, которая находится в процессе измерения.

 Чашка, прошедшая измерение, но имеющая проблемы.

 Чашка, которая прошла измерение, и все аналиты находятся в пределах нормы.

3.6 Стирание информации по лотку.

Используйте кнопку «Пустой круг», чтобы быстро освободить круг от отработанной информации. Нажатие кнопки «Пустой круг» отображает следующий экран:

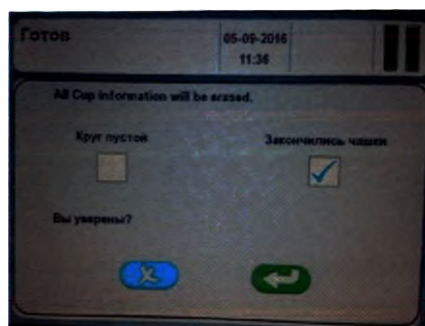


Рис. 3.5. Экран пустого лотка.

- Выбор «Пустого круга» приведет к удалению информации для всего лотка и сделает весь лоток пустым (цвет: белый).
- Выбор «закончились чашки» приведет к удалению информации по чашкам, из которых уже проведен анализ (цвет: серый).

3.7 Экран таблиц лотка.

Для лотка есть два варианта просмотра или ввода информации: на экране лотка и на экране таблиц лотка. Экран таблицы лотка содержит всю информацию о чашках. Выбор любой строки в любом столбце откроет экран информации для выбранной позиции.



Рисунок 3.6. Экран информации в таблице и информации чашки.

В таблице лотка указаны пять столбцов: номер чашки, идентификатор, панель/лот, вид образца и состояние.

- В столбце «Идентификатор» указан конфигурированный идентификатор для чашки. Для образца пациента идентификатор будет первичный идентификатор. Для образца КК или «Proficiency» идентификатором будет уровень КК или «Proficiency».
- В столбце «Тип пробы» отображается тип образца для пациента или КК для образца контроля качества.
- В столбце «Состояние» отображается значок с цветовым статусом чашки.

3.8 Просмотр данных лотка

Данные пациента и КК при анализе лотка хранятся на анализаторе и могут быть просмотрены в любое время. Кроме того, результаты индивидуальной чашки могут быть просмотрены после анализа.

1. На экране «Загрузка лотка» или на экране «Таблица лотка», выберите «Завершенная чашка», чтобы просмотреть информацию о чашке.



Рисунок 3.7. Экран таблицы с информацией чашек.

2. На экране «Информация чашки» используйте навигацию   через информационные поля и результаты измерения или нажмите , чтобы

просмотреть результат измерения.

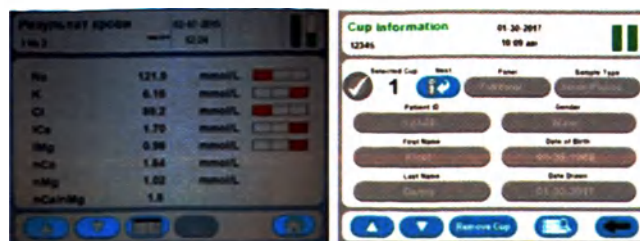


Рисунок 3.8. Информация чашки.

3. На этом экране результатов измерения отображаются только завершенные чашки.

4. Чтобы просмотреть дополнительные результаты измерения, нажмите и выберите еще одну завершенную чашку, или нажмите из STAT экрана, «Загрузить лоток» или «Экран таблицы лотка».

4 Выполнение анализов в режиме STAT

ВНИМАНИЕ: Не открывайте и не закрывайте дверцу анализатора в то время, когда пробозаборник выдвинут.

При наличии надписи «Готов» на начальном экране, анализатор готов для выполнения анализа образцов для аналитов, которые не подсвечены **оранжевым** фоном. Анализатор может выполнять измерения образцов цельной крови, сыворотки, плазмы, мочи, спинномозговой жидкости из капилляров, шприцев, пробирок и открытых контейнеров, а также внешнего контрольного материала из ампул.

4.1 Анализ образцов пациента

Перед выполнением анализа образца пациента, убедитесь, что анализатор готов к анализу, и что все

желаемые аналиты доступны для выбора. При необходимости, обратитесь к главе 2 для дополнительной информации.

4.1.1 Анализ цельной крови из шприца

Из главного экрана войдите в систему, если необходимо.

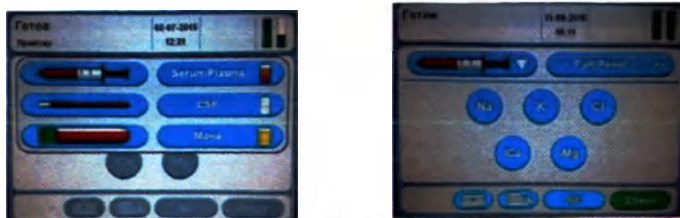


Рис. 4.1. Экран готовности: выпадающий список типа образца и панели.

1. Выберите иконку со шприцем  из выпадающего списка контейнеров.
2. Выберите желаемую тестовую панель из списка.
3. Нажмите иконку  для начала анализа.
4. Поднесите шприц к игле пробозаборника анализатора, чтобы конец иглы был погружен в пробу и нажмите кнопку .
5. Пробозаборник будет убран автоматически после того, как необходимое количество образца будет аспирировано в анализатор.

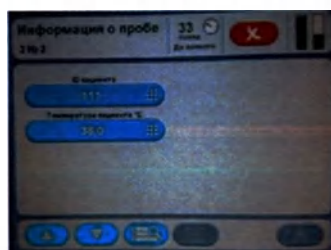


Рис. 4.2. Информация об образце.

6. Пока анализатор выполняет измерения,

введите требуемую дополнительную информацию.

Примечание: Анализ может быть отменен нажатием иконки , но результаты не будут распечатаны или переданы.

4.1.2 Использование порта безопасности.

Порт безопасности обеспечивает надежное присоединение шприца к анализатору вместо ручного позиционирования пробозаборника в образце.

При использовании порта безопасности Nova рекомендует использовать поглотители сгустков для шприцев, чтобы гарантировать правильное позиционирование образца для забора и предотвратить попадание сгустков в проточную часть анализатора. Если поглотитель сгустка не используется, шприц должен быть наполнен достаточным количеством образца для того, чтобы пробозаборник вошел в шприц примерно на 1 дюйм (26 мм).



Рис. 4.3. Положение пробозаборника

Из базовой страницы экрана:

1. Выберите иконку со шприцем  из выпадающего списка контейнеров.
2. Выберите желаемую тестовую панель из списка или выберите один или более анализов для создания панели пользователя.



Рис. 4.4 Экраны: списки контейнеров и панелей

3. Приготовьте образец для анализа (тщательно перемешайте), затем присоедините шприц к порту безопасности.
4. Нажмите  для начала анализа.
5. Нажмите  иконку для аспирации образца в анализатор. Пробозаборник будет убран автоматически после того, как необходимое количество образца буде аспирировано в анализатор.
6. Отсоедините шприц от порта безопасности.
7. Введите необходимую информацию, пока анализатор выполняет измерения.

Примечание: Анализ может быть отменен нажатием иконки  , но результаты не будут распечатаны или переданы.

Результат крови			02.07.2015
1 № 2			12:24
Na	121.9	mmol/L	
K	5.16	mmol/L	
Cl	89.2	mmol/L	
iCa	1.70	mmol/L	
iMg	0.98	mmol/L	
nCa	1.84	mmol/L	
nMg	1.02	mmol/L	
nCa/nMg	1.8		

Рис. 4.5. Информация о результатах крови.

4.1.3 Анализ цельной крови из пробирки

Если вход в систему не требуется, либо он уже был выполнен, из базовой страницы экрана:

1. Выберите иконку с пробиркой  из выпадающего списка контейнеров.
2. Выберите желаемую тестовую панель из списка или выберите один или более аналитов для создания панели пользователя.



Рис. 4.6 Экран панелей.

3. Нажмите  для начала анализа.
4. Поднесите пробирку к игле пробозаборника анализатора чтобы конец иглы был погружен в пробу и нажмите кнопку . Пробозаборник будет убран автоматически после того, как необходимое количество образца буде аспирировано в анализатор.

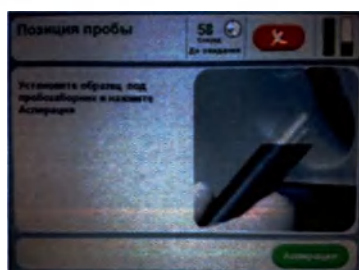


Рис. 4.7 Аспирация образца из пробирки

5. Введите необходимую информацию, пока анализатор выполняет измерения.

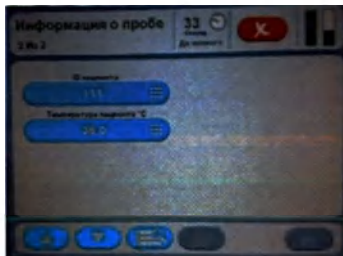


Рис 4.8 Экран информации об образце

Примечание: Анализ может быть отменен нажатием иконки , но результаты не будут распечатаны или переданы.

4.1.4 Анализ цельной крови из капилляра.

Если вход в систему не требуется, либо он уже был выполнен, из базовой страницы экрана:

1. Выберите иконку с пробиркой  из выпадающего списка.
2. Выберите желаемую тестовую панель из списка.



Рис. 4.9 Экран панелей.

3. Нажмите  для начала анализа.
4. Поднесите пробирку к игле пробозаборника ализатора, чтобы конец иглы был погружен в пробу, и нажмите кнопку . Пробозаборник будет убран автоматически после того, как необходимое количество образца будет аспирировано в анализатор.

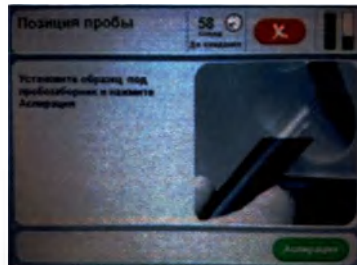


Рис. 4.10 Аспирация образца из пробирки

5. Введите необходимую информацию, пока анализатор выполняет измерения.

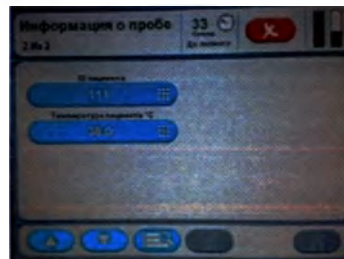


Рис 4.11. Экран информации об образце

Примечание: Анализ может быть отменен нажатием иконки , но результаты не будут распечатаны или переданы.

4.1.5 Анализ сыворотки/плазмы.

Если вход в систему не требуется, либо он уже был выполнен, из базовой страницы экрана:

1. Выберите иконку  из выпадающего списка контейнеров.



Рис. 4.12. Экран готовности: списки контейнеров

2. Нажмите  для начала анализа.

Примечание: Анализ может быть отменен нажатием иконки , но результаты не будут распечатаны или переданы

3. Приготовьте образец для анализа (тщательно перемешайте), затем поместите пробозаборник анализатора в пробу и нажмите . Пробозаборник будет убран автоматически после того, как необходимое количество образца будет аспирировано в анализатор.

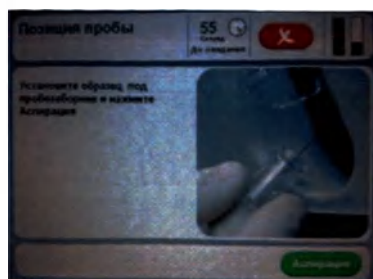


Рис. 4.13. Позиция пробозаборника.

4. Введите требуемую или дополнительную информацию, пока анализатор выполняет измерения.

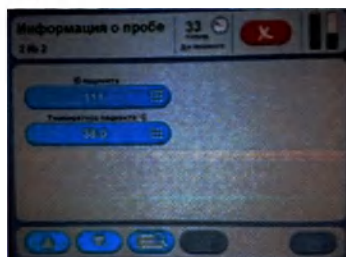


Рис. 4.14. Информация о пробе.

Примечание: Анализ может быть отменен нажатием иконки , но результаты не будут распечатаны или переданы.

4.1.6 Анализ мочи.

Образцы мочи требуют разбавления 1-5 раз (1 часть образца и 4 части разбавителя) для этой цели используется разбавитель (каталож. номер 56452).

На главном экране:

1. Выберите иконку  из выпадающего списка контейнеров.
2. Нажмите  для начала анализа.

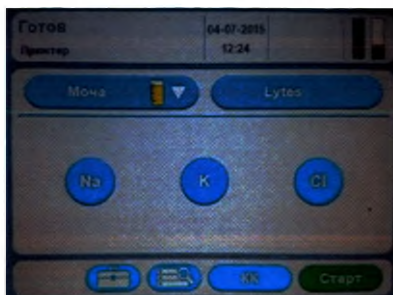


Рис. 4.15 Экран информации об образце.

Примечание: Анализ может быть отменен нажатием иконки , но результаты не будут распечатаны или переданы.

3. Приготовьте образец для анализа (тщательно перемешайте), затем поместите пробозаборник анализатора в пробу и нажмите . Пробозаборник будет убран автоматически после того, как необходимое количество образца будет аспирировано в анализатор.

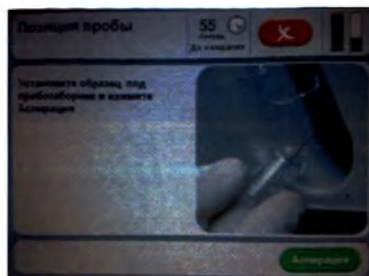


Рис. 4.16. Экран позиции пробозаборника:
образец мочи

4. Введите требуемую или дополнительную информацию, пока анализатор выполняет измерения.

4.1.7 Анализ спинномозговой жидкости.

На главном экране:

1. Выберите иконку  из выпадающего списка контейнеров.



Рис. 4.17. Экран готовности CSF.

2. Нажмите  для начала анализа.

Примечание: Анализ может быть отменен нажатием иконки , но результаты не будут распечатаны или переданы

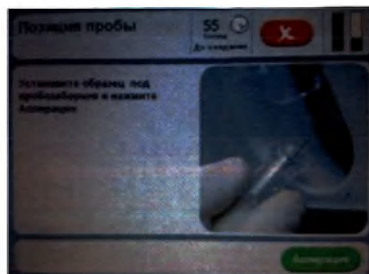


Рис. 4.18. Экран положения пробозаборника:
CSF образец.

3. Приготовьте образец для анализа (тщательно перемешайте), затем поместите пробозаборник анализатора в пробу и нажмите **Аспирируйте**. Пробозаборник будет убран автоматически после того, как необходимое количество образца будет аспирировано в анализатор.
4. Введите требуемую дополнительную информацию, пока анализатор выполняет измерения.

4.2 Экран результатов образца

Как только анализ образца будет завершен, результаты для выбранных и расчетных аналитов будут показаны на следующем экране результатов крови. Каждый аналит будет показан с его измеренным значением, единицами измерения и графическим изображением для визуальной индикации концентрации образца.



Рис. 4.19. Экран результата крови.

Графическое изображение состоит из 3 секций.

1. Первая (слева) секция указывает, что результат образца ниже введенного нормального (референтного) диапазона.
 - Сегмент выделяется **оранжевым** цветом, если результат образца находится между нижней границей нормального диапазона и нижней границей критического диапазона.
 - Сегмент выделяется **красным** цветом, если измеренное значение образца выходит за нижнюю границу критического диапазона.
2. Средняя секция указывает, что результат образца находится в пределах введенного нормального диапазона. Сегмент выделен **зеленым** цветом при нахождении результата образца в пределах нормального диапазона.
3. Последняя (правая) секция указывает, что результат образца выше введенного нормального диапазона.
 - Сегмент выделяется **оранжевым** цветом, если результат образца находится между верхней границей нормального диапазона и верхней границей критического диапазона.
 - Сегмент выделяется **красным** цветом,

если измеренное значение образца выходит за верхнюю границу критического диапазона.

Нажимайте кнопку  для передачи результатов в систему LIS/HIS.

Нажимайте  для возврата на домашний экран.

4.3 Анализ контроля качества и специальных образцов

Перед началом выполнения контроля качества (КК), убедитесь, что анализатор готов к анализу, и что все желаемые аналиты доступны для выбора. При необходимости, руководствуйтесь разделом 2 для дополнительной информации.

4.3.1 Анализ образцов внешнего контроля качества

Если вход в систему не требуется, либо он уже был выполнен:

1. Из домашнего экрана нажмите кнопку .
2. Нажмите кнопку .
3. Из выпадающего списка выберите уровень внешнего контроля для анализа.



Рис. 4.20. Экраны контроля качества

4. Выберите кнопку «Лот КК», чтобы ввести номер партии контролей для анализа. Если эта кнопка серого цвета, то в системе есть только один КК для анализа.
5. При необходимости введите комментарии для КК.
6. Нажмите  для начала анализа.
7. Установите хорошо смешанный образец под пробозаборником и выберите кнопку .
8. Пробозаборник автоматически убирается, после того как достаточное количество образца будет забрано анализатором. Результаты тестирования появятся на экране КК.

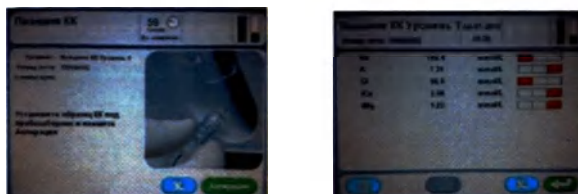


Рис. 4.21. Положение QC и внешний экран результатов QC

4.3.2 Анализ специальных образцов

1. Из домашнего экрана нажмите кнопку .
2. Нажмите кнопку .



Рис. 4.22. Анализ специальных образцов.

3. Из выпадающего списка КК выберите «Пригодность».
4. Нажмите  для начала анализа.
5. Подождите полного выхода иглы забора образца из анализатора.
6. Приготовьте образец для анализа (тщательно перемешайте). Поместите иглу пробозаборника в образец и нажмите . Игла будет убрана автоматически после аспирации достаточного количества образца.

Примечание: Анализ может быть отменен нажатием иконки , но результаты не будут распечатаны или переданы.

5 Просмотр данных пациента и КК

Данные о пациенте и КК хранятся в анализаторе и могут быть пересмотрены в любое время. В следующем разделе показано, как искать эти данные.

5.1 Просмотр данных пациентов

Чтобы просмотреть данные пациента, необходимо выполнить следующие действия:

1. На главном экране выберите кнопку  на

- панели меню. Будут отображаться результаты пациента текущей даты.
- Используйте стрелку раскрывающегося списка, чтобы выбрать другой день для просмотра.
 - Выберите результат пациента, чтобы просмотреть, коснувшись нужной строки для выделения.

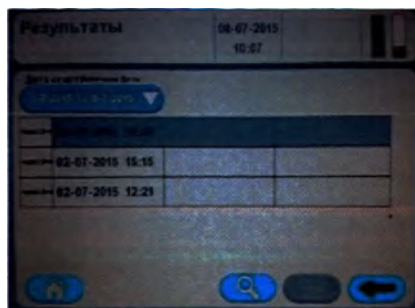


Рис 5.1 Экран результата.

- После выбора строки нажмите кнопку  для отображения результата.



Рис. 5.2. Экран результатов QC теста.

- Если есть более одной страницы данных, используйте кнопки со стрелками вверх, вниз, чтобы отобразить дополнительные экраны.

6. Для просмотра дополнительных результатов, выберите «Дата старта, дата окончания»



Рис. 5.3. Выбор начальных/конечных дат.

7. Выберите из выпадающего меню "Сегодня, Вчера, Неделя, Месяц, Год, или все "для данных пациентов". Выберите начальные и конечные даты на экране.
8. Нажмите кнопку назад, чтобы отобразить результаты для пациентов выбранного диапазона дат.
9. После выбора строки, нажмите кнопку  для отображения результатов.

5.2 Просмотр данных КК

Действия для просмотра любых данных КК:

1. Нажмите кнопку «КК» на главном экране, расположенном в нижней части экрана.
2. Появится экран контроля качества: выберите кнопку «Просмотр данных КК».
3. Экран отображает Просмотр данных КК. Из этого экрана, выберите кнопку «Дата старта, Конечная Дата».



Рис. 5.4. Экран обзора дат QC.

4. Выберите из выпадающего меню «Сегодня, Вчера, Неделя, Месяц, Год, или Все для данных КК». Выберите начальные и конечные даты на экране.
5. Нажмите кнопку назад, чтобы отобразить результаты КК выбранного диапазона дат.
6. Из выпадающего списка кнопка уровня, также доступна для выбора уровня контроля качества.
7. Кнопка «Номер Лота» предназначена для выбора номера лота из выпадающего списка.
8. Выберите дату, а затем выберите  для отображения экрана данных.



Рис. 5.5. Экран результатов теста QC.

9. Для печати данных, выберите кнопку печати  в нижней части экрана.

5.3 Статистика КК

Для просмотра статистики КК на анализаторе, действуйте следующим образом:

1. Нажмите кнопку КК на главном экране.
2. Отобразится экран «Контроль качества».



Рис 5.6. Экран контроля качества и статистика.

3. Нажмите кнопку «Статистика КК» для отображения Экрана статистики КК.
4. На этом экране выберите кнопку – «Дата старта, Конечная Дата».
5. Выберите из выпадающего меню "Сегодня, Вчера, Неделя, Месяц, Год, или все "для данных КК". Выберите начальные и конечные даты на экране.
6. Нажмите кнопку назад, чтобы отобразить все статистические данные КК для этих выбранных дат.
7. Для печати статистики КК выберите значок печати внизу экрана.

5.4 Графики Леvey Дженнинга.

Для создания графика Леvey Дженнинга на анализаторе, действуйте следующим образом:

1. Нажмите кнопку «КК» на главном экране.
2. Отобразится экран «Контроль качества».



Рис. 5.7 Экран КК.

3. Нажмите кнопку «Леви Дженнингс».



Рис. 5.8 Экран графиков Леvey Дженнингса.

4. Выберите уровень КК из данных уровня КК. Появится список уровней, которые имеют данные контроля качества.
5. Выберите тест с помощью кнопки «Тест». Появится список тестов, доступных для анализатора.
6. Выберите номер партии с помощью кнопки «Номер Лота». Появится список доступных лотов для этого контроля качества.
7. График с Y-оси для результата испытаний и X-оси за каждый день выбранного уровня, лот, тест и месяц отображаются.
8. Есть кнопка со стрелкой влево и кнопка со стрелкой вправо под графиком.

Нажмите кнопку со стрелкой вправо, чтобы построить график данных КК на следующий месяц, который доступен. Нажмите кнопку со стрелкой влево, для графика данных КК за предшествующий месяц, который доступен.

9. Чтобы распечатать график, выберите значок печати внизу экрана.

6 Обслуживание

Следующие секции содержат подробную информацию и указания по максимально эффективной работе и обслуживанию анализатора Stat Profile Prime ES Basic w/Tray/Scanner. Из домашнего экрана нажмите иконку



Из этих двух экранов можно выполнить замены следующих расходных материалов:

- Замена карты сенсорной
- Замена картриджа с калибраторами

 **Внимание:** образцы крови и продукты крови являются потенциальными источниками возбудителей инфекции. Очень осторожно обращайтесь со всеми продуктами крови и компонентами проточной части анализатора (линия отходов, капиллярный адаптер, игла забора образца, сенсорная карта и т.п.) Рекомендуется использовать при работе перчатки и защитную одежду. При выполнении обслуживания и поиске неисправностей также используйте защитные очки.



Рис. 6.1 Экран системного меню.

Экран замены картриджа требуется, когда карта сенсорная или калибровочный картридж, или картридж референтного электрода были удалены или требуют замены.

- Кнопка сенсорной карты отображается, если ее нет или она не работоспособна, или не завершила успешно цикл гидратации.
- Кнопка калибровочного картриджа отображается, если картридж отсутствует или имеет нулевой срок жизни.
- Кнопка референтного электрода отображается, если электрод отсутствует.
- Нажатие на одну из этих кнопок приведет вас к процедуре замены этого компонента.

6.1 Замена картриджа с калибраторами.

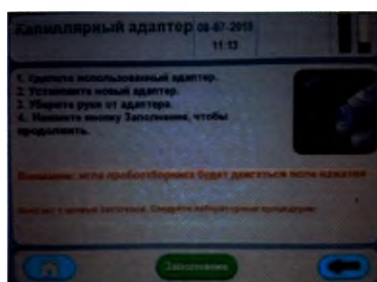
Картридж с калибраторами необходимо заменить тогда, когда система указывает на то, что картридж пустой. Из домашнего экрана — нажмите  иконку

Далее нажмите «Замена картриджа калибратора». **Аккуратно переворачивая картридж, тщательно перемешайте его содержимое.** Далее следуйте указаниям на экране для замены картриджа и капиллярного адаптера.

Предупреждение: После удаления картриджа, старайтесь держать пальцы и руки вдали от задней части отсека для картриджа. Там находятся острые иглы, которыми можно пораниться, кроме того, игла линии слива отходов является биологически опасной.

Примечание: Картридж с калибраторами должен меняться через соответствующие меню. Если Вы удалили и установили картридж (даже если это тот же самый картридж), не входя в соответствующие меню программы, то Вы не сможете выполнить процедуру заполнения реагентами, а также не сможете выполнить калибровку и анализировать образцы. Если Вы заменяли картридж вне соответствующих меню, войдите в соответствующий экран и нажмите Prime.

Примечание: капиллярный адаптер поставляется в упаковке картриджа с калибраторами. Для правильного функционирования анализатора очень важно, чтобы капиллярный адаптер менялся с каждым калибровочным картриджем.



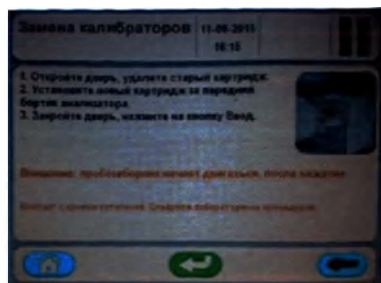


Рис 6.2 Замена картриджа калибратора

6.1.1 Замена картриджа с калибраторами

Предупреждение: воздействие переносимых кровью патогенами. Следуйте лабораторным процедурам.

1. Нажмите иконку 
2. Из системного меню нажмите «Замена картриджа калибратора».
3. Откройте дверцу анализатора, удалите старый картридж.
4. Вставьте новый картридж за передний выступ.
5. Замените капиллярный адаптер: снимите старый адаптер и замените его на новый, который поставляется вместе с калибровочным картриджем, нажмите .
6. Закройте дверцу, нажмите иконку «Калибровка».

Статус калибровочного картриджа можно просмотреть в любое время на верхнем правом углу, выбрав иконку  в строке заголовка.

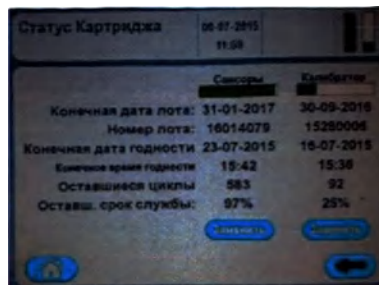


Рис. 6.3. Экран статуса картриджа.

6.2. Замена карты сенсорной

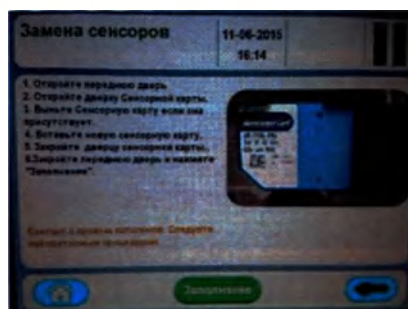


Рис. 6.4. Экран замены сенсоров.

1. Нажмите иконку .
2. Из системного меню нажмите «Замена карты сенсорной» и дождитесь остановки насоса.
3. Откройте дверцу анализатора.
4. Откройте крышку карты. Удалите старую карту. Вставьте новую. Закройте крышку.
5. Закройте дверцу анализатора, нажмите «Заполнение».

Примечание: удерживайте карту сенсорную только за ее края и устанавливайте ее точно такой же стороной, как на картинке.



Рис 6.5 Карта сенсорная

Статус карты сенсорной можно просмотреть в любое время на верхнем правом углу, выбрав иконку  в строке заголовка.

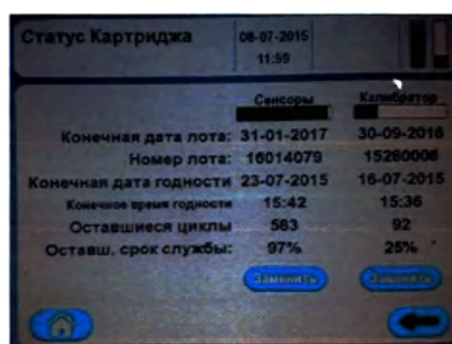


Рис. 6.6. Статус карты сенсорной.

- Иконка статуса состояния пуста, если карта сенсорная не установлена.
- Иконка статуса состояния имеет зеленый цвет пропорционально оставшимся процентам срока службы карты сенсорной, если осталось менее 5% - зеленый цвет меняется на желтый.

- Если карта сенсорная не установлена, все поля будут пустыми и будет находиться кнопка «Install» или «Замена» для инсталляции или замены карты.

6.3. Гарантия на карту сенсорную.

Каждая карта сенсорная покрывается гарантией в течение ее срока службы на анализаторе. В случае, если карта сенсорная не отвечает ожидаемому сроку эксплуатации, анализатор автоматически генерирует 16-значный гарантийный код, который может быть отправлен на кредит в отношении новой карты сенсорной.

Сумма кредита основана на нескольких факторах:

- Число неудачных параметров.
- Количество образцов, проанализированных с использованием этой карты сенсорной.
- Продолжительность работы карты сенсорной на анализаторе.

Ошибки сенсоров могут отключить всю карту сенсорную автоматически; другие (ошибки) запрашивают у пользователя выбор требования по гарантии на всю карту сенсорную или только на неисправный сенсор.

