

« I certify » / Утверждаю

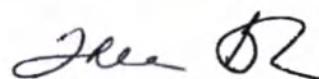
Director, Regulatory

«OPTI Medical Systems, Inc.», USA

Директор по качеству и регулированию

«ОПТИ Медикал Системс., Инк», США

Theron Gober / Терон Гобер



Signature and Stamp



Руководство пользователя /

Operator`s Manual

**Анализатор газов и электролитов крови
автоматический OPTI CCA-TS2 в составе с
принадлежностями**

«ОПТИ Медикал Системс, Инк.», США

OPTI Medical Systems, Inc.

235 Hembree Park Drive, Roswell, GA 30076, USA



Анализатор газов и электролитов
крови автоматический

OPTI CCA-TS2

в составе с принадлежностями

Руководство пользователя



 **OPTIMedical**

Ревизии руководства пользователя

Ревизия	Дата	Утвердил	Описание
A	Март 2013		per PCR120183
B	Июль 2013		per PCR130109
C	Август 2013		per PCR130137
D	Май 2016		CO1745
E	Март 2017		CO1838
F	Апрель 2018		CO2129
G	Июль 2018		CO2397
H	Апрель 2022		CO2955

Предупреждение об авторских правах

Информация содержащаяся в этом документе может быть изменена без предварительного уведомления. Компании, названия и данные, используемые в качестве примера, являются вымышленными, если не указано иное. Ни одна из частей данной работы, в любой форме и любым способом, не может быть воспроизведена или передана без предварительного письменного разрешения OPTI Medical Systems, Inc. В документе могут быть изложены патенты, или еще нерассмотренные патентные заявки, торговые наименования, авторские права и другие интеллектуальные или промышленные права принадлежащие OPTI Medical Systems, Inc. Предоставление данного документа не дает лицензии на права собственности за исключением случаев, прямо предусмотренных в любом письменном лицензионном соглашении от OPTI Medical Systems.

© 2022 OPTI Medical Systems, Inc. Все права защищены.

OPTI, логотип OPTI Medical, и ComfortSampler являются торговыми марками, а также зарегистрированными торговыми марками OPTI Medical Systems, Inc. в США и/или других странах. Другие торговые марки являются собственностью их владельцев.

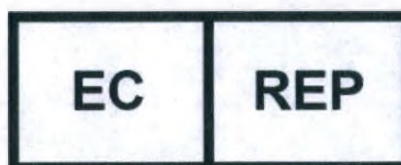
Сделано в США



OPTI Medical Systems, Inc.

235 Hembree Park Drive
Roswell, GA 30076 USA

www.optimedical.com



EMERGO EUROPE

Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

PD7301 REV H

Важная информация! Важная информация!

Данное руководство пользователя содержит важные предупреждения и информацию по технике безопасности, которую должен соблюдать пользователь.

Этот прибор предназначен только для области применения, которая описана в инструкциях. Для обеспечения бесперебойной работы объясняются наиболее важные предварительные условия применения, эксплуатации и безопасности. Компания не несет ответственности и не дает гарантии, если прибор применяется в областях, отличных от описанных, или если не соблюдаются необходимые предварительные условия и меры безопасности.

Прибор должен эксплуатироваться персоналом, имеющим квалификацию, минимально достаточную для удовлетворения соблюдения этих условия.

С прибором должны использоваться только аксессуары и расходные материалы, поставляемые или одобренные OPTI Medical Systems.

Из-за принципа работы этого прибора, аналитическая точность зависит не только от правильной работы и функционирования анализатора, но и от множества внешних воздействий, не зависящих от производителя.

Поэтому результаты работы этого прибора должны быть тщательно изучены экспертом, прежде чем на основании результатов анализа будут предприняты дальнейшие меры.

Лечение никогда не должно проводиться на основании только результатов, отображаемых на распечатке анализа.

Установка прибора и техническое обслуживание со снятыми крышками и подключенной сетью электропитания должны выполняться только квалифицированным инженером, который осведомлен об опасности.

Ремонт прибора должен выполняться только производителем или квалифицированным обслуживающим персоналом.

Важная информация! Важная информация!

Информация о безопасности при эксплуатации

Категория перенапряжения II при подключении к параллельной цепи.

Данное оборудование было проверено и признано соответствующим ограничениям для цифровых устройств класса В в соответствии с частью 15 правил FCC.

Предостережение:

Прибор соответствует техническим требованиям к стандартному прибору (закрытого, неводонепроницаемого типа).

Не эксплуатируйте прибор во взрывоопасной среде или вблизи взрывоопасных анестезирующих смесей, содержащих кислород или окись азота.

Этот прибор подходит для непрерывной работы.

Вилка должна быть подключена только к заземленной розетке. При использовании удлинителя убедитесь, что он имеет надлежащий размер и правильно заземлен.

Сетевой шнур должен соответствовать следующим минимальным стандартам: заземленный 3-х контактный, экранированный, 18 AWG, 300 В

Любое повреждение провода заземления, внутри или снаружи прибора или слабый контакт с заземлением может привести к возникновению опасных условий при эксплуатации прибора. Преднамеренное отключение заземления не допускается.

При замене предохранителей убедитесь, что они имеют тот же тип и номинальные характеристики, что и оригинальные предохранители. Никогда не используйте восстановленные предохранители и не закорачивайте держатели предохранителей.

Это устройство является лазерной аппаратурой класса 1 в соответствии с требованиями IEC 60825-1.

Светодиоды относятся к группе без рисков в соответствии с требованиями IEC 62471.

Максимальная выходная мощность:

670 нм (Светодиод): 40 мВт максимум для 400 мсек

780 нм (Лазер): 40 мВт максимум для 400 мсек

850 нм (Лазер): 40 мВт максимум для 400 мсек

Предупреждение: Использование контролей, настроек или выполнение действий, не описанных в данном руководстве, может привести к опасному радиационному воздействию.

Условия приемлемости:

Аккумулятор типа «монетка» в основной батарее:

Следует избегать чрезмерной зарядки, короткого замыкания, обратной зарядки, повреждения или перегорания аккумулятора, чтобы предотвратить следующие события: выброс токсичных материалов, выделение водорода и / или газообразного кислорода, повышение температуры поверхности.

Если аккумулятор протек или повредился, его следует немедленно заменить, используя защитные перчатки.

По мере необходимости, аккумуляторы должны быть заменены на идентичные новые того же производителя. Если заменяемый аккумулятор соединен с другими аккумуляторами последовательно, рекомендуется одновременно заменить и другие аккумуляторы на новые.

Следует соблюдать полярность при установке аккумуляторов.

Информация о безопасности при эксплуатации

Информация о безопасности при эксплуатации

Рекомендации по использованию и хранению литий-ионной батареи:

- a) Не разбирайте, не открывайте и не измельчайте батареи.
- b) Не подвергайте батареи воздействию тепла или огня. Избегайте хранения под прямыми солнечными лучами.
- c) Не допускайте короткого замыкания батареи. Не храните батареи в случайной коробке или ящике, где они могут закорачивать друг друга или быть закорочены другими металлическими предметами.
- d) Не вынимайте батарею из оригинальной упаковки до тех пор, пока она не потребуется.
- e) Не подвергайте батареи механическим ударам.
- f) В случае протекания батарей не допускайте попадания жидкости на кожу или в глаза. В случае контакта промойте пораженный участок большим количеством воды и обратитесь к врачу.
- g) Не используйте зарядное устройство, кроме специально предназначенного для использования с оборудованием.
- h) Соблюдайте отметки плюс (+) и минус (-) на батарее и оборудовании, обеспечьте правильное использование.
- i) Не используйте батареи, которые не предназначены для использования с оборудованием.
- j) Не комбинируйте в устройстве элементы батареи разного производства, емкости, размера или типа.
- k) Храните батареи в недоступном для детей месте.
- l) Немедленно обратитесь к врачу, если батарея была проглочена.
- m) Всегда покупайте правильную батарею для оборудования.
- n) Держите батареи чистыми и сухими.
- o) Протрите клеммы батареи чистой сухой тканью, если они загрязнились.
- p) Вторичные элементы и батареи должны быть заряжены перед использованием. Всегда используйте правильное зарядное устройство и обратитесь к инструкциям производителя или руководству по оборудованию для получения правильных инструкций по зарядке.
- q) Не оставляйте батарею на длительной зарядке, когда не используется.
- r) После длительных периодов хранения может потребоваться несколько раз зарядить и разрядить батареи для достижения максимальной производительности.
- s) Вторичные элементы и батареи работают лучше при нормальной комнатной температуре ($20 \pm 5^\circ \text{C}$).
- t) Сохраните оригинальную литературу по продукту для дальнейшего использования.
- u) Используйте батарею только в соответствии с назначением.
- v) По возможности извлекайте батарею из оборудования, когда она не используется.
- w) Утилизируйте батареи должным образом

Информация о безопасности при эксплуатации

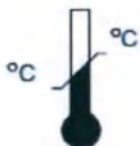
Значения символов

Символы, описанные ниже, используются в упаковке продуктов относящихся к OPTI CCA-TS2.

Символ	Значение
	Символ Внимание – обратитесь к руководству пользователя для дальнейших инструкций. Этот символ находится внутри инструмента и упаковки.
EXP 	Срок годности – Продукция должна быть использована до окончания срока годности, расположенного справа от этого символа. Этот символ находится на всех расходных материалах, чья работа зависит от срока годности.
	Символ кода выпуска – серийный номер производителя находится справа от этого символа. Этот символ находится на всех изделиях, которые контролируются серийными номерами.
	Символ не использовать дважды – Определяет продукцию, которая не должна использоваться после истечения срока годности или периода времени, указанного в инструкции. Этот символ находится на всех отвечающих этим требованиям изделиях.
 PETE	Символ вторичной переработки – Означает чистый пластиковый материал (Полиэтилентерефталатгликоль) использованный в материале упаковки продукции. Ёмкости с таким символом, могут считаться многоразовыми. Этот символ находится на всех отвечающих этим требованиям изделиях.
 	Символ WEEE - Этот продукт отвечает требованиям Директивы WEEE 2002/96/EC, которая регулирует правила обращения, восстановления и переработки электрических и электронных устройств

Символ**Значение**

Символ биологической опасности – Продукция и/или компоненты, содержащие этот символ, должны относиться к биологически опасным после использования.



Символ температурного ограничения – Продукция и/или компоненты, на которых есть этот символ, должны храниться при определённых температурных условиях.



Использовать in vitro (в лабораторных условиях)



Эта продукция соответствует требованиям Директивы 98/79ЕС для работы in vitro на диагностических медицинских приборах



Каталожный номер



Пожалуйста, прочтите документацию внутри упаковки. Следуйте инструкции прежде, чем работать!



Произведено



Авторизованный Европейский Представитель

ПРЕДИСЛОВИЕ

Приветствие

Ваш анализатор Opti Medical OPTI CCA* это мощный инструмент, предназначенный для помощи Вам и Вашей лаборатории быстро, точно и эффективно проводить основные тесты для определения таких показателей, как pH, PCO₂, PO₂, Na⁺, K⁺, Ca⁺⁺, Cl⁻, Glu, Lac, BUN/Urea, tHb и SO₂, в зависимости от конфигурации кассеты.

Эта инструкция поможет Вам настроить Ваш анализатор и начать исследование образцов крови. Когда Вы станете опытным пользователем, Вам понадобится инструкция только для поддержания прибора в рабочем состоянии и на случай возникновения проблем.

Как использовать инструкцию

Если Ваш анализатор еще не настроен, Вам следует начать с глав 1 и 2.

Для программирования и функций контроля качества прочтите главы 3 и 4.

Информация по работе и уходу за прибором содержится в главах 5 и 6.

Подробная сервисная информация и принципы работы в главах 7 и 8.

Принципы работы описаны в главе 9.

* Здесь и далее эквивалентно «Анализатор газов и электролитов крови автоматический OPTI CCA-TS2 в составе с принадлежностями». Слова «Система», «Прибор» и «Анализатор» здесь и далее считать эквивалентным наименованию «Анализатор газов и электролитов крови автоматический OPTI CCA-TS2 в составе с принадлежностями»

СОДЕРЖАНИЕ

1	ВВЕДЕНИЕ	14
1.1	Применение	14
1.2	Принципы работы	14
1.3	Содержимое	15
1.4	Компоненты анализатора	16
1.5	Расходные материалы	21
2	ИНСТАЛЛЯЦИЯ	23
2.1	Важные сведения о безопасности	23
2.2	Выбор места установки	23
2.3	Установка анализатора OPTI CCA-TS2	24
3	НАСТРОЙКА	33
3.1	Установка Времени и Даты	33
3.2	Настройки	34
3.2.1	Установка контроля качества (QC)	35
3.2.1.1	Установка материалов контроля качества	35
3.2.1.2	Автоблокировка контроля качества	37
3.2.2	Настройки данных о пациенте	40
3.2.2.1	Установка данных о пациенте	40
3.2.2.2	Исключение измеряемых параметров	43
3.2.2.3	Настройка панелей тестов	44
3.2.2.4	Настройка рассчитываемых параметров	46
3.2.2.5	tHb Prompt (tHb подсказка)	47
3.2.2.6	Установка допустимых границ измеряемых параметров	48
3.2.2.7	Установка допустимых границ рассчитываемых параметров	50
3.2.2.8	Меню Образец контейнер (контейнер для образца)	52
3.2.2.9	Установка факторов корреляции	53
3.2.3	Установка безопасности	54
3.2.3.1	Выбор настроек безопасности	54
3.2.3.1.1	Настройки безопасности	55
3.2.3.1.2	Установка ИИ пользователя	56
3.2.3.1.3	Установка пользовательских групп	57
3.2.3.2	Установка пароля	61
3.2.3.3	Реинициализация системы	62
3.2.4	Разные настройки системы	63
3.2.4.1	Установка принтера	63

3.2.4.2	Внешний принтер	65
3.2.4.3	Установка единиц измерения	66
3.2.4.4	Выбор языка	68
3.2.4.5	Настройка аппаратного обеспечения.....	69
3.2.4.5.1	Установка барометрического давления.....	69
3.2.4.5.2	Регулировка звукового сигнала.....	70
3.2.4.5.3	Режим ожидания	71
3.2.4.6	Настройка связи	72
3.2.4.7	Настройка параметров Ethernet.....	75
3.2.5	Настройка обслуживания	77
4	КАЛИБРОВКА И КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА	78
4.1	Калибровка.....	78
4.2	Общие представления о Контроле Качества	79
4.3	Тест Проверки	79
4.4	Подтверждение Калибровки.....	80
4.5	Рекомендации по Контролю Качества	80
4.5.1	Проведение измерений на СРК	81
4.5.2	Запуск образцов КК	85
4.5.2.1	Запуск контролей (OPTI CHECK, OPTI CHECK PLUS)	85
5	СБОР ОБРАЗЦА И АНАЛИЗ ПАЦИЕНТА	90
5.1	Сбор и обработка образцов	90
5.1.1	Безопасность	90
5.1.2	Требования к образцу	90
5.1.3	Антикоагулянты и устройства для сбора образцов	90
5.1.4	Шприцы	91
5.1.5	Трубки капиллярные.....	91
5.1.6	OPTI Medical ComfortSamplers (Трубки капиллярные с пробозаборником (Comfort Samplers)).....	91
5.1.7	Пробирки для аспирации пробы	91
5.1.8	Обработка и хранение образцов	92
5.1.9	Условия теста	93
5.2	Подготовка образца	93
5.2.1	Образцы цельной крови	93
5.3	Исследование Крови Пациента (Цельная кровь, сыворотка и плазма).....	94
6	УПРАВЛЕНИЕ ДАННЫМИ.....	104
6.1	Печать измерений и отчетов о статистике	104
6.1.1	Отчеты об измерениях пациентов.....	104

6.1.2	Распечатка результатов СРК.....	106
6.1.3	Распечатка статистики СРК	107
6.1.4	Распечатка результатов контролей.....	108
6.1.5	Распечатка статистики контролей	109
6.2	Распечатка результатов анализа.....	110
6.2.1	Отчеты анализа пациента.....	110
6.2.2	Отчеты диагностики СРК.....	111
6.2.3	Отчет о результатах контролей	112
6.2.4	Отчет об ошибках	113
6.3	Разные отчеты	114
6.3.1	Отчет о техническом обслуживании.....	114
6.4	Ввод/вывод данных.....	115
6.4.1	Экспорт данных измерений.....	115
6.4.2	Импорт / экспорт данных конфигурации.....	117
6.4.3	Экспорт базы данных	118
7	УХОД И ОБСЛУЖИВАНИЕ.....	119
7.1	Ежедневное обслуживание	119
7.2	Еженедельное обслуживание	119
7.3	Ежеквартальное обслуживание – выполнение калибровки.....	120
7.4	Ежегодное Обслуживание	124
7.4.1	Замена картриджа перистальтического насоса.....	124
7.4.2	Замена порта входа/выхода газа.....	126
7.5	Обслуживание по необходимости.....	127
7.5.1	Замена флакона с газом	127
7.5.2	Замена бумаги в принтере	130
7.5.3	Регулярная очистка прибора	130
8	ДИАГНОСТИКА И ВЫЯВЛЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ.....	131
8.1	Предупреждения о системных ошибках	131
8.1.1	Системные предупреждения	132
8.1.2	Сообщения о системных ошибках.....	136
8.1.3	Системные сообщения Стоп/Stop	143
8.1.4	Сообщение о неготовности.....	145
8.1.5	Сообщение о фатальной ошибке	148
8.2	Диагностика	150
8.2.1	Проверка версий.....	150
8.2.2	Проверка температуры системы	151
8.2.3	Проверка давления газа.....	151

8.2.4	Проверка светодиодов	152
8.2.5	Проверка барометрического давления	153
8.2.6	Проверка напряжения аккумулятора	153
8.2.7	Проверка охлаждающего вентилятора	154
8.2.8	Проверка газового клапана	154
8.2.9	Проверка привода клапана	155
8.2.10	Проверка заводских настроек	155
8.2.11	Проверка Сканера штрих-кода	156
8.2.12	Проверка принтера	157
8.2.13	Проверка оптики	157
8.2.14	Проверка интерфейса Ethernet	159
8.2.15	Проверка износа насоса	160
8.2.16	Проверка двигателя насоса	161
8.2.17	Проверка дисплея	162
8.2.18	Проверка Сенсорного экрана	163
8.2.19	Проверка газа	164
8.2.20	Настройка кассеты B-Lac	165
8.2.21	Обнаружение кассеты	167
8.3	Устранение неисправностей	169
8.3.1	Процедура устранения неисправностей для tHb / SO ₂	169
8.3.2	Процедура устранения неисправностей для сканера штрих-кода	169
9	ПРИНЦИПЫ РАБОТЫ	170
9.1	Использование по назначению	170
9.2	Принципы работы	170
9.3	Работа	171
9.4	Сбор и обработка образцов	172
9.4.1	Безопасность	172
9.4.2	Требования к образцу	172
9.4.3	Антикоагулянты и устройства для сбора образцов	172
9.4.4	Шприцы	172
9.4.5	Капиллярные трубки	172
9.4.6	OPTI Medical ComfortSamplers (Трубки капиллярные с пробозаборником (Comfort Samplers))	173
9.4.7	Пробирки для сбора проб	173
9.4.8	Обработка и хранение образцов	173
9.5	Процедура	174
9.5.1	Необходимые материалы	174

9.5.2	Условия испытания	175
9.5.3	Вводимые параметры	175
9.5.4	Рассчитываемые параметры	179
9.5.5	Калибровка	179
9.5.6	Контроль Качества	180
9.5.7	Референсные интервалы.....	181
9.5.8	Специфические особенности выполнения.....	181
9.5.9	Ограничения	182
9.5.10	Интерференты	183
9.5.11	Принадлежности	184
10	Расходные материалы	186
10.1	Анализатор	186
10.2	Кассеты.....	186
10.3	Контроли и калибраторы	186
10.4	Расходные материалы.....	187
10.5	Принадлежности	187
10.6	Инструкции	187
10.7	Запасные части	187
10.8	Техническая поддержка.....	188
10.9	Регистрация гарантии (только для рынка США).....	188
	АНАЛИТЫ.....	189
	pH	189
	pH (Сухой сенсор – кассета B-Lac)	194
	PCO ₂	200
	PCO ₂ (Сухой сенсор – кассета B-Lac)	205
	PO ₂	211
	PO ₂ (Сухой сенсор – кассета B-Lac).....	216
	Натрий (Na ⁺)	222
	Калий (K ⁺)	228
	Ионизированный кальций (Ca ⁺⁺).....	234
	Хлор (Cl ⁻)	240
	Глюкоза (Glu).....	245
	BUN (Мочевина)	251
	Лактат (кассета B-Lac)	256
	Общая концентрация гемоглобина (ctHb) и насыщение гемоглобина кислородом (SO ₂ %).....	262
	ПРИЛОЖЕНИЕ А – ТЕХНИЧЕСКИЕ СПЕЦИФИКАЦИИ.....	271
	Измеряемые параметры.....	271

Барометрическое давление	271
Рабочая высота	271
Уровень загрязнения	271
Рабочие параметры	272
Вводимые значения	272
Значения с поправкой на температуру	274
Рассчитываемые параметры	275
Хранение данных	276
Сетевое питание внешнего источника питания	276
Источник постоянного тока	276
Категория перенапряжения	276
Габариты и масса	276
Классификация	277
Температура	277
Единицы измерения и вводимые параметры для расчета	277
Таблица пересчета единиц измерения	278
Уравнения	278
ПРИЛОЖЕНИЕ В – СТРУКТУРА МЕНЮ	284
ПРИЛОЖЕНИЕ С – ЖУРНАЛ ОБСЛУЖИВАНИЯ	285
ПРИЛОЖЕНИЕ D - ВИДЫ ОТЧЁТОВ	286
Отчёт об измерении СРК	287
Статистический отчёт об СРК	288
Отчет об измерениях контролей	289
Статистический отчет о контролях	290
Отчет о техническом обслуживании	291
Отчет об ошибках	292
Отчет установке В-Lac	293
ПРИЛОЖЕНИЕ Е – Дополнительная информация для Руководства пользователя на русском языке	294

1 ВВЕДЕНИЕ

1.1 Применение

Анализатор OPTI CCA-TS2* предназначен для измерения pH, парциального давления углекислого газа (PCO₂), парциального давления кислорода (PO₂), натрия (Na⁺), калия (K⁺), ионизированного кальция (Ca⁺⁺), хлора (Cl⁻), глюкозы (Glu), азота мочевины в крови (BUN / мочевины), лактата (Lac), общей концентрации гемоглобина (tHb) и насыщения гемоглобина кислородом (SO₂) в образцах цельной крови и pH, натрия, калия, ионизированного кальция, хлорида, глюкозы и BUN (мочевина) в сыворотке / плазме, как и при стандартных исследованиях газов крови, так и в клинической лабораторной обстановке или в местах оказания медицинской помощи (в том числе стационарно, при переносках и передвижениях в пределах лечебного учреждения; а также постоянно установленными на подвижных медицинских установках, предназначенных для работы при перевозках или на ходу) персоналом, имеющим минимальную квалификацию для выполнения и представления этих результатов.

Показания: применять по назначению в соответствии с текущим Руководством пользователя.

Противопоказаний по применению нет.

Возможные побочные действия при соблюдении условий, указанных в текущем Руководстве пользователя, не выявлены.

В таблице ниже представлена важная информация относительно поддерживаемых типов образцов для анализа, доступных единиц измерения в отчете результатов, и диапазонов измерений для каждого параметра.

Тип образца				Доступные единицы измерения		Измерения	Экран
Параметр	Цельная кровь	Плазма	Сыворотка	По умолчанию	Другие	Диапазон	Разрешение
						(Для единиц измерения установленных по умолчанию)	(Низ/Выс)
pH	x	x	x	pH ед.		6.6 - 7.8	0.01/0.001
PCO ₂	x			мм.рт.ст	кПа	10- 200	1/0.1
PO ₂	x			мм.рт.ст	кПа	10- 700	1/0.1
Na ⁺	x	x	x	ммоль/л		100 - 180	1/0.1
K ⁺	x	x	x	ммоль/л		0.8- 9.99	0.1/0.01
Ca ⁺⁺	x	x	x	ммоль/л	мг/дл	0.2 - 3.0	0.01
Cl ⁻	x	x	x	ммоль/л		50- 160	1/0.1
Glu	x	x	x	мг/дл	ммоль/л	30-400 / 1.7-22.2	0.1
BUN/urea	x	x	x	мг/дл	ммоль/л	2.8-112.0 / 1-40	0.1/0.01
Lac	x			ммоль/л	мг/дл	0.3 - 17.5 / 2.7-157.7	0.01
tHb	x			г/дл	ммоль/л, г/л	5 - 25 / 3.1-15.5	0.1
SO ₂	x			%		60- 100	1/0.1

1.2 Принципы работы

OPTI CCA-TS2 представляет медицинский прибор со встроенным микропроцессором для измерения оптической флуоресценции от дискретных сенсоров, называемых оптическими электродами (оптодами). Съёмная, одноразовая кассета содержит все составные части нужные

*Здесь и далее эквивалентно «Анализатор газов и электролитов крови автоматический OPTI CCA-TS2 в составе с принадлежностями». Слова «Система», «Прибор» и «Анализатор» здесь и далее считать эквивалентным наименованию «Анализатор газов и электролитов крови автоматический OPTI CCA-TS2 в составе с принадлежностями»

для калибровки, измерения образца и локализации отходов. Калибровочные данные кассеты сканируются анализатором при удерживании упаковки кассеты перед считывателем штрих-кода на анализаторе. Затем кассета помещается в измерительную камеру.

Анализатор нагревает кассету до $37.0 \pm 0.1^\circ \text{C}$ и затем выполняет проверку сенсоров PCO_2 и PO_2 пропуская смесь газов через сенсоры оптодов. Каналы pH и ионов калибруются с помощью точного буферного раствора, содержащегося в кассете. Каналы tHb и SO_2 откалиброваны производителем.

Когда калибровка подтверждена, анализатор аспирирует образец крови в кассету, и кровь проходит через сенсоры оптода. При достижении равновесия с образцом крови измеряется флуоресцентное излучение. После одного измерения, кассета с образцом извлекается из анализатора и утилизируется. Анализатор не содержит никаких реагентов, крови или отходов.



Световой поток воздействует на поверхность оптического электрода (оптода), возбуждая флуоресценцию пробы. Оптоды избирательно взаимодействуют с образцом, связываясь лишь с определенным аналитом (например, оптод pH - только с ионами водорода). Интенсивность испущенного флуоресцентного света зависит от концентраций ионов или парциального давления молекул газа в образце.

Прямое измерение методом фотометрии определяет количество молекул Hb, поскольку отраженный эритроцитами свет пропорционален уровню общего Hb.

1.3 Содержимое

Прежде чем приступить к установке анализатора OPTI CCA-TS2, убедитесь, что у вас есть следующее:

- Кабель питания с адаптером
- Аккумуляторная батарея
- Референсная кассета многоуровневая (SRC) (уровни 1, 2 и 3)
- Рулон термобумаги (для принтера)
- Кассета для калибровки tHb

Вам также понадобятся следующие расходные материалы перед настройкой:

- Измерительные кассеты OPTI
- Флакон (баллон)* с газом
- Материал контрольный - OPTI CHECK или OPTI CHECK PLUS (с кассетами для измерения глюкозы или мочевины)

* Здесь и далее возможно написание «Флакон с газом», «Газовый баллон» и «Баллон с газом», что эквивалентно

1.4 Компоненты анализатора

Перед настройкой анализатора OPTI CCA-TS2 важно ознакомиться с компонентами анализатора.

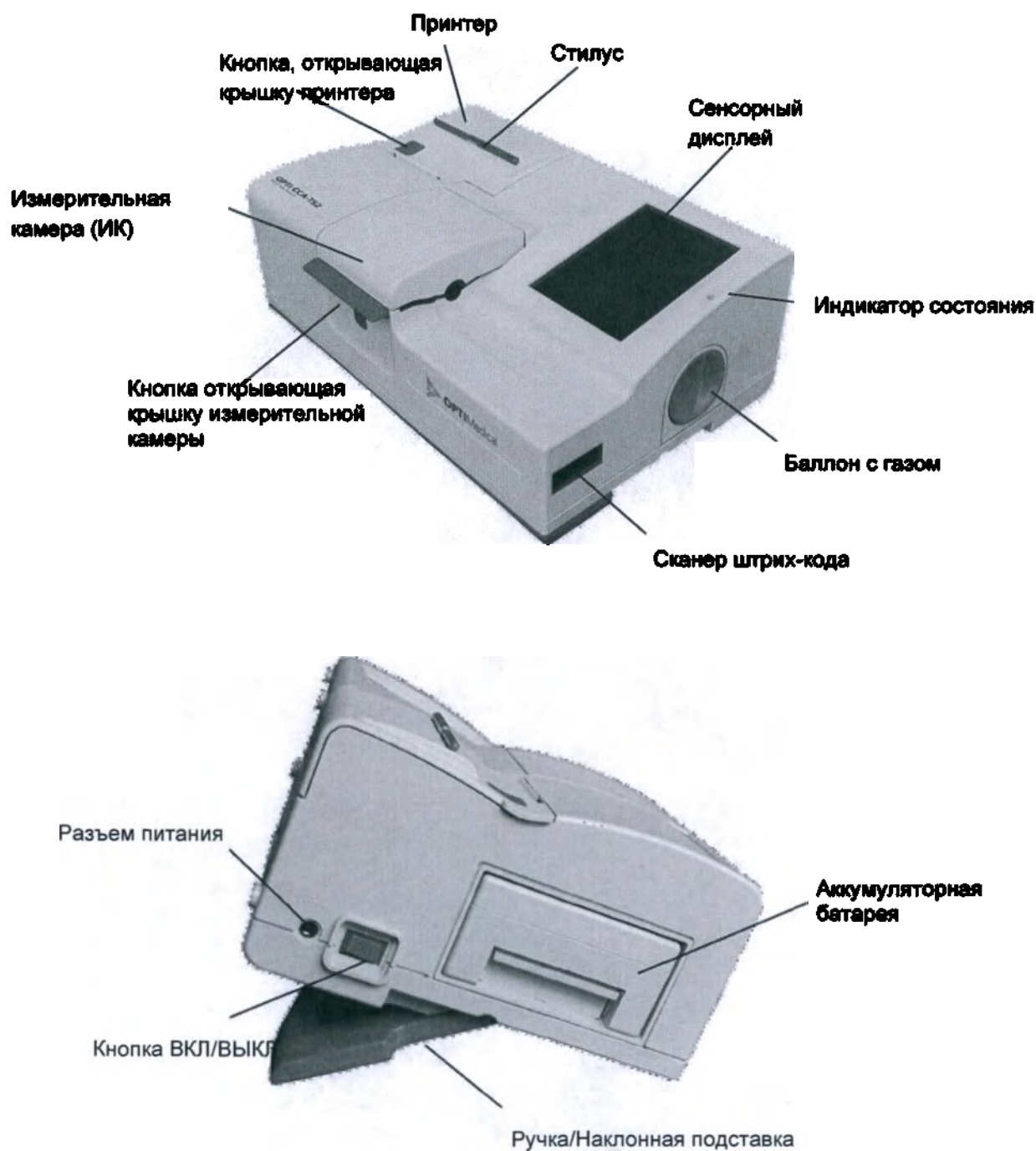


Рис. 1-1 OPTI CCA-TS2

Сенсорный экран

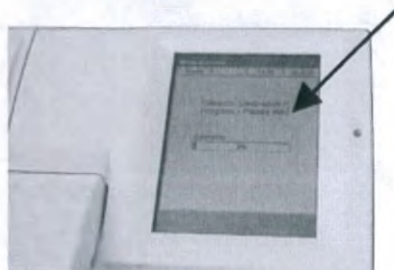


Рис. 1-2 Сенсорный экран

Анализатор управляется через **сенсорный экран** с подсветкой (рис. 1-2), на котором отображаются работа анализатора, результаты анализа проб и другая сопутствующая информация.

Взаимодействие с анализатором проводится через графический интерфейс пользователя, который используется для выполнения всех функций анализатора.

Индикатор состояний

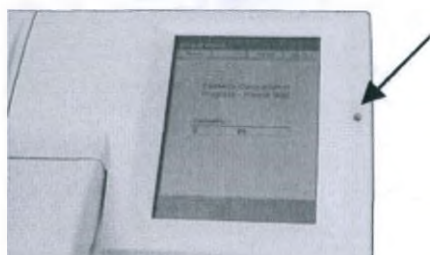


Рис. 1-3 Индикатор состояний

Справа от дисплея находится 2хцветный **индикатор состояния** (рис. 1-3). Во время работы Вы будете видеть следующее:

- **Зеленый свет:** Анализатор выполняет измерение или ждет следующих действий оператора.
- **Мигающий зеленый свет:** Анализатор проводит калибровку. Не открывайте крышку.
- **Красный свет:** Произошла ошибка, работа временно приостановлена.
- **Мигающий красный свет:** Анализатор обнаружил ошибку и нуждается в устранении её оператором прежде, чем продолжить работу.

Измерительная камера (ИК)

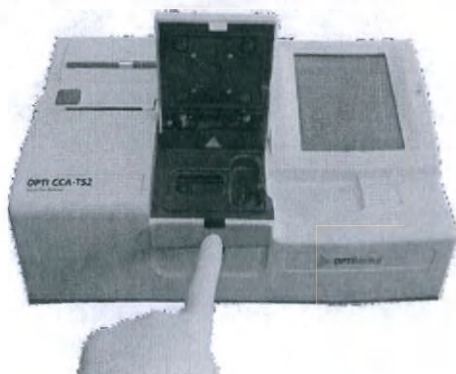


Рис. 1-4 Открытая крышка ИК

Сверху прибора находится крышка **измерительной камеры** для кассеты Opti Medical OPTI CCA. Чтобы открыть крышку, нажмите красную кнопку на измерительной камере (Рис. 1-4).

Внутри камеры измерения образца находятся несколько светодиодов и 2 инфракрасных лазера.

Сканер штрих-кода

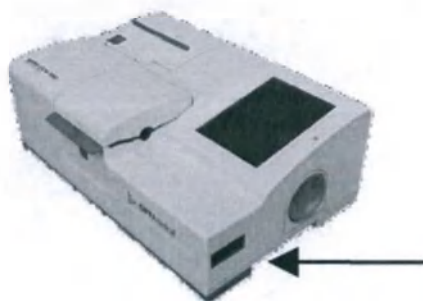


Рис. 1-5 Сканер штрих-кода

Сканер штрих-кода с правой стороны прибора считывает лот, информацию о сроке годности, и диапазоны КК с кассет, если применимо, контролей, референсных кассет и газового баллона, а также штрих-коды для идентификации оператора и пациента (ИН) (Рис. 1-5).

Термопринтер

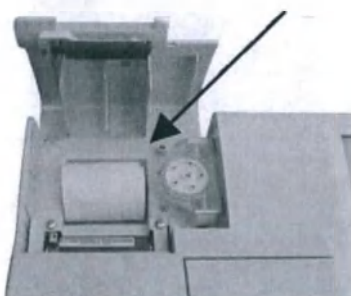


Рис. 1-6 Термопринтер

Доступ к **термопринтеру** осуществляется при помощи нажатия красной кнопки открывающей крышку принтера (Рис. 1-6).

Принтер использует термочувствительную бумагу для печати результатов измерений, контроля качества, калибровки, также данных о пациенте и диагнозе.

Перистальтический насос

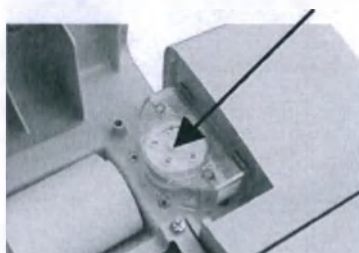


Рис. 1-7 Перистальтический насос

Там же находится **картридж перистальтического насоса**, который используется для транспортировки растворов и газов. Все растворы содержатся в кассете Opti Medical OPTI CCA и не попадают в прибор.

ПРИМЕЧАНИЕ: Картридж перистальтического насоса является сменной деталью (Смотрите раздел "Уход и Обслуживание" 7.4.1).

Модель и серийный номер

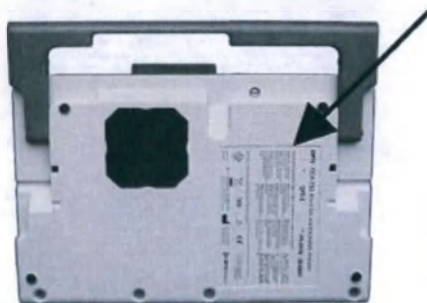


Рис. 1-8 Модель и серийный номер

Номер модели и серийный номер находятся на идентификационной плате, расположенной на нижней поверхности прибора (Рис. 1-8).

Задняя панель прибора

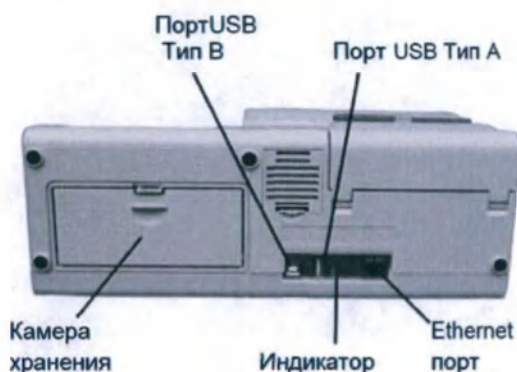


Рис. 1-9 OPTI CCA-TS2 вид сзади

На задней панели прибора находятся (Рис. 1-9):

- **Порт Ethernet** для передачи данных и подключения к сети.
- **Индикатор** отображающий уровень заряда батареи.
- **Порт USB Тип А** для быстрой загрузки программного обеспечения и импорта/экспорта данных с использованием стандартной USB флеш-карты.
- **Порт USB Тип В** для передачи последовательных данных в ПК
- **Камера хранения** для дополнительного рулона термобумаги, референсных кассет или других дополнительных материалов (Рис. 1-9).

Аккумуляторная батарея



Рис. 1-10 Аккумуляторная батарея

На левой панели находится перезаряжаемая **аккумуляторная батарея**. Чтобы извлечь ее возьмите батарею и потяните (Рис. 1-10). Батарея позволяет работать на OPTI CCA-TS2 не подключаясь к электросети.

Батарея заряжается автоматически, когда прибор подключен к сети.

Разъем и кнопка питания

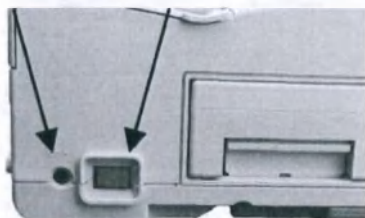


Рис. 1-11 Разъем и кнопка вкл/выкл

Рядом с аккумуляторным блоком находится **разъем питания**, через который Вы можете подключить OPTI CCA-TS2 к внешнему источнику электропитания (Рис. 1-11).

Кнопка включения/выключения (**On/Off**) находится с левой стороны прибора, рядом с разъемом питания (Рис. 1-11).

Примечание: Чтобы выключить систему, удерживайте кнопку около 2-х сек.

Ручка переноски



Рис. 1-12 Ручка переноски

OPTI CCA-TS2 оснащен ручкой для переноски для удобной транспортировки, которую также можно использовать в качестве наклонной подставки, чтобы расположить инструмент под удобным углом для пользователя.

- Чтобы выдвинуть ручку в положение для переноски, положите анализатор на заднюю панель и поместите пальцы в вырезы с каждой стороны ручки. Тяните вверх, пока ручка не выдвинется полностью (Рис. 1-12).
- Чтобы использовать ручку в качестве наклонной подставки, опустите ручку (Рис. 1-13) и зафиксируйте ее в нижнем положении (Рис. 1-14). Поверните анализатор обратно в исходное положение (Рис. 1-15).