После того, как была заявлена гарантия, карта сенсорная или неисправный сенсор (параметр) будет постоянно отключен, и анализатор не будет измерять результаты для этих параметров, пока карта сенсорная не будет заменена на новую.

Если произошел гарантийный сбой, появляется экран гарантии. На экране гарантии пользователь может выбрать требовать кредит за неиспользованную часть всей карты сенсорной (на оставшиеся гарантийные дни) или на отдельные сенсоры, или отложить решение

и отменить экран гарантии. Любой сенсор, который не отработал в течение гарантийного срока, отображается в верхней части экрана в оранжевом цвете.

- Используйте флажок «Claim Sensor», чтобы получить кредит на неиспользуемую часть любых сенсоров, отображаемых на экране.
- Выбор этого параметра приведет к отключению заявленных тестов, но карта может по-прежнему использоваться для всех остальных параметров.

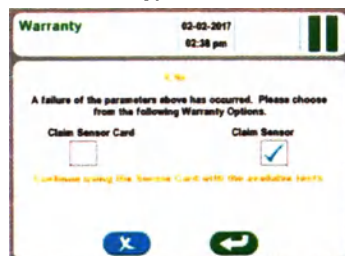


Рис 6.7. Выбор гарантийного требования.

- Установите флажок «Claim Sensor Card», чтобы получить кредит за неиспользованную часть всей карты сенсорной. Выбор этой опции отключит всю карту. Для возобновления работы необходимо установить новую карту сенсорную
- После произведения выбора кредита (для карты сенсорной или на отдельные сенсоры), нажмите кнопку . На следующем экране подтвердите свое решение, снова нажав кнопку .
- Для отмены нажмите кнопку «Назад». После подтверждения анализатор автоматически печатает 16-значный код гарантии.

6.3.1 Доступ к сохраненным гарантийным кодам

1. Выберите  , Сервис, Кредиты, для вывода гарантийных кодов на экран с использованием диапазона дат или состояния печати (отпечатан код или нет).

ПРИМЕЧАНИЕ. Столбец «Отпечатано» относится к перепечатке, инициированной с этого экрана. Это не относится к автоматической печати, что позволяет легко идентифицировать любые невостребованные коды.

7 Периодическое обслуживание

Периодически необходимо производить замену трубок насоса или пробозаборника, референтного электрода, по завершению его срока службы, а также замену бумаги в принтере. В данном разделе детально описаны процедуры по замене данных расходных материалов.

7.1 Замена трубок насоса.

Трубки насоса меняются в соответствии с интервалами, указанными в журнале обслуживания. Для замены трубок, надетых на насос, выполните следующие процедуры.

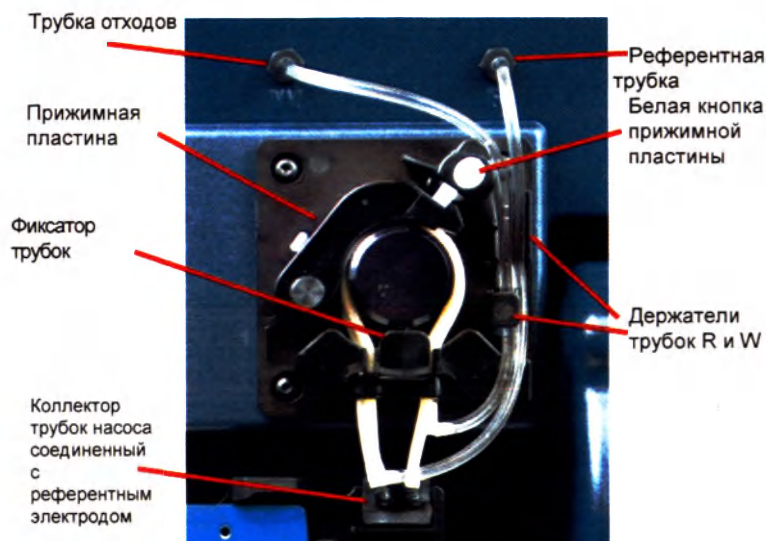


Рис. 7.1 Трубки насоса

1. Из домашнего экрана нажмите иконку .
2. Из системного меню выберите «Замена трубок насоса» и дождитесь остановки насоса.
3. Откройте дверцу анализатора, а затем

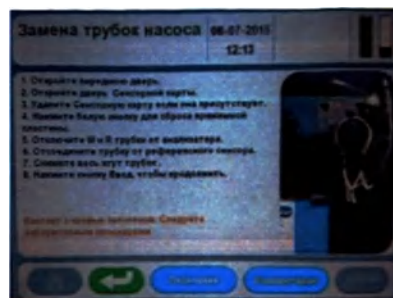


Рис. 7.2. Экран замены и установки трубок насоса



Рис. 7.3 Освобождение прижимной пластины трубок насоса

4. Нажмите на белую кнопку прижимной пластины.
5. Отсоедините референтную трубку и трубку отходов над насосом.
6. Отсоедините коллектор трубок от референтного электрода.

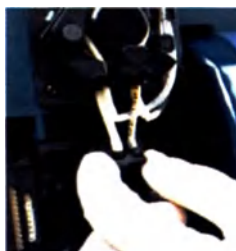


Рис. 7.4. Отсоединение коллектора трубок

7. Удерживая трубки за фиксатор, снимите их с насоса.

8. Выберите кнопку  для продолжения.

7.1.1 Установка трубок насоса

9. Натяните 2 трубки на ролики насоса.

10. Вставьте фиксатор трубок в слот под насосом.

11. Присоедините коллектор трубок насоса к верхней части референтного электрода.



Рис. 7.5. Подключение коннектора трубок к референтному электроду.

12. Присоедините W и R трубки к штуцерам над насосом.

13. Защелкните прижимную пластину (до щелчка).

14. Вставьте карту сенсорную.

15. Закройте дверцу карты сенсорной.

16. Закройте дверцу анализатора.

17. Нажмите кнопку «Expiration» – истечение, и введите количество дней для следующей замены трубок. Нажмите «Enter»  по окончании процедуры.

18. Нажмите кнопку «Comment» для ввода комментария по поводу замены трубок.

7.2 Замена пробозаборника

При замене поврежденной С-линии с иглой пробозаборника в сборе, используется следующая процедура.

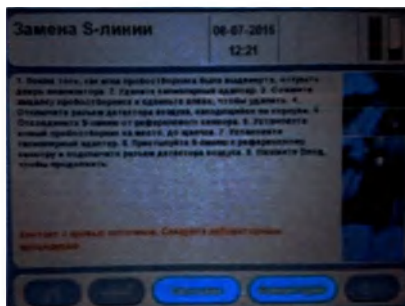


Рис. 7.6. Экран замены С-линии.

1. Из домашнего экрана нажмите иконку . Из системного меню «Замена С - линии» и дождитесь остановки насоса.
2. Откройте дверцу. Осторожно снимите капиллярный адаптер с передней части пробозаборника.

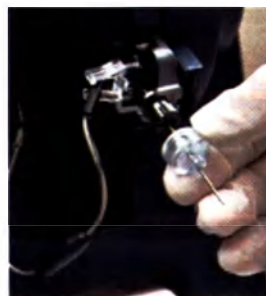


Рис. 7.7. Снятие капиллярного адаптера

3. Отсоедините кабель воздушного детектора от анализатора.

Кабель воздушного детектора

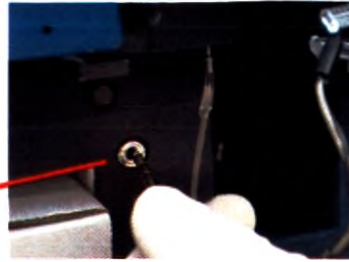


Рис. 7.8. Отсоединение кабеля воздушного детектора

4. Отсоедините трубку образца воздушного детектора от референтного сенсора с помощью съемника.

Трубка образца, присоединенная к референтному электроду



Рис. 7.9. Отсоединение трубки образца от референтного электрода

5. Нажмите одновременно с двух сторон на белый держатель пробозаборника, снимите пробозаборник вместе с С-трубкой и кабелем воздушного детектора и выбросьте.

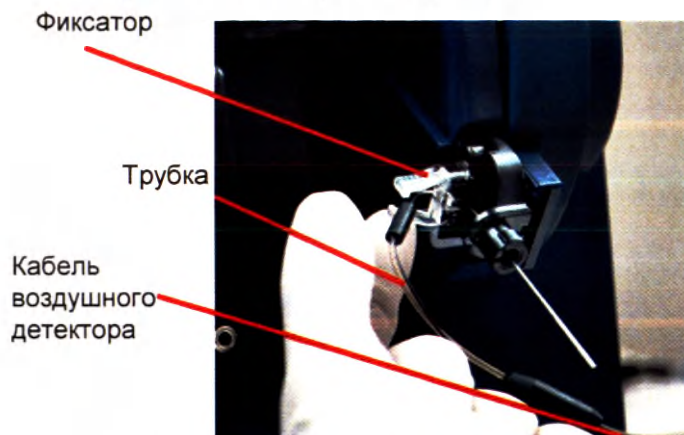


Рис. 7.10. Снятие пробозаборника, С-трубки и кабеля воздушного детектора

6. Установите новый пробозаборник до щелчка.
7. Обратно установите капиллярный адаптер на пробозаборник.
8. Присоедините С-трубку к референтному электроду.
9. Нажмите кнопку «Expiration» – истечение, и введите количество дней для следующей замены трубок. Нажмите «Enter»  по окончании процедуры.
10. Нажмите кнопку «Comment» для ввода комментария по поводу замены трубок.
11. Закройте дверцу анализатора.
12. Нажмите «Enter»  для продолжения.

7.3 Замена референтного электрода

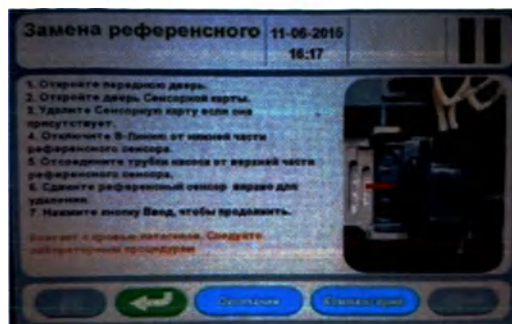


Рис. 7.11. Экран замены референтного электрода.

1. Из домашнего экрана нажмите .
2. Из системного меню выберите «Замена референтного электрода» и дождитесь остановки насоса.
3. Откройте дверцу; откройте дверцу картриджа.
4. Снимите сенсорную карту.

Примечание: при замене референтного электрода, в первую очередь необходимо снять сенсорную карту. Сенсорную карту удерживать только за ее края.

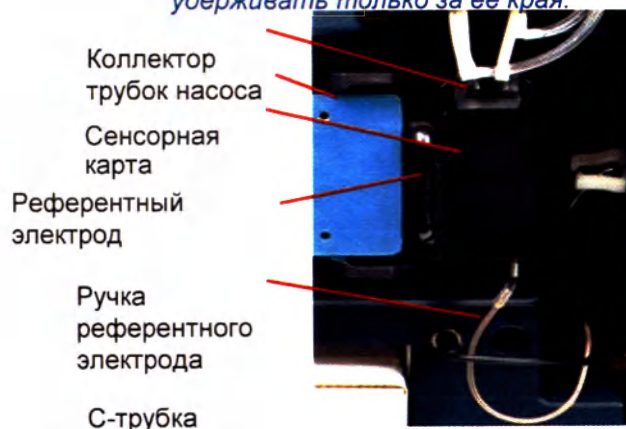


Рис. 7.12. Референтный электрод

5. Отсоедините коллектор трубок насоса от верхней части электрода.
6. Отсоедините С-трубку от нижней части сенсора с помощью съемника, прикрепленного к дверце.
7. Используя ручку сенсора, расположенную на левой стороне электрода, сдвиньте сенсор вправо и на себя.
8. Нажмите «Enter»  для продолжения.

Рис. 7.13. Снятие референтного электрода



7.3.1 Установка референтного электрода.

1. Возьмите новый электрод за ручку и вставьте его обратно в анализатор справа налево.
2. Присоедините коллектор трубок насоса к верхней части сенсора.
3. Присоедините С-трубку к нижней части электрода.
4. Установите сенсорную карту.
5. Закройте дверцу сенсорной карты и фронтальную дверь.

6. Нажмите кнопку «Окончание», чтобы войти в дни до истечения срока годности.
7. Нажмите кнопку «Enter», чтобы продолжить.
8. Выберите кнопку «Комментарий» и введите комментарий. Нажмите кнопку «Enter», чтобы продолжить.
9. На следующем экране выберите кнопку «Enter» для продолжения.

7.4 Замена бумаги в принтере

1. Откройте крышку принтера.
2. Удалите заканчивающийся рулон бумаги.
3. Вставьте новый рулон бумаги. Свободный конец бумаги должен выходить из-под рулона.
4. Продвиньте бумагу под крышку. Закройте крышку принтера.

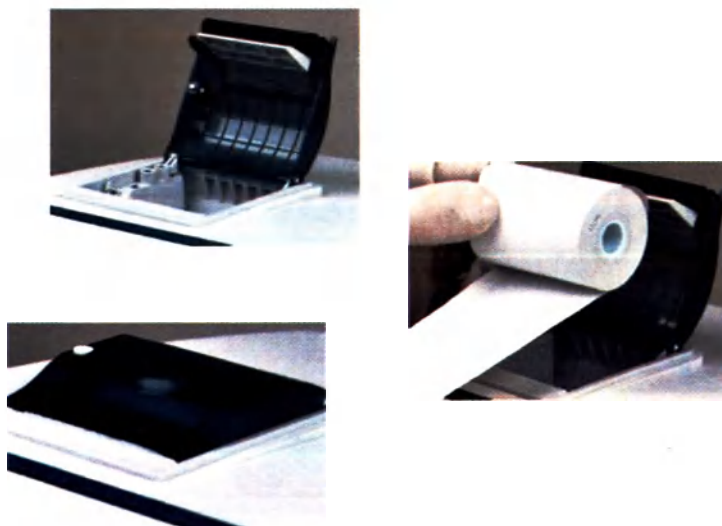


Рис. 7.14. Замена бумаги в принтере

7.5 Замена порта безопасности образца

- 1) Откройте дверцу.
- 2) Снимите старый порт безопасности образца.
- 3) Установите новый порт безопасности образца.
- 4) Закройте дверцу.

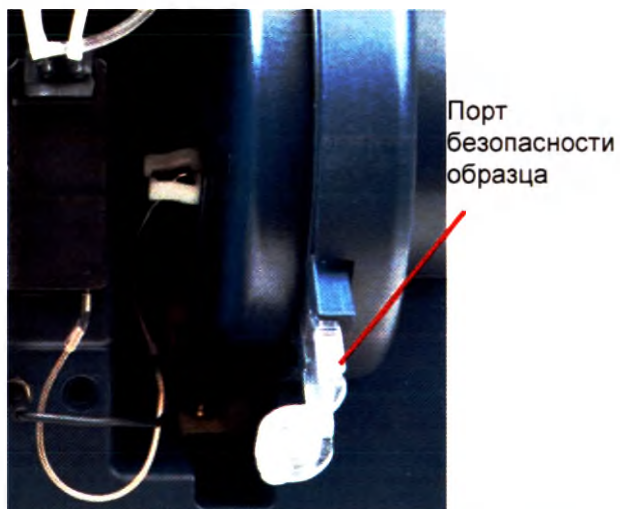


Рис. 7.15. Замена порта безопасности образца.

8 Поиск и устранение неисправностей

В данной секции описаны статусные экраны и коды ошибок, а также разъяснения по процедурам поиска и устранения неисправностей на анализаторе Stat Profile Prime ES Basic w/Tray/Scanner.



Предупреждение: образцы крови и продукты крови являются потенциальными источниками возбудителей инфекции. Крайне осторожно обращайтесь со всеми продуктами крови и компонентами проточной части анализатора (линия отходов, капиллярный адаптер, игла забора образца, карта сенсорная и т.п.) При работе рекомендуется использовать перчатки и защитную одежду. При выполнении обслуживания и поиске неисправностей также используйте защитные очки..

Рекомендуемые процедуры поиска неисправностей используют наиболее логичные и направленные шаги по решению возникших кодов ошибок. Решения представлены в виде блоков с перечислением действий, которые необходимо выполнить для восстановления работы анализатора. Порядок действий организован так, чтобы предотвратить необоснованную замену частей анализатора. Из многих кодов ошибок, ошибки, связанные с прохождением жидкостей, являются наиболее распространёнными. В большинстве случаев, если Вы решите проблему с ошибками потока жидкостей, другие ошибки также будут устранены.

Если данные здесь рекомендации не помогли решить проблему, звоните в службу технического обслуживания NOVA.

Для получения технической поддержки, звоните:

Москва	+7-495-6951961
США	1-800-545-NOVA
Канада	1-800-263-5999

В других странах обращайтесь в местный офис по продажам Nova Biomedical или к уполномоченному представителю Nova Biomedical.

8.1 Журнал ошибок.

Журнал событий отображает список событий, которые возникали в течение выбранного периода времени. Чтобы получить доступ к журналу событий, на главном экране выберите кнопки в следующем порядке:



Журналы и отчеты - Журнал ошибок

Журнал ошибок изначально отображает события, которые произошли в текущей дате, но могут быть изменены, чтобы показать события, произошедшие в течение определенного периода времени или которые содержат конкретный Событие ID. События отображаются в хронологическом порядке. Самое последнее событие в верхней части страницы. Каждое событие показано с датой, временем происхождения и описанием. Для просмотра дополнительных сведений конкретного события, выберите (выделите) событие, представляющее интерес, затем нажмите кнопку «Подробности» (Details). Для печати журнала событий выберите кнопку «Print».



Рис. 8.1. Экран журнала ошибок.

8.2. Устранение кодов ошибок.

Коды событий сгруппированы в одну из 5 категорий, «Ошибки картриджа» (Cartridge errors), «ошибки потока» (Flow errors), «ошибки сенсорной карты» (Micro Sensor Card) и «ошибки аппаратного / программного обеспечения» (Hardware/Software).

Используйте следующие шаги по устранению неполадок для решения перечисленных кодов. Если отображается код не указанный в списке, пожалуйста, свяжитесь с технической поддержкой Nova Biomedical для получения помощи.

8.2.1 Коды сообщений потока.

Код события	Описание и корректирующие действия
602	Недостаточный объем образца (Insufficient Sample) - Во время анализа последнего образца, передний край пробы не был обнаружен воздушным детектором. Рекомендуемое решение: 1. Переделайте образец, чтобы контейнер образца не перекрывал входное отверстие пробозаборника.

	2. Промойте проточные пути деионизированной водой и перекалибруйте анализатор. Обратитесь к разделу 7.3, Промывка проточных путей. 3. Замените W / R насосные трубки. 4. Свяжитесь с технической поддержкой.
604	Нет промывающего раствора, когда требуется - в течение последней калибровки или анализа пробы, промывающий раствор не был обнаружен, когда он был нужен. Рекомендуемое решение: 1. Проверьте % оставшегося калибровочного картриджа. Если указывается менее 10%, замените калибровочный картридж. 2. Промойте проточные пути деионизированной водой. Заполните внутренние проточные пути промывочным раствором и перекалибруйте анализатор. Обратитесь к разделу 7.3, для пояснений. 3. Откалибруйте детектор воздуха. 4. Свяжитесь с технической поддержкой.
605	Нет воздуха, когда требуется - во время последней калибровки или анализа пробы, воздух не был обнаружен, когда он был нужен. Рекомендуемое решение: 1. Промойте проточные пути деионизированной водой. Заполните проточные пути раствором и перекалибруйте анализатор. Обратитесь к разделу 7.3, для пояснений. 2. Откалибруйте детектор воздуха. 3. Свяжитесь с технической поддержкой
606	Нет стандарта «А», когда требуется - в

	течение последней калибровки или анализа пробы, промывающий раствор не был обнаружен, когда он был нужен. Рекомендуемое решение: 1. Проверьте % оставшегося калибровочного картриджа. Если указывается менее 10%, замените калибровочный картридж. 2. Промойте проточные пути деионизированной водой. Заполните внутренние проточные пути раствором «А» и перекалибруйте анализатор. Обратитесь к разделу 7.3, для пояснений. 3. Откалибруйте детектор воздуха. 4. Свяжитесь с технической поддержкой.
607	Нет стандарта «В», когда требуется - в течение последней калибровки или анализа пробы, промывающий раствор не был обнаружен, когда ожидался. Рекомендуемое решение: 1. Проверьте % оставшегося калибровочного картриджа. Если указывается менее 10%, замените калибровочный картридж. 2. Промойте проточные пути деионизированной водой. Заполните внутренние проточные пути раствором «В» и перекалибруйте анализатор. Обратитесь к разделу 7.3, для пояснений. 3. Откалибруйте детектор воздуха. 4. Свяжитесь с технической поддержкой.
609	Нет образца, когда требуется - во время последнего анализа, проба была не распознана анализатором. Рекомендуемые решения:

	1. Если анализировалась цельная кровь, проверьте, что образец не свернулся. Если образец свернулся, получите новый образец и используйте для отбора пробы в анализатор фильтр от сгустков. 2. Если анализировался внешний КК, повторите анализ. Если проблема повторится, перейдите к шагу 3. 3. Промойте проточные пути деионизированной водой. Заполните проточные пути раствором и перекалибруйте анализатор. Обратитесь к разделу 7.3, для пояснений. 4. Откалибруйте детектор воздуха. 5. Свяжитесь с технической поддержкой
611	Положение образца не подтверждается - в течение последнего анализа, образец не был обнаружен в одном из детекторов воздуха. Рекомендуемые решения: 1. Если анализировалась цельная кровь, проверьте, что образец не свернулся. Если образец свернулся, получите новый образец и используйте для отбора пробы в анализатор фильтр от сгустков. 2. Если анализировался внешний КК, повторите анализ. Если проблема повторится, перейдите к шагу 3. 3. Промойте проточные пути деионизированной водой. Заполните проточные пути раствором и перекалибруйте анализатор. Обратитесь к разделу 7.3, для пояснений. 4. Откалибруйте детектор воздуха. 5. Свяжитесь с технической поддержкой.

8.2.2 Коды событий принтера

Код события	Описание и корректирующие действия
904	Бумага для печати отсутствует - Термобумага не обнаружена в принтере. Рекомендуемое решение: 1. Проверить наличие или заменить бумагу принтера. 2. Свяжитесь с технической поддержкой, если бумага для принтера не распознается.
905	Открыта крышка принтера – Крышка принтера не до конца закрыта. Рекомендуемое решение: 1. Убедитесь, что крышка принтера закрыта полностью. 2. Свяжитесь с технической поддержкой.
906	Принтер – произошла ошибка принтера. Рекомендуемое решение: 1. Удалите бумагу, устраните возможное заедание подачи бумаги. 2. Свяжитесь с технической поддержкой, если не в состоянии решить проблему.

8.2.3 Коды событий карты сенсорной.

Код события	Описание и корректирующие действия.
1201 1233 1241 1249	Ошибки наклона сенсоров. Измеренная сенсором разница между стандартами во время последней 2-точечной калибровки не соответствовали допустимым границам. Рекомендуемое решение: 1. Перекалибруйте анализатор. 2. Промойте путь потока и проведите калибровку анализатора. Обратитесь к разделу 7.3.2 Промывка. 3. Замените карту сенсорную. 4. Замените картридж калибратора. 5. Замените референтный электрод. 6. Свяжитесь с технической поддержкой.
1202 1234 1242 1250	Перегрузка сенсора. Во время последней калибровки или анализа, сигнал сенсора аналитов превысил программные лимиты. Рекомендуемое решение: 1. Перекалибруйте анализатор. 2. Промойте путь потока и проведите калибровку анализатора. Обратитесь к разделу 7.3.2 Промывка. 3. Замените карту сенсорную. 4. Свяжитесь с технической поддержкой.
1205 1237 1245 1253	Стабильность сенсора. Во время последней калибровки или анализа, сигнал сенсора аналитов не достиг стабильной конечной точки. Рекомендуемое решение: 1. Перекалибруйте анализатор.

8.3. Устранение проблем потока.

	2. Промойте путь потока и проведите калибровку анализатора. Обратитесь к разделу 7.3.2 Промывка. 3. Замените карту сенсорную. 4. Замените референтный электрод. 5. Свяжитесь с технической поддержкой.
1206 1238 1246 1254	Дрейф нуля сенсора. В ходе последнего анализа, рассчитанный при цикле 2-точечной калибровки, наклон сенсора значительно изменился. Рекомендуемое решение: 1. Перекалибруйте анализатор. 2. Промойте путь потока и проведите калибровку анализатора. (см. раздел 7.3.2). 3. Замените карту сенсорную. 4. Свяжитесь с технической поддержкой.
1207 1239 1247 1255	Дрейф А к А сенсора. В ходе последнего анализа наклон сенсора значительно изменился по отношению к предыдущему. Рекомендуемое решение: 1. Перекалибруйте анализатор. 2. Промойте путь потока и проведите калибровку анализатора. Обратитесь к разделу 7.3.2 Промывка. 3. Замените карту сенсорную. 4. Свяжитесь с технической поддержкой.
1208 1240 1248 1256	Дрейф наклона сенсора. В ходе последней калибровки, полученный наклон сенсора значительно изменился по отношению к предыдущей калибровке. Рекомендуемое решение: 1. Перекалибруйте анализатор. 2. Промойте путь потока и проведите

	калибровку анализатора. Обратитесь к разделу 7.3.2 Промывка. 3. Замените карту сенсорную. 4. Свяжитесь с технической поддержкой.
--	---

Анализатор может испытывать проблемы с потоком в результате аспирации сгустка из образца цельной крови с малым количеством гепарина или сгустка фибрина в образцах сыворотки / плазмы. Если это происходит, оператор должен использовать следующие процедуры, чтобы очистить проточный канал анализатора и проверить способность анализатора к аспирации пробы.

Примечание: Nova Biomedical рекомендует использование поглотителей сгустков в качестве эффективного средства профилактики от проблем засорения проточных линий анализатора.

8.3.1. Набор для промывки проточных путей анализатора.

Набор для промывки проточных путей состоит из 30 мл шприца и специального переходника, чтобы безопасно провести очистку проточных путей в случае их блокировки

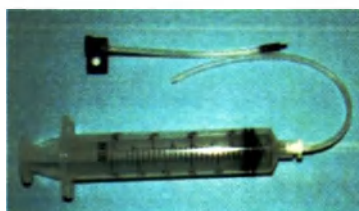


Рис. 8.2. Набор для промывки проточных путей.

Набор может быть использован и без адаптера для промывки отдельных компонентов пути потока. Адаптер подключается к референтному электроду только в одном направлении, трубкой в вверх, как это показано на картинке ниже



Рисунок 8.3 Подключение адаптера трубкой вверх.

8.3.2 Промывка проточных путей.

Проточные каналы анализатора можно промыть для удаления сгустков или другого мусора.

Использование другого устройства, кроме набора для промывки, может привести к повреждению карты сенсорной.

Ниже приводится рекомендуемая процедура для очистки пути потока, когда это крайне необходимо.

1. На главном экране, нажмите  кнопку и затем «Промывка проточных каналов».
2. Когда насос перестанет вращаться, откройте дверцу анализатора. Затем откройте дверцу сенсорной карты.
3. Наберите небольшое количество деионизованной воды в набор для промывки.
4. Отсоедините трубки W / R насоса от референтного электрода.

Рис. 8.4.Экран промывки проточных каналов.



5. Подключите набор к референтному электроду и закройте дверцу сенсорной карты.
6. Используя умеренное давление (на шприце), тщательно промойте систему, используя 1-2 мл деионизированной воды. Поместите перед пробозаборником контейнер для сбора воды.
7. Заправьте набор для промывки воздухом и продуйте проточные пути, чтобы удалить оставшуюся жидкость.
8. Отсоедините набор и подключите W/R трубки к референтному электроду.
9. Закройте дверцу сенсорной карты и выберите «Готово».
10. Трижды перекалибруйте анализатор.



Рис. 8.5. Промывка проточных каналов.

8.3.3 Промывка пробозаборника / С-линии.

Конструкция пробозаборника предотвращает попадание больших сгустков и другого мусора в проточные пути анализатора. Если пробозаборник засоряется, он требует ручной промывки, для устранения непроходимости.

Ниже приводится процедура для очистки пробозаборника и С-линии.

1. Из домашнего экрана нажмите . Из системы «Промывка проточных путей» и дождитесь остановки насоса.
2. Откройте дверцу анализатора и аккуратно отсоедините трубку образца воздушного детектора от референтного электрода с помощью съемника, прикрепленного к дверце.
3. Наберите в набор для промывки неионизированную воду.
4. Используя шприц с прикрепленной к нему трубкой, проталкивайте воду через С-трубку до выхода воды из пробозаборника. Перед иглой необходимо держать небольшую пробирку.



Рис.8.6. Промывка С-линии

5. После промывки пробозаборника, присоедините С-трубку к референтному электроду.
6. Закройте дверцу сенсорной карты и выберите «Готово».
7. Перекалибруйте анализатор.

8.3.4 Проверка потока.

С помощью проверки потока можно убедиться, что жидкость проходит через систему, начиная с пробозаборника. Если жидкость не всасывается через систему, то это означает наличие засора или не герметичности.

1. На главном экране, нажмите кнопку  и далее «Промывка проточных путей».
2. После остановки насоса и выдвижения пробозаборника, нажмите стрелку вниз для перехода на вторую страницу.
3. Наполните небольшой контейнер деионизированной водой и погрузите в нее пробозаборник.
4. Нажмите кнопку «Запуск помпы» на дисплее, чтобы включить перистальтический насос. Уровень воды в контейнере должен быстро начать убывать, если анализатор аспирирует правильно.
5. Нажмите «Стоп насоса», когда закончите.
6. Перекалибруйте анализатор по мере необходимости.