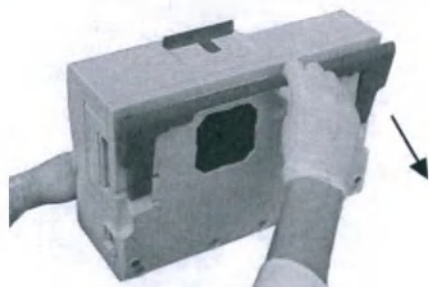


Рис. 1-13 Потяните ручку вниз



Рис. 1-14 Наклонная подставка



Рис. 1-15 Наклонная подставка

1.5 Расходные материалы

Измерительные кассеты OPTI

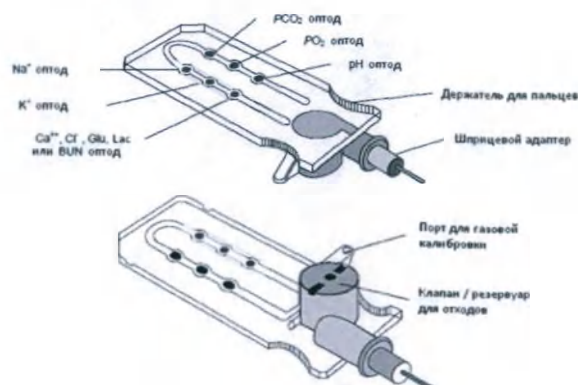


Рис. 1-16 Измерительные кассеты OPTI

Изолированная кассета Opti Medical OPTI CCA содержит встроенный клапан и внутренний резервуар. Клапан изолирует образец после измерения, позволяя безопасно утилизировать образец (Рис. 1-16).

Порт для забора образца и адаптеры шприцевые



Рис. 1-17 Порт для забора образца и адаптеры шприцевые

В кассете Opti Medical OPTI CCA находится **порт для забора образца**, выходящий из кассеты для простого автоматического забора образца. Он также включает в себя съёмный шприцевой адаптер, для забора крови из шприца. Для забора крови из капилляра, просто снимите шприцевой адаптер. (Рис. 1-17).

ПРИМЕЧАНИЕ: Шприцевой адаптер можно снять, когда кассета внутри ИК.

ПРИМЕЧАНИЕ: НЕ ПЫТАЙТЕСЬ ВПРЫСКИВАТЬ ОБРАЗЕЦ. Он аспирируется автоматически.

Трубка аспирации образца (для кассеты типа E-Lyte CCA)



Рис. 1-18 Трубка для аспирации образца

Трубка аспирации образца (Рис. 1-18) предназначена для аспирации образца из пробирки в кассету E-Lyte CCA.

ПРИМЕЧАНИЕ: При использовании трубки аспирации для взятия цельной крови, будут доступны результаты электролитов и pH, но не доступны результаты pCO₂

Референсная кассета многоуровневая (SRC)



Рис. 1-19 Референсная кассета многоуровневая

Референсная кассета многоуровневая (SRC) (Рис. 1-19) - это многоуровневая сенсорная кассета, используемая для ежедневного контроля качества. Многоуровневая СРК находится в отсеке для хранения вашего анализатора. Каждый новый анализатор поставляется с одной многоуровневой СРК, которая может тестировать 3 уровня. СРК следует хранить в чехле, когда она не используется (см. Инструкции в разделе 4.5.1)

Кассета для калибровки tHb



Рис. 1-20 Кассета для калибровки tHb

Многоуровневая кассета для калибровки tHb (Рис. 1-20) используется для ежеквартальной калибровки анализатора OPTI CCA-TS2 (см. Раздел 7.3 Ежеквартальное обслуживание - Выполнение калибровки tHb).

Флакон с газом

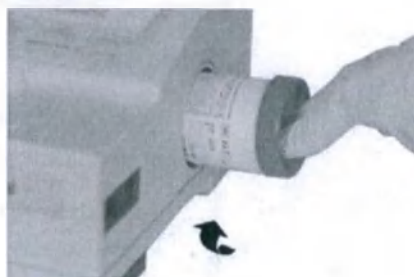


Рис. 1-21 Флакон с газом

Во время калибровки OPTI CCA-TS2 использует **газ** с точным составом, который содержится в одноразовом баллоне низкого давления. Бутылка вставляется с правой стороны устройства после сканирования штрих-кода (Рис. 1-21). TS2 будет работать только с газовыми баллонами с красным основанием (BP7162).

Поздравляем!

Вы только что изучили основные компоненты анализатора и теперь готовы настроить свою систему.

2 ИНСТАЛЛЯЦИЯ

2.1 Важные сведения о безопасности

Прежде, чем Вы начнёте устанавливать OPTI CCA-TS2, внимательно прочтите общую информацию в этой главе.

Для Вашей собственной безопасности и правильной работы прибора, всегда следуйте этим предостережениям, когда работаете с OPTI CCA-TS2:

- Всегда держите анализатор как можно дальше от источников воды, таких как раковины и умывальники.
- Всегда держите анализатор как можно дальше от взрывчатых веществ и испарений.
- Всегда обращайтесь с осторожностью с образцами крови и ёмкостями для них.
- Используйте одобренные защитные перчатки, чтобы избежать контакта с образцом.
- Избавляйтесь от кассеты для Opti Medical OPTI CCA, следуя установленным правилам Вашей лаборатории.

2.2 Выбор места установки

Выбор места установки важен для бесперебойной работы вашего анализатора. Прежде чем начать настройку, выберите место, которое будет удобным для сбора образцов и соответствует следующим физическим требованиям устройства:

- Заземленная электрическая розетка.
- Вдали от прямых солнечных лучей.
- Комнатная температура в пределах 10 - 30° C (50 - 86 ° F).
- Относительная влажность 5% - 95% (без конденсата).
- Достаточно места, чтобы позволить воздуху циркулировать вокруг прибора.
- Вдали от сильных электромагнитных полей, например, создаваемых электродвигателями и рентгеновским оборудованием.
- Вдали от взрывоопасных газов и паров.
- Размещается на плоской поверхности с достаточным пространством между вентиляционными отверстиями в нижней части устройства и поверхностью для предотвращения перегрева устройства.

ПРИМЕЧАНИЕ. Указанные выше требования также применимы, когда OPTI CCA-TS2 работает от аккумуляторной батареи вне лабораторных условий.

2.3 Установка анализатора OPTI CCA-TS2

Теперь Вы готовы настроить Ваш анализатор Opti Medical OPTI CCA-TS2. Поместите прибор на поверхность стола, с достаточным пространством для работы и на удобном расстоянии от источника электропитания.



Рис.2-1 Подсоединение шнура питания

- **Подключите прибор к источнику питания**

- Подключите источник электропитания к разъёму с левой стороны прибора (Рис.2-1).
- Подключите шнур электропитания к источнику питания.
- Подключите сетевой шнур к заземленной электрической розетке.

ПРИМЕЧАНИЕ: Чтобы защитить Ваш OPTI CCA-TS2 и другие электроприборы от повреждений из-за скачков напряжения, Opti Medical рекомендует использовать источник бесперебойного питания.

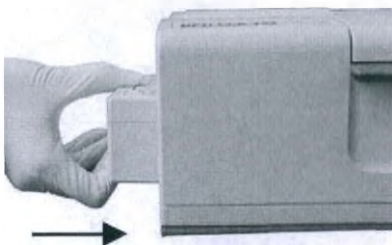


Рис.2-2 Установки батареи

- **Установите батарею в специальный отсек**

- Установите батарею в отсек с левой стороны прибора OPTI CCA-TS2 (Рис.2-2).

ПРИМЕЧАНИЕ: Батарею необходимо заряжать как минимум 2.5 часа, для портативной работы OPTI CCA-TS. Она начинает заряжаться автоматически при подключении к электропитанию.

Нижний индикатор на задней панели загорится зеленым светом, когда батарея заряжается. Когда батарея заряжена, загорится зеленым верхний индикатор.

- **Включите прибор**

- Найдите кнопку питания с левой стороны прибора и включите (ON) (Рис.2-3).

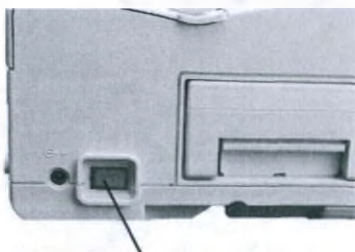


Рис.2-3 Кнопка вкл/выкл

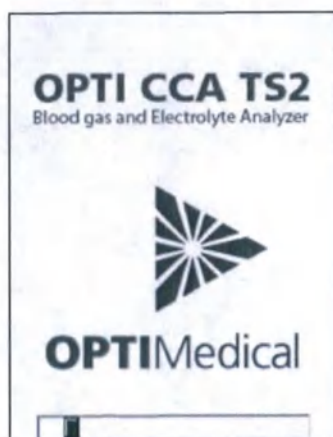


Рис.2-4 Стартовый экран

- Это первое изображение, которое появится, когда Вы включите прибор. (Рис.2-4).

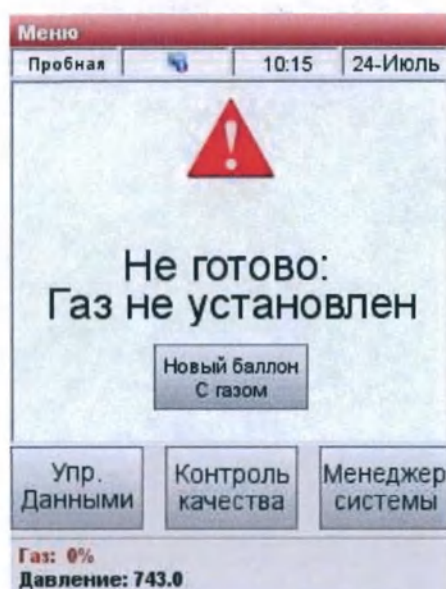


Рис.2-5 Выберите Новый баллон с газом

• Установка нового газового баллона

Это изображение появится после проверки электропитания, если баллон с газом не установлен (Рис.2-5).

- Нажмите **<Новый баллон с газом>**.
- Откройте баллон с газом, открутив крышку. При появлении запроса (Рис. 2-6) отсканируйте новый штрих-код на вкладыше баллона с газом, удерживая его на расстоянии 2–5 дюймов (5–8 см) от сканера штрих-кода, расположенного в нижнем правом углу анализатора.
- Красная линия от сканера штрих-кода должна охватывать весь штрих-код.
- Анализатор подаст звуковой сигнал, когда штрих-код будет принят.
- Если штрих-код не распознается сканером в первый раз, попробуйте отсканировать штрих-код снова.
- Запишите дату установки на баллон с газом для дальнейшего использования.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если вкладыш не сканируется, вы можете ввести номер партии на этикетке газового баллона вручную. Нажмите **<Ручной>** на экране сканирования штрих-кода и введите номер с помощью цифровой клавиатуры.

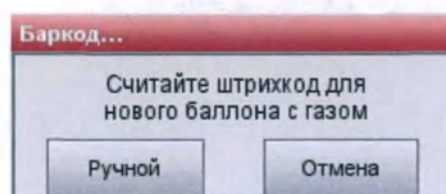


Рис.2-6 Сканирование штрих-кода

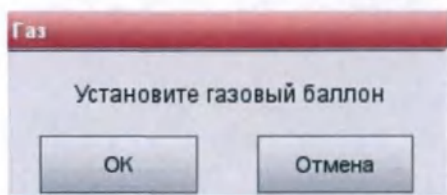


Рис.2-7 Установка газового баллона



Рис.2-8 Установка газового баллона

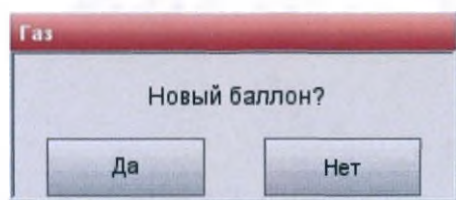


Рис.2-9 Новый баллон

- При появлении запроса (Рис.2-7), вставьте баллон с газом в его корпус и поверните по часовой стрелке до упора (Рис.2-8). Нажмите .

ПРИМЕЧАНИЕ: Срок годности газового баллона истекает через 6 месяцев после установки или после превышения указанного срока годности, в зависимости от того, что наступит раньше.

ПРИМЕЧАНИЕ: Штрих-код содержит информацию об истечении срока годности. За две недели до истечения срока годности газового баллона, OPTI CCA-TS2 один раз предупредит оператора о необходимости заказа сменного газового баллона.

- После появления окна (Рис.2-9), нажмите для установки нового баллона с газом.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если после первоначальной установки вам необходимо убрать баллон с газом и установить тот же баллон заново, нажмите



при запросе <Новый баллон?>.

На следующем экране вам будет предложено ввести количество недель использования с помощью цифровой клавиатуры (см. Раздел 7.5.1). Здесь вы можете обратиться к дате установки, которая была записана на газовом баллоне.



Рис.2-10 Экран Готов

OPTI CCA-TS2 начнет прогреваться и выполнит продувку газом, что будет отображаться на индикаторе выполнения процесса на экране. Когда прогрев завершится, появится экран <Готов> (Рис.2-10).

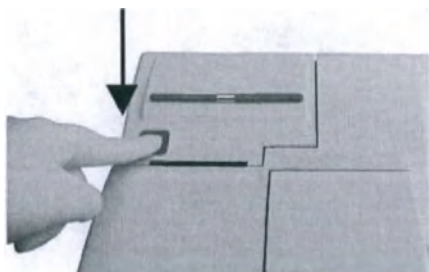


Рис.2-11 Откройте крышку принтера

- **Установка бумаги для принтера**

- Нажмите красную кнопку, чтобы открыть крышку принтера (Рис.2-11).

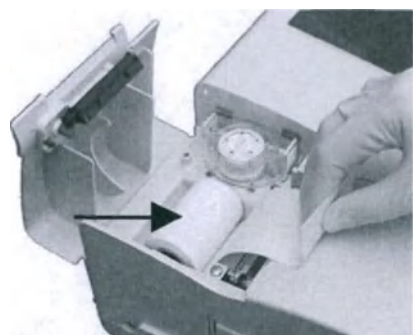


Рис.2-12 Установка бумаги для принтера

- Установите рулон бумаги для принтера в лоток для бумаги
- Потяните за конец бумаги вверх-наружу лотка (Рис.2-12).



Рис.2-13 Закройте крышку принтера

- Удерживая бумагу, закройте крышку принтера (Рис.2-13).
- Подача бумаги запустится автоматически, когда принтер начнет печатать

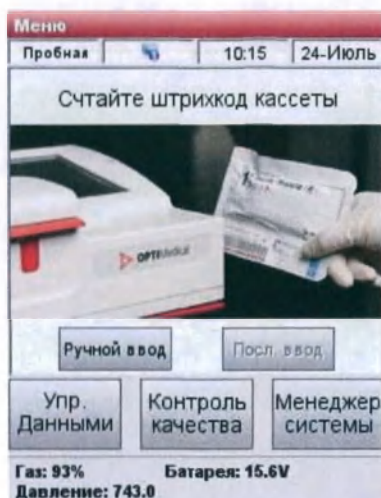


Рис.2-14 Сканер штрих-кода

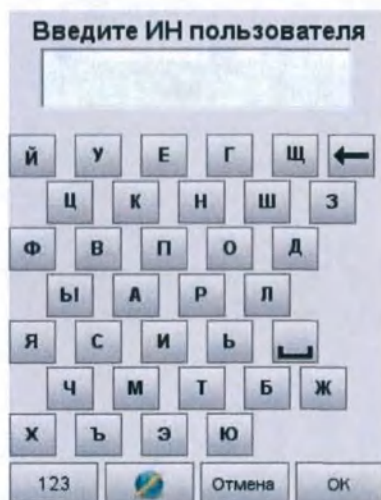


Рис.2-15 Ввод ИН пользователя

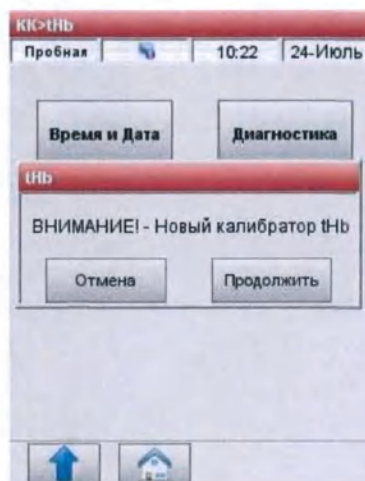


Рис.2-16 Новый калибратор tHb

• Проведение калибровки tHb

Калибровочную кассету tHb следует запустить до проведения анализа пациента, при первой настройке анализатора. Калибратор tHb следует запускать каждые три месяца. Ваш OPTI CCA-TS2 напомним вам, когда нужно провести калибровку tHb.

Калибровочная кассета tHb находится в отсеке для хранения в задней части анализатора.

- Через экран <Готов> отсканируйте нижний штрих-код на упаковке калибровочной кассеты, удерживая его на расстоянии 2–5 дюймов (5–8 см) от сканера штрих-кода, расположенного в нижнем правом углу анализатора. (Рис.2-14).

ПРИМЕЧАНИЕ: Калибровку tHb также можно запустить из меню, нажав <Контроль качества> <tHb Калибратор> вместо сканирования штрих-кода через экран <Готов>.

- Красная линия от сканера штрих-кода должна охватывать весь штрих-код.
- Звуковой сигнал и зеленый свет индикатора состояний означает, что штрих-код принят.
- Если в настройках безопасности включен <Включить защиту паролем> (см. Раздел 3.2.3), вам будет предложено ввести ИН оператора (Рис.2-15). В зависимости от настроек безопасности доступ пользователей к текущим калибровочным кассетам Hb может быть ограничен

ПРИМЕЧАНИЕ: ИН оператора можно ввести с экрана используя сканер штрих-кода.

- При использовании калибровочной кассеты в первый раз на экране высветится предупреждение (Рис.2-16). Нажмите <ОК>.

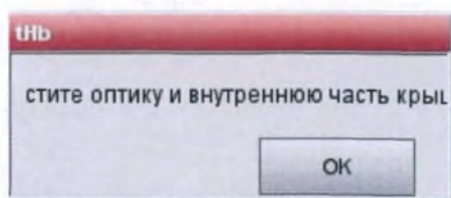


Рис.2-17 Очистка оптики

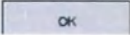
- Аккуратно очистите окно оптики и внутреннюю верхнюю крышку камеры для образца мягкой безворсовой тканью (рис. 2-7).
- Нажмите 



Рис.2-18 Открыть крышку ИК

- Откройте крышку измерительной камеры нажатием красной кнопки по центру (рис. 2-18).



Рис.2-19 Очистите и поместите кассету

- Аккуратно протрите обе стороны кассеты калибратора чистой сухой тканью, осмотрите ее убедитесь, что она чистая. Вставьте ее в камеру и слегка придавите, чтобы правильно установить кассету (Рис.2-19).



Рис.2-20 Закройте крышку ИК

- Закройте крышку ИК (Рис.2-20).

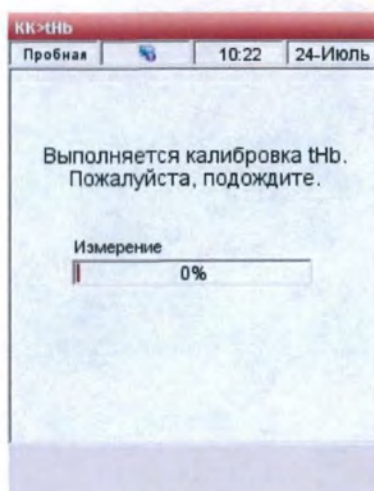


Рис.2-21 Калибровка tHb

- После закрытия крышки прибор автоматически определит наличие калибровочной кассеты и начнет калибровку. (Рис.2-21).

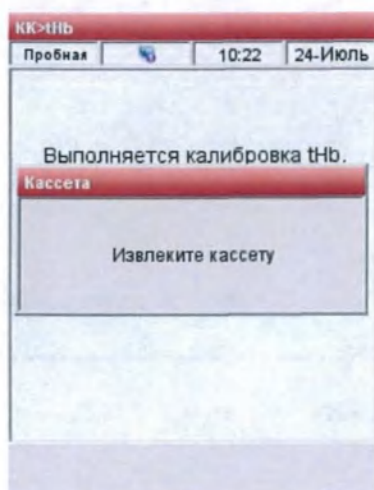


Рис.2-22 Удалите калибратор

- После завершения калибровки прибор предложит открыть крышку камеры для проб и вынуть кассету (Рис. 2-22).
- Поместите кассету калибратора обратно в чехол сразу после извлечения из прибора.

ПРИМЕЧАНИЕ: Всегда держите кассету калибратора вместе с прибором.

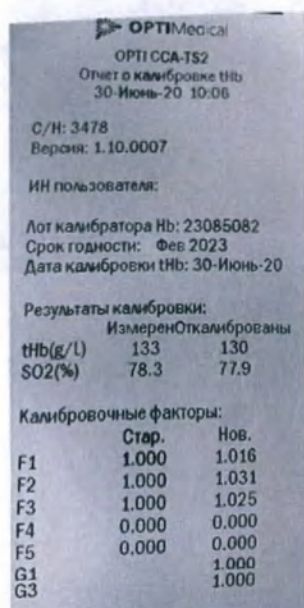


Рис.2-23 Отчет о калибровке

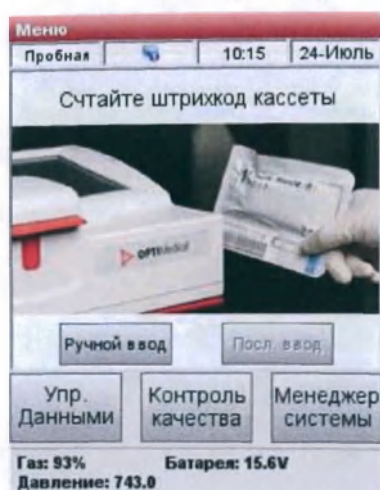


Рис.2-24 Экран <Готов>

- Теперь устройство начнет печатать отчет о калибровке Hb, отображающий результаты и коэффициенты калибровки (Рис.2-23).

- После завершения калибровки Hb появится дисплей <Готов> (Рис.2-24), и анализатор готов к работе.
- OPTI Medical рекомендует запускать контроли на новом анализаторе до проведения анализа образцов пациентов. Ввести данные контрольных материалов OPTI Check в новый анализатор нужно до проведения контроля. СРК не требуют настройки и находятся в отсеке для хранения в задней части вашего анализатора.
- Обратитесь к разделу 3.2.1 этого руководства для проведения Процедуры настройки КК. Обратитесь к разделу 4.5 данного руководства за рекомендациями по КК и инструкциями по проведению измерений КК.



Рис.2-25 Меню <Готов>

- **Меню <Готов>**

Экран <Готов> (Рис.2-25) появляется, когда анализатор готов к работе, а также отображает важную информацию о состоянии, такую как:

- <Газ> - отображает процент оставшегося газа.
- <Давление> - отображает текущее барометрическое давление.

Меню <Готов> также обеспечивает доступ к следующим системным функциям:

- <Управление данными> - это меню позволяет распечатать информацию о пациенте, контроле и диагностике. Он также предоставляет вам возможность импорта / экспорта данных. Для получения дополнительной информации о печати и импорте / экспорте данных см. Глава 6. Управление данными.
- <Контроль качества> - это меню позволяет выполнять контрольные измерения. Для получения дополнительной информации см. Главу 4. Калибровка и контроль качества.
- <Менеджер системы> - это меню содержит следующие настройки и функции: Время и дата (глава 3.1) Настройка (Глава 3.2) Техническое обслуживание (главы 3.2.5 и 7.1) Диагностика (Глава 8.2)

3 НАСТРОЙКА

Ваш Opti Medical OPTI CCA оснащён всем необходимым, для легкой работы на нём. Через сенсорный экран Вы можете ввести информацию о пациенте и распечатать отчёты о пациенте, Контроле Качества и калибровке, а также ввести дополнительную информацию, которая соответствует специфическим потребностям вашей лаборатории.

Для безопасности и защиты OPTI CCA-TS2 можно ввести защитный код. С ним настройка анализатора или изменение существующих параметров могут быть осуществлены только при вводе правильного кода безопасности. (см. раздел 3.2.3).

Все введённые в систему настройки останутся в памяти инструмента даже после отключения системы от электропитания.

3.1 Установка Времени и Даты



Рис.3-1 Выберите Менеджер Системы

1. Чтобы установить Время и Дату нажмите **<Менеджер системы>** в главном меню (Рис.3-1).
2. Нажмите **<Время и Дата>** в меню **<Система>** (Рис.3-2).
3. Введите ИД оператора и пароль (заводские настройки **ADMIN/ADMIN**) (Рис.3-3) во всплывающем окне, чтобы зайти в меню **<Время и Дата>**.

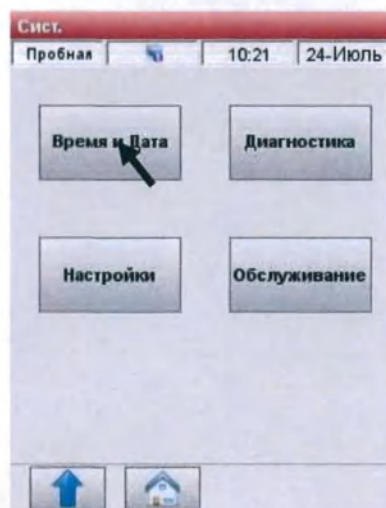


Рис.3-2 Выберите Время и Дату

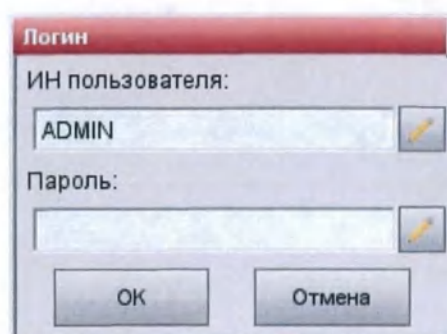


Рис.3-3 Логин

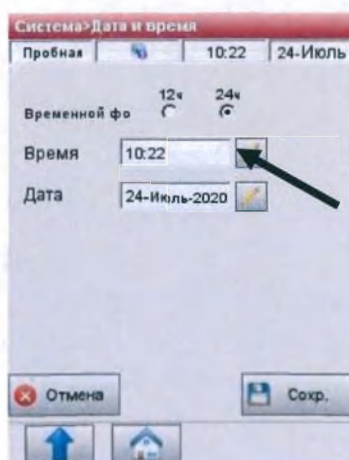
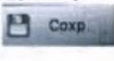


Рис.3-4 Время и Дата

4. В меню **<Система> <Дата и время>** (Рис.3-4), нажмите  чтобы оставить настройки времени и даты по умолчанию, или нажмите кнопку  чтобы вызвать цифровую клавиатуру для изменения даты и времени
5. Для изменения **<Формат времени>** из формата **<12ч>** на **<24ч>**, нажмите соответствующую кнопку.
6. Нажмите  **Сохранить**, чтобы сохранить изменения.
7. Чтобы выйти после внесения изменений, нажмите кнопку  **<Выйти>** в нижнем правом углу экрана.
8. Нажмите  чтобы вернуться в меню **<Система>** или  чтобы вернуться в главное меню.

3.2 Настройки

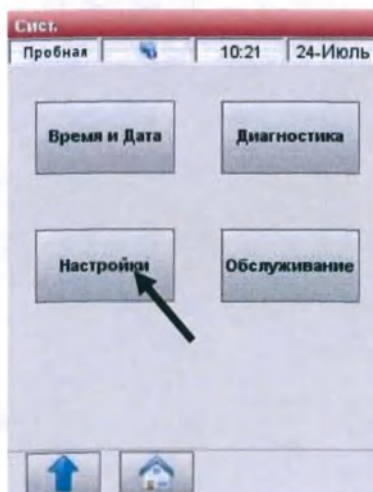


Рис.3-5 Настройка

Меню настроек позволит Вам установить материалы контроля качества, запрограммировать виды распечатываемых отчётов, установить безопасность системы и другие дополнительные возможности.

1. Меню **<Настройки>** состоит из 3-х вкладок, **<Пациент/КК>**, **<Безопасность>** и **<Система>**.
2. В главном меню нажмите **<Менеджер системы>** чтобы войти в меню **<Система>**. Нажмите **<Настройки>** для выбора этой функции (Рис.3-5).

3.2.1 Установка контроля качества (QC)

3.2.1.1 Установка материалов контроля качества

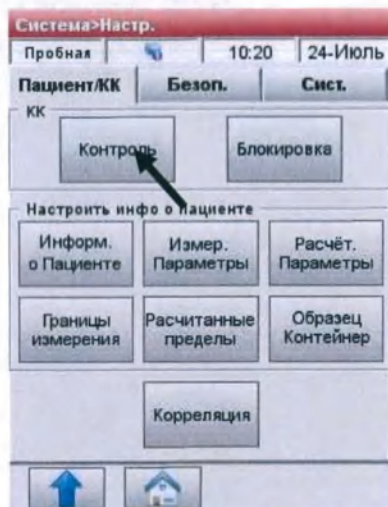


Рис.3-6 Выберите контроль

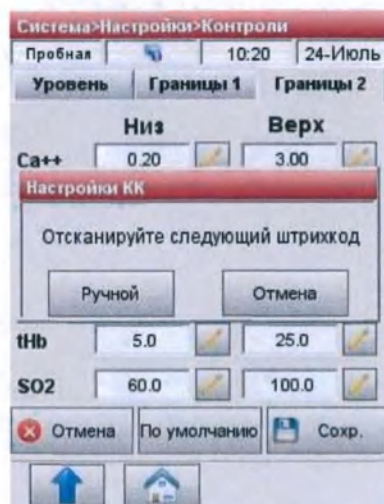


Рис.3-7 Сканер штрих-кода

Когда вы открываете новую упаковку OPTI CHECK или OPTI CHECK PLUS, следует ввести номер лота и допустимые границы в анализатор. Каждый уровень контроля QC имеет свой уникальный номер лота, напечатанный на информационном листе, содержащемся в упаковке.

ПРИМЕЧАНИЕ: Материалы для контроля качества OPTI CHECK и OPTI CHECK PLUS разработаны для вашего OPTI CCA-TS2 и содержат допустимые границы для каждого измеряемого параметра.

ПРИМЕЧАНИЕ: Процедура программирования границ контроля качества, описанная ниже, одинакова для всех уровней.

ПРИМЕЧАНИЕ: OPTI CCA-TS2 может сохранять информацию об одном лоте OPTI CHECK и одном лоте OPTI CHECK PLUS одновременно для каждого уровня.

ПРИМЕЧАНИЕ: Чтобы настроить немецкую спецификацию RiliBÄK для материала контроля качества, выберите <Включить RiliBAK режим> во вкладке <Уровень> в меню управления. Пожалуйста, свяжитесь с вашим местным офисом OPTI для получения информации о пароле.

1. В главном меню выберите **<Менеджер системы>** и **<Настройка>**.
2. Введите данные безопасности, если она включена (см разд. 3.2.3.1).
3. В таблице **<Пациент/КК>**, выберите **<Контроль>** (Рис.3-6).
4. Извлеките лист со штрих-кодом из коробки OPTI CHECK и отсканируйте штрих-код A соответствующего уровня OPTI CHECK или OPTI CHECK PLUS (Рис.3-7).
 - Держите штрих-код на расстоянии 2-3 дюйма (5-8 см) от Сканера штрих-кода, расположенного в правом нижнем углу анализатора.
 - Красная линия от Сканера штрих-кода должна охватывать весь штрих-код.
 - Звуковой сигнал и зеленый Индикатор состояния указывает на действительный штрих-код.

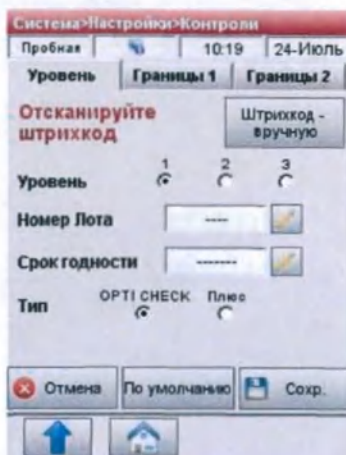


Рис.3-8 Подтвердите информацию о лоте

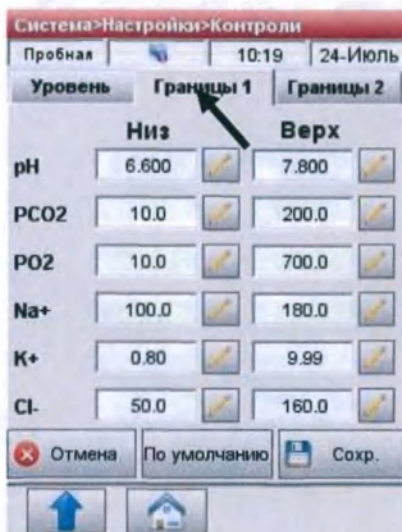


Рис.3-9 Подтвердите контрольные диапазоны

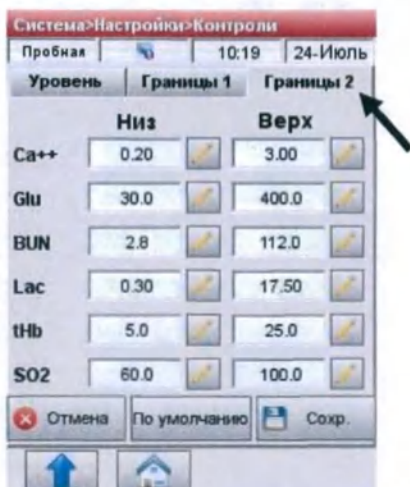


Рис.3-10 Подтвердите контрольные диапазоны

5. Отсканируйте штрих-код В при появлении запроса. Эти два штрих-кода содержат всю необходимую информацию о лоте для каждого уровня и могут быть подтверждены на последующих экранах.

6. При использовании OPTI CHECK PLUS отсканируйте штрих-код С соответствующего уровня.

7. Подтвердите номер партии, срок годности и тип контроля на вкладыше, поставляемом с контрольным материалом (Рис.3-8). Если штрих-код недоступен, нажмите **<Штрихкод-вручную>** и введите контрольные данные вручную.

Пользователи не должны вводить контрольные границы вручную перед сканированием или перед ручным вводом информации о штрих-коде контрольного материала.

8. Нажмите вкладку **<Границы 1>** для подтверждения границ на вкладыше в упаковке, поставляемом с контрольным материалом (Рис.3-9).

Если штрих-код не доступен, нажмите кнопку  и введите значения используя цифровую клавиатуру

9. Нажмите **<Границы 2>** чтобы перейти к следующей вкладке и ввести границы для следующих параметров доступных в данном контрольном материале (Рис.3-10).

- Допустимые границы, напечатанные в спецификации, находятся в коробке с контрольным материалом.
- В качестве альтернативы вы можете разработать собственные допустимые границы из нескольких измерений в соответствии с процедурами вашей больницы. Хотя рекомендуется проверить все диапазоны, вы можете нажать  **Сохранить** в любое время после сканирования штрих-кода, и диапазоны из штрих-кода будут сохранены.
- Чтобы продолжить программирование контроля качества, повторите вышеописанную процедуру для КК Уровня 1 и КК Уровня 3.

3.2.1.2 Автоблокировка контроля качества

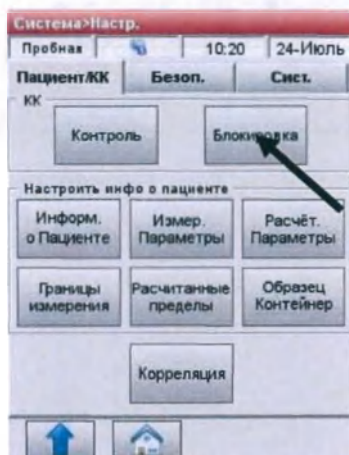


Рис.3-11 Автоблокировка КК

Это меню применяется для «автоблокировки» операторов, пока не будет проведен контроль качества. ОРТИ Medical рекомендует использовать все три настройки, описанные ниже. Для каждого контрольного материала необходимо установить свою частоту и тип КК на основе нормативных требований. На заводских настройках автоблокировка выключена по умолчанию. Чтобы изменить эти настройки, выполните следующие действия:

- В главном меню выберите **<Менеджер системы>** и **<Настройки>**. Выберите **<Выйти>** в таблице **<Пациент/КК>** (Рис.3-11).
- **<Блокировка>** содержит 3 вкладки: **<СРК>**, **<КК>** и **<Новый лот>**.

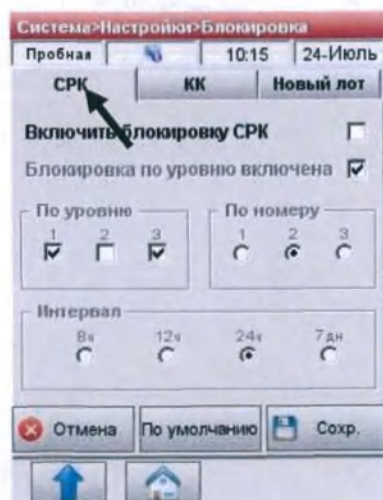


Рис.3-12 Автоблокировка СРК

Вкладка 1:

<Включить блокировку СРК> (Рис.3-12).

Когда эта опция включена, измерения СРК должны выполняться через определенные промежутки времени, чтобы проведение анализа пациента было возможным.

1. Чтобы указать количество выполняемых измерений СРК, убедитесь, что **<Блокировка по уровню включена>** не выбран и выберите 1, 2 или 3 в опции **<По номеру>**.
2. Чтобы указать используемые уровни СРК, выберите **<Блокировка по уровню включена>** и уровни в опции **<По уровню>**.
3. Определите интервал времени, через который должны выполняться измерения СРК. Варианты 8, 12, 24 часа и 7 дней.
4. Автоблокировка СРК по умолчанию отключена.
5. Нажмите **Сохранить** чтобы сохранить изменения.

ПРИМЕЧАНИЕ: Выбранный интервал времени начинается с момента активации этой функции.

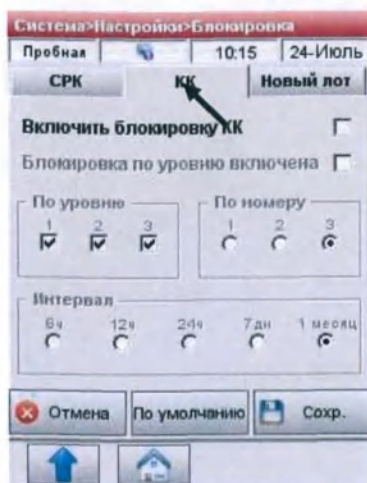
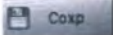


Рис.3-13 Автоблокировка КК

Вкладка 2:

<Включить блокировку КК> (Рис.3-13). Когда эта опция включена, необходимо выполнять внешние измерения контроля качества через определенные промежутки времени, чтобы проведение анализа пациента было возможным.

1. Чтобы указать количество выполняемых измерений КК убедитесь, что **<Блокировка по уровню включена>** не выбран и выберите 1, 2 или 3 в опции **<По номеру>**.
2. Чтобы выбрать измеряемые уровни выберите **<Блокировка по уровню включена>** и уровни в опции **<По уровню>**.
3. Определите интервал времени, с которым должны выполняться измерения контроля качества. Варианты
4. 8, 12, 24 часа, 7 дней и 1 месяц.
5. Автоблокировка КК по умолчанию отключена.
6. Нажмите  чтобы сохранить измерения.