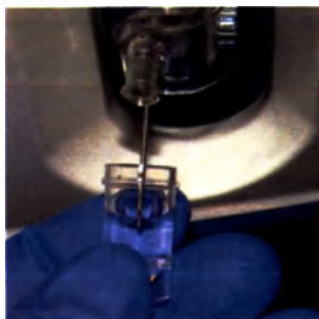


Рис. 8.7. Проверка потока.

А Приложение

Приложение А содержит спецификации анализатора, данные о производительности, растворы и реагенты, список расходных материалов, справочную информацию и условия гарантии для анализатора Stat Profile Prime.

А.1 Спецификации

Диапазон измерения:

Na ⁺	80 - 200 ммоль/л	
K ⁺	1,0 - 20,0 ммоль/л	
Cl ⁻	50 - 200 ммоль/л	

Приемлемые образцы: цельная кровь
(гепаринизированная)

Объем образца: 50 мкл

Допустимые образцы: цельная кровь, сыворотка, плазма, моча, спинномозговая жидкость.

А.1.1 Контроль качества

Медицинские учреждения должны следовать федеральным, государственным и местным руководящим принципам для материалов контроля качества. Как минимум, Nova Biomedical рекомендует, чтобы каждая лаборатория выполняла следующие минимальные процедуры контроля качества (ампулы КК) на каждом анализаторе.

- Каждые 24 часов тестируйте, выполняя один нормальный и один ненормальный уровень контроля.
- После выполнения технического обслуживания системы, следуйте принципам хорошей лабораторной практике, выполните анализ контрольных материалов.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: использование других контрольных материалов, чем Stat Profile Prime Control, может оказать влияние на работу сенсоров. Свяжитесь с Nova Biomedical для получения дополнительной информации.

А.1.2 Аналитическая специфика

Исследование интерференции было выполнено в соответствии с директивой CLSI EP7-A2. При исследовании использовались образцы, содержащие потенциальные интерферирующие вещества для Na, K и Cl на нормальных физиологических уровнях. Каждый образец, содержащий интерферирующие вещества был оценен по отношению к референтному образцу без интерферирующих веществ. Потенциальные интерферирующие вещества были отобраны для теста, основанного на известном потенциале к интерференции в соответствии с методологией теста. В следующей таблице представлены вещества, которые были протестированы без оказания значительного клинического эффекта на результаты теста:

Интерферирующее вещество	Самая высокая протестированная концентрация	Протестированные аналиты
Ацетоуксусная кислота	2,0 ммоль/л	Na, K, Cl
Ацетилсалициловая кислота	3,62 ммоль/л	Cl, K, Na
Аммония хлорид	107,0 мкмоль/л	Na, K, Cl
Аскорбиновая кислота	50 мг/дл	Cl
Бензалкония хлорид	10,0 мг/дл	Na, K, Cl
Билирубин	20,0 мг/дл	Na, K, Cl
Кальция хлорид	2,0 ммоль/л	Na, K
Добутамин	2,0 мг/дл	Na, K
Гемоглобин	2,0 г/л	Na, K, Cl
Ибупрофен	2,4 ммоль/л	Na, K, Cl

Интралипид	10,0 мг/мл	Na, K, Cl
Лактата Лития	6,6 ммоль/л	Na, K, Cl
Хлорид Магния	15,0 ммоль/л	Na, K
Роданид Калия	2,064 мкмоль/л	Cl
Салициловая кислота	4,34 ммоль/л	Na, K, Cl
Натрия Бромид	37,5 ммоль/л	K
Цитрат Натрия	12,0 ммоль/л	Cl
Оксалат Натрия	500 мг/дл	Cl
Хлорид Цинка	1,3 мг/дл	Na, K

В следующей таблице приведены вещества которые были протестированы и оказали клинически значимый эффект на результаты теста:

Параметр	Интерферирующее вещество	Концентрация интерферирующего вещества	Смещение мг/мл
Хлор	Бромид	2,5 mmol/L	Нет вмешательства
		5,0 mmol/L	Смещение на 12,7%
	Тиоцианат	3,4 mmol/L	Нет вмешательства
		5,1 mmol/L	Смещение на 15,2%

A2. Аналитические исследования производительности

Сравнение трех анализаторов Stat Profile Prime ES Basic с анализаторами Nova 13 для Na, K +, Cl-. Протокол состоял из исследований на точность работы, на ежедневную точность работы и методом сравнительного исследования, сравнивающего производительность Stat Profile Prime ES Basic с анализаторами Nova 13.

Исследование методом сравнения

Образцы цельная кровь и плазма:

Гепаринизированные венозные образцы цельной крови мужские и женские от доноров Nova были собраны и проанализированы как цельная кровь и плазма на тест-анализаторах и продублированы на контрольных анализаторах. Количество выборок за один проход и общее количество прогонов зависит от доступности образцов крови в любой день испытаний. Время от времени, не было достаточного объема образца для дублирования анализа на всех анализаторах и в тех случаях образцы были запущены единожды.

Чтобы охватить весь диапазон выборки, кровь и образцы плазмы обогащали или разбавляли для покрытия аналитических диапазонов измерения для всех аналитов. Количество данных точек (N) изменялось для каждого параметра из-за ошибок, статуса калибровки или недостаточного объема пробы для завершения анализа.

а) Образцы цельной крови: не менее 60 образцов цельной крови анализировались для каждого параметра. Образцы были проанализированы на трех тестовых анализаторах и на анализаторе Nova 13 для Na, K, Cl и сравниваются для каждого параметра. Результат от каждого тестируемого анализатора сравнивали с результатом сравнительным методом.

б) Плазменные образцы: минимум 60 образцов плазмы были проанализированы для каждого параметра. Образцы плазмы были проанализированы на трех тестовых анализаторах и на анализаторе Nova 13 для Na, K, Cl и сравниваются для каждого параметра. Результат от каждого тестируемого анализатора сравнивали с

результатом сравнительным методом.

Образцы мочи:

Образцы мочи от доноров Nova от мужчин и женщин собраны и подготовлены для анализа на Stat Profile Prime ES Basic путем ручного разбавления мочи 1: 5 (1 часть образца, 4 части разбавителя) с разбавителем Nova Urine diluent. Неразбавленные образцы мочи анализировались непосредственно на анализаторе Nova 13. Nova 13 автоматически разбавляет образец разбавитель Nova. Образцы анализировались на трех тестовых анализаторах и двух эталонных анализаторах. Количество выборок за прогон и общее количество прогонов зависело от доступности образцов мочи в любой день испытаний. Чтобы охватить весь диапазон выборки, мочу обогащали или разбавляли для покрытия аналитических диапазонов измерения для всех аналитов. Количество данных точек (N) изменялось для каждого параметра из-за ошибок, статуса калибровки или недостаточного объема пробы для завершения анализа.

Образцы CSF:

Свежие образцы CSF от местных пациентов в больницах были анализированы на двух тестовых и эталонном анализаторах.

Результаты, полученные на образцах CSF, на анализаторе Prime ES Basic были сопоставлены с результатами, полученными в анализаторе Nova 13. Чтобы охватить весь аналитический диапазон измерений, некоторые образцы были обогащены Cl-

График смещения и метод сравнения результатов

Оценка методом сравнения смещения для цельной крови и сыворотки/плазмы анализировали с использованием стандартами CLSI Standard EP09-A2 как справочный документ.

Графики смещения для каждого параметра суммируются и включают граничные линии, которые представляют 95% доверительный интервал в ширину измеряемого диапазона, основанный на каждом параметре анализатора изо дня в день ($\pm 2SD$) или CV% (в зависимости от того, что больше). Каждый график смещения представлен для 3 Stat Profile Prime ES Basic в сравнении с эталонными анализаторами. Медико-значимые низкие и высокие концентрации аннотированы.

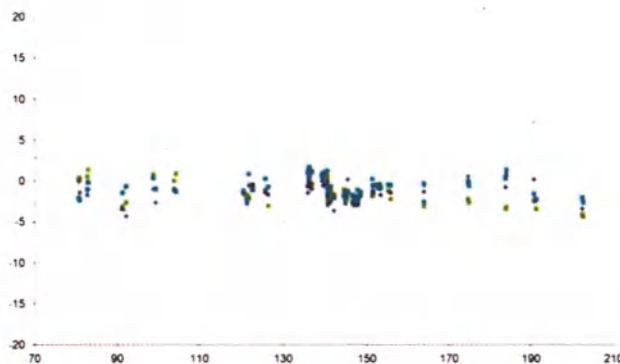


Рисунок 1. График смещения результата Na в крови Stat Profile Prime ES Basic по отношению к Nova 13.

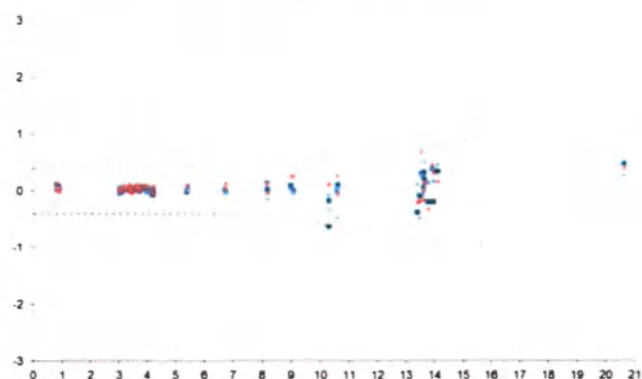


Рисунок 2. График смещения результата К в крови Stat Profile Prime ES Basic по отношению к Nova 13.

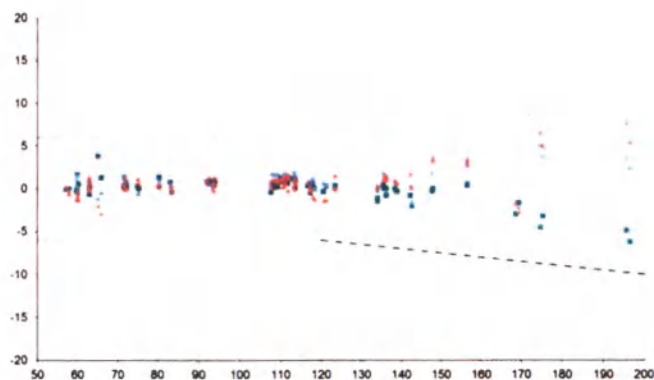


Рисунок 3. График смещения результата Cl в крови Stat Profile Prime ES Basic по отношению к Nova 13.

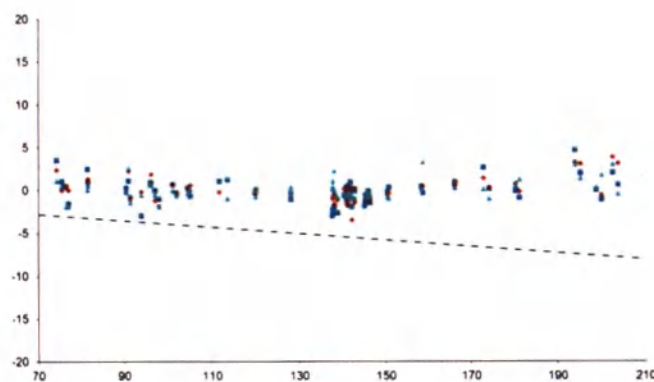


Рисунок 4. График смещения результата Na в плазме Stat Profile

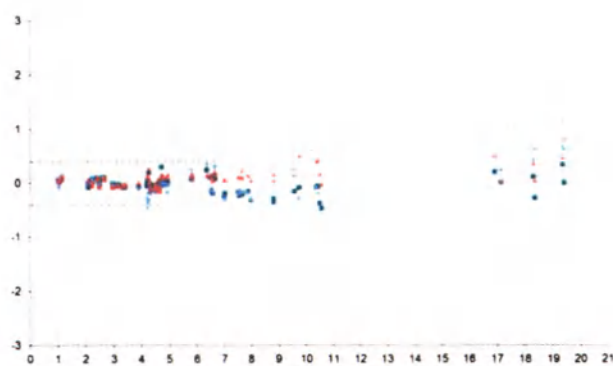


Рисунок 5. График смещения результата К в плазме Stat Profile Prime ES Basic по отношению к Nova 13.

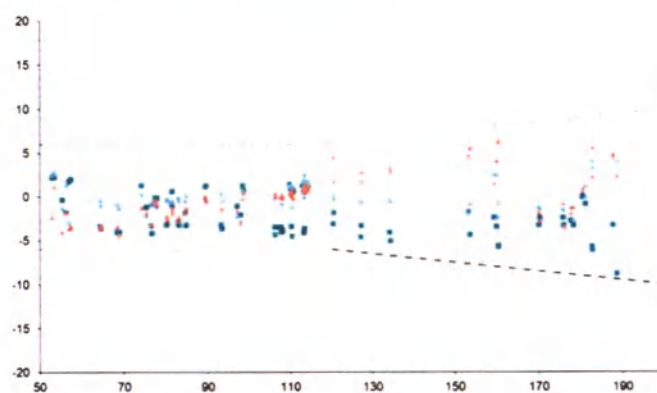


Рисунок 6. График смещения результата CI в плазме Stat Profile Prime ES по отношению к Nova 13.

Метод сравнения Prime ES Basic с данными отдельного анализатора для цельной крови						
Параметр	Анализатор	Кол-во образцов	Диапазон образцов	Наклон	Intercept	Итого
Na	#1	60	81,9 – 209,7	0,9638	3,8635	0,9993
	#2	60	80,4 – 213,5	1,0023	-1,4573	0,9993
	#3	60	79,4 – 211,9	0,9911	0,6938	0,9993
K	#1	64	0,9 – 21,3	1,0058	-0,0095	0,9995
	#2	64	0,9 – 21,4	1,0093	-0,0322	0,9995
	#3	64	0,9 – 21,1	1,0060	0,0408	0,9991
Cl	#1	76	57,1 – 190,8	0,9727	2,9842	0,9994
	#2	76	57,2 – 199,1	1,0135	-0,6001	0,9995
	#3	76	57,3 – 203,3	1,0289	-2,4530	0,9991
Метод сравнения Prime ES Basic с данными отдельного анализатора для плазмы						
Параметр	Анализатор	Кол-во образцов	Диапазон образцов	Наклон	Intercept	r
Na	#1	72	75,5 – 204,5	1,0019	-0,3802	0,9991
	#2	71	75,4 – 206,9	1,0065	-0,9145	0,9993
	#3	72	74,4 – 205,5	1,0097	-1,3893	0,9995
K	#1	82	1,0 – 19,7	0,9956	-0,0177	0,9994
	#2	81	1,0 – 20,0	1,0223	-0,1668	0,9985
	#3	82	1,1 – 20,2	1,0280	-0,0361	0,9994
Cl	#1	82	51,4 – 192,6	0,9681	1,3281	0,9984
	#2	82	50,4 – 198,3	1,0054	0,9303	0,9991
	#3	82	50,7 – 194,6	1,0240	-3,0369	0,9982

Метод сравнения Prime ES Basic с данными отдельного анализатора для мочи						
Параметр	Анализатор	Кол-во образцов	Диапазон образцов	Наклон	Intercept	Итого
Na	#1	68	9,8 – 282,8	1,0046	1,6293	0,9998
	#2	65	10,7 – 280,5	0,9957	1,3211	0,9998
	#3	66	10,0 – 279,9	1,0029	1,3926	0,9999
K	#1	68	7,8 – 307,1	1,0099	0,0361	0,9993
	#2	62	7,8 – 298,5	1,9760	0,8288	0,9993
	#3	68	8,0 – 305,8	1,9907	0,8858	0,9998

Метод сравнения Prime ES Basic с данными отдельного анализатора для мочи						
Параметр	Анализатор	Кол-во образцов	Диапазон образцов	Наклон	Intercept	Итого
Cl	#1	64	16,9 – 318,9	0,9998	-0,1705	0,9998
	#2	64	13,2 – 322,1	1,0139	0,5431	0,9994
	#3	64	14,1 – 312,1	0,9771	1,5388	0,9996

Метод сравнения Prime ES Basic с данными отдельного анализатора для CSF						
Параметр	Анализатор	Кол-во образцов	Диапазон образцов	Наклон	Intercept	r
Cl	#1	60	16,9 – 318,9	0,9998	-0,1705	0,9998
	#2	60	13,2 – 322,1	1,0139	0,5431	0,9994

Аналитическая точность и воспроизводимость

Протокол исследования на точность и воспроизводимость состоит из 20 повторов для каждой из исследуемых типов пробы и уровней.

- Stat Profile Prime ES контроля качества уровень 1 и 2
- Контроль мочи уровни 1 и 2
- Цельная кровь
- Пул плазмы
- Моча: высокий и низкий уровни
- Спинномозговой жидкости контроль

Было рассчитано среднее, SD, CV% и N для каждого анализатора для каждого типа образца, уровня и параметра.

Было рассчитано в объединенные средние, SD, CV% и N для всех 3 анализаторов, для каждого уровня КК и параметра.

Химический контроль качества уровень 1					
Параметр	n = 20	Analyzer # 1	Analyzer # 2	Analyzer # 3	Итого
Na mmol/L	Mean	143,5	143,0	143,3	143,2
	SD	0,7	0,4	0,5	0,6

Химический контроль качества уровень 1					
Параметр	n = 20	Analyzer # 1	Analyzer # 2	Analyzer # 3	Pooled
Na mmol/L	Mean	117,0	115,3	115,4	115,5
	SD	0,26	0,18	0,20	0,22
	CV%	1,0	0,2	0,4	0,7
	Mean	96,3	98,4	98,1	97,6
Cl mmol/L	SD	0,8	0,5	0,1	0,8
	CV%	0,6	0,3	0,1	1,0
K mmol/L	Mean	5,98	6,08	6,09	6,05
	SD	0,02	0,02	0,01	0,06
	CV%	0,29	0,26	0,15	0,91
	Mean	78,1	80,1	80,1	79,4
CI mmol/L	SD	0,4	0,2	0,1	1,0
	CV%	0,5	0,2	0,1	1,2

Bio-Rad мочевого химический контроль качества уровень 1					
Параметр	n = 20	Analyzer # 1	Analyzer # 2	Analyzer # 3	Pooled
Na mmol/L	Mean	76,6	77,4	76,9	77,0
	SD	1,0	0,6	0,3	0,8
	CV%	1,4	0,7	0,4	1,0
	Mean	29,8	29,7	29,3	29,6
K mmol/L	SD	0,1	0,1	0,0	0,2
	CV%	0,2	0,3	0,2	0,8
Cl mmol/L	Mean	84,1	88,6	91,1	87,9
	SD	1,0	0,9	1,9	3,2
	CV%	1,2	1,0	2,1	3,6

Bio-Rad мочевого химический контроль качества уровень 2					
Параметр	n = 20	Analyzer # 1	Analyzer # 2	Analyzer # 3	Pooled
Na mmol/L	Mean	162,8	163,5	162,3	162,9
	SD	0,7	0,8	0,5	0,8
	CV%	0,4	0,5	0,3	0,5
	Mean	67,9	67,7	66,8	67,4
K mmol/L	SD	0,1	0,1	0,2	0,5
	CV%	0,2	0,2	0,3	0,8
Cl mmol/L	Mean	167,4	166,8	171,7	168,6
	SD	0,6	0,5	1,3	2,4
	CV%	0,3	0,3	0,8	1,4

Цельная кровь					
Параметр	n = 20	Analyzer # 1	Analyzer # 2	Analyzer # 3	Pooled
Na mmol/L	Mean	139,5	139,5	140,3	139,7
	SD CV%	0,8	0,3	0,6	0,7
		0,5	0,2	0,5	0,5
K mmol/L	Mean	4,02	4,03	4,11	4,05
	SD CV%	0,04	0,02	0,03	0,05
		1,06	0,45	0,82	1,29

Цельная кровь					
Параметр	n = 20	Analyzer # 1	Analyzer # 2	Analyzer # 3	Pooled
Cl mmol/L	Mean	96,3	97,1	96,7	96,7
	SD CV%	0,6	0,2	0,4	0,6
		0,7	0,2	0,4	0,6

Моча (низкие значения)					
Параметр	n = 20	Analyzer # 1	Analyzer # 2	Analyzer # 3	Pooled
Na mmol/L	Mean	11,2	11,7	12,1	11,7
	SD CV%	0,4	0,6	0,4	0,6
		3,4	4,9	3,3	5,0
K mmol/L	Mean	10,8	10,6	10,6	10,6
	SD CV%	0,1	0,1	0,1	0,1
		0,6	0,7	0,6	1,1
Cl mmol/L	Mean	41,1	44,6	44,3	43,3
	SD CV%	1,4	1,1	0,5	1,9
		3,4	2,4	1,1	4,4

Моча (высокие значения)					
Параметр	n = 20	Analyzer # 1	Analyzer # 2	Analyzer # 3	Pooled
Na mmol/L	Mean	160,9	160,5	161,2	160,9
	SD	0,4	0,3	0,2	0,4
	CV%	0,2	0,2	0,1	0,3
K mmol/L	Mean	48,0	49,2	50,6	49,2
	SD	0,3	0,3	1,0	1,2
	CV%	0,6	0,6	1,9	2,5
Cl mmol/L	Mean	185,8	191,4	190,9	189,4
	SD	1,1	0,5	0,1	2,7
	CV%	0,6	0,3	0,0	1,4

Контроль спинномозговой жидкости					
Параметр	n = 20	Analyzer # 1	Analyzer # 2	Analyzer # 3	Pooled
Cl mmol/L	Mean	106,3	107,1	106,7	106,7
	SD	0,6	0,2	0,4	0,6
	CV%	0,6	0,2	0,4	0,5

Общая эксплуатационная погрешность КК

Оценки общей погрешности определена для анализатора Stat Profile Prime ES Basic w/Tray/Scanner на основе анализа 3 уровней Контрольных растворов в двух экземплярах в течение 20 дней; 2 раза в день в общей сложности 40 исследований.

Воспроизводимость от исследования к исследованию

Оценка воспроизводимости от исследования к исследованию была определена для каждого анализатора Stat Profile Prime ES Basic w/Tray/Scanner посредством анализа каждого контрольного раствора. Статистический анализ для каждого параметра включал объединенные средние значения, Sr, ST, CV% и N для всех анализаторов.

Prime ES Basic Run to Run Precision Summary						
Параметр	Образцы n = 240	Pooled Mean	Within run SD (Sr)	Within run % CV	Total imprecision SD (St)	Total Imprecision %CV
Na mmol/L	QC Level 1	144,7	0,92	0,6	0,8	0,55
	QC Level 2	120,0	0,78	0,7	1,0	0,85
K mmol/L	QC Level 1	3,63	0,034	0,9	0,04	1,11
	QC Level 2	6,14	0,046	0,7	0,10	1,63
Cl mmol/L	QC Level 1	105,4	0,92	0,9	1,2	1,12
	QC Level 2	83,5	0,69	0,8	1,0	1,14

А.3 Картридж с калибраторами

Вместе с калибраторами и растворами, картридж с калибраторами содержит пакет для отходов для их безопасной утилизации.

А.3.1 Контроль калибраторов и и стандартов

Химические анализы контролируются по стандартным референтным материалам Национального института стандартов и технологий.

A.4 Референтные значения

Каждая лаборатория должна устанавливать и поддерживать свои собственные референтные значения. Приведенные здесь значения могут использоваться только для справки.

Таблица A.1 Референтные значения¹

Тест	Значение
Sodium ²	136 - 146 ммоль/л
Potassium ²	3,5 – 5,1 ммоль/л
Chloride ²	98 - 106 ммоль/л

1. Burtis, Carl A. Ashwood, Edward R., Burns, David R., 2011. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics*. 5th ed, Philadelphia, PA: W. B. Saunders Co.

А.5 Информация для заказа

Запасные части и расходные материалы для анализатора Stat Profile Prime ES Basic w/Tray/Scanner можно заказать у Nova Biomedical.

Наименование	Кат. №
Контроль в ампулах ES Basic.....	53110
Внешний блок питания.....	53726
Пробозаборник с трубкой S 100 µL Prime.....	52582
Картридж с калибраторами Prime ES Basic 100.....	53101
Картридж с калибраторами Prime ES Basic 200.....	53363
Картридж с калибраторами Prime ES Basic 300.....	53361
Картридж с калибраторами Prime ES Basic 400.....	53457
Картридж с калибраторами Prime ES Basic 500.....	53458
Набор для промывки.....	53443
Поглотитель сгустков для капилляров 50.....	38846
Поглотитель сгустков для шприцов 20.....	38883
Линейный стандарт, уровни 1,2,3,4.....	25217
Адаптер (5 шт./уп.) Prime CCS.....	52669
Трубки Prime.....	52484
Карта сенсорная Prime ES Basic.....	42034
Референтный электрод Prime ES Basic.....	42043
Термобумага для принтера.....	49200

А.6 Гарантия

Согласно исключениям и на условиях, указанных ниже, Nova Biomedical или ее уполномоченный представитель гарантирует, что будет исправлять бесплатно, включая работу, либо ремонт, либо, по своему выбору, заменой любой детали прибора, которая вышла из строя в течение 1 года после доставки клиенту по причине дефектного материала или исполнения. Эта гарантия не включает естественный износ от использования и исключает: (А) сервис или детали, необходимые для восстановления повреждения, которое вызвано несчастным случаем, небрежностью, неправильным использованием, изменением оборудования Nova, неблагоприятными окружающими условиями, колебаниями электрического тока, работой, выполненной стороной, не являющейся уполномоченным представителем Nova, или любой силой природы; (В) Работу, которая, по единственному и исключительному мнению Nova, является непрактичной по выполнению из-за внесения изменений в оборудование Nova или подключения этого оборудования к другому устройству; (С) Изменения характеристик; (D) Сервис, необходимый для деталей системы, которые имели контакт или были повреждены расходными материалами или реагентами, не произведенными компанией Nova, которые приводят к сокращению срока службы, ошибочной работе, повреждению или плохому аналитическому исполнению; (Е) Сервис, необходимый из-за проблем, которые, по единственному и исключительному мнению Nova, были вызваны неуполномоченной стороной; (F) Реставрация инструмента в косметических целях. **Все детали, заменяемые по оригинальной гарантии, будут иметь гарантийный срок до конца гарантийного срока на прибор. Все запросы по гарантийной замене должны приниматься компанией Nova или ее уполномоченным представителем в пределах 30 дней после выхода детали из строя.** Nova Biomedical сохраняет за собой право изменять, модифицировать или улучшать любой из своих приборов без какого-либо обязательства выполнения соответствующих изменений в отношении ранее проданного или отправленного прибора. Все услуги будут оказываться в течение рабочего времени Nova. Все запросы по сервису вне этих часов работы будут удовлетворяться по действующим ставкам для выходных/праздников после получения уполномоченного заказа на покупку. За дополнительной информацией обращайтесь в Nova.

Вышеперечисленные гарантии недействительны, если:

1. Истек срок годности, указанный на упаковке.
2. Используются реагенты или контроли, произведенные не Nova Biomedical. Nova Biomedical не будет нести гарантийных обязательств на запасные части, если эти части использовались вместе с реактивами, контролями и другими материалами, оказывающими поражающие действия и не произведенными Nova. Формулы реагентов, не произведенных Nova, могут содержать кислоты, концентрированные соляные растворы и искусственные консерванты, которые могут вызвать такие проблемы, как сокращение срока службы сенсоров, повреждение сенсоров, ошибочные аналитические результаты и неточную работу анализатора.

ВЫШЕИЗЛОЖЕННЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА ЗАМЕНЯЮТ ВСЕ ДРУГИЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА И ОБЯЗАННОСТИ ВКЛЮЧАЯ ХАЛАТНОСТЬ И ВСЕ ГАРАНТИИ, КОММЕРЧЕСКОЙ ИЛИ ИНЫХ, ЯВНЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ ПО ЗАКОНУ. NOVA BIOMEDICAL НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ОСОБЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ ВООБЩЕ, И НАША ОТВЕТСТВЕННОСТЬ НЕ МОЖЕТ ПРЕВЫСИТЬ КОНТРАКТНУЮ СТОИМОСТЬ ТОВАРА, ДЛЯ КОТОРОГО ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ВОСТРЕБОВАНА.

В Принципы измерения.

В этом разделе описаны принципы измерения для анализатора Stat Profile Prime ES Basic.

В.1 Измеренные значения.

Измерительные технологии: три планарных сенсоров (Na, K, Cl) находятся в микро сенсорной карте.

В.1.1 Принцип измерения

Параметры измеряются с помощью ионно-селективных электродов (ISE), которые селективно измеряют активность ионных частиц. Когда (ISE) контактирует с образцом, вырабатывается потенциал, пропорциональный логарифму ионной активности и измеряется в сравнении с референтным электродом.

Эта связь может быть описана уравнением Нернста как в уравнении 1, где S является наклон Нернста, и E_r и E_j являются эталонными потенциалами соединения соответственно.

Расчет концентрация образца

Уравнение 1 связывает напряжение ячейки (E_m) к активности иона. Активность связана с концентрацией (C) через коэффициент активности в соотношении $A = F * C$. Коэффициент активности является функцией от ионной силы. Таким образом, уравнение 1 можно переписать в терминах концентрации следующим образом:

$$\text{Уравнение 1: } E_{\text{cell}} = E_o + S \log a_o - E_r - E_j$$

$$\text{Уравнение 2: } E_{\text{cell}} = E_o + S (\log(f * C)_o) - E_r - E_j$$

Аналогичным образом, уравнение 2 переписывается:

$$\text{Уравнение 3 } E = E_x - E_{\text{std}} = S \log \frac{(fC)_x}{(fC)_{\text{std}}}$$

Общая ионная сила цельной крови, плазмы и сыворотки крови является относительно постоянной в течение физиологического диапазона. Как результат, коэффициенты активности натрия, калия, кальция, и хлорид можно считать

постоянными. Внутренние стандарты сформулированы для того чтобы отразить те же ионные силы, как в цельной крови. Таким образом, коэффициент активности данного иона можно считать равным в стандарте и в образце.

$$\text{Уравнение 4 } E = E_x - E_{std} = S \log \frac{C_x}{C_{std}}$$

Удерживая константу C^{std} в уравнение 4, E зависит только от 1 переменной, C_x , концентрация иона в образце. Уравнение 5 может быть перестроено, чтобы изолировать эту переменную:

$$\text{Уравнение 5: } C_x = (C_{std}) 10^{(E/S)}$$

Анализатор использует уравнение 5 для вычисления концентрации ионов натрия, калия, кальция и хлорид в образце.

B.3 References:

1. Mohan, M.S. and Bates, R.G. 1977. Blood pH, Gases and Electrolytes. NBS Special Publication, 450. U.S. Government Printing Office.
2. Burtis, Carl A. and Ashwood, Edward R., ed. 1999. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. Philadelphia, PA: W. B. Saunders Co.

[ЛОГОТИП: НОВА БИОМЕДИКАЛ]

УДОСТОВЕРЕНИЕ ПОДЛИННОСТИ КОПИИ

Штат Массачусетс } подписанное заявление

Округ Мидлсекс }

Сегодня, 16 декабря 2020 года, я удостоверяю, что прилагаемый документ является подлинной, точной, полной и неизменной копией «Руководства пользователя «Анализатор электролитов «Стат Профиль Прайм ЕС Бейсик со сканером», подготовленного компанией «Нова Биомедикал Корпорейшн» и переведенного на русский язык для регистрации продукта на территории Российской Федерации.

[ПОДПИСЬ]

Ахсен О'Нил

Срок моего назначения истекает 15 марта 2024 г.

[ШТАМП: АХСЕН О'НИЛ, Нотариус, штат Массачусетс,

Срок моего назначения истекает 15 марта 2024 года]

[ПЕЧАТЬ НОТАРИУСА]

**[штамп: Нова Биомедикал, 200 Проспект Стрит
Уолтем, Массачусетс, 02454, США]**

Нова Биомедикал, 200 Проспект Стрит, Уолтем, Массачусетс 02454-9141 США, Тел: 781-894-0800,
www.novabiomedical.com

Утвердил:

Нова Биомедикал Корпорейшн

Дата: 16 декабря 2020 г.

[ПОДПИСЬ]

Имя ответственного лица: Кеннет Дж. Ламм

[штамп: Нова Биомедикал, 200 Проспект Стрит

Уолтем, Массачусетс, 02454, США]

Перевод данного те

Город Москва

Я, Якубова Татьяна Олеговна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Веселова Павла Дмитриевича.

Личность подписавшего документ установлена.

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Т.О. Якубова

Суров





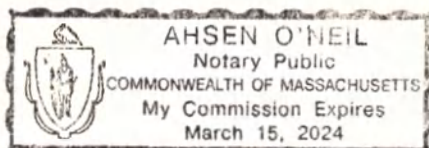
COPY CERTIFICATION

Commonwealth of Massachusetts } ss.
County of Middlesex }

On this 16 day of December 2020, I certify that the attached document is true, exact, complete and unaltered copy of the «Appendix to Infostation for Use/User Manual for **Stat Profile Prime ES Basic w/Tray/Scanner** Elektrolyte Analyzer prepared by Nova Biomedical Corporation and translated into Russian for product registration in the territory of the Russian Federation.

Ahsen O'Neil

My Commission expires Mart 15. 2024



nova
biomedical
200 Prospect Street
Waltham, MA 02454 U.S.A.

Nova Biomedical, 200 Prospect Street, Waltham, MA 02454-9141 U.S.A. Tel: 781-894-0800
www.novabiomedical.com



**Дополнение к Руководству пользователя на медицинское изделие:
«Анализатор электролитов Stat Profile Prime ES в вариантах
исполнения»
(для пользователей Российской Федерации)**

Вариант исполнения:

**5. Анализатор электролитов Stat Profile Prime ES Basic
w/Tray/Scanner с автосемплером и сканером**

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ (MANUFACTURER)

Nova Biomedical Corporation, 200 Prospect Street, Waltham Massachusetts 02454-9141
USA

РАЗРАБОТЧИК (DESIGNER)

Nova Biomedical Corporation, 200 Prospect Street, Waltham Massachusetts 02454-9141
USA

АДРЕС МЕСТА ПРОИЗВОДСТВА (MANUFACTURING FACILITY)

Nova Biomedical Corporation, 200 Prospect Street, Waltham Massachusetts 02454-9141
USA

Approved by

NOVA Biomedical Corporation

Date: December 16, 2020

Name of Responsible Persons: Kenneth J. Lumm

2020

**nova
biomedical**
200 Prospect Street
Waltham, MA 02454 U.S.A.

Nova Biomedical, 200 Prospect Street, Waltham, MA 02454-9141 U.S.A. Tel: 781-894-0800
www.novabiomedical.com

Содержание

1	Наименование и назначение медицинского изделия	3
1.1	Название медицинского изделия	3
1.2	Назначение медицинского изделия	3
1.3	Область применения	3
1.4	Показания и противопоказания	3
1.5	Возможные побочные эффекты при использовании медицинского изделия	3
1.6	Список и описание материалов, содержащихся в настоящем медицинском изделии, прямо или косвенно контактирующих с пациентом (человеческим телом)	3
1.7	Требования к оператору (пользователю)	3
1.8	Условия эксплуатации	3
2	Информация об изготовителе медицинского изделия	3
2.1	Название (полное и, если есть, сокращенное, корпоративное)	3
2.2	Адрес места нахождения	3
2.3	Телефон	3
2.4	Веб-сайт	3
2.5	Адрес места изготовления медицинского изделия	3
3	Классификация медицинского изделия	4
3.1	Класс электрической безопасности	4
3.2	Класс безопасности лазера	4
3.3	Степень защиты корпуса электрооборудования от проникновения твердых предметов и воды (IPXX)	4
4	Описание принципов, на которых основана работа медицинского изделия	4
4.1	Информация о калибровке	8
4.2	Подробности КК	8
4.3	Информация о картах сенсорных	8
5	Техническое описание медицинского изделия	8
5.1	Общая фотография медицинского изделия	8
5.2	Схема медицинского изделия	9
5.3	Вариант исполнения (описание или полный список различных возможных конфигураций / вариантов медицинского изделия)	10
5.4	Базовая комплектация, список компонентов и принадлежностей	10
6	Информация о маркировке	17
7	Информация об упаковке	35
8	Условия транспортировки и хранения	43
9	Основные параметры и характеристики медицинского изделия	43
9.1	Стандартизированные спецификации	43
9.2	Информация о программном обеспечении	45
10	Контроль качества	45
11	Описание аксессуаров, медицинских приборов и немедицинских изделий, предназначенных для использования в сочетании с указанным медицинским изделием (при их наличии)	45
12	Проверка медицинского изделия	46
12.1	Испытания безопасности электрооборудования для измерений, контроля и лабораторного использования	46
12.2	Информация о электромагнитной эмиссии и помехоустойчивости	48
13	Дополнение к разделу БЕЗОПАСНОСТЬ	57
13.1	Общая безопасность	57
13.2	Химическая и биологическая безопасность	57
13.3	Информация об опасностях, предупреждениях и предостережениях	57
13.4	Список предупреждений и предостережений	57
13.5	Список материалов животного и (или) человеческого происхождения с информацией об их биологической совместимости и безопасности, выборе источника (донора), отборе проб, обработке, хранении и обработке таких материалов (если таковые имеются);	58
14	Защита окружающей среды	58
14.1	Требования к охране окружающей среды при использовании настоящего медицинского изделия	58
14.2	Процедура утилизации и уничтожения, указание, при необходимости, специальных мер предосторожности для уничтожения неиспользуемых медицинских изделий	58
15	Перечень национальных и международных правил/стандартов, которым соответствует медицинское изделие	58
16	Дополнения к разделу ОБСЛУЖИВАНИЕ	60
17	Гарантийные обязательства	60

17.1 Срок службы/срок годности.....	60
17.2 Гарантия.....	61
18 Ссылки на предыдущие версии медицинского изделия или аналогичные версии медицинского изделия, которые находятся в обращении, если такая информация об аналогичных или предыдущих версиях медицинского изделия включена в техническую документацию для подтверждения соответствия медицинского изделия безопасности и требованиям к эффективности.....	61
19 Информация из Государственного реестра лекарственных средств для человека, относящаяся к следующим веществам, содержащимся в медицинском изделии	62
20 Описание метода стерилизации, методов проверки стерилизации (включая тесты на бионагрузку, пирогенность и остаточные стерилизаторы) и методы проверки упаковки (если медицинское изделие поставляется в стерильном состоянии).....	62
21 Претензии	62
22 Принципиальная схема анализатора	63

1 Наименование и назначение медицинского изделия.

1.1 Название медицинского изделия

Анализатор электролитов Stat Profile Prime ES в вариантах исполнения

1.2 Назначение медицинского изделия

Анализатор электролитов Stat Profile Prime ES в вариантах исполнения предназначен для in vitro диагностики для профессионального использования в клинико-лабораторной диагностике.

Вариант исполнения:

5. Анализатор электролитов Stat Profile Prime ES Basic w/Tray/Scanner с автосемплером и сканером - предназначен для количественного определения Na⁺, K⁺ и Cl⁻ в цельной гепаринизированной крови, сыворотке, плазме, моче и Cl⁻ в спинномозговой жидкости.

Далее по тексту: Анализатор электролитов Stat Profile Prime ES, Анализатор Stat Profile Prime ES, Stat Profile Prime ES, Stat Profile Prime ES Basic.

Далее по тексту Сканер (считыватель штрих-кода), Автосемплер (автодозатор).

1.3 Область применения

Клиническая лабораторная диагностика.

Модельный ряд анализаторов электролитов Stat Profile Prime ES от компании Nova предназначен для использования работниками медицины в лабораторных условиях больницы.

1.4 Показания и противопоказания

Не применимо к настоящему медицинскому изделию.

1.5 Возможные побочные эффекты при использовании медицинского изделия

Не применимо к настоящему медицинскому изделию.

1.6. Список и описание материалов, содержащихся в настоящем медицинском изделии, прямо или косвенно контактирующих с пациентом (человеческим телом)

Не применимо к настоящему медицинскому изделию.

1.7 Требования к оператору (пользователю)

Модельный ряд анализаторов электролитов Stat Profile Prime ES от компании Nova предназначен для использования работниками медицины в лабораторных условиях больницы.

1.8 Условия эксплуатации

Рабочее помещение, в котором эксплуатируется анализатор, должно отвечать следующим техническим требованиям: рабочее пространство вокруг изделия должно быть чистым, без агрессивных паров и не должно подвергаться вибрациям и внезапным изменениям температуры.

Диапазон температур	15°C - 32°C
Относительная влажность	от 20 до 85%, без конденсации
Высота над уровнем моря	до 3650 метров

2 Информация об изготовителе медицинского изделия

2.1 Название (полное и, если есть, сокращенное, корпоративное)

«Нова Биомедикал Корпорейшн» (Nova Biomedical Corporation)

2.2 Адрес места нахождения

200 Проспект-стрит, Уолтем, штат Массачусетс 02454-9141 США

2.3 Телефон

781-894-0800

2.4 Веб-сайт

Aoneil@Novabio.com

2.5 Адрес места изготовления медицинского изделия

«Нова Биомедикал Корпорейшн»

200 Проспект-стрит, Уолтем

Массачусетс 02454-9141, США

3 Классификация медицинского изделия

Классификация изделия:

Общее/Прочее в соответствии со Статьей 9 Директивы EC 98/79/EC (IVDD)

Метод оценки соответствия:

Приложение III, Директива EC 98/79/EC (IVDD) - Декларация соответствия EC

3.1 Класс электрической безопасности

I

3.2 Класс безопасности лазера

Анализатор Stat Profile Prime ES содержит внутренний сканер (считыватель) штрих-кода, который имеет класс безопасности лазера 2 в соответствии с EN 60825-1, класс LED 1M

3.3 Степень защиты корпуса электрооборудования от проникновения твердых предметов и воды (IPXX)

IPX0

4 Описание принципов, на которых основана работа медицинского изделия

Анализатор электролитов Stat Profile Prime ES представляет собой небольшой прибор для лабораторного использования. Сенсоры и проточные каналы интегрированы в одну сменную карту сенсорную, которая периодически заменяется в зависимости от интенсивности использования.

Образцы отбираются в карту сенсорную анализатора из шприцев, трубок или капилляров для сбора крови с использованием перистальтического насоса и трубки С линии пробозаборника. Одноразовая карта сенсорная имеет аналитические проточные каналы и измерительные датчики. По завершению аналитического измерения, образец автоматически вымывается из проточного канала карты сенсорной в автономный мешок для сбора отходов, содержащийся в калибровочном картридже.

Анализатор электролитов Stat Profile Prime ES имеет расширенное меню видов испытаний и несколько вариантов контроля качества. Предлагается контроль качества сторонней жидкости, а также встроенная система управления качеством (QMS) - электронный подход к мониторингу, обеспечивающий надлежащую работу анализатора.

Внутренние стандарты калибровки с растворенными газами предусмотрены в герметичных футлярах, исключающих необходимость калибровки электродов для газов крови с помощью внешних баллонов с сжатым газом. Калибровочные картриджи содержат водные растворы в отдельных гибких мешках, помещенных в картонную коробку, и гибкий мешок для отходов. Каждый мешок имеет приспособление с перегородками, которые прокалываются во время установки картриджа в анализатор. Процесс калибровки полностью автоматизирован.

Материалы для контроля качества жидкости поставляются в отдельных ампулах, имеющих готовый состав для двух уровней. Отдельные стеклянные ампулы с контрольным раствором содержат буферный раствор с известными концентрациями Na⁺, K⁺, Cl⁻, Li⁺, Ca⁺⁺ и Mg⁺⁺. Каждая ампула содержит 1,2 мл раствора.

В зависимости от конфигурации анализатора, Stat Profile Prime ES принимает литиевые образцы гепаринизированной цельной крови, сыворотки, плазмы, мочи из шприцев, открытых трубок, чашек и капиллярных трубок. Минимальный объем для анализа образцов из шприцев и капилляров составляет 100 мкл.

Измерения

Прост в использовании и обслуживании.

Современный технологичный анализатор Nova оснащен картой сенсорной, которая не требует обслуживания и содержит все сенсоры и готовый к использованию калибровочный картридж, который содержит все реагенты и контейнер для отходов.

Максимальная готовность и срок службы

Всегда готов к работе.

Карта сенсорная автоматически калибруется на протяжении всего срока службы продолжительностью 32 дня и всегда готова осуществить анализ электролитов всего за 60 секунд.

Защита от сгустков Block™

Уникальный проточный канал образцов с защитой от сгустков предназначен для защиты картриджей датчиков от простоев и технического обслуживания, которые могут возникнуть в результате введения образца со сгустками.

Безопасная, необслуживаемая система отходов

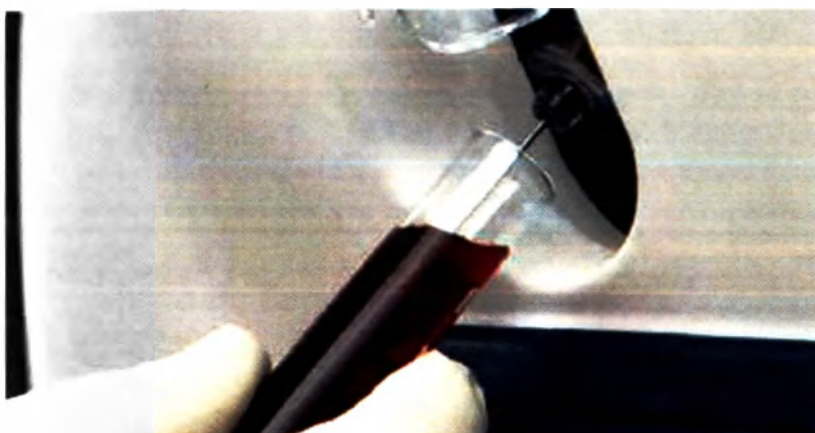
Биологически опасные отходы остаются внутри калибровочного картриджа, что устраняет необходимость утилизации отходов и предотвращает потенциальное воздействие биологически опасных отходов.

Безопасный, легкий отбор проб из шприцев, трубок и чашек

Уникальный безопасный порт для образцов защищает пользователя от случайного контакта с пробой и может легко использоваться для всех видов контейнеров с образцами.



Шприц фиксируется в порте безопасности (не требует удержания рукой)



Образцы можно отбирать непосредственно из пробирок. При этом исключается переливание образца в шприц или капилляр.



В лотке для проб с 10 чашками размещаются образцы сыворотки, плазмы и мочи.

Простая, быстрая работа

Простой в использовании цветной сенсорный экран с высокой четкостью

Цветной сенсорный экран 14,2 см (5,6 дюйма) легко управляется с помощью простых и интуитивных подсказок и требует минимальной подготовки.

Три простых шага для начала работы

1. Нажмите кнопку Start («Пуск»)
2. Сканируйте или введите идентификатор пациента
3. Нажмите кнопку Aspirate («Засосать»)

Дополнительный встроенный сканер штрих-кодов

Дополнительный сканер штрих-кода 1D/2D, удобно расположенный в пределах порта для образцов, устраняет необходимость в использовании внешних карманных сканеров и позволяет быстро и без ошибок вводить идентификаторы оператора и пациента.

Анализ электролитов за 60 секунд

Анализ цельной крови, сыворотки или плазмы выполняется всего за 60 секунд. Образцы цельной крови могут быть взяты непосредственно из шприцев или трубок, экономя время и усилия на передачу образца.



Главный экран

Новая технология карт сенсорных

Точность

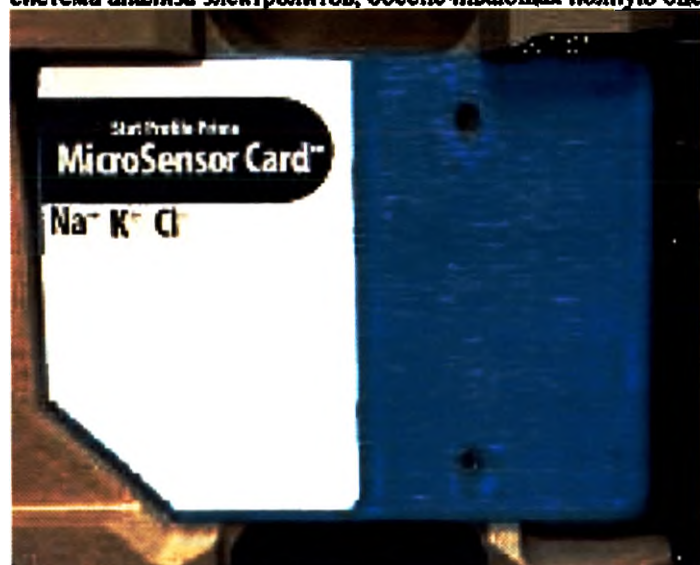
Все анализы с помощью анализатора электролитов Stat Profile Prime используют проверенную технологию Nova в миниатюрном формате карты сенсорной. По истечении 32-дневного срока использования карта, заменяется за несколько минут.

Не требуется обслуживание

Все пять датчиков электролита встроены в одну маленькую карту сенсорную, которая заменяется ежемесячно. Все процедуры обслуживания отдельных датчиков, такие как замена мембран, процедуры очистки и полировки, замена уплотнительного кольца и замена датчиков, не требуются.

Полный анализ электролитов

Для поддержания нормальной сердечной функции необходимы натрий, калий, ионизированный кальций, ионизированный магний и хлориды. Изменение содержания любого из этих электролитов могут вызывать сердечные аритмии, снижение частоты сердечных сокращений и полную остановку сердца. Stat Profile Prime - единственная система анализа электролитов, обеспечивающая полную оценку их содержания.



Все датчики содержатся в одной карте сенсорной.

Точный контроль качества жидкости

Точный контроль качества жидкости обеспечивает единственное надежное испытание анализатора

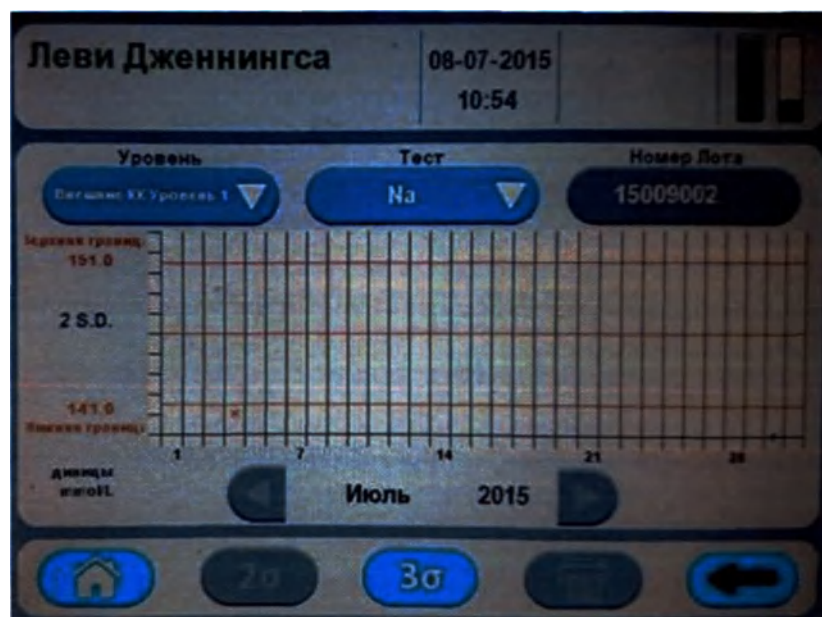
В Соединенных Штатах, федеральные правительственные постановления (CLIA) постепенно отменяют электронный эквивалентный контроль качества (EQC) и требуют точного контроля качества на основе жидкости (КК). Анализатор электролитов Stat Profile Prime ES сочетает в себе, как точный жидкостный контроль качества, так и непрерывный электронный самоконтроль для обеспечения точности лабораторных измерений и безупречного качества.

Запуск и блокировка контроля качества

Анализатор электролитов Stat Profile Prime ES выводит на экран напоминание о вашем заданном плане выполнения контроля качества. Недопустимые результаты КК автоматически помечаются и дополнительная функция блокировки КК запрещает предоставление результатов анализа пациента, когда КК выходит за пределы допустимого диапазона.

Диаграммы Леви-Дженнингса и статистика QC

Диаграммы Леви-Дженнингса вместе с суммарным средним значением и коэффициентом изменчивости автоматически вычисляются для каждого анализа и отображаются на экране.



Статистика и отчеты КК записываются автоматически и всегда доступны.

Дополнительный мониторинг качества (ДМК)

Анализатор электролитов Stat Profile Prime ES постоянно контролирует состояние и работоспособность всех аналитических компонентов (включая датчики, реагенты, калибровки, целостность образца, программное обеспечение и электронику), обеспечивая гарантированную правильность работы в режиме реального времени.

Компактный размер

Анализатор электролитов Stat Profile Prime ES имеет площадь 30,5 см (12 дюймов) x 36,20 см (14,35 дюйма) и занимает минимальное пространство. Он настолько компактен, что он также может быть расположен на мобильной тележке для проведения испытаний вне лаборатории.

Встроенный принтер

Результаты пациента и контроля качества могут быть распечатаны автоматически или по требованию. В распечатке также отображаются стандартные диапазоны для каждого анализа и помечаются результаты, которые превышают стандартный диапазон.

Подключение Plug-and-Play к ЛИС/БИС

Анализатор электролитов Stat Profile Prime ES легко подключается к лабораторным информационным системам и больничным информационным системам через отраслевые стандартные однонаправленные форматы связи POCT1-A2 или ASTM.

Всесторонний анализ электролитов

Na, K, Cl

Базовый анализ электролитов

Na, K, Cl

Принимаемые образцы

Цельная кровь (гепаринизированная), сыворотка, плазма, моча, спинномозговая жидкость (хлориды)

Объем образца

Всесторонний анализ электролитов 100 мкл

Базовый анализ электролитов 50 мкл

Автосемплер (автодозатор): Дополнительный, установленный на заводе автодозатор доступен для анализатора электролитов Stat Profile Prime. В лоток с десятью местами помещаются образцы сыворотки, плазмы и мочи в чашки для образцов 2,0 мл и 0,5 мл. Автодозатор легко загружается с помощью пользовательского интерфейса Stat Profile Prime.

4.1 Информация о калибровке

Основной 2-й цикл калибровки (время): 3,25 минут

Гидратация карты датчика (время): 55 минут

Двухточечная калибровка: Каждые 2 часа

Одноточечная калибровка: При каждом анализе образца

Информация о калибровочных картриджах (пакетах):

5 пакетов различных размеров/типов: 100/200/300/400/500 (тестовые пакеты)

Срок службы пакетов -ДНЕЙ (Макс.): **32 дня** (или максимальное количество образцов - см. ниже)

Гарантия на пакеты -ДНЕЙ (Макс.): **28 дней** (или максимальное количество образцов - см. ниже)

Пакеты - макс. кол-во образцов (по типу пакетов) - срок годности и гарантия:

Тип пакета (100 образцов): Срок службы (110 образцов); Гарантия (100 образцов).

Тип пакета (200 образцов): Срок службы (220 образцов); Гарантия (200 образцов).

Тип пакета (300 образцов): Срок службы (330 образцов); Гарантия (300 образцов).

Тип пакета (400 образцов): Срок службы (440 образцов); Гарантия (400 образцов).

Тип пакета (500 образцов): Срок службы (550 образцов); Гарантия (500 образцов).

4.2 Подробности КК

Информация о картриджах с автоматическим КК (пакетах):

Срок службы (макс.): **32 дня** (или максимальное количество образцов - см. ниже)

Гарантийный срок службы пакетов КК (макс.): **28 дней** (или макс. количество образцов - см. ниже)

4.3 Информация о картах сенсорных

Срок службы карт (макс.): **32 дня или 600 образцов** (обновление 9/24/13 TP Rev. 24)

Гарантийный срок службы карт (макс.): **28 дней или 400 образцов**

Либо при комнатной температуре (25°C), либо с охлаждением (2-8°C) Долгосрочное хранение (в зависимости от модели, см. ниже):

Модели: Lytes (ES-B) = хранение карты при комнатной температуре

Модели: Lytes (ES-Comp) & Gas (CCS & CCS-Comp) = хранение при 2-8°C

5 Техническое описание медицинского изделия

5.1 Общая фотография медицинского изделия



5.2 Схема медицинского изделия



Nova Stat Profile Prime ES

- 1. Сенсорный экран
- 2. Принтер
- 3. Пробозаборник
- 4. Дверца/Передняя панель



Аналитический отсек

- 1. Трубка отходов
- 2. Трубка с эталоном
- 3. Насос и картридж для трубок насоса
- 4. Место калибровочного картриджа
- 5. Пробозаборник
- 6. Детектор воздуха
- 7. Карта сенсорная (под крышкой)
- 8. Эталонный датчик (под крышкой)

5.3 Вариант исполнения (описание или полный список различных возможных конфигураций / вариантов медицинского изделия)

5. Анализатор электролитов Stat Profile Prime ES Basic w/Tray/Scanner с автосемплером и сканером Стартовый набор:

- Карта сенсорная для количественного определения электролитов (Na⁺, K⁺, Cl⁻) на анализаторах серии Stat Profile Prime ES Basic вариант исполнения: Prime Sensor Card ES Basic - 42034 - 1 шт./уп.
- Картридж калибровочный для количественного определения электролитов в цельной крови (Na⁺, K⁺, Cl⁻), сыворотке, плазме, моче (Na⁺, K⁺, Cl⁻), спинномозговой жидкости (Cl⁻) на анализаторах серии Stat Profile Prime ES в комплекте с капиллярным адаптером 1 шт. – 1 шт.; (возможна поставка следующих типов картриджей: 1. Prime Calibrator Cartridge ES Basic 100 Sample – 53101; 2. Prime Calibrator Cartridge ES Basic 200 Sample – 53363; 3. Prime Calibrator Cartridge ES Basic 300 Sample – 53361; 4. Prime Calibrator Cartridge ES Basic 400 Sample – 53457; 5. Prime Calibrator Cartridge ES Basic 500 Sample – 53458);
- Двухуровневый контрольный материал для контроля качества количественного определения электролитов (Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa²⁺, iMg²⁺) на анализаторах серии Stat Profile Prime ES (Prime Ampuled Controls ES), 20 шт./уп. – 1 уп.;
- Трубка С линии пробозаборника (Prime Prime Probe S Line 100 µl), 1шт./уп. – 1 шт.;
- Референтный электрод (Prime Reference Cartridge), 1шт./уп. – 1 шт.;
- Трубка насосная (Prime Pump Harness), 1шт./уп. – 1 шт.;
- Блок питания внешний универсальный на 100-240V (Prime Backup Power Supply, 100-240V Prime) – 1 шт.;
- Раствор для разведения (Diluent Solution), 1шт./уп. – 1 уп.;
- Набор для промывки проточных путей (Flowpath Flush Tool), 1шт./уп. – не более 5 шт.;
- Порт безопасности образца (Safety Sample Port), 1шт./уп. – 1 шт.;
- Термобумага для принтера (Thermal Paper), 5 рулонов/уп. – 1 уп.;
- Поглотитель сгустков для шприца (Kit Clot Catchers Syringe), 200 шт./уп. – 1 уп.;
- Поглотитель сгустков для капилляров (Kit Clot Catcher Capillary), 250 шт./уп. – 1 уп.;
- Приспособление для консервации (Calibrator Flush Fixture), 1шт./уп. – 1 уп.;
- Капилляры (Capillary Tube), 1 уп. – 1 уп.;
- Инструмент для удаления клапана (Valve Tube Removal Tool), 1шт./уп. – 1 шт.
- Круг для установки чашек с пробамми- 1 шт.
- Руководство пользователя (Instructions for Use Manual).