ПРИМЕЧАНИЕ: Выбранный интервал времени начинается с момента активации этой функции.

ПРИМЕЧАНИЕ: Можно выбрать несколько вариантов. Например, лаборатории могут требовать, чтобы комбинация СРК и жидкого КК выполнялась ежедневно. Требования должны основываться на политике учреждения.

ПРИМЕЧАНИЕ: Автоблокировки КК основаны на данных, хранящихся в базе данных Контролей (см. Раздел 4).

Эта база может включать данные, измеренные для любого лота или типа кассет.

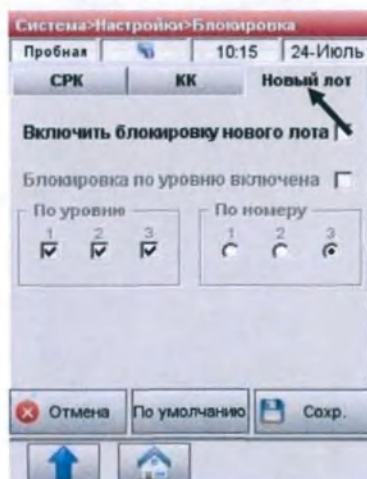
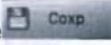


Рис.3-14 Автоблокировка нового лота

Вкладка 3:

<Включить блокировку нового лота> (Рис.3-14). Когда эта опция включена, КК должен проводиться с каждым новым лотом кассет, чтобы проведение анализа пациента было возможным.

1. Чтобы указать количество выполняемых измерений КК убедитесь, что **<Блокировка по уровню включена>** не выбран и выберите 1, 2 или 3 в опции **<По номеру>**.
2. Чтобы выбрать измеряемые уровни выберите **< Блокировка по уровню включена>** и уровни в опции **<По уровню>**.
3. Автоблокировка КК по умолчанию отключена.
4. Нажмите  чтобы сохранить измерения.
5. Нажмите  чтобы вернуться на экран **<Настройки>** или  чтобы вернуться в главное меню.

3.2.2 Настройки данных о пациенте

3.2.2.1 Установка данных о пациенте

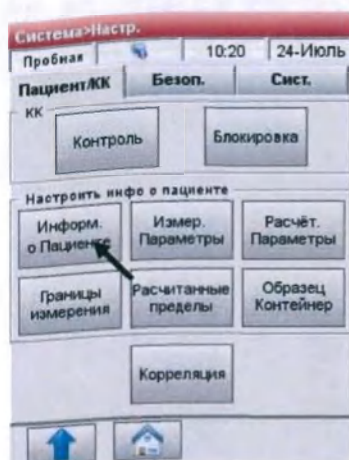


Рис.3-15 Выберите Информация о пациенте

С помощью этой функции вы можете настроить, какая информация о пациенте требуется для анализа, а также будет распечатываться после каждого анализа.

- В главном меню выберите **<Менеджер системы>** и **<Настройки>**.
- В таблице **<Пациент/КК>**, нажмите **<Информация о Пациенте>** (Рис.3-15).

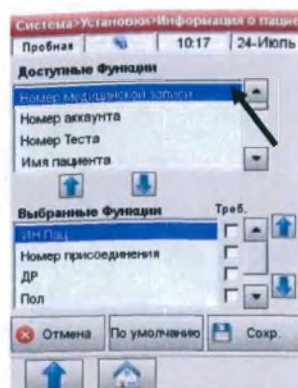


Рис.3-16 Информация о пациенте

В окне **<Информация о Пациенте>**, вы можете настроить список данных о пациенте (Рис.3-16).

В верхней половине экрана отображаются все доступные параметры, в нижней половине - выбранные параметры.

1. Чтобы добавить entry options в список, выберите нужную опцию в поле **<Доступные функции>** на верхней половине экрана. (Рис.3-16). Нажмите **<Вниз>** , чтобы добавить эту опцию в ваш список в поле **<Выбранные функции>** внизу.
2. Чтобы удалить опцию из списка нажмите **<Вверх>** .
3. Нажмите **<Требования>** (Рис.3-17) чтобы сделать опцию patient entry required entry.

По умолчанию список данных о пациенте содержит:

- Ин. пациента (25 буквенно-цифровых знаков)
- Номер присоединения. (25 буквенно-цифровых знаков)
- Дата рождения (DOB) (Месяц, ДД, ГГГГ)
- Пол (неизвестен, мужской или женский)
- Температура (по умолчанию 37.0 °C)

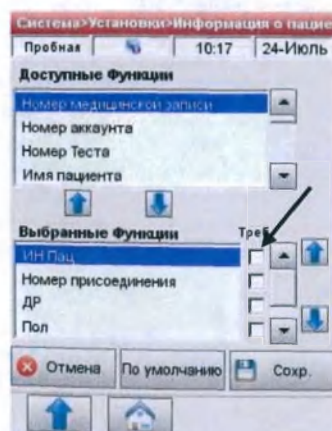


Рис.3-17 Информация о пациенте

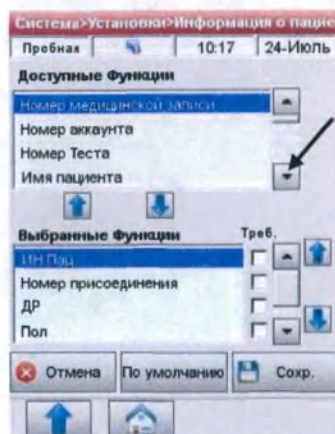


Рис.3-18 Информация о пациенте

4. Для дополнительных опций прокрутите вниз (Рис.3-18).

- Номер медицинской карты (25 цифровых знаков)
- Номер аккаунта (25 цифровых знаков)
- Номер теста (25 буквенно-цифровых знаков)
- Имя пациента (25 буквенных знаков)
- Фамилия пациента (25 буквенных знаков)
- Возраст (0-150)
- Врач (25 буквенных знаков)
- Место рождения пациента (25 буквенных знаков)
- Время собранных образцов (Месяц, ДД, ГГГГ, ЧЧ:ММ)
- Тип пробы: (Art/Ven/MixVen/Cap/Cord/ CPB), где:

Art = Артериальная

Ven = Венозная

MixVen = Смешанная венозная

Cap = Капиллярная

Cord = Мозговая

CPB = Сердечно-легочная

- Место укола (LR/RR/LB/RB/LF/RF/Cord/ Scalp), где:

LR = Левое радиальное

RR = Правое радиальное

LB = Левое плечевое

RB = Правое плечевое

LF = Левое бедренное

RF = Правое бедренное

Cord = Спинальный мозг

Scalp = Кожа головы

- Тест Аллена (Неизвестный, положительный или отрицательный)
- Тип гемоглобина (взрослый или детский, по умолчанию взрослый)
- Bypass (pump off or on) (система рециркуляции потока (помпа вкл./выкл.))
- Режим O2 (Rm Air/Mask/T-P/NC/Vent/Bag/ Hood/Other), где:

RmAir = Комнатная температура

Mask = Маска

T-P = T-Piece

NC = Назальная трубочка

Vent = Клапан

Bag = Сумка для искусственного дыхания

Hood = Колпак

Other = Другое

- Режим вентиляции (No/SIMV/PSV/PCV/CMV-AC/CPAP/PCIVR/BIPAP), где:
 No = Нет
 SIMV = Режим вспомогательной поддерживаемой вентиляции (Обязательная вентиляция)
 PSV = Режим вентиляции с поддерживаемым давлением
 PCV = Режим управляемой вентиляции с регулируемым давлением
 CMV/AC = Контролируемая механическая вентиляция с регулируемым давлением
 Вентиляция / вспомогательный контроль
 CPAP = Положительное непрерывное давление в дыхательных путях
 PCIVR = Обратная пропорциональность управляемой вентиляции
 BIPAP = Двухуровневое положительное давление воздухопроводящих путей
 - Pplat (По умолчанию 0)
 - Mvol (VE) (По умолчанию 0 л)
 - PIP (По умолчанию 0)
 - Liter Flow (По умолчанию 000.00 Lpm)
 - Tvol (VT) (По умолчанию 0 мл)
 - PS (По умолчанию 0)
 - PEEP (По умолчанию 0)
 - Rate (f) (По умолчанию 0 bpm)
 - CPAP (По умолчанию 0)
 - tHb (По умолчанию 15.0 г/дл)
 - FIO₂ (По умолчанию 0.21)
 - MCHC (По умолчанию 33.3%)
 - RQ (По умолчанию 0.84)
 - P₅₀ (По умолчанию 26.7 мм.рт.ст)
 - Двухуровневый знаменатель / числитель давления (По умолчанию 0.00/0.00)
 - Знаменатель Отношения вдоха / выдоха/E (По умолчанию 0)
 - Поле комментариев (50 буквенно-цифровых знаков)
5. Опции будут показаны в форме пациента во время проведения анализа пациента в том порядке, в котором они перечислены в нижнем поле. Порядок можно изменить, выбрав нужную опцию в нижнем поле и нажав кнопки <Вверх>  или <Вниз>  справа от окна выбора (Рис.3-19) чтобы переместить опцию вверх или вниз в списке.
6. Нажмите  Сохр чтобы сохранить изменения
7. Нажмите  чтобы вернуться в окно <Настройки> и  чтобы вернуться в главное меню.

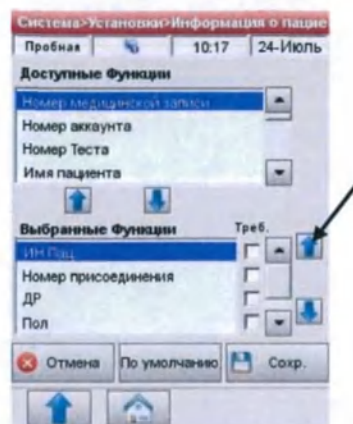


Рис.3-19 Информация о пациенте

ПРИМЕЧАНИЕ: Входные параметры, которые не выбраны, не будут напечатаны или экспортированы. Если параметр должен быть экспортирован, то он должен быть выбран

3.2.2.2 Исключение измеряемых параметров

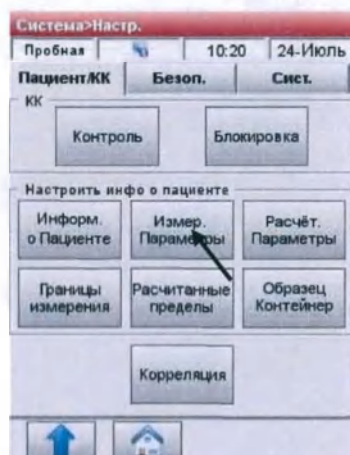


Рис.3-20 Измеряемые параметры

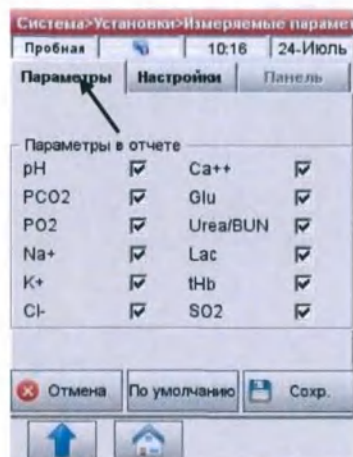


Рис.3-21 Параметры

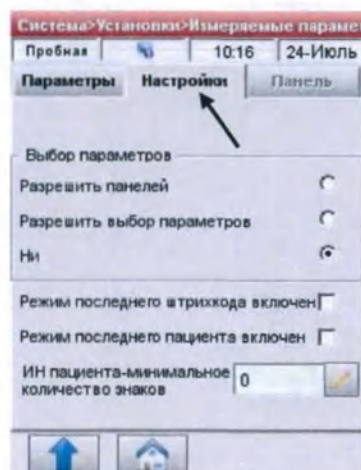


Рис.3-22 Настройки

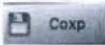
В меню **<Измеряемые параметры>** вы можете исключить результаты для конкретных параметров. Результаты для этих параметров не будут отображаться в сохраненных результатах пациента или в распечатке.

- В главном меню выберите **<Менеджер системы>** и **<Настройки>**.
- В таблице **<Пациент/КК>**, нажмите **<Измеряемые параметры>** (Рис.3-20).

Таблица **<Параметры>** содержит следующие опции (Рис.3-21):

- **<Параметры в отчете>** - Чтобы на регулярной основе исключить результаты измерений всех пациентов и контроля для всех типов кассет, отмените выбор определенных параметров в списке параметров.

По умолчанию все параметры активированы.

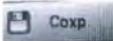
- Нажмите  чтобы сохранить выбор.

Окно **<Настройки>** содержит следующие опции (Рис.3-22):

- **<Разрешить панелей>** позволяет пользователям настраивать индивидуальные панели сенсоров (см. раздел 3.2.2.7 для более подобной информации).
- Если выбран **<Разрешить выбор параметров>**, пользователю будет предложено выбрать параметры для измерения после начала измерения пациента.
- **<Ни>** выбран по умолчанию.
- **<Режим последнего штрих-кода включен>** активирует кнопку **<Последний введенный>** на главном экране и теперь для текущего пациента может быть использован предыдущий бар-код. По умолчанию эта опция выключена.
- **<Режим последнего пациента>** активирует кнопку **<Инфо о последнем пациенте>** отображаемую в течение проведения измерений и данные пациента из последнего проведенного измерения можно использовать по умолчанию для текущих измерений.

По умолчанию эта опция выключена.

- **<ИН пациента-минимальное количество знаков>** позволяет установить минимальное количество требуемых цифр для ИН пациента

- Для сохранения настроек нажмите .

3.2.2.3 Настройка панелей тестов

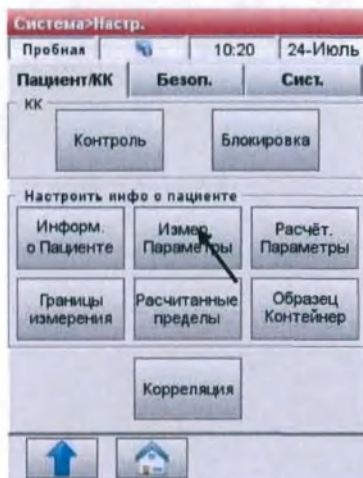


Рис.3-23 Измеряемые параметры

Это меню позволяет настроить и поддерживать панели тестов.

Установленные тестовые панели избавляют пользователя от необходимости постоянно выбирать требуемые параметры для анализа в зависимости от ситуации. Например, ваше учреждение может требовать один ряд тестов для отделения неотложной помощи и другой ряд тестов для операционной. И вы можете установить и назвать конфигурацию панели тестов используя тесты доступные в кассете, в зависимости от конкретной ситуации.

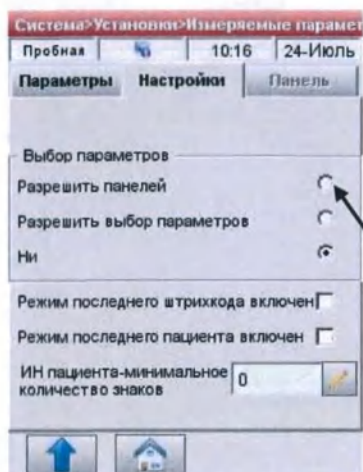


Рис.3-24 Разрешить панелей

1. В главном меню выберите **<Менеджер системы>** и **<Настройки>**.
2. В таблице **<Пациент/КК>**, нажмите **<Измеряемые параметры>**. (Рис.3-23),
3. В таблице **<Настройки>** (Рис.3-24), нажмите **<Разрешить панелей>**. По умолчанию эта опция не активирована.

- Когда эта опция включена, при сканировании кассеты появится всплывающее окно с отображением доступных панелей. Если ни один параметр кассеты не отключен, все параметры будут доступны по умолчанию.

- Будут отображены только панели с параметрами, которые доступны на кассете. Например, если вы настроите панель с Na⁺, K⁺ и Ca⁺⁺, эта панель будет отображаться только при сканировании кассеты, которая измеряет все эти параметры.

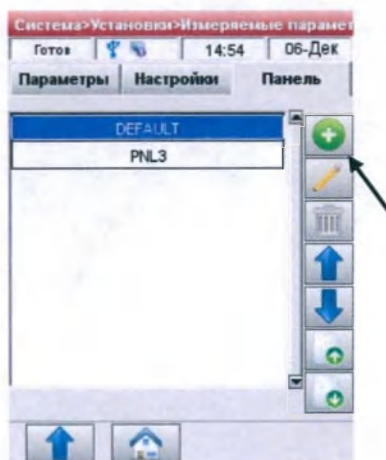


Рис.3-25 Добавить панель

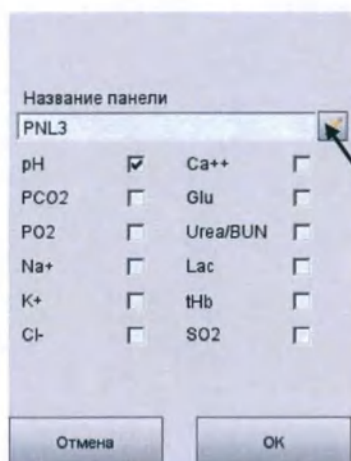


Рис.3-26 Выбор параметров

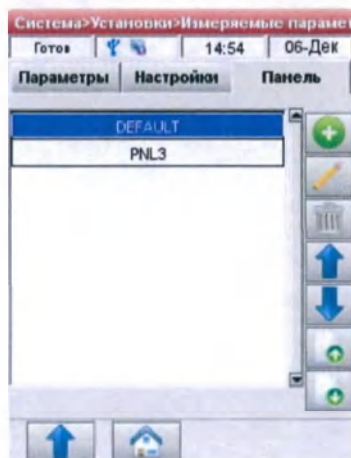
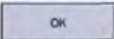


Рис.3-27 Панели

4. В меню **<Измеряемые параметры>** (Рис.3-25), выберите таблицу **<Панель>**.

5. Нажмите  чтобы добавить новую панель тестов.

6. На следующем экране (Рис.3-26), нажмите и введите название панели тестов. Выберите параметры, которые хотите включить в эту панель

7. Нажмите  чтобы сохранить настройки.

8. Чтобы отредактировать существующую панель выберите панель (Рис.3-27) и нажмите .

9. Нажмите  для удаления панели. Панель по умолчанию не может быть изменена или удалена.

10. Используйте **<Вверх>**  и **<Вниз>**  чтобы изменить порядок панелей в списке.

11. Используйте **<Предыдущий>**  и **<Следующий>**  чтобы отобразить предыдущую следующую конфигурацию панелей

12. Нажмите  чтобы вернуться в окно **<Настройки>** и  чтобы вернуться в главное меню.

3.2.2.4 Настройка рассчитываемых параметров

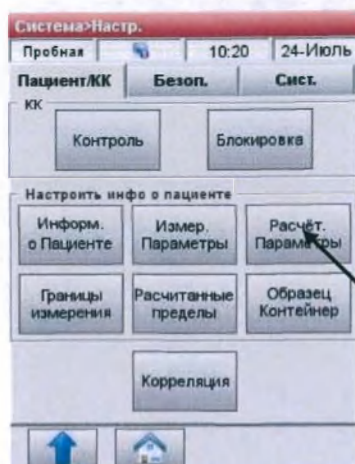


Рис.3-28 Расчетные параметры

С помощью этого меню вы можете выбрать рассчитываемые параметры, которые нужно распечатать в отчете о пациенте для каждого типа кассеты. Порядок печати зафиксирован; однако, можно выбирать рассчитываемые параметры для включения или исключения из распечатки.

ПРИМЕЧАНИЕ: Все рассчитываемые параметры всегда можно посмотреть на дисплее.

1. В главном меню **<Менеджер системы>** и **<Настройки>**.
2. В таблице **<Пациент/КК>** нажмите **<Расчетные параметры>** (Рис.3-28).