5.4 Базовая комплектация, список компонентов и принадлежностей

На все характеристики распространяется допуск $\pm 5\%$, если не указано иное.

Для варианта исполнения: Stat Profile Prime ES Basic с лотком/сканнером	
Карта сенсорная для количественного определения электролитов (Na ⁺ , K ⁺ , Cl ⁻) на анализаторах серии Stat Profile Prime ES вариант исполнения: Prime Sensor Card ES Basic	
Вес изделия во вторичной упаковке $20 \pm 10\%$. Размеры карты сенсорной без упаковки (II x III x B), мм: $65 \times 51 \times 6 \pm 10\%$. Ниже приведены, как пример, массо-габаритные размеры изделия для производственного лота.	
	Описание: Чип памяти хранит данные аналитических тестов, количество тестов, дату начала работы, дату истечения срока действия
	- Картридж калибровочный для количественного определения электролитов в цельной крови (Na⁺, K⁺, Cl⁻), сыворотке, плазме, моче (Na⁺, K⁺, Cl⁻), спинномозговой жидкости (Cl⁻) на анализаторах серии Stat Profile Prime ES в комплекте с капиллярным адаптером 1 шт. – 1 шт.; (возможна поставка следующих типов картриджей: 1. Prime Calibrator Cartridge ES Basic 100 Sample – 53101; 2. Prime Calibrator Cartridge ES Basic 200 Sample – 53363; 3. Prime Calibrator Cartridge ES Basic 300 Sample – 53361; 4. Prime Calibrator Cartridge ES Basic 400 Sample – 53457; 5. Prime Calibrator Cartridge ES Basic 500 Sample – 53458).
Вес картриджей с вторичной упаковкой на 100, 200, 300 проб – $1550 \text{ г} \pm 10\%$; на 400, 500 проб – $2050 \text{ г} \pm 10\%$.	

Первичная упаковка картриджа (ДхШхВ), мм: 215 x 133 x 140, допустимое отклонение размеров составляет не более 10%.

Вторичная упаковка картриджа (ДхШхВ), мм: 285 x 143 x 150, допустимое отклонение размеров составляет не более 10%.

Ниже представлены как пример габариты картриджа в первичной упаковке для производственного лота.

Ниже представлен минимальный вес для картриджей на 100, 200, 300 проб без вторичной упаковки.

Допустимое отклонение по весу составляет не более 10%.



Описание:

Картриджи калибровочные содержат водные растворы в отдельных гибких мешках, помещенных в картонную коробку. В пакетах находятся калибраторы и эталонный раствор. Каждый мешок включает в себя приспособление с перегородками. Вскрываемые мешки расположены в ряд вдоль задней части коробки картриджа. Эти перегородки прокалываются во время вставки картриджа в анализатор. Номер партии и срок годности указываются на передней части картриджа.

Имеется также контейнер для отходов в составе комплекта калибровочных картриджей.

Предназначение:

Для количественного анализа физиологических аналитов с использованием анализаторов электролитов Nova Stat Profile Prime Analyzers

Двухуровневый контрольный материал для контроля качества количественного определения электролитов (Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa²⁺, iMg²⁺) на анализаторах серии Stat Profile Prime ES (Prime AmpuLED Controls ES), 20 шт./уп

Вторичная упаковка, (ДхШхВ), мм: 142 x 48 x 70

Вес изделия в упаковке: 120 г

Первичная упаковка: стекло, размеры (диаметр x высота), мм: 12 x 58

Объем: 1,2 мл

Допустимое отклонение от массо-габаритных характеристик составляет не более 10%.

Ниже представлены как пример габариты контрольного материала для производственного лота.



Описание:

Сторонние эталонные средства упаковываются в одноразовые контейнеры с ампулами. Эталон анализируется таким же образом, как и образцы пациентов.

Содержание:

Эталон выпускается в стеклянных ампулах по 1,2 мл каждая

Габариты (ДхДiam.): 5,8 x 1,2 см

Трубка С линии пробозаборника (Prime Probe S Line 100 μ l)



Вес: 80 г

Размеры металлической трубки
(L×D_{внеш}×D_{внутр}): 85×1,0×0,6 мм

Размеры пластиковой трубки
(L×D_{внеш}×D_{внутр}): 160×1,8×0,8 мм

Референтный электрод (Prime Reference Cartridge)



Вес: 65 г

Габариты (Д×Ш×В): 60,0×47,0×32,0 мм

Трубка насосная (Prime Pump Harness)



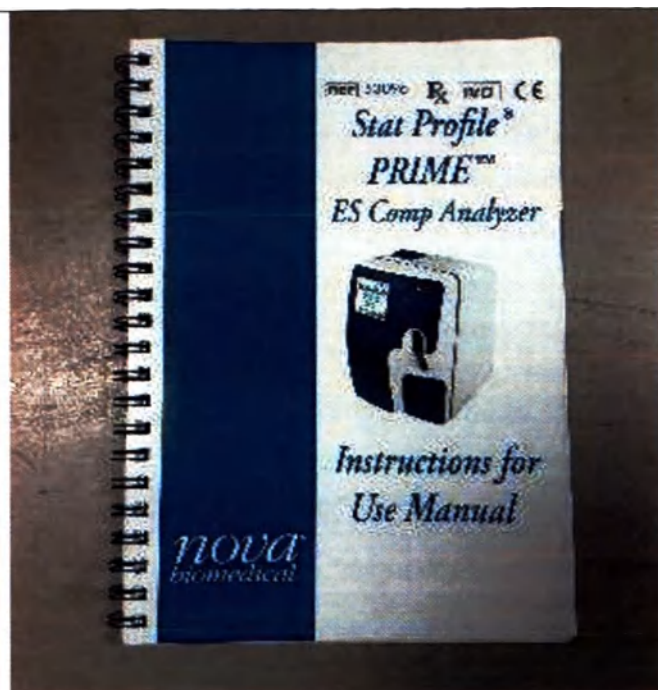
Вес: 15 г
Длина трубки:
 Трубка насоса удаления отходов - 130 мм
 Эталонная насосная трубка - 135 мм
 Трубка удаления отходов - 140 мм
 Эталонная трубка подачи - 120 мм
Наружный диаметр:
 Трубка насоса удаления отходов - 4 мм
 Эталонная насосная трубка - 2,8 мм
 Трубка удаления отходов - 4 мм
 Эталонная трубка подачи - 3 мм
Внутренний диаметр:
 Трубка насоса удаления отходов - 1,2 мм
 Эталонная насосная трубка - 0,5 мм
 Трубка удаления отходов - 4 мм
 Эталонная трубка подачи - 1,2 мм

Блок питания внешний универсальный на 100-240V (Prime Backup Power Supply, 100-240V Prime)



Модель: MENB1060A2403F01
Производитель: SL Power Electronics Corp, США
Номинальное входное напряжение: 100-240 В ($\pm 10\%$), 50 – 60 Гц переменного тока, входной ток: макс. 1,5 А (1,5 А - 0,7А)
Максимальный номинальный выходной ток: 2,7 А
Максимальный ток нагрузки: 60А, 264В
Максимальная выходная мощность: 64,8 Вт
Максимальное выходное напряжение: 24 В постоянного тока
Габаритные размеры (Ш×В×Д): 67,7×108×32,5 мм
Вес: 400 г
Длина кабеля: 1450 $\pm$ 50 мм
Класс защиты: IP44

Руководство пользователя (Instructions for Use Manual).



Габариты (Д×Ш): 19,1×13,4 см

Раствор для разведения (Diluent Solution), 1 шт./уп. – не более 5 упаковок (поставляется опционально)



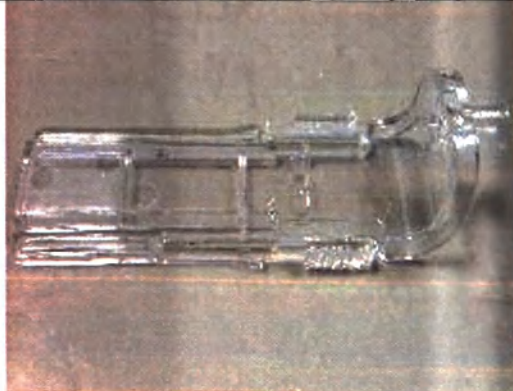
Представляет собой раствор для разведения высококонцентрированных проб, на основе дистиллированной воды. Может быть заменен на аналогичный раствор стороннего производителя.

Набор для промывки проточных путей (Flowpath Flush Tool)



Вес: 35 г
Шприц
Объем: 30 мл
Трубка:
Длина: 48,7 см

Порт безопасности образца (Safety Sample Port)



Габариты (Д×Ш×В): 8,15×2,5×0,5 см
Вес: 36 г

Термобумага для принтера (Thermal Paper), 5 рулонов/уп.



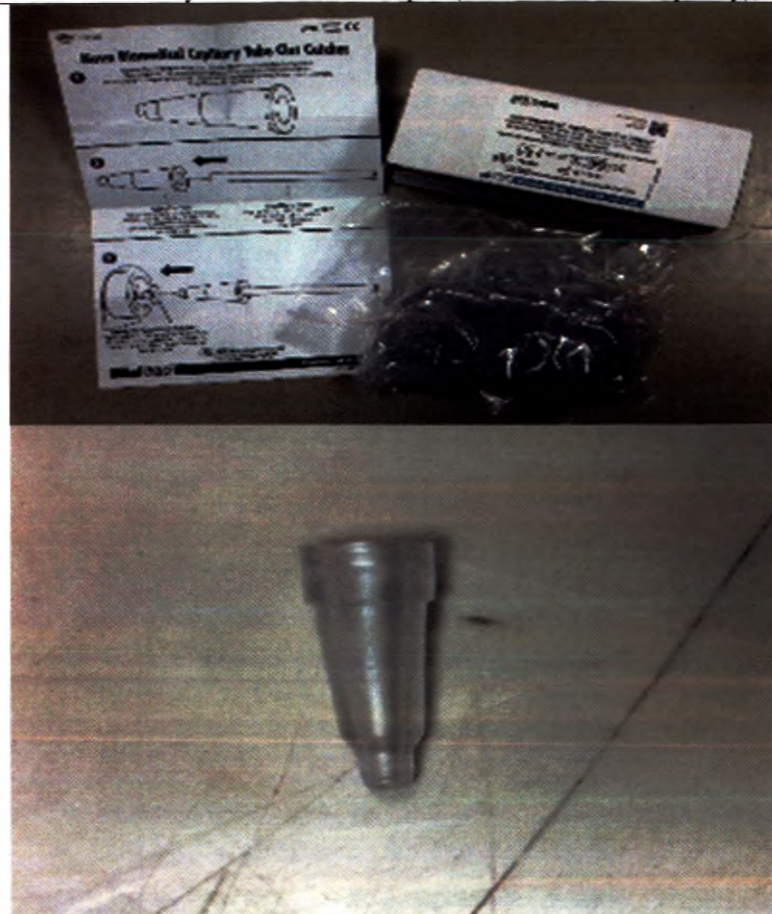
Габариты (Ш×Д): 5,7×4,4 см
Вес: 80 г

Поглотители сгустков для шприца (Kit Clot Catchers Syringe), 200 шт./уп.



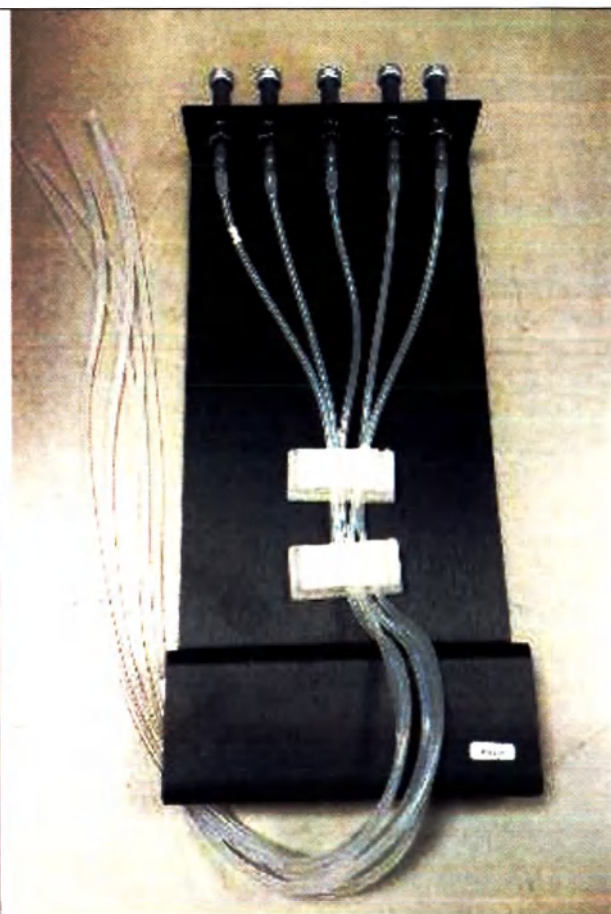
Габариты (Д×Ш×В): 3,65×0,65×1,0 см
Вес: 200 г

Поглотители сгустков для капилляров (Kit Clot Catcher Capillary), 250 шт./уп.



Габариты (Д×Ш×В): 2,1×0,2×0,6 см
Вес: 110 г

Приспособление для консервации (Calibrator Flush Fixture)



Габариты (Д×Ш×В): 27,4×13,4×3,7 см

Капилляры (Capillary Tube)



Габариты (Д×Дiam.): 8,6×0,2 см
Размеры трубки (Д×Дiam.): 11,2×4,6 см

Инструмент для удаления клапана (Valve Tube Removal Tool)



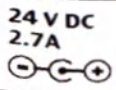
Габариты (Д×Ш): 9,4×0,5 см
Вес: 6 г

6 Информация о маркировке

Символы

	Изготовлены
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Используется
	Код партии
	Номер в каталоге

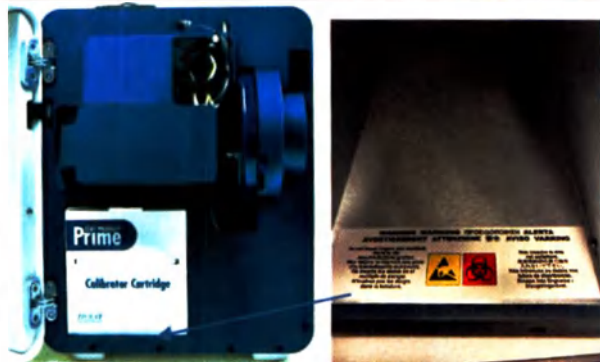
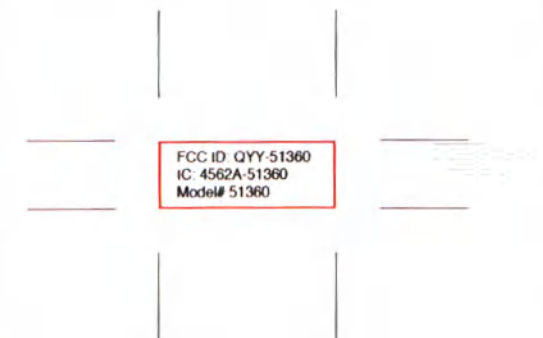
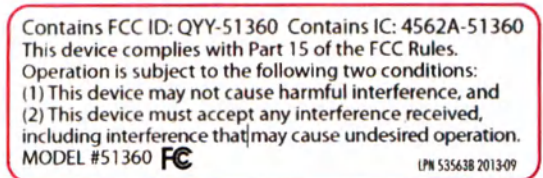
	Серийный номер
	Верхний предел температуры
	Ограничение температуры
	Биологический риск
	Изучите инструкцию по эксплуатации
	Внимание! Изучите сопроводительную документацию
	Лабораторное диагностическое медицинское оборудование
	Проверка
	Продукт соответствует требованиям директивы 98/79 EC
	Уровень
	Электронные отходы
	ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ НЕ СМОТРИТЕ В ПУЧОК ЛАЗЕРНАЯ АППАРАТУРА КЛАССА 2 Длина волны лазерного излучения: 650 нм, максимальная выходная мощность 1,9 мВт EN 60825 -1:2014 ВНИМАНИЕ: *Только для вариантов исполнения со сканером
	Использовать только по назначению
	TÜV SÜD
	Этот символ используется на электронных изделиях, изготовленных или проданных в США, и означает, что электромагнитные помехи от изделия находятся в пределах, установленных Федеральным агентством связи США

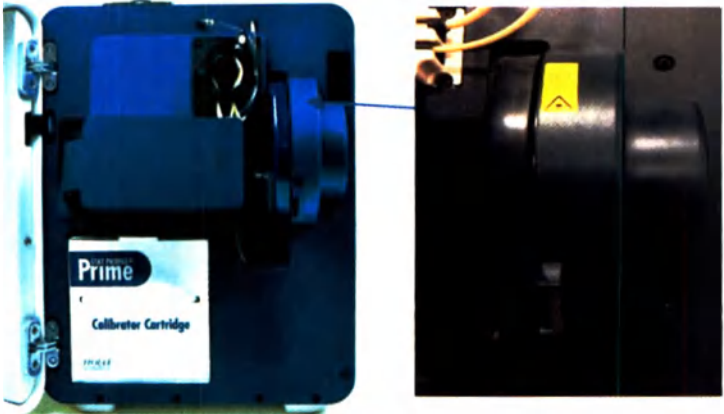
	Этот символ указывает, что продукт был протестирован и соответствует требованиям сертификации для электрических и механических изделий.
	Уровни контроля
	Переменный ток
	24 В постоянного тока, 2,7 А
	Символ полярности
	Постоянный ток (блок питания)
	Прибор включается при включении источника питания в сеть.

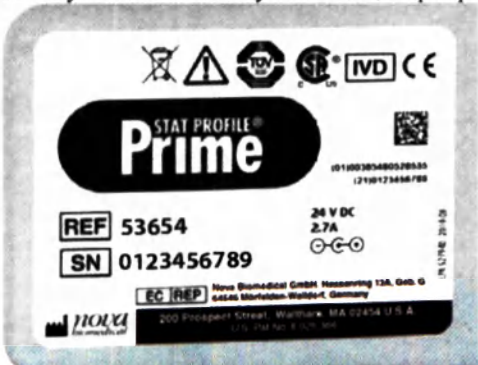
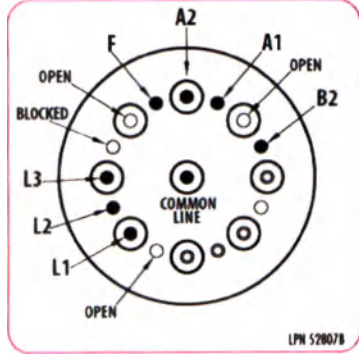
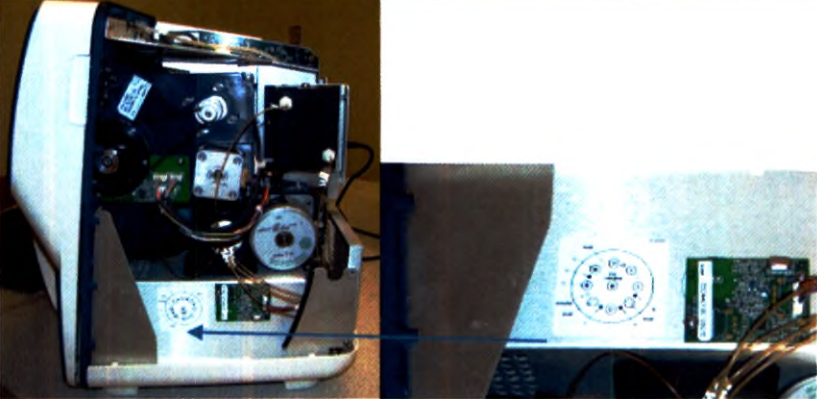
Список этикеток безопасности на приборе

Этикетки безопасности помещаются на прибор с целью привлечь внимание к источникам возможных угроз. Ниже приведен список этикеток и их значений, в соответствии с их расположением на приборе.

Знаки обязательной маркировки анализатора

№	Символ	Описание символа	Расположение
1		Не вставляйте пальцы в трубки!	 Расположение предупредительной надписи
2		Маркировка FCC/IC RFID	
3		Маркировка FCC Содержит FCC ID: QYY-51360 Содержит IC: 4562A-51360 Это устройство соответствует требованиям части 15 правил FCC. Эксплуатация возможна при соблюдении следующих двух условий: (1) Это устройство не должно вызывать вредных помех, и (2) Это устройство должно воспринимать любые помехи, включая помехи, которые могут вызвать нежелательную работу. Модель #51360	

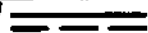
4		ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ НЕ СМОТРИТЕ В ПУЧОК ЛАЗЕРНАЯ АППАРАТУРА КЛАССА 2 Длина волны лазерного излучения: 650 нм, максимальная выходная мощность 1,9 мВт EN 60825 -1:2014 ! ВНИМАНИЕ *Только для вариантов исполнения со сканером	 Расположение символа лазерной опасности
5		Символ WEEE. Символ WEEE, обозначающий отдельный сбор отходов электрического и электронного оборудования	
6		Символ биологической опасности.	Эксплуатационная документация

7		Эта международная этикетка с предупреждением находится на задней панели анализатора. и означает ссылку на руководство.	Эксплуатационная документация, маркировка анализатора 
8		Символ поворотного клапана	
	24 V DC 2.7A 	24 В постоянного тока, 2,7А Символ полярности Вышеупомянутый символ указывает на то, что центр (наконечник) положительный. Символы полярности - это обозначения, встречающиеся на электрических устройствах, которые используют питание постоянного тока (DC), когда это обеспечивается или может быть обеспечено от источника переменного тока (AC) через	

		адаптер переменного тока. Адаптер обычно подает питание на устройство через тонкий электрический шнур, который заканчивается коаксиальным разъемом питания. Полярность шнура адаптера и вилки должна соответствовать полярности устройства, а это означает, что положительный контакт вилки должен совпадать с положительный контакт в розетке. Символ полярности указывает, какой тип штекера требуется.	
9	IVD	Изделие на диагностики In vitro	На маркировках анализатора, всех реагентов и расходных материалов 
10	CE	Изделие соответствует 98/79 EC	На маркировках анализатора, всех реагентов и расходных материалов 

11		Перед применением ознакомиться с инструкцией по применению	Инструкции по применению анализатора, реагентов и расходных материалов
12		Каталожный номер	На маркировках анализатора, всех реагентов и расходных материалов 
13		Производитель	На маркировках анализатора, всех реагентов и расходных материалов 
14		Контроль	Маркировка контрольного раствора
15		Уровень	Маркировка контрольного раствора
16		Лот	На маркировках реагентов и расходных материалов

17		Серийный номер	Маркировка внешней упаковки анализатора, шильдик анализатора 
18		Температурные ограничения	На всех маркировках реагентов и расходных материалов (по применимости)
19	 YYYY MM	Срок годности (последний день месяца)	На маркировке вторичной упаковки всех реагентов и расходных материалов
20		Авторизанный представитель в ЕС	На всех маркировках 
21		Использовать только по назначению	Инструкции по применению реагентов и расходных материалов
22		Переменный ток	Маркировка вторичной упаковки

23		Постоянный ток		Маркировка блока питания
----	---	----------------	---	--------------------------

Маркировка анализатора

Анализатор электролитов Stat Profile Prime ES в вариантах исполнения, с принадлежностями. Информация о маркировках представлена далее для каждого варианта исполнения:

Наименование вариантов исполнения	Общий вид изделия	Маркировка вторичной упаковки	Маркировка анализатора (шильдик изделия)
5. Анализатор электролитов Stat Profile Prime ES Basic w/Tray/Scanner с автосемплером и сканером Кат. № 53652		 ➤ Каталогный номер ➤ Наименование ➤ Вариант исполнения (модель) ➤ Серийный номер ➤ Показатели питания ➤ Наименование медицинского изделия ➤ Наименование производителя ➤ Адрес производителя ➤ Место производства ➤ QR-код ➤ Штрих-код ➤ Дата производства ➤ Знак – предназначено для диагностики in vitro ➤ Знак соответствия директивам CE ➤ Внимание! Изучите сопроводительную документацию ➤ Перед применением ознакомьтесь с инструкцией по применению ➤ Сведения об авторизованном представителе в ЕС ➤ Символ TÜV SÜD ➤ Символ для электронных изделий, изготовленных или проданных в США, и означает, что электромагнитные помехи от изделия находятся в пределах, установленных Федеральным агентством связи США ➤ Символ для продуктов протестированных и соответствующих требованиям сертификации для электрических и механических изделий.	 ➤ Каталогный номер ➤ Наименование ➤ Серийный номер ➤ Показатели питания ➤ Наименование медицинского изделия ➤ Наименование производителя ➤ Адрес производителя ➤ Место производства ➤ QR-код ➤ Знак – предназначено для диагностики in vitro ➤ Знак соответствия директивам CE ➤ Внимание! Изучите сопроводительную документацию ➤ Перед применением ознакомьтесь с инструкцией по применению ➤ Символ полярности ➤ Сведения об авторизованном представителе в ЕС ➤ Символ Электронные отходы ➤ Символ TÜV SÜD ➤ Символ для электронных изделий, изготовленных или проданных в США, и означает, что электромагнитные помехи от изделия находятся в пределах, установленных Федеральным агентством связи США ➤ Символ для продуктов протестированных и соответствующих требованиям сертификации для электрических и механических изделий.

** Для вариантов исполнения 1 (версия со Сканером) – дополнительно нанесена маркировка согласно IEC 60825-1-2014

	ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ НЕ СМОТРИТЕ В ПУЧОК ЛАЗЕРНАЯ АППАРАТУРА КЛАССА 2 Длина волны лазерного излучения: 650 нм, максимальная выходная мощность 1,9 мВт EN 60825 -1:2014
---	---

Маркировка блока питания



Блок питания внешний универсальный на 100-240V (*Prime Backup Power Supply, 100-240V Prime*)

Модель: **MENB1060A2403F01**

Производитель: SL Power Electronics Corp, США

Произведено: Вьетнам

Вход: 100-240 В переменного тока, 50-60 Гц, 1,5А (1,5 -0,7А)

Выход: +24В постоянного тока, 2,7 А

Соответствие требованиям Канады и США

Знак CE маркировки

Уровень защиты источника питания от скачков напряжения в сети

Символ RoHS – соответствия нормативам по содержанию в продукции различных вредных и токсичных веществ

Знак регистрации сертификации NRTL используется для указания соответствия стандартам безопасности, принятым в данной стране. Соответствие закону о безопасности электрических устройств и материалов

Использовать только в сухих местах и помещениях

Символ: Внимание! Изучите сопроводительную документацию

Внутри нет обслуживаемых деталей

Символ в отношении утилизации электрооборудования

Данное изделие входит в комплект поставки изделия и не имеет маркировки Nova

Однако, в случае необходимости может быть поставлена дополнительно. В таком случае изделие маркируется Nova

REF 52894

**POWER SUPPLY
MENB1060 24 V
(REPLACEMENT)**

PRIME

200 Prospect Street, Waltham, MA 02454 U.S.A.

Каталожный номер

Штрих-код

Блок питания

Модель

(Замена)

Производитель, адрес производства

*Шильдик медицинского изделия: содержит информацию о показателях выходного номинального напряжения и тока блока питания, поставляемого совместно с прибором.

На упаковке прибора указаны сведения по напряжению в отношении блока питания анализатора, который может быть подключен к сети переменного тока.