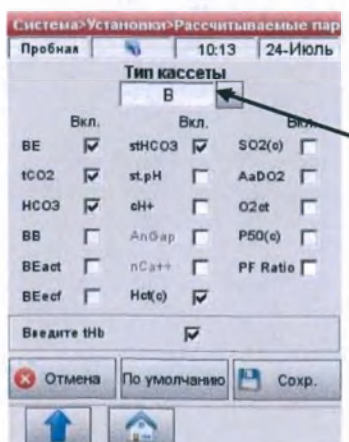
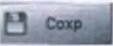


Рис.3-29 Выбор параметров

3. Выберите тип кассеты (Рис.3-29).
4. Выберите распечатываемые параметры
5. Нажмите  чтобы сохранить изменения.
6. Нажмите  чтобы вернуться в окно **<Настройки>** и  чтобы вернуться в главное меню.

3.2.2.5 tHb Prompt (tHb подсказка)

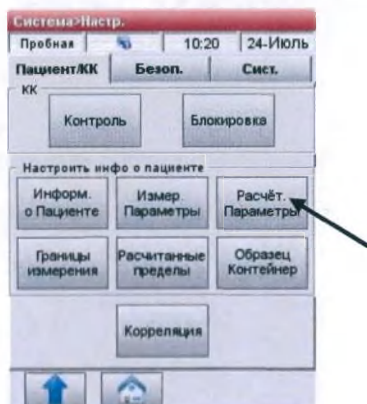


Рис.3-30 Расчетные параметры

Это меню позволяет вам ввести значение tHb из другого источника, чтобы получить расчетные параметры, перечисленные ниже, когда tHb недоступен.

- Избыток оснований (BE)
- Буферные основания (BB)
- Фактический избыток оснований (BEact)
- Стандартный pH (st.pH)
- Стандартный бикарбонат (st.HCO₃-)
- Содержание кислорода (O₂ct)

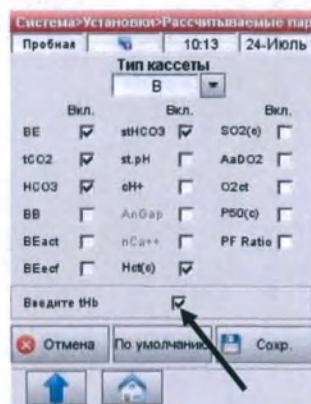


Рис.3-31 Введите значение tHb

1. В главном меню выберите **<Менеджер системы>** и **<Настройки>**.

2. В таблице **<Пациент/КК>** нажмите **<Расчетные параметры>** (Рис.3-30).

- По умолчанию prompt включен (Рис. 3-31). Когда prompt выключен, анализатор использует значения по умолчанию для следующих рассчитываемых параметров: BE (Base Excess), BEact (Base excess actual), st.pH (standard pH) и st. HCO₃- (standard bicarbonate).
- Если tHb ограничен и поле ввода для ввода tHb выключен, BB и O₂ct будут недоступны, если значение tHb не было введено.
- Чтобы ввести значение tHb, нажмите кнопку **<Информация о пациенте>**, когда отобразится окно во время калибровки или проведения анализа и перейдите на стр.2 (Рис.3-32).

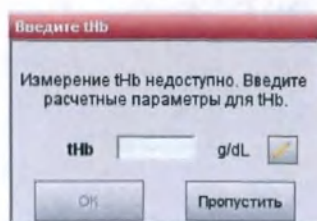


Рис.3-32 Введите значение tHb

ПРИМЕЧАНИЕ для пользователей кассет B-60: BB и O₂ct требуют точного ввода значения tHb. Так как tHb не измеряется на кассете B-60, данные рассчитываемые параметры не доступны при использовании кассет B-60

3.2.2.6 Установка допустимых границ измеряемых параметров



Рис.3-33 Границы измерения

Это меню позволяет вам установить контрольные и критические пределы измерения для всех измеряемых параметров.

Результат, выходящий за пределы заданных здесь пределов, будет отмечен одной стрелкой вверх, если он выше верхнего контрольного предела, или одной стрелкой вниз, если ниже нижнего контрольного предела. Результаты выше или ниже критических пределов будут отмечены двойной стрелкой вверх / или вниз. На распечатке есть сообщение, объясняющее каждую стрелку.

ПРИМЕЧАНИЕ: при изменении температуры пациента, как нескорректированные, так и скорректированные параметры будут проверены на соответствие с указанными здесь предельными границами и соответствующим образом помечены.

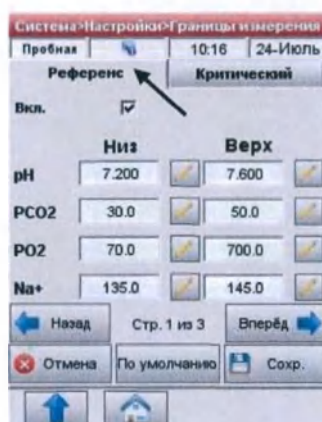
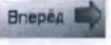
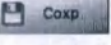


Рис.3-34 Референс

1. В меню <Менеджер системы> и <Настройки>.
2. в таблице <Пациент/КК> , нажмите <Границы измерения> (Рис.3-33).
3. В таблице <Референс> (Рис.3-34), выберите параметр, который вы хотите изменить и нажмите  чтобы внести новое значение границы. По умолчанию будут выставлены референсные границы.
4. Нажмите  чтобы перейти к странице 2 и 3 с упомянутыми параметрами (Рис.3-35).
5. Нажмите  чтобы сохранить новые значения границ. Прибор преднастроен на следующие референсные значения:

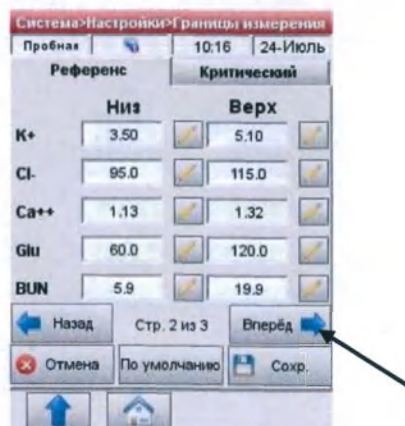


Рис.3-35 Введение границ 2

pH:	7.200 - 7.600
PCO ₂ :	30.0- 50.0 мм.рт.ст
PO ₂ :	70.0- 700.0 мм.рт.ст
Na ⁺ :	135.0 - 145.0ммоль/л
K ⁺ :	3.50- 5.10 ммоль/л
Cl ⁻ :	95.0- 115.0 ммоль/л
Ca ⁺⁺ :	1.13- 1.32 ммоль/л
Glu:	60.0- 120.0 мг/дл
BUN:	5.9- 19.9 ммоль/л
Urea:	2.1- 7.1 ммоль/л
Lac:	0.90- 1.70 ммоль/л
tHb:	12.0- 17.0 г/дл
SO ₂ :	90.0- 100.0 %

Для изменения единиц измерения см раздел 3.2.4.2.

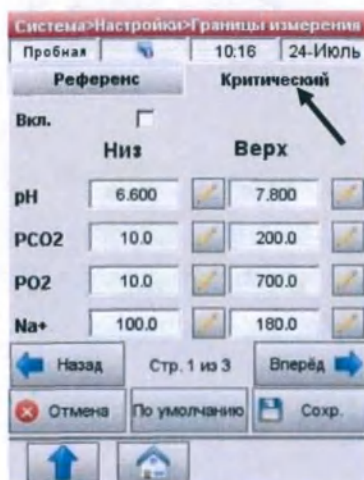


Рис.3-36 Введение критических границ

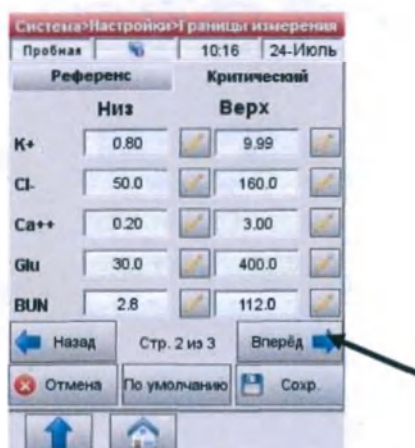


Рис.3-37 Критические границы 2

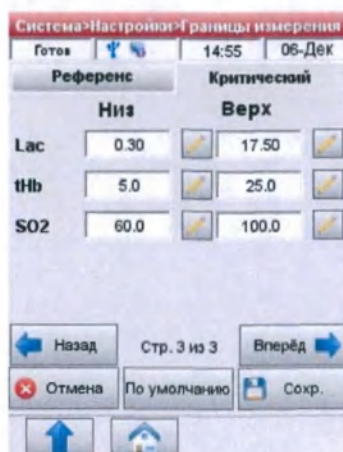


Рис.3-38 Критические границы 3

ПРИМЕЧАНИЕ: Каждое учреждение должно устанавливать свои собственные контрольные диапазоны.

Предустановленные диапазоны анализатора приведены только для справки и получены из «Tietz, Burtis C, et al. (Eds.), Учебник клинической химии и молекулярной диагностики, 4-е изд. (Elsevier Saunders, 2006) pps. 2252-2302».

6. Выберите таблицу **<Критический>** (Рис.3-36). По умолчанию допустимые границы отключены. Нажмите **<Вкл.>** чтобы ввести значения допустимых границ.
7. Выберите параметры которые вы хотите изменить и нажмите  чтобы ввести новые значения.
8. Нажмите  чтобы перейти к странице 2 и 3 с нужными параметрами (Рис.3-37 и Рис.3-38).
9. Нажмите  чтобы сохранить новые значения границ.

Прибор преднастроен на следующие границы измерений OPTI CCA-TS2:

pH:	6.600 - 7.800
PCO ₂ :	10.0- 200.0 мм.рт.ст
PO ₂ :	10.0- 700.0 мм.рт.ст
Na ⁺ :	100.0 - 180.0 моль/л
K ⁺ :	0.80- 9.99 ммоль/л
Cl ⁻ :	50.0- 160.0 ммоль/л
Ca ⁺⁺ :	0.20- 3.00 ммоль/л
Glu:	30.0- 400.0 мг/дл
Glu:	1.7- 22.0 ммоль/л
BUN:	2.8- 112.0 мг/дл
Urea:	1.0- 40.0 ммоль/л
Lac:	0.30- 17.50 ммоль/л
tHb:	5.0- 25.0 г/дл
SO ₂ :	60.0- 100.0 %

- На всех экранах ввода данных, если введены значения за пределами допустимого диапазона ввода, система автоматически помечает ошибку и отображает действительный диапазон.
10. Нажмите  чтобы вернуться в окно **<Настройки>** и  чтобы вернуться в главное меню.

3.2.2.7 Установка допустимых границ рассчитываемых параметров



Рис.3-39 Рассчитанные пределы

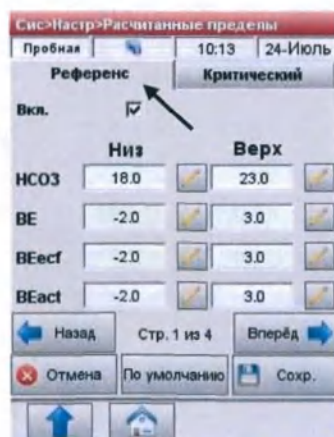


Рис.3-40 Референсные границы

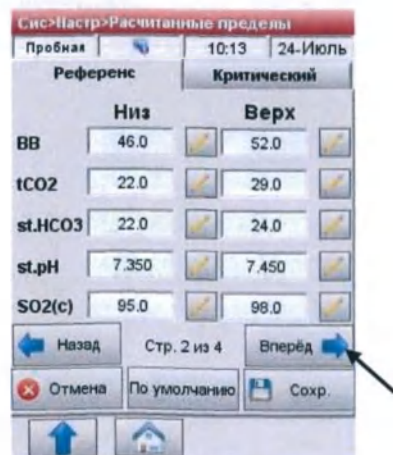
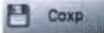


Рис.3-41 Введите границу

Это меню позволяет вам установить контрольные и допустимые границы измерения для всех рассчитываемых параметров.

Результат, выходящий за пределы заданных здесь границ, будет отмечен одной стрелкой вверх, если выше верхней контрольной границы, или одной стрелкой вниз, если ниже нижней контрольной границы. Результаты выше или ниже допустимых границ будут отмечены двойной стрелкой вверх / или вниз. На распечатке есть сообщение, объясняющее каждую стрелку.

ПРИМЕЧАНИЕ: При изменении температуры пациента, как нескорректированные, так и скорректированные параметры будут проверены на соответствие с указанными здесь предельными границами и соответствующим образом помечены.

1. В главном меню выберите **<Менеджер системы>** и **<Настройки>**. Нажмите **<Рассчитываемые пределы>** в таблице **<Пациент/КК>** (Рис.3-39).
2. В таблице **<Референс>** (Рис.3-40), выберите нужный параметр и нажмите  чтобы ввести новое значение границы. По умолчанию включены значения референсных границ.
3. Нажмите  чтобы перейти к странице 2, 3 и 4 с нужными параметрами (Рис.3-41).
4. Нажмите  чтобы сохранить значения границ.

В приборе преднастроены следующие референсные границы :

HCO3:	18.0-23.0 ммоль/л
BE:	-2.0-3.0 ммоль/л
BEecf:	-2.0-3.0 ммоль/л
BEact:	-2.0-3.0 ммоль/л
BB:	46.0-52.0 ммоль/л
tCO2:	22.0-29.0 ммоль/л
st.HCO3:	22.0-24.0 ммоль/л
st.pH:	7.350 -7.450
SO2(c):	95.0-98.0 %
O2ct:	15.0-23.0 мг/дл
Hct(c)	34.0 - 51.0 %
cH+	36.0 - 44.0 ммоль/л
AaDO2:	5.0-20.0 мм рт.ст.
AnGap:	10.0-20.0 ммоль/л
P50:	25.0-29.0 мм рт.ст.
nCa++:	0.10-3.00 ммоль/л

- Чтобы изменить единицы измерения обратитесь к разделу 3.2.4.2.

Рис.3-42 Введение критических границ

Рис.3-43 Критические границы 2

Рис.3-44 Критические границы 3

ПРИМЕЧАНИЕ: Каждое учреждение должно устанавливать свои собственные контрольные диапазоны.

Предустановленные диапазоны анализатора приведены только для справки и получены из «Tietz, Burtis C, et al. (Eds.), Учебник клинической химии и молекулярной диагностики, 4-е изд. (Elsevier Saunders, 2006) pps. 2252-2302».

5. Выберите таблицу **<Критический>** (Рис.3-42). По умолчанию Critical границы отключены. Нажмите **<Ввести>** чтобы ввести значения Критических границ.
6. Выберите параметр который хотите изменить и нажмите для ввода значения.
7. Нажмите чтобы перейти к странице 2 и 3 с нужными параметрами (Рис. 3-43 и 3-44) и нажмите чтобы сохранить новые значения.

Преднастроенные границы измерений прибора:

HCO3:	1.0
BE:	40.0
BEecf:	40.0
BEact:	40.0
BB:	0.0 100.0 mmol/L
tCO2:	1.0 200.0 mmol/L
st.HCO3:	1.0
st.pH:	6.500 8.000
SO2(c):	0.0 100.0 % O2ct: 0.0
AaDO2:	0.0 800.0 mmHg
AnGap:	3.0 30.0 mmol/L
P50:	15.0 35.0 mmHg
nCa++:	0.10 3.00 mmol/L

HCO3:	1.0
BE:	40.0
BEecf:	40.0

- На всех экранах ввода данных, если введены значения за пределами допустимого диапазона ввода, система автоматически помечает ошибку и отображает действительный диапазон.
8. Нажмите чтобы вернуться в окно **<Настройки>** и чтобы вернуться в главное меню.

3.2.2.8 Меню Образец контейнер (контейнер для образца)

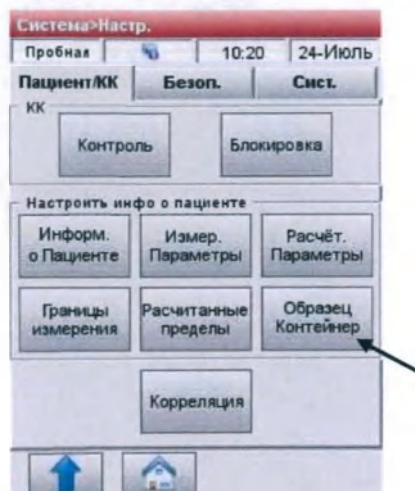


Рис.3-45 Образец Контейнер

Это меню позволяет выбрать образцы контейнеров, когда используется только кассета CCA TS-2.

1. В главном меню выберите **<Менеджер системы>** и **<Настройки>**.
2. В меню **<Настройки системы>**, нажмите **<Образец Контейнер>** в таблице **<Пациент/КК>** (Рис.3-45).

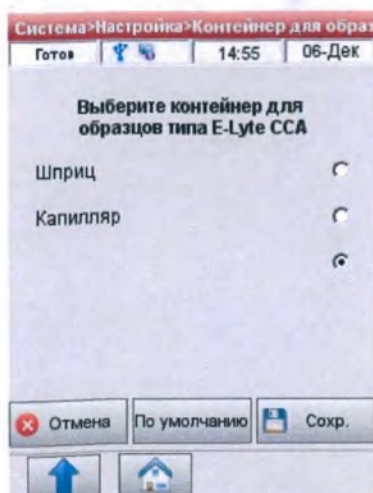


Рис.3-46 Выберите Образец Контейнер

3. Выберите Контейнер для образцов (Рис.3-46).
4. Нажмите  **Сохранить** чтобы сохранить изменения. У вас еще будет возможность выбрать Образец Контейнер в процессе калибровки.
5. Нажмите  Чтобы вернуться к экрану **<Настройки>** или  чтобы вернуться на главный экран

3.2.2.9 Установка факторов корреляции



Рис.3-47 Выберите корреляцию

Факторы корреляции позволяют Вам сравнивать результаты OPTI CCA-TS2 относительно других анализаторов. Факторы корреляции возможны для всех измеряемых параметров.

ПРИМЕЧАНИЕ: Кривая – для усиливающегося фактора, а смещение – для считываемого фактора. Используется следующая формула:

Показатель корреляции = грубое значение * кривая + смещение.

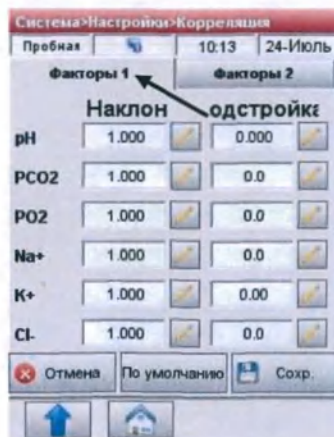


Рис.3-48 Факторы корреляции 1

1. В главном меню выберите **<Менеджер системы>** и **<Настройки>**.
2. В таблице **<Пациент/КК>** нажмите **<Корреляция>** (Рис.3-47).
3. Выберите числа, которые хотите изменить нажав  (Рис.3-48). Введите новые числа.
4. Нажмите **<Факторы 2>** чтобы перейти к следующему экрану (Рис.3-49).
5. Когда вводите натуральное значение, выберите какая это величина, совокупная или разностная, используя кнопки +/-.

ПРИМЕЧАНИЕ: Заводские установки это 1000 для кривых и 0.000 для смещения. В принципе, это отключает факторы корреляции.

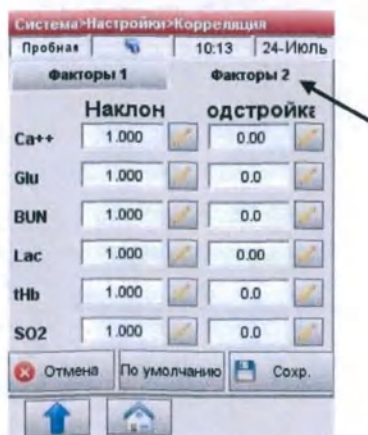


Рис.3-49 Факторы корреляции 2

6. Продолжите вводить факторы корреляции по следующим параметрам.
7. Нажмите  Сохр. чтобы сохранить изменения.
8. Нажмите  чтобы вернуться на экран,  чтобы вернуться на главный экран.

ВНИМАНИЕ: После того, как изменение факторов корреляции преобразует Ваши результаты измерения, будьте очень внимательны; проведите минимум 10 сравнительных тестов между OPTI CCA-TS2 и прибором, с которым сравниваете, прежде чем введёте правильные величины и подтвердите установки

3.2.3 Установка безопасности



Рис.3-50 Безопасность

OPTI CCA-TS2 имеет 3 вида защиты (Рис.3-50):

- **<Настройки>** - Используйте для настройки различных параметров безопасности, включая ИН пользователей и группы пользователей (См. раздел 3.2.3.1).
 - **<Сменить пароль>** - Используйте, чтобы изменить свой пароль, когда вы вошли в систему (См. раздел 3.2.3.2).
 - **<Инициализация>** - Используйте, чтобы удалить базу данных и вернуться к настройкам системы по умолчанию (См. раздел 3.2.3.3).
1. Для доступа к этому меню выберите **<Менеджер системы>** и **<Настройки>** в главном меню.
 2. На экране **<Система Настройки>**, нажмите таблицу **<Безопасность>** (Рис.3-50).

3.2.3.1 Выбор настроек безопасности

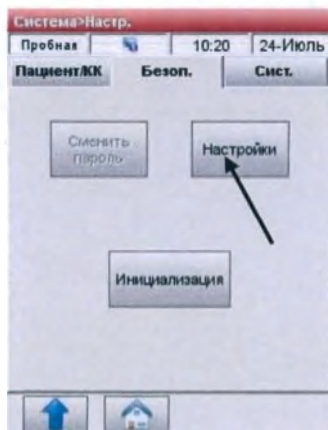


Рис.3-51 Настройки

Меню **<Настройки>** содержит три экрана:

- **<Настройки>** с разными опциями безопасности.
 - **<Пользователь>** для установки ИН пользователя.
 - **<Группы>** для установки списка операторов.
1. Выберите **<Менеджер системы>** и **<Настройки>** в главном меню.
 2. В таблице **<Безопасность>** в меню **<Настройки>** нажмите **<Настройки>** (Рис.3-51) чтобы перейти в меню **<Настройки>**.
 3. Вас попросят ввести ИН пользователя и Пароль (ADMIN/ADMIN) (Рис.3-52).

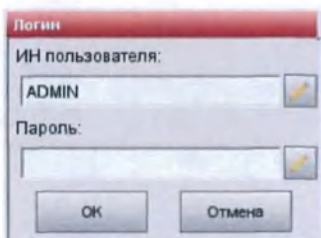


Рис.3-52 Логин

3.2.3.1.1 Настройки безопасности

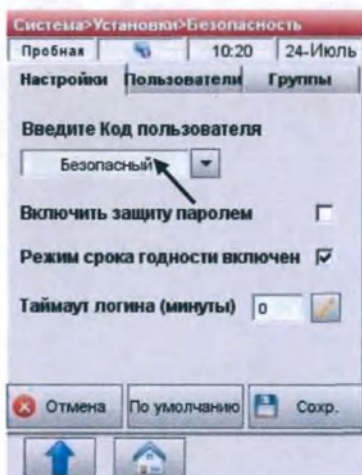


Рис.3-53 Настройки безопасности

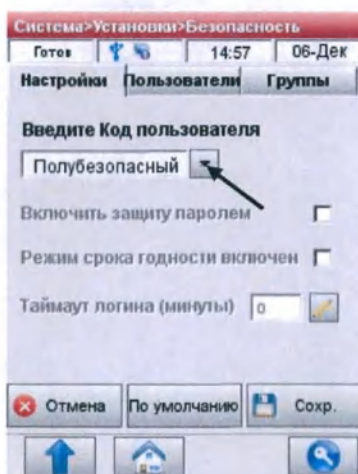


Рис.3-54 Полубезопасный Код пользователя

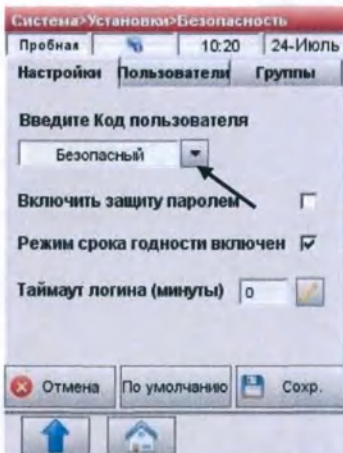


Рис.3-55 Безопасный Код пользователя

Меню **<Настройки безопасности>** содержит разные опции безопасности.

1. Чтобы отключить все параметры безопасности, выберите **<Небезопасный>** в раскрывающемся списке **<Введите Код пользователя>** (рис.3-53). Когда вся защита отключена, единственное меню требующее ввода идентификатора пользователя и пароля меню Fset (Заводские настройки), Время / Дата и Настройка безопасности. В меню «Время / Дата» и «Настройка безопасности» используются значения по умолчанию ADMIN / ADMIN. FSet требует другой ИД оператора и пароль.
2. Настройка безопасности по умолчанию - **<Полубезопасный Код пользователя>** (Рис.3-54). В этом режиме анализатор будет запрашивать ИД оператора перед проведением анализа пациента, контроля качества, обслуживанием и запуском калибратора Нв. Этот режим не проверяет ИД оператора и не требует программирования ИД пользователей или групп. В этом режиме некоторые действия по-прежнему будут защищены паролем ADMIN, например, изменение времени и даты и меню настройки безопасности.
3. **<Полубезопасный Код пользователя>** (Рис.3-55) включает возможность установки безопасных идентификаторов пользователя и создания групп пользователей с определенными привилегиями. Эта опция должна быть выбрана для включения срока действия паролей и идентификатора пользователя.

Когда эта опция включена, пользователям будет предложено войти в систему, прежде чем выполнить какие-либо операции. ОРТІ проверит логин и позволит пользователю выполнять задачи, разрешенные для этого пользователя. Вход в систему может быть только по ИД пользователя.

ИД оператора может быть введен через сканер штрих-кода. После входа в систему, ОРТІ автоматически вводит ИД оператора для всех действий, выполняемых пользователем.

- Для дополнительной безопасности вы можете включить пароли, выбрав **<Включить защиту паролем>**. Когда пользователи впервые входят в ОРТІ, им будет предложено ввести пароль (ПАРОЛЬ системы по умолчанию). Для последующего входа в систему им потребуется ввести ИД оператора и

пароль.

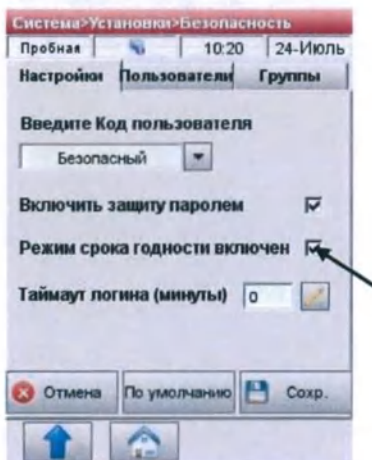


Рис.3-56 Режим срока годности

- **<Режим срока годности включен>** (Рис.3-56) позволяет администратору установить срок действия для каждого ИН пользователя.
- **<Таймаут логина>** (Рис.3-56). Когда защита включена, пользователи должны войти в систему. По окончании работы, они должны либо выйти, используя кнопку **<Выйти>**  в правом нижнем углу, либо можно настроить анализатор на автоматический выход из системы после заданного периода времени простоя. Установите **<Таймаут логина>** на 0, чтобы отключить его.

3.2.3.1.2 Установка ИН пользователя



Рис.3-57 Настройки

Меню **<Пользователь>** позволяет установить идентификационные данные пользователя.

1. Чтобы открыть меню нажмите **<Менеджер системы>Настройки>безопасность>** в главном меню.
2. В таблице **<Безопасность>** нажмите **<Настройки>** (Рис.3-57).

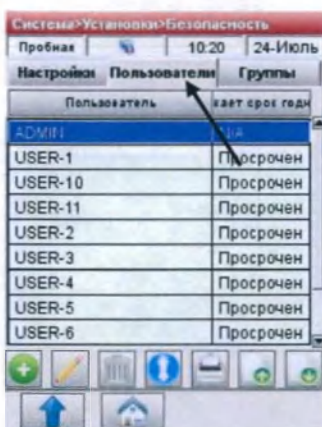


Рис.3-58 Пользователи

3. Выберите таблицу **<Пользователи>** (Рис.3-58). По умолчанию ИН оператора **ADMIN**. ИН оператора **ADMIN** нельзя удалить, изменить и у него нет срока действия. Пароль для ИН оператора **ADMIN** - **ADMIN**. Чтобы изменить пароль зайдите в систему как **ADMIN** и перейдите в **<Изменить пароль>** в таблице безопасности (См. раздел 3.2.3.2).

ПРИМЕЧАНИЕ: По желанию вы можете создать другой ИН с правами **ADMIN**

4. Нажмите  (Рис.3-58) чтобы ввести нового пользователя в список авторизованных пользователей.

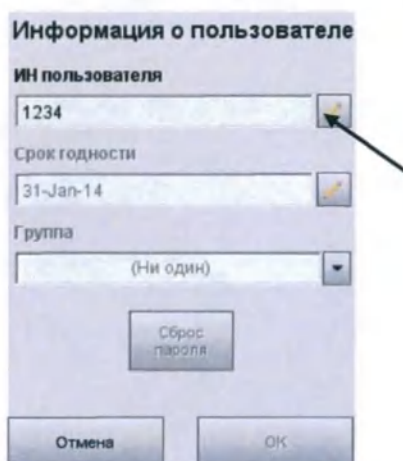


Рис.3-59 Информация о пользователе

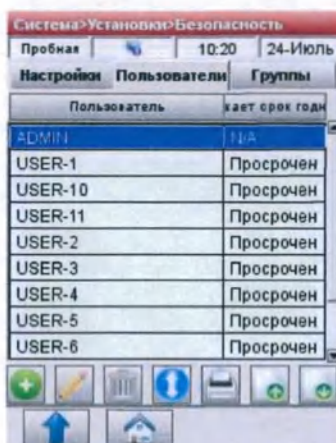


Рис.3-60 Пользователь

3.2.3.1.3 Установка пользовательских групп

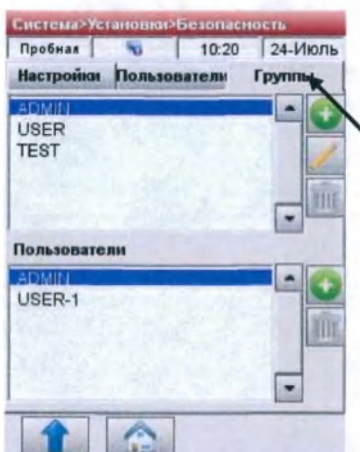


Рис.3-61 Группы

5. На экране **<Информация о пользователе>** (Рис.3-59), нажмите  для ввода ИН оператора (до 25 знаков).
6. Если в меню настроек выбран **<Режим срока годности>**, введите дату истечения срока ИН пользователя.
7. Теперь вы можете добавить пользователя в предварительно настроенные **<Группы>** или сделать это позже, после создания пользовательских групп (См. раздел 3.2.3.1.3) При первом входе пользователей в ОРТІ им будет предложено создать пароль.

8. Чтобы изменить существующего пользователя выберите его (Рис.3-60) и нажмите  для внесения изменений. Нажмите **<Сброс пароля>** (Рис.3-59) чтобы изменить пароль пользователя.
9. Чтобы удалить пользователя из списка действительных пользователей из памяти прибора, выберите пользователя и нажмите .
10. Нажмите  чтобы выбрать все записи.
11. Нажмите кнопку  чтобы распечатать список всех пользователей хранящихся в памяти прибора.
12. Используйте кнопки  **<Предыдущий>** и  **<Следующий>** для отображения предыдущей или следующей страницы ИН пользователей.

Меню **<Группы>** используется для настройки групп пользователей и назначения групповых прав для выполнения определенных функций на анализаторе.

1. Выберите вкладку **<Группы>** в меню **<Система> <Настройка> <Безопасность>** (Рис.3-61).

По умолчанию существует 2 группы пользователей Системы:

- Группа ADMIN имеет доступ ко всем функциям, кроме FSet в анализаторе. Эта группа пользователей не может быть изменена или

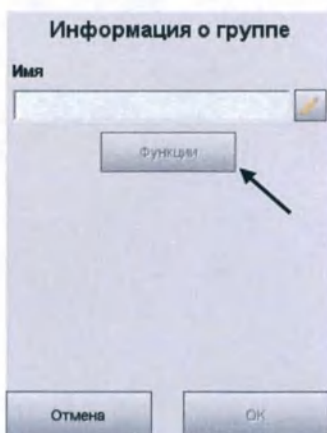


Рис.3-62 Информация о группе

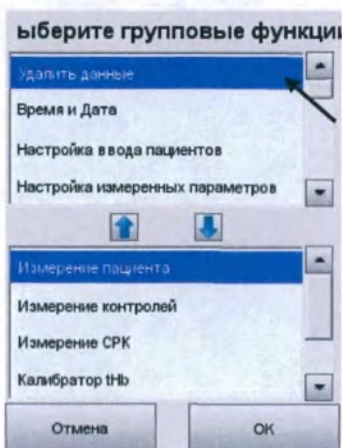
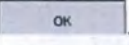


Рис.3-63 Групповые функции

удалена, однако другие пользователи могут быть добавлены в группу ADMIN.

- Группа операторов также установлена по умолчанию. Группа может быть отредактирована или удалена.
2. Чтобы добавить новую группу пользователей, нажмите  в верхней части экрана (Рис.3-61).
 3. На следующем экране (Рис.3-62) нажмите  и введите уникальное имя для группы пользователей. Нажмите .
 4. Чтобы назначить групповые функции пользовательской группе, нажмите **<Функции>** (Рис.3-62).
 - В верхней половине экрана **<Выберите групповые функции>** (Рис. 3-63) отображаются все доступные параметры, в нижней половине - выбранные параметры.
 5. Чтобы добавить групповые функции, выберите нужный параметр в верхнем меню и нажмите синюю стрелку  **<Вниз>**, чтобы переместить этот параметр в список в поле выбора внизу.

Параметры по умолчанию для функций группы пользователей:

- Измерение пациента
- Измерение контролей
- Измерение СРК
- Калибратор tHb
- Выполните обслуживание
- Настройки контролей

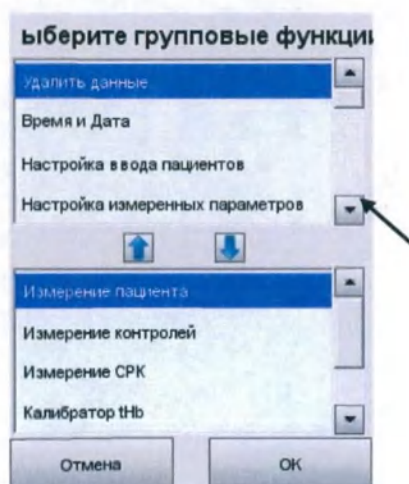


Рис.3-64 Выберите функции групп

6. Прокрутите вниз для следующих дополнительных опций (Рис.3-64):

Удалить данные

Время и дата

Настройка ввода пациента

Настройка измеренных параметров

Настройка расчетных параметров

Настройка панели

Настройка пределов измерения

Настройка пределов расчетных параметров

Устройство контейнера для образцов

Настройка фактора корреляции

Настройка единиц измерения

Настройка аппаратных средств

Настройка сети Ethernet

Настройка связи

Настройка блокировки

Языковые настройки

Настройки принтера

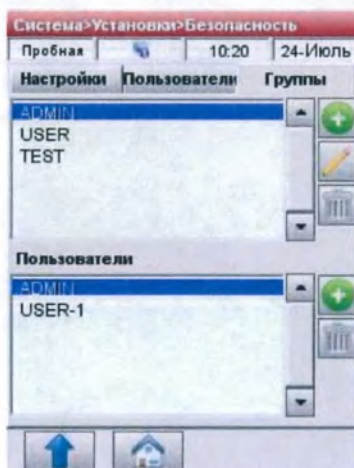
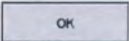


Рис.3-65 Пользовательские группы

7. Чтобы удалить параметры из списка, выберите параметр и нажмите стрелку <Вверх> .
8. Нажмите  чтобы сохранить изменения.
9. Чтобы добавить пользователей в эту группу, нажмите  в разделе <Пользователи> в нижней половине экрана (Рис.3-65).
10. Чтобы удалить пользователя из группы пользователей, выберите пользователя и нажмите кнопку .
11. Чтобы изменить существующую группу пользователей, выберите группу в разделе <Группы> в верхней половине экрана и нажмите  чтобы сохранить изменения.
12. Чтобы удалить группу пользователей из списка, выберите группу и нажмите кнопку .
13. Нажмите  чтобы вернуться на экран <Настройки> или  чтобы вернуться на главный экран

3.2.3.2 Установка пароля

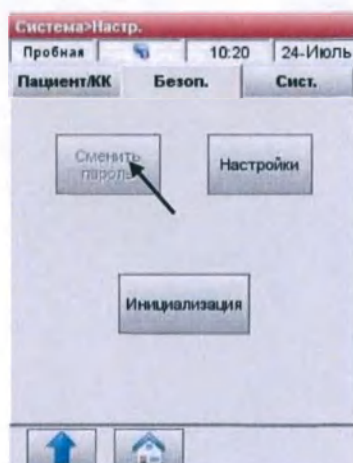


Рис.3-66 Измените пароль

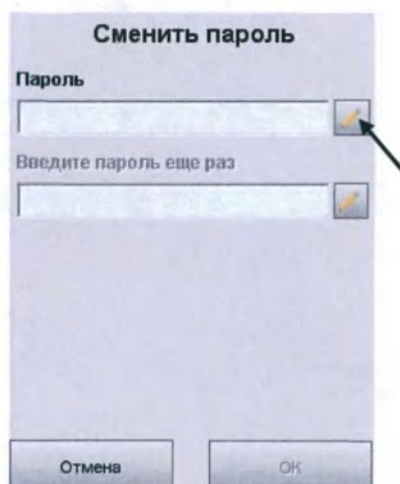


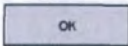
Рис.3-67 Введите пароль

OPTI CCA-TS2 при активации потребует ввода действительного пароля для входа.

Заводской ИИ оператора и пароль по умолчанию - ADMIN. Заводской пароль можно изменить на любую комбинацию цифр / букв (до 25 буквенно-цифровых символов).

1. В главном меню выберите <Менеджер системы> и <Настройки>.
2. На вкладке <Безопасность> нажмите <Изменить пароль> (Рис.3-66).

ПРИМЕЧАНИЕ: Эта функция активна, только если включены защита и пароль, и пользователь вошел в систему.

3. Нажмите  для ввода пароля (Рис.3-67).
4. Введите пароль еще раз и нажмите  чтобы сохранить изменения.

ВНИМАНИЕ: Убедитесь, что пароль хранится в тайне и в надежном месте. Пароли не могут быть восстановлены!

5. Нажмите  чтобы вернуться на экран <Настройки> или  чтобы вернуться на главный экран.

3.2.3.3 Реинициализация системы



Рис.3-68 Инициализация

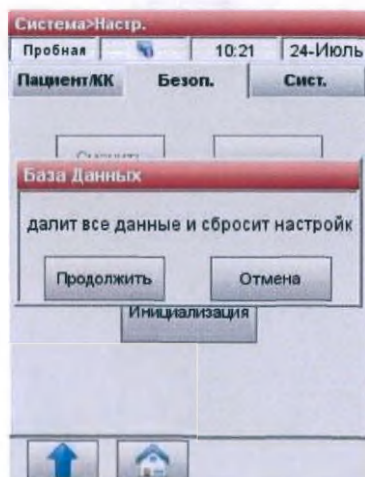


Рис.3-69 Инициализация

При повторной инициализации системы все запрограммированные параметры возвращаются к заводским (по умолчанию) значениям и удаляются все значения пациента и контроля качества. Перед повторной инициализацией убедитесь, что все ценные данные были сохранены. Конфигурацию анализатора ОРТИ можно скачать, а затем повторно загрузить после повторной инициализации, чтобы восстановить идентификаторы пользователей, группы и другие параметры настройки. См. раздел 6.4.2.