Дополнительно сведения о показателях питания указаны на маркировке изделия на русском языке

Макет маркировки изделия на русском языке:

Наименование вариантов исполнения	Макет маркировки на русском языке
5. Анализатор электролитов Stat Profile Prime ES Basic w/Tray/Scanner с автосемплером и сканером Кат. № 53652	ЕАС Анализатор электролитов Stat Profile Prime ES Basic w/Tray/Scanner с автосемплером и сканером Регистрационное удостоверение № _____ Производитель: «Нова Биомедикал Корпорейшн», 200 Проспект-стрит, Уолтем Массачусетс 02454-9141, США Характеристики: Вход: ~ 100-240В, 50-60Гц, 1,5А (0,7А-1,5А) Потребляемая мощность – менее 100Вт Выход: 24В DC 2,7 А Изделие предназначено только для диагностики in vitro Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: ООО «М.С.ИНСТРУМЕНТС», 123056, г. Москва, ул. Большая Грузинская, д. 60, стр. 1, пом. 1, комната 2, офис 6, +7(495) 695-25-23, +7(495)695-19-61, office@m-s-instruments.ru Кат. номер: 53652

Карта сенсорная для количественного определения электролитов (Na⁺, K⁺, Cl⁻) на анализаторах серии Stat Profile Prime ES вариант исполнения: Prime Sensor Card ES Basic



Картридж калибровочный для количественного определения электролитов в цельной крови (Na⁺, K⁺, Cl⁻), сыворотке, плазме, моче (Na⁺, K⁺, Cl⁻), спинномозговой жидкости (Cl⁻) на анализаторах серии Stat Profile Prime ES в комплекте с капиллярным адаптером 1 шт. на 100 тестов (Prime Calibrator Cartridge ES Basic 100 Sample)



Картридж калибровочный для количественного определения электролитов в цельной крови (Na⁺, K⁺, Cl⁻), сыворотке, плазме, моче (Na⁺, K⁺, Cl⁻), спинномозговой жидкости (Cl⁻) на анализаторах серии Stat Profile Prime ES в комплекте с капиллярным адаптером 1 шт. на 200 тестов (Prime Calibrator Cartridge ES Basic 200 Sample)



Картридж калибровочный для количественного определения электролитов в цельной крови (Na⁺, K⁺, Cl⁻), сыворотке, плазме, моче (Na⁺, K⁺, Cl⁻), спинномозговой жидкости (Cl⁻) на анализаторах серии Stat Profile Prime ES в комплекте с капиллярным адаптером 1 шт. на 300 тестов (Prime Calibrator Cartridge ES Basic 300 Sample)



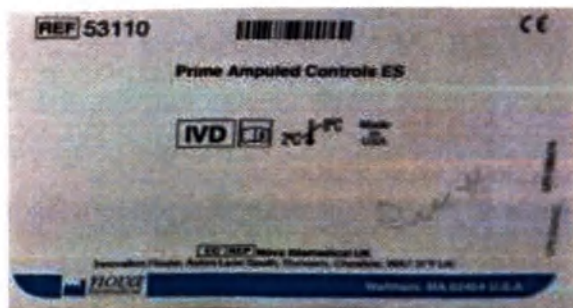
Картридж калибровочный для количественного определения электролитов в цельной крови (Na^+ , K^+ , Cl^-), сыворотке, плазме, моче (Na^+ , K^+ , Cl^-), спинномозговой жидкости (Cl^-) на анализаторах серии Stat Profile Prime ES в комплекте с капиллярным адаптером 1 шт. на 400 тестов (Prime Calibrator Cartridge ES Basic 400 Sample)



Картридж калибровочный для количественного определения электролитов в цельной крови (Na^+ , K^+ , Cl^-), сыворотке, плазме, моче (Na^+ , K^+ , Cl^-), спинномозговой жидкости (Cl^-) на анализаторах серии Stat Profile Prime ES в комплекте с капиллярным адаптером 1 шт. на 500 тестов (Prime Calibrator Cartridge ES Basic 500 Sample)



Двухуровневый контрольный материал для количественного определения электролитов (Na^+ , K^+ , Cl^- , iCa^{2+} , iMg^{2+}) (Prime Ampuled Control ES), 20 шт./уп



Референтный электрод (Prime Reference Cartridge)



Раствор для разведения (Diluent Solution)

REF 56452 **CE**
Prime E8
Diluent Solution

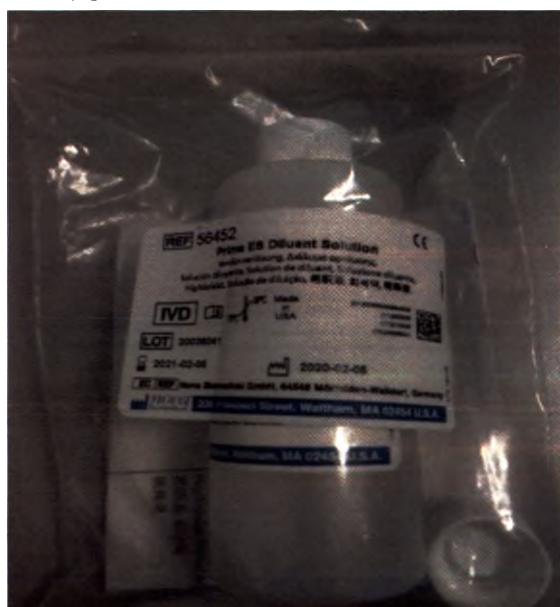
... Lösung. *Solution diluée*, *Solution diluente*, *Soluzioni diluente*, *Hignocidat*, *Soluzioni de diluico*, 稀溶液, 稀酸液, 稀碱液

IVD **CE** **19°C-39°C** **Made in USA**

LOT LOTLOTLO YYY-NNN

Abstract

IC * 00P News International UK, Crawley, WA7 3FY UK



***для разбавления проб допустимо использование дистиллированной воды с pH 6,0 + 8,0**

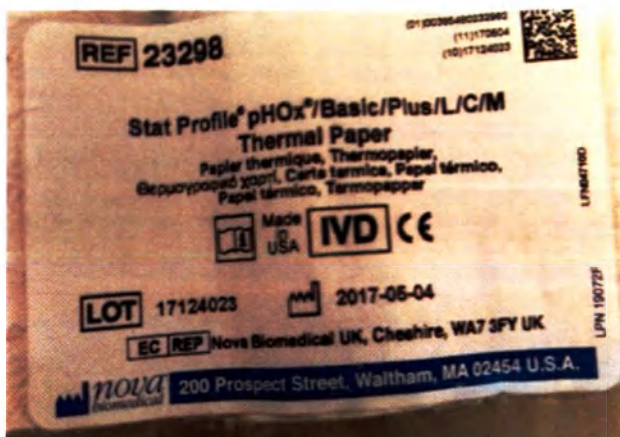
Набор для промывки проточных путей (Flowpath Flush Tool)



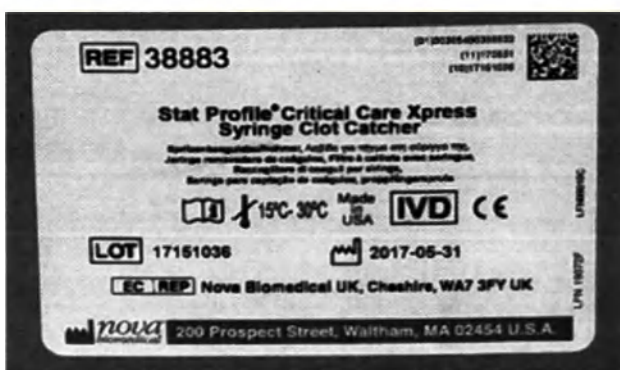
Порт безопасности образца (Safety Sample Port)



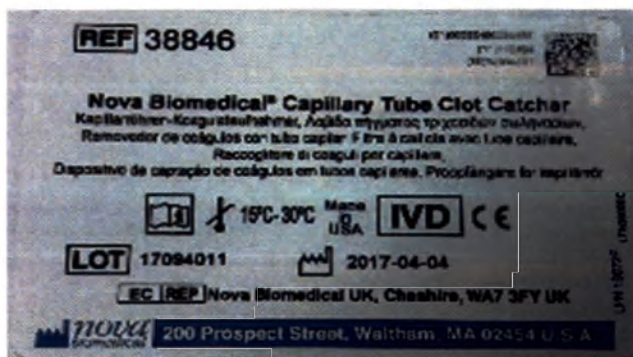
Термобумага для принтера (Thermal Paper)



Поглотители сгустков для шприца (Kit Clot Catchers Syringe), 200 шт./уп



Поглотители сгустков для капилляров (Kit Clot Catcher Capillary), 250 шт./уп.



Приспособление для консервации (Calibrator Flush Fixture)



Капилляры (Capillary Tube)



Инструмент для удаления клапана (Valve Tube Removal Tool)



7 Информация об упаковке

Анализатор электролитов Stat Profile Prime ES во всех вариантах исполнения упакован в картонную коробку, имеющую габариты (Д×Ш×В): 48,5×42,0×50,2 см. Допустимое отклонение от заданного размера 10%.



Комплектующие и начальный комплект упаковываются в отдельную картонную коробку, имеющую габариты (Д×Ш×В): 34,6×26,5×16,8 см. Допустимое отклонение от заданного размера 10%.

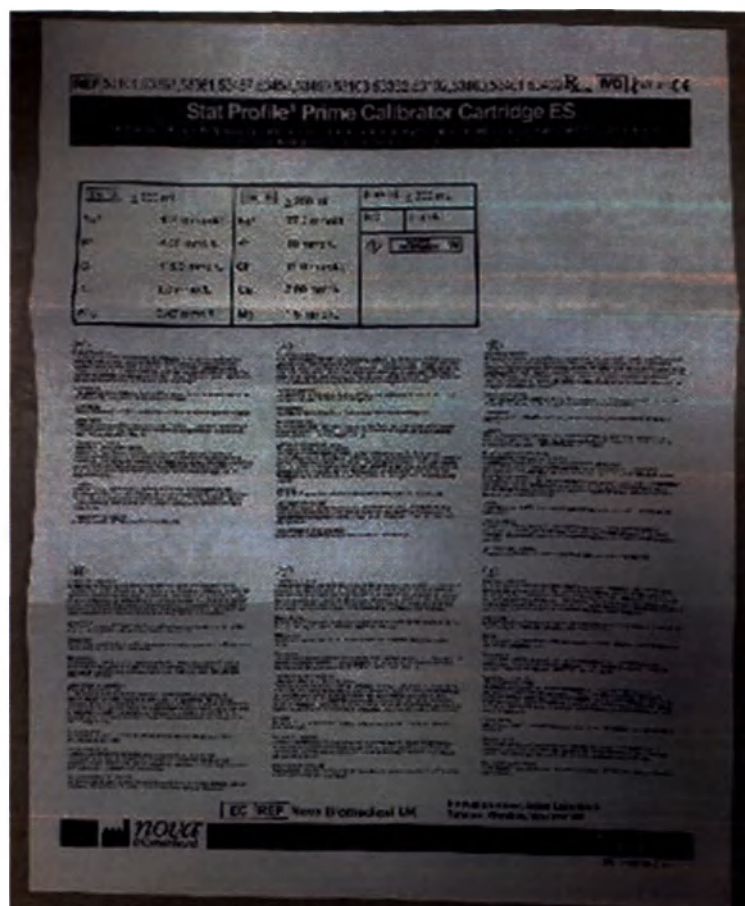
Карта сенсорная для количественного определения электролитов Prime Sensor Card ES упакована в алюминиевую ламинационную пленку LF 6030, имеющий габариты (Д×Ш): 10,3×9,5 см, и в картонную коробку габаритами (Д×Ш×В): 9,0×6,5×2,8 см. Поставляется отдельно с хладореагентами. Допустимое отклонение от заданных габаритных характеристик составляет не более 10%.



Картридж калибровочный для количественного определения электролитов в цельной крови (Na^+ , K^+ , Cl^-), сыворотке, плазме, моче (Na^+ , K^+ , Cl^-), спинномозговой жидкости (Cl^-) на анализаторах серии Stat Profile Prime ES в комплекте с капиллярным адаптером 1 шт. (Prime Calibrator Cartridge ES Basic) упакован в картонную коробку, имеющую габариты (Д×Ш×В): 28,5×14,3×15,0 см. Допустимое отклонение от заданных габаритных характеристик составляет не более 10%.

В коробке имеется инструкция по использованию.





Stat Profile[®] Prime Calibrator Cartridge ES

LOT 15280006 2 2016-09

CAL A ≥ 500 mL		CAL B ≥ 250 mL		SOLN R ≥ 300 mL	
Na ⁺	135.0 mmol/L	Na ⁺	77.0 mmol/L	KCl	2 mol/L
K ⁺	4.05 mmol/L	K ⁺	10 mmol/L	 WASTE CONTAINER W	
Cl	115.0 mmol/L	Cl	45.0 mmol/L		
iCa	1.0 mmol/L	iCa	2.00 mmol/L		
iMg	0.47 mmol/L	iMg	1.5 mg/dL		

Описание Продукта.

В приведенной выше таблице перечислены концентрации компонентов для калибраторов и растворов, содержащиеся в катридже калибровочном. Содержит следующие водные растворы в индивидуальных гибких пакетах, размещенных в картонной коробке: 2 калибратора (калибратор А и В), референтный раствор и гибкий пакет для отходов. Каждая коробка включает в себя фитинги с мембранами, которые располагаются на задней стенке в линию. Эти мембраны прокалываются во время вставки катриджакалибровочного в анализатор.

Катридж Stat Profile Prime Calibrator Cartridge ES предназначен для калибровки Na, K, Cl⁻ с помощью анализатора Stat Profile Prime ES.

Методология.

Обратиться к инструкции на анализатор по методики исследования и принципам. Состав и объемы калибратора приведены в таблице выше. Не содержит компонентов человеческого происхождения, однако, следует придерживаться надлежащей лабораторной практики и в процессе обработки этих материалов. (NCCLS DOCUMENT M29-T2).

Предупреждения и меры предосторожности: предназначен для использования в in vitro diagnostic.

Обратиться к инструкции на анализатор для получения полных инструкций по применению, по установке, рекомендации по интервалам калибровки, устранению неисправностей, методологию и принципы процедуры

тестирования. Следуйте стандартной процедуре, необходимой для обработки лабораторных реактивов. Утилизируйте картридж калибратора и отходы в соответствии с местными законами. Пакет для отходов содержит консервант (раздражающий глаза, кожу и дыхательные пути).

Хранение

Хранить при температуре 15-30°C. Срок годности указан на передней части картриджа. Калибровочный картридж должен быть несколько раз осторожно перевернут, чтобы тщательно перемешать содержимое пакетов. Картридж готов к использованию.

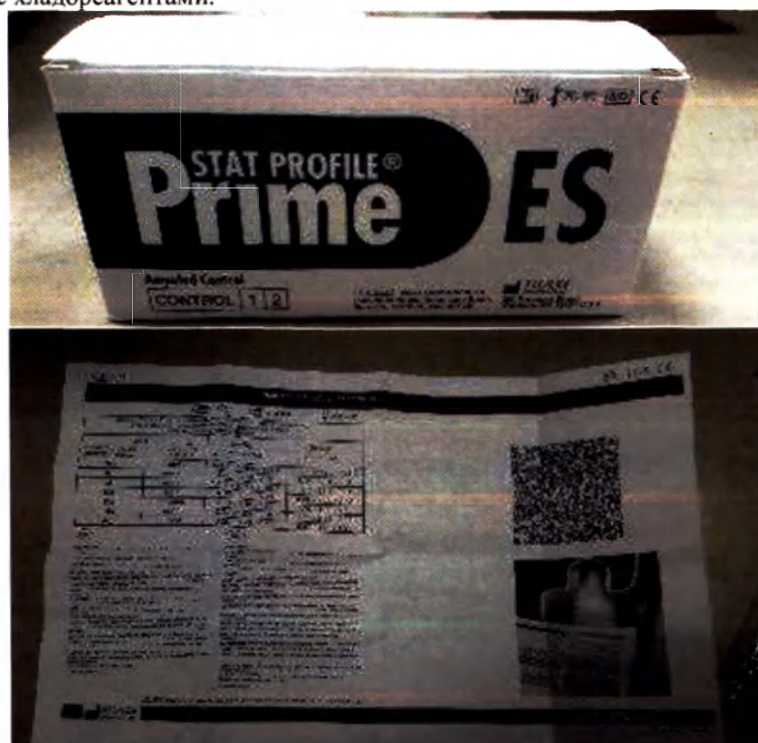
Отслеживание стандартов

Аналиты прослеживаются в справочных материалах Национального института стандартов и технологий (NIST).

Двухуровневый контрольный материал в ампулах Prime ES (10 ампул каждого уровня) упакован в картонную коробку, имеющую габариты (Д×Ш×В): 14,2×4,8×7,0 см. Вес изделия в упаковке: 120 г ± 10%

В коробке имеется инструкция по использованию.

Поставляется отдельно с хладореагентами.



REF 53110

StatProfile Prime Ampule Control ES

CONTROL 1 2

Expected Ranges, Erwartungsbereiche, Αναμενόμενα εύρη, Intervalos esperados, Plages attendues, Intervalli previsti, Várható tartományok, 予測範囲, 예상 범위, Gamas previstas, 预期范围				
LOT				
CONTROL 1	15240045	2017-08	CONTROL 1	CONTROL 2
CONTROL 2	15240046	2017-08	min - x - max	min - x - max
Na+	mmol/L	142 - 147 - 152	116 - 119 - 123	
K+	mmol/L	3.4 - 3.6 - 3.8	6.0 - 6.3 - 6.6	
Cl-	mmol/L	102 - 106 - 110	81 - 85 - 89	
iCa	mg/dL	3.96 - 4.60 - 5.24	6.70 - 7.50 - 8.30	
iCa	mmol/L	0.99 - 1.15 - 1.31	1.68 - 1.88 - 2.08	
Li+	mmol/L			
iMg	mg/dL	0.78 - 1.09 - 1.40	2.25 - 2.69 - 3.13	
iMg	mmol/L	0.33 - 0.45 - 0.58	0.94 - 1.11 - 1.30	

Описание Продукта.

Содержит контрольный двух уровневый материал для мониторинга измерения тестов Na, K, Cl, Li, Ca и Mg.

Предназначение.

Для *in vitro diagnostic* предназначен для контроля работы анализатора StatProfile Prime ES Analyze.

Методология.

Обратитесь к инструкции на анализатор по методологии и принципам.

Состав.

Контрольный раствор Nova Control - это светло-соломенного цвета жидкости. Содержит органические и неорганические компоненты на базе бычьего альбумина. Продукт содержит консервант, однако он не содержит стабилизаторы, регуляторы вязкости, аналогичные препараты или материалы, которые могут повлиять на работу сенсоров. Контроли содержат буферные растворы с известными концентрациями Na, K, Cl, Li, Ca и Mg. Каждая ампула содержит не менее 1,2 мл раствора.

Не содержит компонентов человеческого происхождения, однако, следует придерживаться надлежащей лабораторной практики и в процессе обработки этих материалов.

Предупреждения и меры предосторожности.

Предназначен для *in vitro diagnostic*. Хранить при температуре 2-8°C, не замораживать. Обратитесь к инструкции анализатора для получения полной информации. Следуйте стандартной процедуре, необходимой для обработки лабораторных реактивов.

Хранение.

Хранить при температуре 2-8°C, не замораживать. Каждая ампула имеет номер лота и дату истечения срока годности, напечатанные на этикетке.

Инструкции по применению.

Контроли Nova Controls содержат белки, которые нормализуют хранение. Аккуратно поверните каждую ампулу между пальцами руки, чтобы смешать содержимое перед использованием. Избегайте сильной тряски, которая может привести к пенообразованию. Откройте ампулу (защитив пальцы марлей или перчатками), раствор аспирируют с помощью пробозаборника или переливают в химические чашки. Убедитесь, что номер лота, появившийся в таблице, совпадает с номером лота, напечатанным на бирке.

Ограничения.

Контрольные значения могут измениться при неправильном обращении, хранении или если целостность упаковки товара была нарушена перед использованием. Мутность или наличие твердых частиц в растворе является признаком возможного ухудшения.

Предназначен для использования только на анализаторах производства Nova Biomedical.

Этот продукт гарантирует параметры, которые описаны в этом листе, и Nova Biomedical отказывается от любых подразумеваемых гарантий товарного состояния или пригодности для любых других целей, и ни в коем случае не несет ответственности за любые косвенные убытки, вытекающие из вышеуказанной гарантии.

Аналиты прослеживаются в справочных материалах Национального института стандартов и технологий (NIST).

Набор для промывки проточных путей упакован в пакет с застежкой габаритами (Д×Ш): 33,1×25,4 см. Допустимое отклонение от заданных габаритов 10%.



Порт безопасности образца (5 шт.) упакован пакет с застежкой, имеющий габариты (Д×Ш): 23,0×15,3 см. Допустимое отклонение от заданных габаритов 10%.



Поглотители сгустков для шприца упакован в пакет с застежкой габаритами (Д×Ш): 20,0×14,8 см, в картонной коробке, габаритами (Д×Ш×В): 14,0×11,6×6,9 см. Допустимое отклонение от заданных габаритов 10%.



Поглотители сгустков для капилляров упакован в пакет с застежкой габаритами (Д×Ш): 24,7×15,0 см. Допустимое отклонение от заданных габаритов 10%.



Приспособление для консервации упакован в пакет с застежкой габаритами (Д×Ш): 36,5×24,7 см. Допустимое отклонение от заданных габаритов 10%.



Капилляры упакованы в тубу:



Инструмент для удаления клапана упакован в пакет с застежкой габаритами (Д×Ш): 17,3×10,0 см. Допустимое отклонение от заданных габаритов 10%.



Транспортные символы на упаковке

Символ	Описание	Символ	Описание
	Этой стороной вверх		Относительная влажность
	Хрупкое		Атмосферное давление
	Беречь от дождя		Изготовитель
	Защищать от тепла		Дата изготовления
	Климатический фактор внешней среды		

8 Условия транспортировки и хранения

Все компоненты медицинского изделия следует транспортировать и хранить в температурном диапазоне 15-32°C, относительной влажности от 20 до 85% без конденсации.

Двухуровневый контрольный раствор в ампулах Prime ES и карту сенсорную Prime ES следует транспортировать и хранить в температурном диапазоне 2-8°C, относительной влажности от 20 до 85% без конденсации. Поставляется отдельно с хладореагентами.

Транспортировка должна производиться в упаковке производителя всеми видами транспорта.

9 Основные параметры и характеристики медицинского изделия

9.1 Стандартизированные спецификации

На все характеристики распространяется допуск $\pm 5\%$, если не указано иное.

Электрические требования:	
Диапазон рабочих напряжений (для блока питания):	100-240 В ($\pm 10\%$) переменного тока
Рабочая частота (для блока питания):	50 – 60 Гц
Входной ток (для блока питания)	Максимально 1.5А (1,5А-0,7А) переменного тока
Потребляемая мощность анализатора:	Менее 100 Вт
Выходное напряжение блока питания	24 В постоянного тока
Выходной ток блока питания	2,7А постоянного тока
Разъем для блока питания анализатора	коаксиальный разъем блока питания постоянного тока (без входного разъема переменного тока).
Габариты:	
Высота:	39,1 см
Ширина:	30,5 см
Глубина:	36,2 см
Вес:	
без пакета реагентов	8,164 кг
с полным пакетом реагентов	10,45 кг
Дисплей	
Высота:	8,9 см
Ширина:	11,5 см
Диагональ:	15,4 см
Емкость памяти	Хранение данных пациентов: Мин. = 1000 образцов пациентов Хранение данных КК: Мин. = 1000 образцов КК; Результаты из 2 доступных серий КК.

	Фактическая емкость памяти: Доступно 4 ГБ памяти; <i>Ожидаемые образцы: >20 000 (мин.)</i>
Версия ПО	Версия программного обеспечения 11.0.863.0 (от 08.12.2016) и далее Доступные языки: (<i>Загружаются через USB флэш-память</i>) (В отношении языков, доступных в меню анализатора, не требуется изменение программного обеспечения) <i>Ожидается выпуск:</i> Английский/немецкий/испанский/итальянский/японский/китайский/турецкий/венгерский/греческий/португальский/русский
Системные значения по умолчанию (Настройка)	<i>Hb:</i> 14,5 г/дл (диапазон: от 10,0 до 20,0 г/дл) <i>Температура:</i> 37 °С (диапазон: от 10,0 до 40,0 °С) <i>FIO2 %:</i> 20,9% (комнатный воздух) (Диапазон: 20 - 100,0 %)
Сканер**	Модель Symbol SE4500/PL4507 производства фирмы Motorola Габариты: 11,8 мм В x 21,5 мм Ш x 16,3 мм Г ± 5% Вес: 8,22 граммов Рабочее входное напряжение: 3,3 В ± 10% Потребляемый ток с освещением и прицеливанием: 250 мА Максимальная выходная мощность 1,9 мВт СТАНДАРТЫ: Электрическая безопасность: Лазерный компонент, соответствующий стандартам UL, VDE и CU Классификация лазера: Предназначен для использования в изделиях класса CDRH Класс II/IEC 60825 Класс 2 Длина волны 650 нм Экология: Соответствует RoHS *Лазерное излучение – не направлять глаза на луч
Тип защиты от поражения электрическим током (анализатор и блок питания)	Класс I
Корректированный уровень звуковой мощности шума	не более 60 дБА
Блок питания внешний универсальный на 100-240V (Prime Backup Power Supply, 100-240V Prime)	Модель: MENB1060A2403F01 Производитель: SL Power Electronics Corp, США Номинальное входное напряжение: 100-240 В (± 10%), 50 – 60 Гц переменного тока, макс. 1,5 А (1,5А-0,7А) Максимальный номинальный выходной ток: 2,7 А Максимальный ток нагрузки: 60А, 264В Максимальная выходная мощность: 64,8 Вт Максимальное выходное напряжение: 24 В постоянного тока Габаритные размеры (Ш×В×Д): 67,7×108×32,5 мм Вес: 400 г Длина кабеля: 1450 ±50 мм Класс защиты: IP44
Автосемплер***	Представляет собой автоматический пробоотборник: для анализаторов электролитов Stat Profile Prime доступен дополнительный автоматический пробоотборник, устанавливаемый на заводе. Круг для установки чашек с пробами (десятипозиционный лоток) вмещает образцы сыворотки, плазмы и мочи в чашки для образцов объемом 2,0 и 0,5 мл. Автосемплер легко загружается с помощью пользовательского интерфейса Stat Profile Prime.
Чашки для образцов	Одноразовые, конической формы чашки объемом 0,5 мл и 2 мл (типа эппендорф) Материал - Прозрачный полистирен.
Максимально допустимое время установления рабочего режима, исчисляемое с момента включения или запуска изделия.	Не более 8 минут Прибор включается при включении источника питания в сеть. 
Условия эксплуатации, транспортирования и хранения	Температура окружающей среды: • от 15°C до 32°C Влажность: • от 20 до 85% без конденсации

	Высота: • до 3650 метров
--	--

*На все характеристики распространяется допуск $\pm 5\%$, если не указано иное.

** только для вариантов исполнения со сканером

*** для вариантов исполнения с автосемплером

9.2 Информация о программном обеспечении

Версия программного обеспечения 11.0.863.0 была оценена на анализаторе STAT Profile Prime ES в режиме Пользователя, используя протокол испытаний для определения эксплуатационных характеристик. Класс программного обеспечения – А.

Версия программного обеспечения 11.0.863.0 (от 08.12.2016) включает следующие изменения:

Включите рН в качестве измеряемого анализа на моделях ES для DCR122

Программное обеспечение было загружено на флеш-накопитель и успешно установлено. Анализатор выполнил калибровку по 2 точкам, проанализировал внутренние и сторонние образцы КК и образцы пациентов.

В целом, программное обеспечение продемонстрировало основные функции для клиентов, которые использовали программное обеспечение версии 11.0.863.0. Программное обеспечение также проверено и полностью включает рН при измерительных анализах для моделей ES. Никаких аномалий не наблюдалось.

Область применения

Данный отчет удостоверяет, что версия программного обеспечения 11.0.863.0 выполняет все основные задачи клиента в режиме клиента и позволяет проводить полевые испытания. Данный отчет также удостоверяет, что программное обеспечение полностью включает рН при измерительных анализах для моделей ES.

Наблюдения и выводы

Во время установки или внедрения программного обеспечения версии 11.0.863.0 не наблюдалось никаких проблем. Анализатор успешно завершил протокол тестирования без сбоев. Образцы пациентов и КК были точно записаны в базу данных. Данный отчет также удостоверяет, что программное обеспечение полностью включает рН при измерительных анализах для моделей ES.

10 Контроль качества

Медицинские учреждения должны следовать федеральным, государственным и местным руководящим принципам по проведению контроля качества материалов. Как минимум, Nova Biomedical рекомендует, чтобы каждая лаборатория выполняла следующие минимальные процедуры контроля качества (картридж автоматического КК и отдельные ампулы КК) для каждого анализатора:

- В течение каждых 8 часов тестирование, анализ Контрольного раствора одного уровня.
- Анализ всех 3 уровней в течение каждого рабочего дня.
- После выполнения обслуживания системы следуйте рекомендациям по надлежащей лабораторной практике в отношении проведения анализа контроля качества.

Когда установлен картридж автоматического КК с другим номером партии, предыдущий номер партии становится неактивным. Таким образом, нельзя запускать партии параллельно, чтобы проверить новую партию по старой, чередуя пакеты на одном изделии.

Рекомендация Nova: Все контрольные растворы Nova поставляются с листком-вкладышем. Листок-вкладыш содержит диапазоны целевых значений для каждого уровня КК, содержащегося в пакете. Рекомендация Nova для перехода на новый номер партии - использовать уровни диапазона листка-вкладыша в течение первых 30 дней или до тех пор, пока не будут собраны достаточные данные для определения новых целевых значений. После сбора достаточных данных в анализатор могут быть введены установленные значения и диапазоны.

Альтернативный метод: Если этот метод не подходит, Nova рекомендует параллельно использовать внешние контрольные растворы и перекрывать замену продукта в изделии. Этот метод обеспечивает непрерывность мониторинга работы в период замены. Мониторинг внешнего КК может быть выполнен с использованием программы контроля качества на анализаторе.

11 Описание аксессуаров, медицинских приборов и немедицинских изделий, предназначенных для использования в сочетании с указанным медицинским изделием (при их наличии)

Данное медицинское изделие используется с компонентами базовой комплектации.

12 Проверка медицинского изделия

12.1 Испытания безопасности электрооборудования для измерений, контроля и лабораторного использования

IEC 61010-1: 2010 (Третье издание), EN 61010-1: 2010 (Третье издание)	Требования безопасности к электрооборудованию для измерения, контроля и лабораторного использования. Часть 1: Общие требования
4.4 ИСПЫТАНИЯ В УСЛОВИЯХ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ 5 МАРКИРОВКА И ДОКУМЕНТАЦИЯ 6 ЗАЩИТА ОТ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ 7 ЗАЩИТА ОТ МЕХАНИЧЕСКИХ ОПАСНОСТЕЙ 9 ЗАЩИТА ОТ РАСПРОСТРАНЕНИЯ ОГНЯ 10 ОГРАНИЧЕНИЯ ТЕМПЕРАТУРЫ ОБОРУДОВАНИЯ И ЖАРОСТОЙКОСТЬ 11 ЗАЩИТА ПРОТИВ ОПАСНОСТЕЙ ОТ ЖИДКОСТЕЙ 12 ЗАЩИТА ОТ ИЗЛУЧЕНИЯ, ВКЛЮЧАЯ ЛАЗЕРНЫЕ ИСТОЧНИКИ, А ТАКЖЕ ОТ ЗВУКОВОГО И УЛЬТРАЗВУКОВОГО ДАВЛЕНИЯ 13 ЗАЩИТА ОТ ОСВОБОЖДЕННЫХ ГАЗОВ И ВЕЩЕСТВ, ВЗРЫВА И РАЗРЫВА 14 КОМПОНЕНТЫ И УЗЛЫ 16 ОПАСНОСТИ, СВЯЗАННЫЕ С ПРИМЕНЕНИЕМ 17 ОЦЕНКА РИСКОВ	
IEC 61010-1:2001 (второе издание)	Требования безопасности к электрооборудованию для измерения, контроля и лабораторного использования. Часть 1: Общие требования
4.4 ИСПЫТАНИЯ В УСЛОВИЯХ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ 5 МАРКИРОВКА И ДОКУМЕНТАЦИЯ 6 ЗАЩИТА ОТ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ 7 ЗАЩИТА ОТ МЕХАНИЧЕСКИХ ОПАСНОСТЕЙ 9 ЗАЩИТА ОТ РАСПРОСТРАНЕНИЯ ОГНЯ 10 ОГРАНИЧЕНИЯ ТЕМПЕРАТУРЫ ОБОРУДОВАНИЯ И ЖАРОСТОЙКОСТЬ 11 ЗАЩИТА ПРОТИВ ОПАСНОСТЕЙ ОТ ЖИДКОСТЕЙ 12 ЗАЩИТА ОТ ИЗЛУЧЕНИЯ, ВКЛЮЧАЯ ЛАЗЕРНЫЕ ИСТОЧНИКИ, А ТАКЖЕ ОТ ЗВУКОВОГО И УЛЬТРАЗВУКОВОГО ДАВЛЕНИЯ 13 ЗАЩИТА ОТ ВЫДЕЛИВШИХСЯ ГАЗОВ, ВЗРЫВА И РАЗРЫВА 14 КОМПОНЕНТЫ	
IEC 61010-2-101:2002 (ред. 1), используемый совместно с IEC 61010-1: 2001 (ред.2)	Требования безопасности к электрооборудованию для измерения, контроля и лабораторного использования. Часть 2-101: Специальные требования к медицинскому оборудованию для диагностики in vitro (IVD)
5. МАРКИРОВКА И ДОКУМЕНТАЦИЯ 8 МЕХАНИЧЕСКАЯ УСТОЙЧИВОСТЬ К УДАРАМ 11 ЗАЩИТА ПРОТИВ ОПАСНОСТЕЙ ОТ ЖИДКОСТЕЙ 14 КОМПОНЕНТЫ	
IEC 61010-2-081:2001 (1-е издание) + A1:2003 вместе с IEC 61010-1:2001 (2-е издание)	Требования безопасности к электрооборудованию для измерения, контроля и лабораторного использования. Часть 2-081: Специальные требования к автоматическому и полуавтоматическому лабораторному оборудованию для анализа и других целей
5 МАРКИРОВКА И ДОКУМЕНТАЦИЯ 7 ЗАЩИТА ОТ МЕХАНИЧЕСКИХ ОПАСНОСТЕЙ 11 ЗАЩИТА ПРОТИВ ОПАСНОСТЕЙ ОТ ЖИДКОСТЕЙ 13 ЗАЩИТА ОТ ОСВОБОЖДЕННЫХ ГАЗОВ И ВЕЩЕСТВ, ВЗРЫВА И РАЗРЫВА	

Список оборудования, используемого при тестировании:

Наименование	Номер модели	Серийный	Требуемая
Оборудование для испытание на устойчивость к электростатическим разрядам			
Симулятор статического разряда Schaffner	NSG 438	528	26.11.2013
Оборудование для испытания на излучение			
Генератор сигналов Hewlett Packard	8648C	3347A00268	08.02.2015

Kalmus 500/100 Вт РЧ-усилитель 0,01 МГц - 1,0 ГГц	Н/Д	7817-1	UWCE
Ophir 28 Вт ВТ РЧ-усилитель 800 МГц - 4,2 ГГц	5162F	1068	UWCE
Chase Bilog 80- 1000 МГц	CBL6140	1001	UWCE
Рупорная антенна Schaffner 1- 18 ГГц	BHA9118	9006	UWCE
Измеритель мощности Hewlett Packard	EPM-441A	GB37481253	10.09.2013
Датчик мощности Hewlett Packard	8482A	2652A11891	10.09.2013
Направленный соединитель Werlatone 40 дБ, 0,1-1000 МГц	C5725-13	16164	UWCE
Кабель Andrews Heliah	FSJ4-50	AN-RI03A	UWCE
Направленный соединитель Werlatone 30 дБ, 1 -3 ГГц	C6710-10	42176	UWCE
Датчик электрического поля Wandel & Goltermann	EMR-20	C-0075	06.08.2013
Кратковременная неустойчивость в электропитании/оборудование для испытание на устойчивость к			
Thermo EMCPro Plus	Н/Д	0505173	03.07.2013
Емкостный зажим Haefely EFT	093506-1	082672-25	UWCE
Испытательное оборудование для защиты от всплесков напряжения			
KeyTek CE Master	Н/Д	9802223	26.01.2014
Оборудование для испытаний на кондуктивное излучение			
California Instruments 5 кВА источник питания переменного тока	5001Lx	55294	19.03.2015
Тестер Schaffner Flicker	CCN 1000-1	71639	19.03.2015
Приемник ЭМИ Rhode & Schwarz	ESMI	849937/001	30.08.2013
Дисплей ЭМИ Rhode & Schwarz	ESMI	825035/002	30.08.2013
Сеть со стабилизацией полного сопротивления линии (LISN) Rhode & Schwarz 50 Ом, 1 фаза, 16 ампер, 50/60 Гц	ESH3-Z5	862770/010	06.01.2014
Кабель Pasternak	Кабель Tx	Н/Д	28.07.2013
Генератор сигналов Hewlett Packard	8656B	3315U04241	02.02.2014
Устройство связи-развязки TESEQ M3	CDN-M316	27475	UWCE
Зажим объемного тока Fischer Custom Communications	F-130A	007	UWCE
JFW Industries нагрузка 50 Ом (30 Вт)	50T-054	JFW001	UWCE
Измеритель мощности Hewlett Packard	EPM-441A	US37480919	05.09.2013
Датчик мощности Hewlett Packard	8482A	2237A07081	05.09.2013
Направленный соединитель Werlatone 40 дБ	C5081	6572	UWCE
AR 15 Вт ВТ РЧ-усилитель 10.0 КГц до 250.0 МГц	15A250	13031	UWCE
Кабель Andrews Heliah	FSJ4-50	PB-BC101A	UWCE
Аттенуатор MFN 6 дБ	75-A-MFN-06	0095183	UWCE
Магнитоустойчивость			
Катушка CMG Helmholtz	Н/Д	Н/Д	UWCE
Измеритель магнитного поля Fischer Custom Communications	MM-1	231	28.12.2013
Регулируемый трансформатор Staco Energy	3PN1520	9088	UWCE
Испытательное оборудование для провалов и прерывания напряжения			
Thermo EMCPro Plus	Н/Д	0505173	03.07.2013
Прочее испытательное оборудование			

Fluke, цифровой мультиметр	87	86190228	17.11.2013
Fisher Scientific, измеритель температуры и	971	122010811	15.01.2014
Fisher Scientific, Барометр	4199	61672081	18.10.2013
Анализатор спектра	8566B	8574A00964	11.10.2013
Квазипиковый адаптер	85650A	2521A00665	11.10.2013
Программный механизм РЧ	85685A	2724A00676	11.10.2013
Антенная мачта			Ежедневно
Стол вращения			Ежедневно
Мачтовый контроллер	1050	1267	Ежедневно
Антенна BiLog	CBL6111	1586	07.01.2014
LISN 4 x 100 A	NNLK8121	8121237	21.05.2013

12.2 Информация о электромагнитной эмиссии и помехоустойчивости

Система испытана и соответствует международным требованиям по электромагнитной совместимости (ЭМС). Работа медицинского изделия в средах, где превышены требования по ЭМС, может подвергнуть анализатор воздействию вредных помех и повлиять на эффективность работы.

- ☐ Не следует эксплуатировать изделие в непосредственной близости от источников мощных электромагнитных полей (например, незранированных радиочастотных источников).
- ☐ Прежде чем приступать к эксплуатации анализатора, необходимо оценить электромагнитную обстановку.
- ☐ Примите меры по снижению уровня помех.

Данное медицинское изделие было протестировано на ЭМС в соответствии со стандартом EN/IEC 61326 2-6.

Краткие результаты тестирования

Краткие результаты тестирования

Испытание	Класс		Результаты	
EN61000-3-2 Гармоники	А		Проходит	
EN61000-3-3 Мерцание	Н/Д		Проходит	
FCC Часть 15	А		Проходит	
Испытание	Ограничения	Диапазон частот	Результат	
EN 55011	А	От 30 до 1000 МГц (эмиссионное излучение)	Проходит	
EN 55011	А	.15-30 МГц (Кондуктивное излучение: питание переменным током)	Проходит	
Испытание	Результат	Указанный клиентом критерий	Критерий выдержан 230V	Критерий выдержан 230V
IEC 61000-4-2	Проходит	В	В	Н/Д
IEC 61000-4-3	Проходит	А	А	Н/Д
IEC 61000-4-4	Проходит	А	А	А
IEC 61000-4-5	Проходит	А	А	А
IEC 61000-4-6	Проходит	А	А	Н/Д
IEC 61000-4-8	Проходит	А	А	А
IEC 61000-4-11	Проходит	А/С	А/В	А/В

Примечания:

- ☐ Использование дополнительных принадлежностей, датчиков и кабелей, не рекомендованных для данного изделия, может привести к увеличению электромагнитных и/или снизить устойчивость устройства к электромагнитным помехам.
- ☐ Устройство не должно быть закрыто другим оборудованием или устанавливаться на него. При необходимости эксплуатации в таких условиях, внимательно следите за правильностью его работы.
- ☐ Для защиты изделия от электромагнитного излучения должны быть приняты особые меры. Следующие рекомендации описывают необходимые условия установки и эксплуатации.
- ☐ Оборудование, соответствующее требованиям по излучению CISPR, так же может

влиять на работу изделия.

☐ Даже если электромагнитные сигналы ниже минимального значения диапазона чувствительности измерительного устройства, это может привести к получению ошибочных измерений.

☐ Изделие предназначено для использования профессиональными медицинскими работниками. Работа устройства/системы может послужить источником радиопомех для другого оборудования, расположенного вблизи от анализатора. Могут потребоваться меры для уменьшения этих помех, такие как изменение положения и ориентации окружающего оборудования или экранирование рабочего места.

☐ Работа измерительного устройства подвержена влиянию переносных и мобильных средств радиочастотной связи.

Данное медицинское изделие разработано и протестировано на соответствие требованиям стандарта CISPR 11, класс А.

В своем типичном месте эксплуатации прибор может вызывать радиопомехи, и в этом случае, возможно, потребуется принять меры для уменьшения помех. Прежде чем приступить к эксплуатации системы необходимо оценить электромагнитную обстановку.

Изготовитель несет ответственность за предоставление потребителю или заказчику информации об электромагнитной совместимости оборудования.

Потребитель несет ответственность за поддержание электромагнитной обстановки для оборудования, обеспечивающей совместимость, при которой оборудование должно функционировать в соответствии с его назначением.

Сводные результаты тестирования эмиссионного и кондуктивного излучений

Испытуемое оборудование (модель CCS Comp) соответствовало допускам EN 55011 для оборудования класса А при тестировании в конфигурации системы, определенной в настоящем документе.

В следующей таблице указаны границы (т.е. разница между точкой измерения и пределом) шести (6) точек замера при наиболее неблагоприятном варианте:

КЛАСС ИСПЫТАНИЙ	ПРЕДЕЛ ПО СПЕЦ. (дБ)	ЧАСТОТА (МГц)	ДАТЧИК	Сторона линии
Излучение эл. поля (230 В / 50 Гц)	-6,0	171,40	QP	Н/Д
	-8,2	137,11	QP	Н/Д
	-9,5	180,00	QP	Н/Д
	-9,8	239,97	QP	Н/Д
	-10,2	86,09	QP	Н/Д
	-10,8	164,79	QP	Н/Д
Кондуктивное излучение (230 В / 50 Гц)	-20,7	0,367000	Сред.	L2
	-22,7	9,577778	Сред.	L1
	-23,7	10,088889	Сред.	L2
	-24,2	10,222222	Сред.	L1
	-24,5	0,227778	Сред.	L2
	-25,4	13,022222	Сред.	L1

Данные по эмиссионному излучению

Тип Квалификация		ЭМИССИОННОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ ЭЛ. ПОЛЯ									
Данные от Test Site Services Co											
Испытуемое оборудование: : Stat Profile Prime : CCS Comp		Инженер: Р. Видман		Проверка окружающей		Испытания: B13024					
		Технический Боб Пучала		100,0 МГц 38,1		Дата: 26.03.2013					
				500,0 МГц 28,5		Мощность: 230 В 50 Гц					
				3000,0 МГц Н/Д		Спец-и: CISPR 11					
		Антенна Нт: 1-4 метра		+ / - 3дБ ниже		Класс А					
Приемник BW: 120 кГц, 30-1000 МГц		Антенна Ser: 10 метров, 30-1000 МГц		Стандартная проверка окружающей среды		Используемые антенны:					
Приемник BW: 1 МГц, 1-40 ГГц		Антенна Ser: 3 метра, 1-40 ГГц		100,0 МГц 38		Biconilog_A					
Ранее сигналы не наблюдались: 600 МГц		Температура: 67 F		500,0 МГц 28							
		Относит. 30%		3000,0 МГц 43							
		влажность:									
Част.	сигнала	Антенна	Антенна	Стол	Датчик	Антенна	Кабель	Усил.	Товар	Предел	Маржа
	Уровень	Поляриз.	Высота	Азимут		Коэффициент	Потеря	Коэффициент	Уровень	CISPR	CISPR
МГц	дБмкВ	Н/В	см	Степени	Р/QP	дБ	дБ	дБ	дБмкВ/М	А	А
54,80	24,2	V	100	360	PK	7,4	1,0	0,0	32,6	40,0	-7,4
54,80	17,3	V	100	360	QP	7,4	1,0	0,0	25,7	40,0	-14,3
57,46	24,6	V	100	360	PK	6,6	1,0	0,0	32,2	40,0	-7,9
57,46	18,2	V	100	360	QP	6,6	1,0	0,0	25,8	40,0	-14,2
80,85	23,5	V	300	0	PK	7,9	1,1	0,0	32,5	40,0	-7,6
80,86	19	V	100	0	QP	7,9	1,1	0,0	28,0	40,0	-12,0
86,09	25,3	V	101	273	PK	8,4	1,2	0,0	34,9	40,0	-5,1
86,09	20,2	V	100	273	QP	8,4	1,2	0,0	29,8	40,0	-10,2
120,00	19,0	V	101	360	PK	11,8	1,3	0,0	32,1	40,0	-8,0
120,00	12,73	V	100	360	QP	11,8	1,3	0,0	25,8	40,0	-14,2
132,44	14,8	V	100	0	PK	12,1	1,4	0,0	28,3	40,0	-11,7
132,44	9,56	V	100	0	QP	12,1	1,4	0,0	23,1	40,0	-16,9
137,11	24,6	V	100	360	PK	12,1	1,4	0,0	38,1	40,0	-2,0
137,11	18,3	V	100	360	QP	12,1	1,4	0,0	31,8	40,0	-8,2
164,79	21,5	V	100	0	PK	10,5	1,5	0,0	33,5	40,0	-6,5
164,79	17,19	V	100	0	QP	10,5	1,5	0,0	29,2	40,0	-10,8
171,40	25,1	V	100	360	PK	10,4	1,6	0,0	37,1	40,0	-2,9
171,40	22,05	V	100	360	QP	10,4	1,6	0,0	34,1	40,0	-6,0
180,00	23,2	V	100	107	PK	9,4	1,7	0,0	34,3	40,0	-5,7

180,00	19,42	V	100	107	QP	9,4	1,7	0,0	30,5	40,0	-9,5
239,97	25,3	V	100	360	PK	12,3	1,9	0,0	39,5	47,0	-7,5
239,97	23,05	V	100	360	QP	12,3	1,9	0,0	37,3	47,0	-9,8
274,26	23,8	V	100	360	PK	12,8	2,1	0,0	38,7	47,0	-8,3
274,26	19,12	V	101	360	QP	12,8	2,1	0,0	34,0	47,0	-13,0
350,00	19,3	V	101	385	PK	15,4	2,4	0,0	37,1	47,0	-9,9
350,00	13,42	V	101	385	QP	15,4	2,4	0,0	31,2	47,0	-15,8
400,00	19,4	V	101	362	PK	16,7	2,6	0,0	38,7	47,0	-8,3
400,00	14,07	V	101	362	QP	16,7	2,6	0,0	33,4	47,0	-13,6
500,00	14,0	V	101	4	PK	18,2	3,1	0,0	35,3	47,0	-11,8
500,00	9,45	V	101	4	QP	18,2	3,1	0,0	30,8	47,0	-16,3
600,00	16,9	H	101	360	PK	19,7	3,3	0,0	39,9	47,0	-7,2
600,00	9,29	H	101	360	QP	19,7	3,3	0,0	32,3	47,0	-14,7
Раздел № 3 выше											
Никакие другие излучения испытуемого оборудования не обнаружены выше 600 МГц до 1 ГГц.											

Допустимый предел = уровень изделия - ограничение

Уровень изделия = уровень сигнала + коэффициент антенны + потеря кабеля + коэффициент усиления

Текущая сводка результатов испытаний (время работы)

Испытуемое оборудование: Stat Profile Prime

Испытал: Джон Вулли

Категория испытания: Класс - А в ред. 3.2 (2009) (Европейские пределы) Допустимый предел испытания: 100

Дата испытаний: 27.03.2013

Длительность испытания (мин): 15

Комментарий: Сообщение данных гармоник # 6620

Заказчик: Nova Biomedical

Результат испытаний: Проходит Соответствие источника: Стандарт

THC (A): 0.23

I-THD (%): 182.29

POHC (A): 0.021

POHC ограничение (A): 0.251

Наивысшие значения параметров во время испытания:

V_RMS (вольт): 229.94 Частота (Гц): 50.00

I_пиковое значение (ампер): 2.663 I_RMS (ампер): 0.613

I_Fund (ампер): 0.262

Коэффициент амплитуды:

6,127

Мощность (Вт): 58,8

Коэффициент мощности

0,473

Гарм. №	Гарм. (ср)	100% Предел	% от предела	Гарм. (макс)	150%	% от предела	Состоя
2	0,002	1,080	0,2	0,005	1,620	0,31	Проход
3	0,112	2,300	4,9	0,246	3,450	7,13	Проход
4	0,002	0,430	0,5	0,005	0,645	0,81	Проход
5	0,105	1,140	9,2	0,228	1,710	13,36	Проход
6	0,002	0,300	0,7	0,005	0,450	1,13	Проход
7	0,096	0,770	12,5	0,204	1,155	17,68	Проход
8	0,002	0,230	0,8	0,005	0,345	1,37	Проход
9	0,085	0,400	21,3	0,175	0,600	29,21	Проход
10	0,002	0,184	0,9	0,004	0,276	1,59	Проход
11	0,073	0,330	22,0	0,144	0,495	29,05	Проход
12	0,001	0,153	1,0	0,004	0,230	1,75	Проход
13	0,060	0,210	28,6	0,112	0,315	35,67	Проход
14	0,001	0,131	1,0	0,004	0,197	1,79	Проход
15	0,047	0,150	31,6	0,083	0,225	36,85	Проход
16	0,001	0,115	1,0	0,003	0,173	1,75	Проход
17	0,036	0,132	27,2	0,057	0,199	28,79	Проход
18	0,001	0,102	0,9	0,003	0,153	1,66	Проход
19	0,026	0,118	21,6	0,037	0,178	20,89	Проход
20	0,001	0,092	0,8	0,002	0,138	1,51	Проход
21	0,017	0,107	16,1	0,023	0,161	14,07	Проход
22	0,001	0,084	0,7	0,002	0,125	1,40	Проход
23	0,011	0,098	11,1	0,015	0,147	9,87	Проход
24	0,001	0,077	0,8	0,001	0,115	1,29	Проход
25	0,007	0,090	7,5	0,012	0,135	8,91	Проход
26	0,000	0,071	0,7	0,001	0,106	1,23	Проход
27	0,005	0,083	5,5	0,012	0,125	9,75	Проход
28	0,000	0,066	0,7	0,001	0,099	1,13	Проход
29	0,004	0,078	5,0	0,012	0,116	10,25	Проход
30	0,000	0,061	0,6	0,001	0,092	1,12	Проход
31	0,004	0,073	4,9	0,011	0,109	10,07	Проход
32	0,000	0,058	0,7	0,001	0,086	1,07	Проход
33	0,003	0,068	4,6	0,009	0,102	9,22	Проход
34	0,000	0,054	0,7	0,001	0,081	1,06	Проход
35	0,003	0,064	4,3	0,008	0,096	8,11	Проход
36	0,000	0,051	0,8	0,001	0,077	1,06	Проход
37	0,002	0,061	4,0	0,006	0,091	6,74	Проход
38	0,000	0,048	0,9	0,001	0,073	1,07	Проход
39	0,002	0,058	4,1	0,005	0,087	5,66	Проход
40	0,000	0,046	0,9	0,001	0,069	0,87	Проход

Данные проверки источника напряжения (время работы)

Испытуемое оборудование: Stat Profile Prime

Испытал: Джон Вулли

Категория испытания: Класс - А в ред. 3.2 (2009) (Европейские пределы) Допустимый предел испытания: 100

Дата испытаний: 27.03.2013

Длительность испытания (мин): 15

Комментарий: Сообщение данных гармоник # 6620

Заказчик: Nova Biomedical

Результат испытаний: Проходит Соответствие источника: Стандарт

Наивысшие значения параметров во время испытания:

Напряжение (V_{ср} квадр): 229,94 Частота (Гц): 50,00

I_{пиковое} значение (ампер): 2.663 I_{RMS} (ампер): 0,613

I_{Fund} (ампер): 0.262 Коэффициент амплитуды: 6,127

Мощность (Вт): 58,8 Коэффициент мощности 0,473

Гарм. №	Гармоники V-ср квадр	Ограничение V-	% от предела	Состоян
2	0,105	0,460	22,93	ОК
3	0,455	2,069	22,01	ОК
4	0,060	0,460	13,07	ОК
5	0,046	0,920	5,04	ОК
6	0,029	0,460	6,21	ОК
7	0,071	0,690	10,29	ОК
8	0,034	0,460	7,29	ОК
9	0,080	0,460	17,40	ОК
10	0,013	0,460	2,89	ОК
11	0,070	0,230	30,39	ОК
12	0,022	0,230	9,66	ОК
13	0,074	0,230	32,35	ОК
14	0,009	0,230	4,08	ОК
15	0,055	0,230	23,94	ОК
16	0,014	0,230	6,23	ОК
17	0,048	0,230	21,01	ОК
18	0,011	0,230	4,75	ОК
19	0,033	0,230	14,23	ОК
20	0,012	0,230	5,12	ОК
21	0,024	0,230	10,48	ОК
22	0,006	0,230	2,80	ОК
23	0,018	0,230	7,78	ОК
24	0,007	0,230	3,16	ОК
25	0,015	0,230	6,43	ОК
26	0,009	0,230	3,76	ОК
27	0,018	0,230	8,03	ОК
28	0,007	0,230	3,14	ОК
29	0,014	0,230	5,88	ОК
30	0,007	0,230	2,95	ОК
31	0,017	0,230	7,32	ОК
32	0,005	0,230	2,20	ОК
33	0,010	0,230	4,32	ОК
34	0,002	0,230	0,96	ОК
35	0,013	0,230	5,80	ОК
36	0,004	0,230	1,88	ОК
37	0,008	0,230	3,41	ОК
38	0,002	0,230	0,89	ОК
39	0,009	0,230	4,13	ОК
40	0,006	0,230	2,81	ОК

Краткие результаты тестирования

EN61000-4-2, Электростатический разряд

Используемое испытательное оборудование: Pebble Beach

Напряжение испытуемого оборудования: 230 В/50 Гц

Испытание	Уровень	Критерий клиента	Результаты
Расход воздуха	± 8 кВ	Критерий В	Проходит
Прямой контактный разряд	± 6 кВ	Критерий В	Проходит
Горизонтальная пластина связи	± 6 кВ	Критерий В	Проходит
Вертикальная пластина связи	± 6 кВ	Критерий В	Проходит

Примечания:

1. Точки контактного разряда были применены к проводящим поверхностям испытуемого оборудования. Точки сброса воздуха были применены к непроводящим поверхностям испытуемого оборудования. Вертикальная пластина связи была выполнена с изолирующим расстоянием 10 см.
2. Испытуемое оборудование не имеет окончательного выравнивания потенциалов (Р.Е.Т.).

EN61000-4-3, Излучаемые электромагнитные поля

Используемое испытательное оборудование: Augusta

Напряжение испытуемого оборудования: 230 В/50 Гц

Испытание	Уровень	Критерий клиента	Результаты
От 80 МГц до 2,5 ГГц (80% АМ @ 1 кГц)	3 В/М	Критерий А	Проходит

Примечание:

1. Однородность поля была откалибрована по EN61000-4-3. Скорость качания частоты составляла 1% размера шага с (выдержка 3 секунды на каждом шаге частоты. Дополнительные задержки были сделаны для 5-й гармоники тактовых частот испытуемого оборудования или 2,5 ГГц. Для диапазонов частот, которые требуют использования антенн BiConiLog или рупорных антенн, проверялись как горизонтальная, так и вертикальная поляризации. Расстояние от испытуемого оборудования до антенны в диапазоне biconilog составляло 2,0 метра. Расстояние от испытуемого оборудования до антенны в пределах рупора составляло 1,5 метра. Испытание проводилось на всех четырех сторонах ИО с 80% АМ при применении 1 кГц.

2. Результат предварительного испытания заземления должен быть <250 пФ, оно не требуется для этого ИО из-за того, что пациент не контактирует с данным изделием.

3. Испытуемое оборудование не имеет окончательного выравнивания потенциалов (P.E.T.).

EN61000-4-4, Быстрые электрические переходные процессы или всплески

Используемое испытательное оборудование: Pinehurst

Сеть переменного тока 230 В 50 Гц:

Испытание	Линия	Результаты	Критерий клиента
импульсы ± 2 кВ, 5/50 нсек (повышение/длительность) 5,0 кГц частота повторения импульсов 15 мсек $\pm 20\%$ длительность импульса 300 мсек $\pm 20\%$ период всплеска. Применяется в течение 1 минуты на полярность	Фаза (L1)	Проходит	Критерий А
	Нейтраль (L2)	Проходит	Критерий А
	Заземление (G)	Проходит	Критерий А

Кабели данных:

Испытание	Линия	Критерий клиента	Результаты
импульсы $\pm 0,5$ кВ, 5/50 нсек (повышение/длительность) 5,0 кГц частота повторения импульсов 15 мсек $\pm 20\%$ длительность импульса 300 мсек $\pm 20\%$ период всплеска. Применяется в течение 1 минуты на полярность	Кабели ввода/вывода	Критерий А	Проходит

Сеть переменного тока 100 В 60 Гц:

Испытание	Линия	Результаты	Критерий клиента
импульсы ± 2 кВ, 5/50 нсек (повышение/длительность) 5,0 кГц частота повторения импульсов 15 мсек $\pm 20\%$ длительность импульса 300 мсек $\pm 20\%$ период всплеска. Применяется в течение 1 минуты на полярность	Фаза (L1)	Проходит	Критерий А
	Нейтраль (L2)	Проходит	Критерий А
	Заземление (G)	Проходит	Критерий А

Примечания:

1. Оба варианта напряжения были протестированы, и испытуемое оборудование было признано совместимым.

2. У ИО не было никаких линий подключения пациента, и по медицинскому стандарту это испытание не требуется.

EN61000-4-5, Устойчивость к динамическим изменениям напряжения электропитанияИспользуемое испытательное оборудование: **Pebble Beach**

Напряжение холостого хода 1,2/50 мкс максимум 6 кВ

Ток короткого замыкания: 8/20 мкс максимум 3 кА

Сеть переменного тока 230 В 50 Гц:

Испытание	Уровень	Критерий клиента	Результаты
Фаза на землю: Комбинированная волна 1.12/50, 8/20. с резистором 2 Ом	± 2 кВ	Критерий А	Проходит
Нейтраль на землю: Комбинированная волна 1.12/50, 8/20. с резистором 2 Ом	± 2 кВ	Критерий А	Проходит
Фаза на нейтраль: Комбинированная волна 1.2/50, 8/20. с резистором 2 Ом	± 1 кВ	Критерий А	Проходит

Сеть переменного тока 100 В 60 Гц:

Испытание	Уровень	Критерий клиента	Результаты
Фаза на землю: Комбинированная волна 1.12/50, 8/20. с резистором 2 Ом	± 2 кВ	Критерий А	Проходит
Нейтраль на землю: Комбинированная волна 1.12/50, 8/20. с резистором 2 Ом	± 2 кВ	Критерий А	Проходит
Фаза на нейтраль: Комбинированная волна 1.2/50, 8/20. с резистором 2 Ом	± 1 кВ	Критерий А	Проходит

Примечание: Оба варианта напряжения были протестированы, и испытуемое оборудование было признано совместимым. Сигнальные линии ввода-вывода испытуемое оборудование не предназначены для использования вне здания. Поэтому часть ввода-вывода этого испытания импульсными перенапряжениями не требуется.

EN61000-4-6, Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полямиИспользуемое испытательное оборудование: **Pinehurst**

Напряжение испытуемого оборудования: 230 В/50 Гц

Сеть переменного тока:

Испытание	Уровень	Линия	Критерий клиента	Результаты
От 0.150 до 80 МГц (80% АМ @ 1 кГц)	3 V _{ср} квадр	Все линии	Критерий А	Проходит

Кабели данных:

Испытание	Уровень	Линия	Критерий клиента	Результаты
От 0.150 до 80 МГц (80% АМ @ 1 кГц)	3 V _{ср} квадр	Кабели ввода/вывода	Критерий А	Проходит

Примечания:

1. Для тестирования сети были использованы устройства связи-развязки (CDN). Для тестирования кабелей данных использовался зажим для ввода ЕМ. Скорость качания частоты составляла 1% размера шага с выдержкой 3 секунды. Дополнительные задержки были сделаны для 5-й гармоники тактовых частот испытуемого оборудования. Тестирование проводилось с использованием 80% АМ при использовании 1 кГц.
2. Испытуемое оборудование не имеет окончательного выравнивания потенциалов (P.E.T.).
3. Результат предварительного испытания заземления должен быть <250 нФ, оно не требуется для этого ИО из-за того, что пациент не контактирует с данным изделием.

EN61000-4-8, Магнитное поле промышленной частотыИспользуемое испытательное оборудование: **Pinehurst**

Сеть переменного тока 230 В 50 Гц:

Испытание	Уровень	Требуемый критерий	Результаты
Ось X с частотой 50 Гц	3 А/М	Критерий А	Проходит
Y-ось с частотой 50 Гц	3 А/М	Критерий А	Проходит
Z-ось с частотой 50 Гц	3 А/М	Критерий А	Проходит

Сеть переменного тока 100 В 60 Гц:

Испытание	Уровень	Требуемый критерий	Результаты
Ось X с частотой 50 Гц	3 А/М	Критерий А	Проходит
Y-ось с частотой 50 Гц	3 А/М	Критерий А	Проходит
Z-ось с частотой 50 Гц	3 А/М	Критерий А	Н/Д

Примечания:

1. Использовалась катушка Helmholtz диаметром 1,1 метра. Две катушки разделены расстоянием 0,8 метра. Испытуемое оборудование было подключено и протестировано двумя напряжениями с соответствующей частотой для питания. Были проверены все 3 оси испытуемого оборудования.

2. Ось Z этого изделия не была проверена, потому что оно никогда не будет устанавливаться в это положение.

EN61000-4-11, провалы напряжения, прерывания и измененияИспользуемое испытательное оборудование: **Pinehurst**

ИО является однофазным устройством.

Сеть переменного тока 230 В 50 Гц:

Испытание	Критерий клиента	Результаты
95% в течение 0,5 периода	Критерий А	Проходит
60% за 5 периодов	Критерий А	Проходит
30% за 25 периодов	Критерий А	Проходит
95% за 5 секунд	Критерий С	Проходит

Сеть переменного тока 100 В 50 Гц:

Испытание	Критерий клиента	Результаты
95% в течение 0,5 периода	Критерий А	Проходит
60% за 5 периодов	Критерий А	Проходит
30% за 25 периодов	Критерий А	Проходит
95% за 5 секунд	Критерий С	Проходит

Примечания:

1. Испытуемое оборудование испытывалось при фазовом угле 0° только потому, что это единственная фаза, требуемая IEC 61000-4-11 в медицинском стандарте.

2. Испытуемое оборудование не имеет окончательного выравнивания потенциалов (P.E.T.).

13 Дополнение к разделу БЕЗОПАСНОСТЬ

Безопасность и меры предосторожности

13.1 Общая безопасность

16. Оборудование не требует специальных условий по размещению и монтажу. Массо-габаритные показатели позволяют устанавливать оборудование и осуществлять к нему доступ на любых горизонтальных поверхностях, на расстоянии от доступа к электросети, не превышающем длину кабеля блока питания. Эксплуатация изделия должна осуществляться согласно требованиям к условиям эксплуатации. При эксплуатации прибора ОПЕРАТОРОМ необходимо руководствоваться общими рекомендациями к безопасности работы в лаборатории, а также рекомендациями инструкции по применению в части описанных мер предосторожности и требований по безопасности, заявленных производителем.

17. Для исключения или снижения ОПАСНОСТЕЙ, возникающих при перемещении оборудования на ремонт или утилизацию необходимо руководствоваться общими рекомендациями к безопасности работы в лаборатории, а также рекомендациями инструкции по применению в части описанных мер предосторожности и требований по безопасности, заявленных производителем.

18. При эксплуатации оборудования необходимо строго следовать рекомендациям изготовителя, указанным в руководстве пользователя, с целью снижения до минимума степени риска при эксплуатации изделия.

19. При работе с оборудованием необходимо руководствоваться общими рекомендациями к безопасности работы в лаборатории, а также рекомендациями инструкции по применению в части описанных мер предосторожности и требований по безопасности, заявленных производителем.

20. Оборудование не требует специальных условий к помещению и размещению в нем. Массо-габаритные показатели позволяют устанавливать оборудование и осуществлять к нему доступ на любых горизонтальных поверхностях, на расстоянии от доступа к электросети, не превышающем длину кабеля блока питания. Рабочее пространство вокруг прибора должно быть чистым, не должно содержать паров, вызывающих коррозию, а также не должно быть вибраций и резких перепадов температуры. Эксплуатация изделия должна осуществляться согласно требованиям к условиям эксплуатации.

21. Оборудование не генерирует шум, уровень которого может привести к возникновению опасности. Рекомендуется периодически проводить измерения или расчет уровня звукового давления как в зоне расположения оператора при нормальном применении, так и на расстоянии 1 м от кожуха оборудования в той точке, где уровень звукового давления будет самым высоким. В случае отклонения значений от безопасного уровня, требуется незамедлительно отключить оборудование и обратиться в сервисную службу компании-производителя в Вашем регионе или к уполномоченному представителю производителя в РФ.

22. При НОРМАЛЬНОМ ПРИМЕНЕНИИ оборудования в соответствии с рекомендациями производителя движущиеся части остаются полностью недоступными ОПЕРАТОРУ.

23. Лазерное оборудование размещено внутри кожуха прибора, все необходимые меры предосторожности при работе с системой в нормальном режиме описаны в инструкции по применению, присутствует необходимая маркировка для лазера класса 2. Таким образом, опасность для ОПЕРАТОРА сведена к минимуму в режиме нормальной работы.

13.2 Химическая и биологическая безопасность

6. При работе, связанной с перемещением, сбором и удалением опасных веществ, включая любые требования, предотвращающие обратный сифонный дренаж, необходимо руководствоваться рекомендациями по надлежащей лабораторной практике, а также следовать локальным нормативным актам.

13.3 Информация об опасностях, предупреждениях и предостережениях

ВНИМАНИЕ: Образцы крови и продукты крови являются потенциальными источниками инфекции. Будьте осторожны при обращении со всеми продуктами крови и компонентами проточной линии (линия отходов, капиллярный адаптер, зонд, микросенсорная карта и т. д.). Рекомендуется использовать перчатки и защитную одежду. При выполнении процедур технического обслуживания и устранения неполадок также используйте защитные очки.

ОСТОРОЖНО: Никогда не используйте дверцу (открытую или закрытую), чтобы помочь поднять анализатор. Дверца не выдержит вес анализатора.

13.4. Список предупреждений и предостережений



ВНИМАНИЕ: Образцы крови и продукты крови являются потенциальными источниками инфекции. Будьте осторожны при обращении со всеми продуктами крови и компонентами проточной линии (линия отходов, капиллярный адаптер, зонд, микросенсорная карта и т. д.). Рекомендуется использовать перчатки и защитную одежду. При выполнении процедур технического обслуживания и устранения неполадок также используйте защитные очки.

ОСТОРОЖНО: Пользователи анализатора Stat Profile Prime ES должны тщательно учитывать эти правила при установлении эталонных интервалов и расшифровке результатов.

ВНИМАНИЕ: Не открывайте и не закрывайте дверцу анализатора при выдвижении иглы.

ВНИМАНИЕ: Когда калибровочный картридж удаляется, держите пальцы и руки подальше от задней части отсека для картриджей. Там расположены острые иглы, которые могут нанести травму, а использованные иглы также являются биологической опасностью.

ВНИМАНИЕ: Риск контакта с гемоконтактными патогенами. Соблюдайте лабораторные процедуры.

ОСТОРОЖНО: Зонд будет перемещаться при нажатии кнопки «Enter» (Ввод).

ОСТОРОЖНО: На работу датчика может влиять использование элементов управления, отличных от элементов управления Stat Profile Prime. Свяжитесь с Nova Biomedical для получения дополнительной информации.

13.5. Список материалов животного и (или) человеческого происхождения с информацией об их биологической совместимости и безопасности, выборе источника (донора), отборе проб, обработке, хранении и обработке таких материалов (если таковые имеются);
Не применимо к настоящему медицинскому изделию.

14 Защита окружающей среды

14.1 Требования к охране окружающей среды при использовании настоящего медицинского изделия

Анализатор не оказывает вредного воздействия на окружающую среду, если выполнены все требования к использованию.

14.2. Процедура утилизации и уничтожения, указание, при необходимости, специальных мер предосторожности для уничтожения неиспользуемых медицинских изделий

Утилизация медицинского изделия должна осуществляться в соответствии с местным законодательством.

Правильное уничтожение и утилизация изделия и его компонентов будет поддерживать сохранение природных ресурсов и содействовать защите здоровья человека и окружающей среды. Изделие должно быть утилизировано согласно требованиям СанПин 2.1.3684-21.

Относитесь к изделию как к биологически опасным отходам. Перед повторным использованием, рециклированием или утилизацией системы требуется провести деkontаминацию.

— Утилизируйте изделие согласно местным нормам. Для получения дополнительной информации свяжитесь со своим представителем сервисной службы компании Nova.

Утилизация электронного оборудования



— Данный символ находится на всех компонентах, которые попадают под действие Европейской директивы по отходам электрического и электронного оборудования (WEEE).

Такие элементы следует утилизировать путем передачи в специальные пункты приема, организованные правительством или местными органами власти.

Более подробную информацию об утилизации старых изделий можно получить, связавшись с руководством города, службой утилизации отходов или уполномоченным представителем производителя.

Жидкие и твердые отходы должны утилизироваться в соответствии с местными государственными и / или больничными нормативными требованиями.

Утилизация отходов упаковки.

Упаковка продукции Nova разработана с целью сведения к минимуму загрязнения окружающей среды при сохранении целостности продукта во время транспортировки и хранения. Упаковочные отходы должны утилизироваться в местных пунктах сбора упаковки, в специализированные контейнеры, расположенные в муниципалитетах.

15 Перечень национальных и международных правил/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Стандарт	Название
CLSI EP05-A2	Оценка точности выполнения количественных методов измерения; Утвержденное руководство
EN 12286	Измерение количества в образцах биологического происхождения - представление эталонных методов измерения
EN 12287	Измерение количества в образцах биологического происхождения. Описание эталонных материалов
EN 13612	Оценка эффективности диагностических медицинских приборов in vitro
EN 13640	Тестирование стабильности медицинских изделий для диагностики in vitro
EN 1658	Требования к маркировке диагностических приборов in vitro
EN 55011:2009, +A1:2010	Промышленное, научное и медицинское (ISM) радиочастотное оборудование - характеристики электромагнитных помех - ограничения и методы измерения
EN 61000-4-2:1995, +A1, +A2:2001	EMC Часть 4: Методы испытаний и измерений Раздел 4.2 Испытание на устойчивость к электростатическим разрядам

EN 61000-4-3:1996, +A1, +A2:2001	EMC Раздел 4: Виды требований к испытаниям, раздел 3: Испытание на устойчивость к излучаемому радиочастотному электромагнитному полю
IEC 61000-4-2:2008	Электромагнитная совместимость (EMC) - Часть 4-2: Тестирование и методы измерения - Испытание на устойчивость к электростатическому разряду
IEC 61000-4-3:2006	Электромагнитная совместимость (EMC) - Часть 4-3: Тестирование и методы измерения - испытание на устойчивость к излучаемому радиочастотному электромагнитному полю
IEC 61010-1:2010	Требования безопасности для электрооборудования для измерения, контроля и лабораторного использования. Часть 1: Общие условия
IEC 61010-2-101:2002	Требования безопасности для электрооборудования для измерения, контроля и лабораторного использования. Специальные требования к диагностическому медицинскому оборудованию in vitro
IEC 62304	Программное обеспечение медицинского изделия. Процессы жизненного цикла программного обеспечения
IEEE 1012	Стандарт для проверки программного обеспечения
IEEE 730	Стандарт для планов ОК программного обеспечения
ISO 10012	Системы управления измерениями - требования к измерительным процессам и измерительному оборудованию
ISO 13485	Медицинские приборы - Системы управления качеством - Системные требования для нормативных целей
ISO 14971	Медицинские приборы - Применение управления рисками к медицинским изделиям
ISO 15223-1	Медицинские изделия - символы, которые должны использоваться на этикетках медицинских изделий, маркировке и информация, которая должна быть предоставлена. Часть 1: Общие требования
ISO 17511	Измерение количества в образцах биологического происхождения: Метрологическая прослеживаемость значений, назначаемых калибраторам и контрольным материалам
ISO 18113-1	Диагностические медицинские приборы in vitro - Информация, предоставленная производителем (маркировка) - Часть 1: Термины, определения и общие требования
ISO 18113-3	Диагностические медицинские приборы in vitro - Информация, предоставленная производителем (маркировка) - Часть 3: Диагностические инструменты in vitro для профессионального использования
ISO 9001	Системы управления качеством - Требования
Проект ISTA A2	Продукты весом 150 фунтов (68 кг) или менее: Атмосферное кондиционирование, сжатие, фиксированное перемещение или случайное вибрационное ударное испытание
NCCLS EP6-A	Оценка линейности количественных методов измерения: Статистический подход; утвержденное руководство по оценке матричных эффектов; утвержденное руководство, второе издание, 2003 год.
NCCLS C11-CR	Количества и единицы SI 1983
NCCLS EP5-A2	Оценка точности выполнения количественных методов измерения; Утвержденное руководство, второе издание, 2004 год.
NCCLS EP7-A2	Испытание мешающих компонентов в клинической химии; Утвержденное руководство, том 6, № 13, 1986.
NCCLS EP9-A	Сравнение методов и оценка расхождения с использованием образцов пациентов; Утвержденное руководство, том. 15, № 17, 1995.
IEC 61326-1	Электрооборудование для измерения, контроля и лабораторного использования - Требования к ЭМС - Часть 1: Общие требования
IEC 61326-2-	Электрооборудование для измерения, контроля и лабораторного использования - Требования к ЭМС - Часть 2-6: Специальные требования к медицинскому оборудованию для диагностики in vitro
IEC 60825- 1	Безопасность лазерных изделий. Часть 1. Квалификация оборудования, требования и руководство пользователя
ISO/IEC 12119	Информационные технологии. Программные пакеты. Требования к качеству и тестирование
NCCLS I17-P: 1991	Защита лабораторных работников от биологических опасностей, создаваемых приборами

16 Дополнения к разделу ОБСЛУЖИВАНИЕ

Требования к установке

Подъем анализатора:

1. Для подъема анализатора требуется один человек.
2. Поверните анализатор лицевой стороной к себе, и поместите руки под него.
3. Аккуратно, из положения сидя, поднимайте анализатор, спину держите ровно.
4. Поместите анализатор на чистую и плоскую поверхность.

Оборудование не требует специальных условий по размещению и монтажу. Массо-габаритные показатели позволяют устанавливать оборудование и осуществлять к нему доступ на любых горизонтальных поверхностях, на расстоянии от доступа к электросети, не превышающем длину кабеля блока питания. Рабочее пространство вокруг прибора должно быть чистым, не должно содержать паров, вызывающих коррозию, а также не должно быть вибраций и резких перепадов температуры. Эксплуатация изделия должна осуществляться согласно требованиям к условиям эксплуатации. При эксплуатации прибора ОПЕРАТОРОМ необходимо руководствоваться общими рекомендациями к безопасности работы в лаборатории, а также рекомендациями инструкции по применению в части описанных мер предосторожности и требований по безопасности, заявленных производителем.

Очистка и дезинфекция

Nova Biomedical рекомендует при необходимости использовать 70% реактивный спирт (об / об) или изопропиловый спирт (IPA) для очистки различных поверхностей или компонентов анализатора.

Для протирки поверхностей анализатора используйте безворсовую ткань, слегка смоченную в чистящем реагенте. Никогда не распыляйте и не заливайте реагент прямо на анализатор или в него. После протирания всю оставшуюся жидкость следует высушить безворсовой тканью.

Средства индивидуальной защиты:

- Лабораторный халат, перчатки, средство защиты глаз или другие средства индивидуальной защиты согласно стандартным методам работы в лаборатории.

Рекомендации отдела по безопасности или биологической безопасности в отношении используемого дезинфицирующего средства, основанные на местных нормативных актах и совместимости с сканером.

Обучение по безопасному использованию дезинфицирующего средства и осведомленность о соответствующих опасных факторах.

Спирты могут быть летучими и огнеопасными.

- Убедитесь, что анализатор выключен и блок питания отключен.

Подготовьте рабочую зону к деконтаминации.

- Закройте или уберите лишние материалы, которые не будут проходить деконтаминацию.

Наденьте необходимые средства индивидуальной защиты.

Очистите внешние поверхности до достижения визуальной чистоты.

- Используйте безворсовую ткань, смоченную чистящим реагентом.

Высушите очищенные поверхности с помощью безворсовой ткани.

Надлежащим образом утилизируйте расходные материалы, в соответствии с правилами лаборатории и местными нормативными актами.

17 Гарантийные обязательства

По всем вопросам обращайтесь к уполномоченному представителю производителя.

Уполномоченный представитель производителя медицинского оборудования в России:

Информация о уполномоченном представителе производителя	
Адрес	ООО «М.С.ИНСТРУМЕНТС» 123056, г. Москва, ул. Большая Грузинская, д. 60, стр. 1, пом.1, комн 2, офис 6
Номер телефона	+7(495) 695-25-23, +7(495)695-19-61 info@m-s-instruments.ru

17.1 Срок службы/срок годности

Календарный срок службы анализатора составляет 10 лет.

Гарантийный срок обслуживания 24 месяца (1 год).

Результаты испытаний на стабильность, выполненные до настоящего времени, показывают срок годности 12 месяцев для калибровочного картриджа Stat Profile Prime ES при хранении в нераскрытом состоянии при комнатной температуре.

Результаты испытаний на стабильность, выполненные до настоящего времени, показывают срок годности 24 месяцев для ампул с контрольным раствором Stat Profile Prime при хранении от 2 до 8 °C. Открытые ампулы следует отбрасывать, если они не используются немедленно.

Срок годности сенсора при хранении от 2 до 8°C составляет 12 месяцев.

17.2 Гарантия

В соответствии с исключениями и условиями, указанными ниже, Nova Biomedical или уполномоченный дистрибьютор Nova Biomedical гарантирует, что бесплатно исправит, включая оплату за труд, либо отремонтирует, либо заменит любую часть прибора, которая не работает из-за дефектного материала или дефекта изготовления, в течение одного (1) года после поставки клиенту. Настоящая гарантия не включает нормальный износ от использования и исключает:

А) Обслуживание или части, требуемые для ремонта повреждения, вызванного, несчастным случаем, пренебрежением, неправильным использованием, изменением оборудования Nova, неблагоприятными условиями окружающей среды, колебаниями электрического тока, работой, выполняемой любой стороной, кроме уполномоченного представителя Nova или любой природным явлением;

В) Работу, которую, по мнению Nova, нецелесообразно выполнять из-за местоположения, изменений оборудования Nova или подключения оборудования Nova к любому другому изделию;

С) изменения спецификации;

Д) Обслуживание частей в системе, которые контактировали или иным образом подвергались воздействию расходных материалов или реагентов, не изготовленных Nova, которые вызывают сокращение срока службы, неустойчивую работу, повреждение или плохие аналитические характеристики;

Е) Обслуживание, требуемое из-за проблем, которые, по мнению Nova, были вызваны любой неуполномоченной третьей стороной;

Ф) Реконструкцию прибора для косметических целей.

На все детали, замененные в соответствии с первоначальной гарантией, будет распространяться гарантия только до срока окончания первоначальной гарантии на прибор. Все заявки на гарантийную замену должны быть получены Nova или их уполномоченным дистрибьютором в течение тридцати (30) дней после отказа компонента. Nova Biomedical оставляет за собой право изменять, модифицировать или совершенствовать любые свои приборы без каких-либо обязательств по внесению соответствующих изменений в любой ранее проданный или отправленный прибор. Все услуги будут предоставляться в рабочие часы Nova. Все заявки на обслуживание вне рабочего времени Nova будут выполняться по тарифам с наценкой за выходные/праздничные дни после получения подтвержденного заказа на покупку. Свяжитесь с Nova для получения конкретной информации.

Вышеуказанные гарантии недействительны, если:

1. Истек срок, указанный на этикетке пакета.

2. Используются биомедицинские реагенты или контрольные средства не от компании Nova, а именно:

Nova Biomedical не несет ответственности за какие-либо гарантии на детали, если они используются в сочетании с реагентами, оказывающими неблагоприятные последствия, контрольные растворы или другие материалы, не произведенные Nova, но которые касаются или затрагивают такие детали. Реагенты, изготовленные не Nova Biomedical, могут содержать кислоты, концентрированные солевые растворы и искусственные консерванты, которые, как было показано, вызывают такие проблемы, как сокращение срока службы датчика/электрода, дрейф датчика/электрода, неустойчивые аналитические результаты и неточные показатели прибора.

ВЫШЕПЕРЕЧИСЛЕННЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА ЗАМЕНЯЮТ СОБОЙ ВСЕ ДРУГИЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА, ВКЛЮЧАЯ ХАЛАТНОСТЬ И ВСЕ ГАРАНТИИ, ТОВАРНУЮ ПРИГОДНОСТЬ ИЛИ ИНОЕ, ВЫРАЖЕННОЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМОЕ ЗАКОНОМ И ПРЕДСТАВЛЯЮЩЕЕ ВСЮ НАШУ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНУЮ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ И ИСКЛЮЧИТЕЛЬНОЕ ПРАВО ПОКУПАТЕЛЯ НА ЛЮБОЕ ТРЕБОВАНИЕ О ВОЗМЕЩЕНИИ УЩЕРБА В СВЯЗИ С ПРОДАЖЕЙ ИЛИ ОСНАЩЕНИЕМ ТОВАРОВ ИЛИ ДЕТАЛЕЙ, ИХ КОНСТРУКЦИИ, ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, УСТАНОВКИ ИЛИ ЭКСПЛУАТАЦИИ. NOVA BIOMEDICAL НИ В КОЕМ СЛУЧАЕ НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА КАКИЕ-ЛИБО ПРЯМЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ, И НАША ОТВЕТСТВЕННОСТЬ НИ ПРИ КАКИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ НЕ БУДЕТ ПРЕВЫШАТЬ КОНТРАКТНУЮ ЦЕНУ ЗА ТОВАРЫ, ЗА КОТОРЫЕ РАСПРОСТРАНЯЕТСЯ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ.

Для получения технической помощи в США, позвоните в техническую службу Nova Biomedical:

США	1-800-545-NOVA (звонок бесплатный)
	1-781-894-0800
	ФАКС: 1-781-894-0585

Для получения технической помощи за пределами США, позвоните в местную дочернюю компанию Nova или авторизованному дистрибьютору.

18 Ссылки на предыдущие версии медицинского изделия или аналогичные версии медицинского изделия, которые находятся в обращении, если такая информация об аналогичных или предыдущих версиях медицинского изделия включена в техническую документацию для подтверждения соответствия медицинского изделия безопасности и требованиям к эффективности

Предыдущих версий медицинского изделия нет.

19 Информация из Государственного реестра лекарственных средств для человека, относящаяся к следующим веществам, содержащимся в медицинском изделии

Не применимо к настоящему медицинскому изделию.

20 Описание метода стерилизации, методов проверки стерилизации (включая тесты на бионагрузку, пирогенность и остаточные стерилизаторы) и методы проверки упаковки (если медицинское изделие поставляется в стерильном состоянии)

Не применимо к настоящему медицинскому изделию.

21 Претензия

ООО «М.С.ИНСТРУМЕНТС»

123056, г. Москва, ул. Большая Грузинская, д. 60, стр. 1, пом. 1, комн 2, офис 6

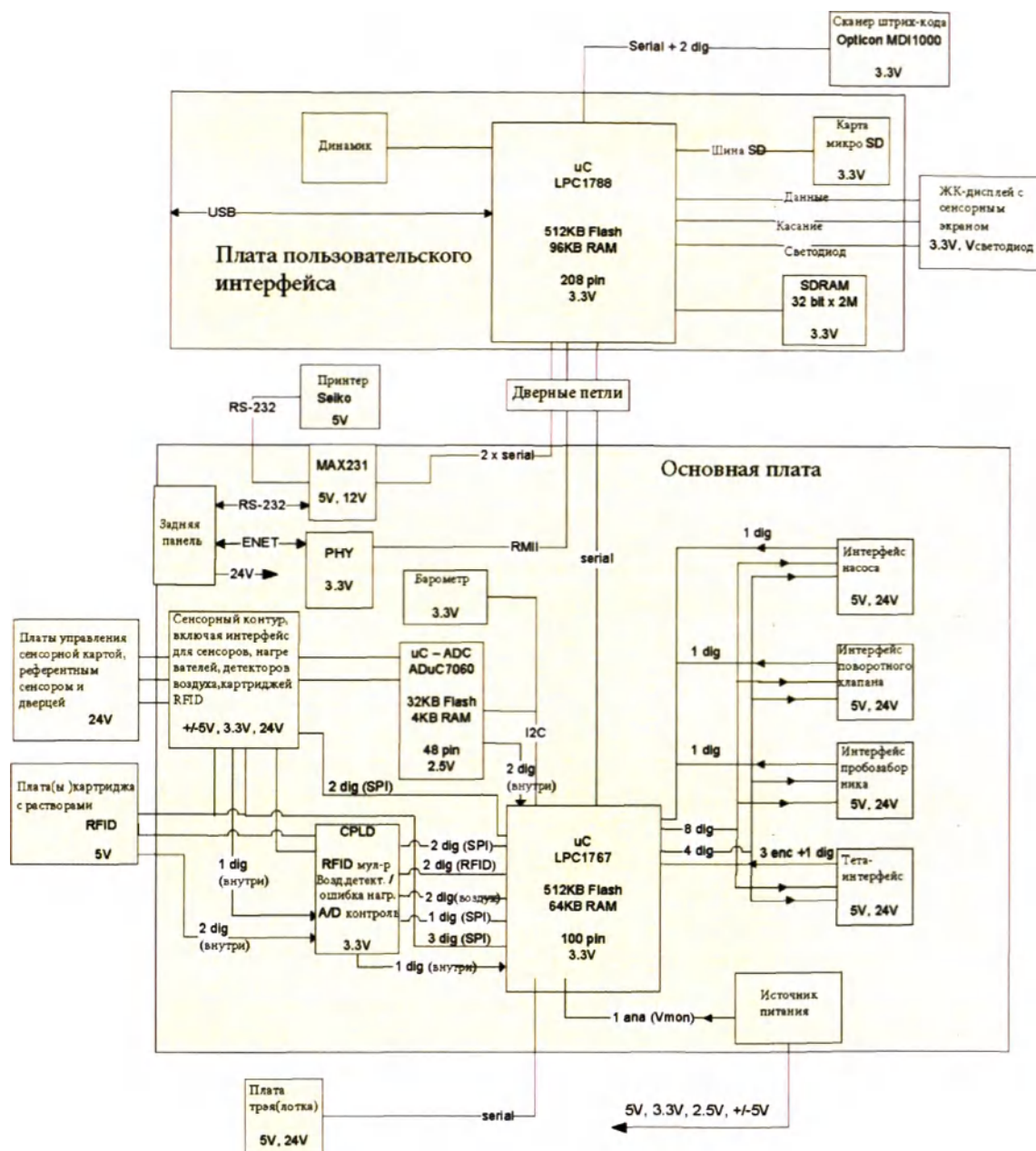
+7(495) 695-25-23, +7(495)695-19-61

info@m.s.instruments.ru

22 Принципиальная схема анализатора

Блок-схема

Блок-схема Stat Profile Prime



[ЛОГОТИП: НОВА БИОМЕДИКАЛ]

УДОСТОВЕРЕНИЕ ПОДЛИННОСТИ КОПИИ

Штат Массачусетс } подписанное заявление

Округ Мидлсекс }

Сегодня, 16 декабря 2020 года, я удостоверяю, что прилагаемый документ является подлинной, точной, полной и неизменной копией «Дополнений к руководству пользователя «Анализатор электролитов *«Стат Профиль Прайм ЕС Бейсик с автосемплером и сканером»*», подготовленных компанией «Нова Биомедикал Корпорейшн» и переведенных на русский язык для регистрации продукта на территории Российской Федерации.

[ПОДПИСЬ]

Ахсен О'Нил

Срок моего назначения истекает 15 марта 2024

[ШТАМП: АХСЕН О'НИЛ, Нотариус, штат Массачусетс,

Срок моего назначения истекает 15 марта 2024 года]

[ПЕЧАТЬ НОТАРИУСА]

**[штамп: Нова Биомедикал, 200 Проспект Стрит
Уолтем, Массачусетс, 02454, США]**

Нова Биомедикал, 200 Проспект Стрит, Уолтем, Массачусетс 02454-9141 США, Тел: 781-894-0800,
www.novabiomedical.com

Утвердил:

Нова Биомедикал Корпорейшн

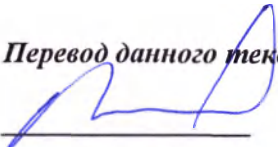
Дата: 16 декабря 2020 г.

[ПОДПИСЬ]

Имя ответственного лица: Кеннет Дж. Ламм

[штамп: Нова Биомедикал, 200 Проспект Стрит

Уолтем, Массачусетс, 02454, США]


Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Веселовым Павлом Дмитриевичем.

Российская Федерация

Город Москва

Седьмого октября две тысячи двадцать первого года.

Я, Якубова Татьяна Олеговна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Веселова Павла Дмитриевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2171-н/77-2021- 14-271

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 66 лист(а)(ов)

Нотариус



Т.О. Якубова