1. В главном меню выберите <Менеджер системы> и <Настройки>.
2. В меню <Настройка системы> <Безопасность> нажмите <Повторная инициализация> (Рис.3-68).
3. Введите ИД оператора ADMIN и пароль.
4. Появится сообщение с просьбой подтвердить ваш выбор (Рис.3-69).
5. Нажмите  чтобы вернуться на экран <Настройки> или  чтобы вернуться на главный экран.

3.2.4 Разные настройки системы

3.2.4.1 Установка принтера

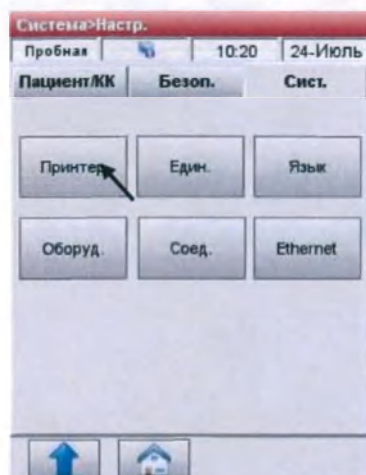


Рис.3-70 Выберите принтер

Меню **<Принтер>** позволяет запрограммировать настройки принтера в анализаторе.

Он содержит вкладки: **<Настройки>**, **<Заголовок>** и **<Конфигурация>**.

1. В главном меню выберите **<Менеджер системы>** и **<Настройки>**.
2. В меню **<Настройки системы>** нажмите таблицу **<Система>** и затем **<Принтер>** (Рис.3-70).

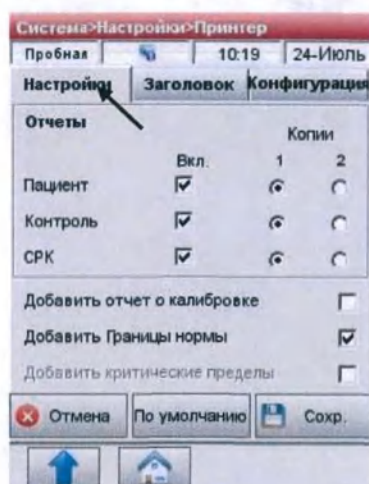
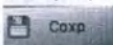


Рис.3-71 Настройки принтера

В таблице **<Настройки>** (Рис.3-71), Вы можете включить печать анализа пациента, отчета контроля и СРК после каждого измерения. По умолчанию данная опция активна.

Вы также можете добавить отчет о калибровке, а также справочные и допустимые границы для каждого отчета пациента.

1. Выберите опции, которые хотите включить.

2. Нажмите  **Сохранить** чтобы сохранить.

3. Нажмите  чтобы вернуться на экран

<Настройки> или  чтобы вернуться на главный экран.

ПРИМЕЧАНИЕ: Опорные и допустимые границы должны быть включены в настройках **<Границы измерений>**, чтобы можно было настроить печать этих пределов.

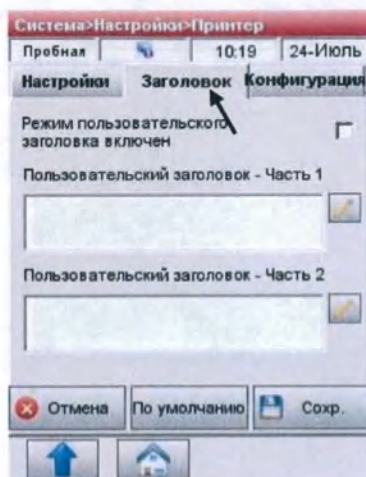


Рис.3-72 Заголовок

В меню **<Заголовок>** (Рис.3-72), Вы можете добавить пользовательские заголовки для распечатываемых отчетов.

1. Выберите **<Режим пользовательского заголовка включен>**, нажмите  и введите заголовок.
2. Нажмите  **Сохранить** чтобы сохранить.
3. Нажмите  чтобы вернуться на экран **<Настройки>** или  чтобы вернуться на главный экран.

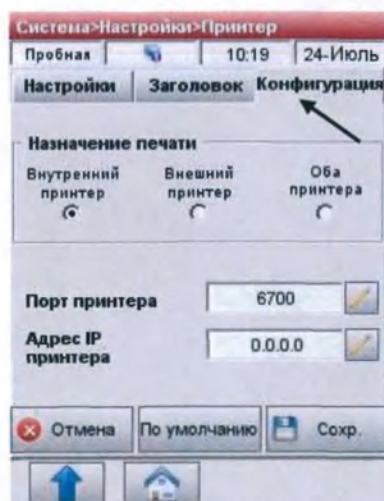


Рис.3-73 Конфигурация принтера

OPTI CCA-TS2 можно подключить к внешнему сетевому принтеру. Во вкладке **<Конфигурация>** (Рис.3-73) вы можете выбрать конфигурацию принтера.

1. Выберите **<Внешний принтер>** или **<Оба принтера>**.
2. Введите данные **<Порт принтера>**. Спросите своего сетевого администратора, если вы не уверены в данных.
3. Введите **<Адрес IP принтера>**. Спросите своего сетевого администратора, если вы не уверены в данных.
4. Нажмите  **Сохранить** чтобы сохранить.
5. Нажмите  чтобы вернуться на экран **<Настройки>** или  чтобы вернуться на главный экран.

3.2.4.2 Внешний принтер

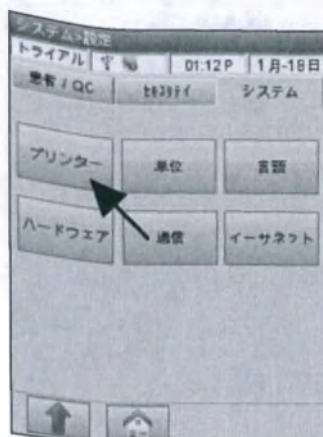


Рис.3-74 Настройка принтера на японском

Эта функция поддерживается только при выборе японского языка и при использовании принтера Epson TM-U295.

1. В главном меню выберите **<Менеджер системы>** и **<Настройки>**.
2. В меню **<Система Настройки>** нажмите **<Система>** и затем **<Принтер>** (Рис.3-74).

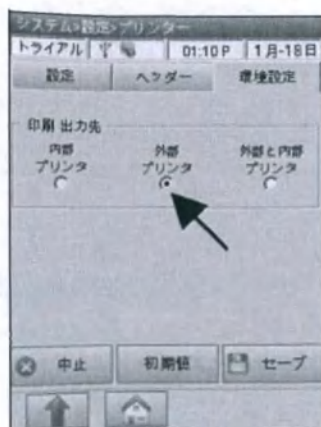


Рис.3-75 Внешний принтер

3. В таблице **<Конфигурация>** (Рис.3-75), выберите **<Внешний принтер>**.
4. Вставьте соответствующий конец шнура в USB порт Типа A в OPT1.
5. Вставьте другой конец шнура в принтер Epson.
6. Следуйте инструкциям принтера для подключения кабеля принтера Epson к принтеру и к источнику питания.
7. В нижней части принтера Epson TM-U295 находится набор DIP-переключателей. Все переключатели должны быть в положении OFF, кроме 1 и 3. Они должны быть включены. Подробнее см. В руководстве к принтеру.
8. Внешний принтер Epson Serial готов к использованию.

3.2.4.3 Установка единиц измерения

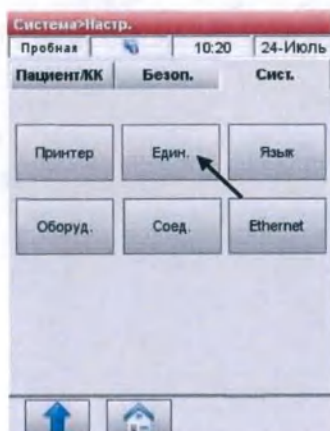


Рис.3-76 Выбор единиц измерения

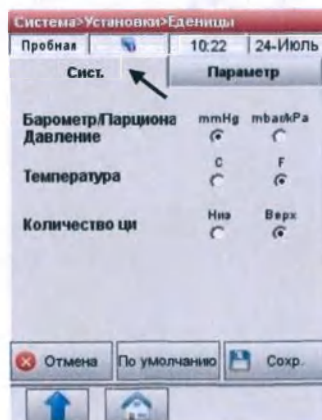


Рис.3-77 Система

Это меню позволяет изменить единицы измерения давления, температуры, выходного разрешения, общего гемоглобина, Ca ++, Glu, BUN (мочевина) и Lac.

1. В главном меню выберите **<Менеджер системы>** и **<Настройки>**.
2. В меню **<Настройки системы>** нажмите **<Система>** и затем **<Единый>** (Рис.3-76).
3. На экране **<Система>** выберите единицы измерения для отображаемых параметров (Рис.3-77).
4. Единица измерения **<Количество цифр>** в этом меню определяет количество отображаемых и напечатанных цифр после запятой для всех измеренных параметров.

ПРИМЕЧАНИЕ: Настройка относится только к результатам анализа пациентов. По умолчанию значение разрешения для образцов пациентов высокое. Значение разрешения всегда высокое для результатов проводимых контролей и СРК.

Примеры разрешения приведены в следующей таблице:

Low	High
• pH 7.34	pH 7.341
• PCO ₂ 43 мм.рт.ст	PCO ₂ 43.2 мм.рт.ст
• PO ₂ 87 мм.рт.ст	PO ₂ 86.8 мм.рт.ст
• Na ⁺ 143 ммоль/л	Na ⁺ 143.3 ммоль/л
• K ⁺ 4.6 ммоль/л	K ⁺ 4.57 ммоль/л
• Cl ⁻ 103 ммоль/л	Cl ⁻ 103.1 ммоль/л
• Ca ⁺⁺ 1.21 ммоль/л	Ca ⁺⁺ 1.21 ммоль/л
• Glu 100.5 мг/дл	Glu 100.5 мг/дл
• BUN 18.5 мг/дл	BUN 18.5 мг/дл
• Lac 14.51 ммоль/л	Lac 14.51 ммоль/л
• tHb 14.6 г/дл	tHb 14.6 г/дл
• SO ₂ 99 %	SO ₂ 99.8 %

3.2.4.4 Выбор языка

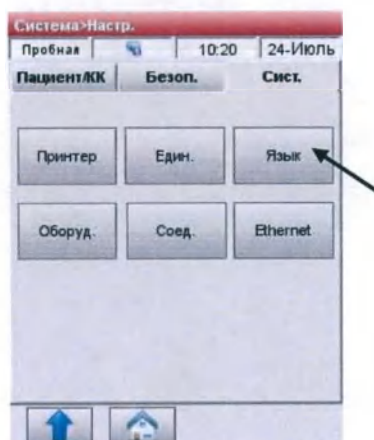


Рис.3-79 Выберите язык

Это меню позволяет выбрать язык OPTI CCA-TS2 который будет отображаться на дисплее и распечатке.

1. В главном меню выберите **<Менеджер системы>** и **<Настройки>**.
2. В меню **<Система Настройки>** нажмите **<Система>** и затем **<Язык>** (Рис.3-79).

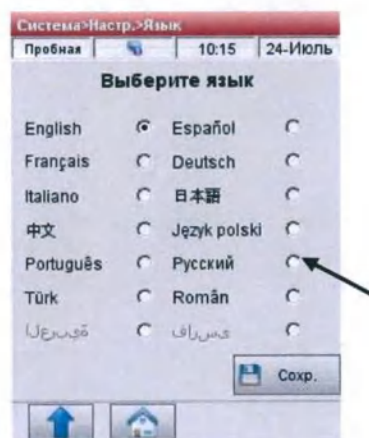
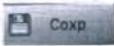


Рис.3-80 Выберите язык

3. Выберите нужный язык (Рис.3-80).
4. Нажмите  **Сохранить** чтобы сохранить.
5. Нажмите  чтобы вернуться на экран **<Настройки>** или  чтобы вернуться на главный экран.

3.2.4.5 Настройка аппаратного обеспечения

Меню **<Оборудование>** используется для регулировки локального барометрического давления, звукового сигнала и режима ожидания.

3.2.4.5.1 Установка барометрического давления

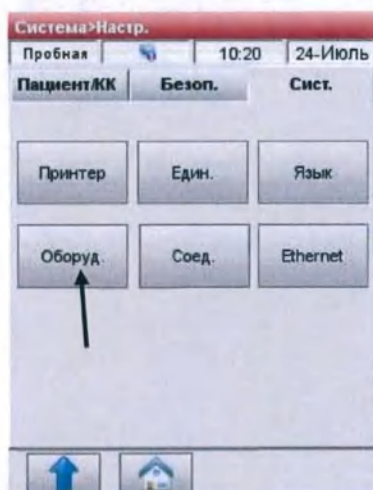


Рис.3-81 Выберите Оборудование



Рис.3-82 Барометрическое давление

Чтобы настроить контролирующий барометр в OPTI CCA-TS2, следуйте приведенным ниже инструкциям:

1. В главном меню выберите **<Менеджер системы>** и **<Настройки>**.
2. В меню **<Система Настройки>** нажмите **<Система>** и затем **<Оборудование>** для выбора функции (Рис.3-81)
3. Нажмите  чтобы ввести смещение от истинного барометрического давления (Рис.3-82).
4. Нажмите  чтобы сохранить.
5. Нажмите  чтобы вернуться на экран **<Настройки>** или  чтобы вернуться на главный экран.

ВНИМАНИЕ: Используйте абсолютное атмосферное давление, а не давление с поправкой на высоту (уточните в местной службе погоды или в аэропорту).

ПРИМЕЧАНИЕ: Вы можете изменить единицы измерения барометрического давления с мм.рт.ст на мбар (См.раздел 3.2.4.2).

ПРИМЕЧАНИЕ: Вы должны периодически проверять барометрическое давление

3.2.4.5.2 Регулировка звукового сигнала

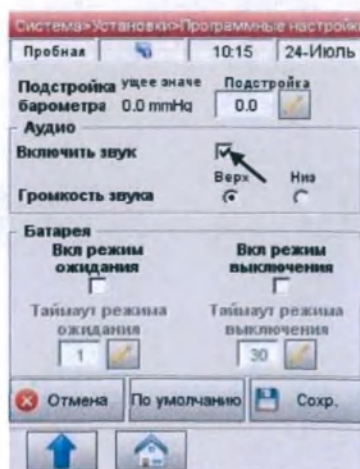
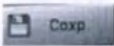


Рис.3-83 Включить звук

Эта опция позволяет регулировать громкость звукового сигнала

1. В главном меню выберите **<Менеджер системы>** и **<Настройки>**.
2. В меню **<Система Настройки>** нажмите **<Система>** и затем **<Оборудование>**.
3. Выберите **<Включить звук>** (Рис.3-83).
4. Выберите **<Вверх>** или **<Вниз>** для **<Громкость звука>**.
5. Нажмите  **Сохранить** чтобы сохранить.
3. Нажмите  чтобы вернуться на экран **<Настройки>** или  чтобы вернуться на главный экран.

3.2.4.5.3 Режим ожидания



Рис.3-84 Режим ожидания

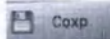
Это меню позволяет выбрать параметры, которые помогут сэкономить энергию и продлить срок службы батареи. Эти параметры активны, только если анализатор работает от батареи.

1. В главном меню выберите **<Менеджер системы>** и **<Настройки>**.
2. В меню **<Система Настройки>** нажмите **<Система>** и затем **<Оборудование>**.
3. На экране **<Оборудование>** выберите следующую опцию (Рис.3-84):

<Включить режим ожидания> - Если этот режим включен, система автоматически перейдет в режим ожидания после определенного времени бездействия анализатора. Когда вы включите эту опцию, вы можете выбрать количество минут, прежде чем OPTI перейдет в режим ожидания.

ПРИМЕЧАНИЕ: Когда анализатор находится в режиме ожидания, экран будет темным. Нажмите на сенсорный экран, чтобы выйти из режима ожидания и возобновить нормальную работу.

<Включить режим выключения> выключит прибор после определенного периода бездействия анализатора для экономии энергии. Когда вы включите эту опцию, вы можете выбрать количество минут до выключения OPTI. Для перезагрузки нажмите кнопку питания.

4. Нажмите  чтобы сохранить.
5. Нажмите  чтобы вернуться на экран **<Настройки>** или  чтобы вернуться на главный экран.

3.2.4.6 Настройка связи

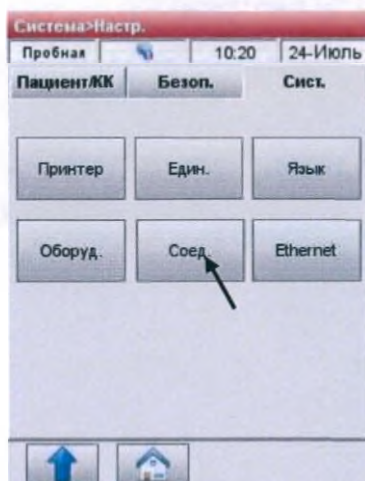


Рис.3-85 Соединение

OPTI CCA-TS2 имеет порт USB типа B для последовательной связи и порт Ethernet, который можно использовать для связи с удаленным компьютером. Эти порты могут быть выбраны для передачи данных в формате ASCII, ASTM или POCT1.

Порт USB типа A может быть выбран для экспорта данных на съемное запоминающее устройство.

1. В главном меню выберите **<Менеджер системы>** и **<Настройки>**.
2. В меню **<Система Настройки>** нажмите **<Система>** и затем **<Соединение>** (Рис.3-85).

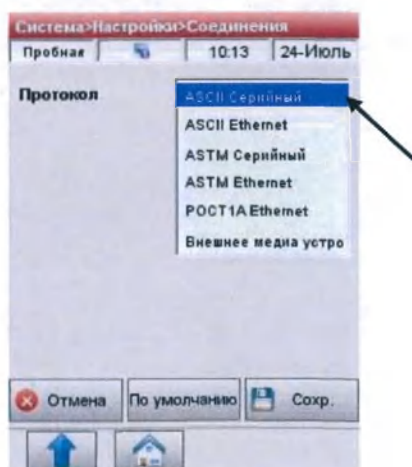


Рис.3-86 Выбор протокола

На экране **<Система->Настройки->Соединение>** (Рис.3-86), вы можете выбрать тип связи **<Protocol>**:

- **<ASCII Сериальный>**
- **<ASCII Ethernet>**
- **<ASTM Сериальный>**
- **<ASTM Ethernet>**
- **<POCT1AEthernet>**
- **<Внешнее медиа устройство>**.

ПРИМЕЧАНИЕ: ASCII будет работать только для языков, которые используют набор символов на латинице.

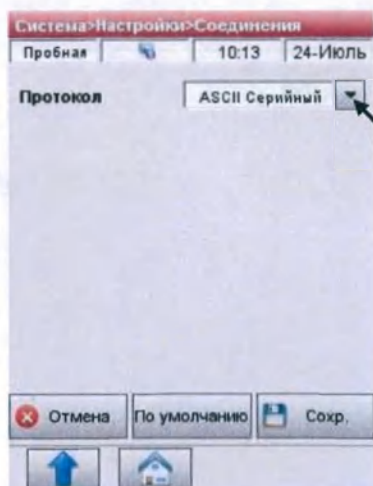
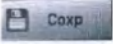


Рис.3-87 ASCII Серийный

<ASCII Серийный> (Рис.3-87) - Данные в удобном для чтения формате OPTI Medical. OPTI CCA-TS2 экспортирует строку данных, идентичную выходу внутреннего принтера.

- Нажмите  чтобы сохранить изменения.

ПРИМЕЧАНИЕ: Поддерживаются только символы латинского алфавита. Некоторые символы могут отличаться от распечатываемых в зависимости от выбранного языка.

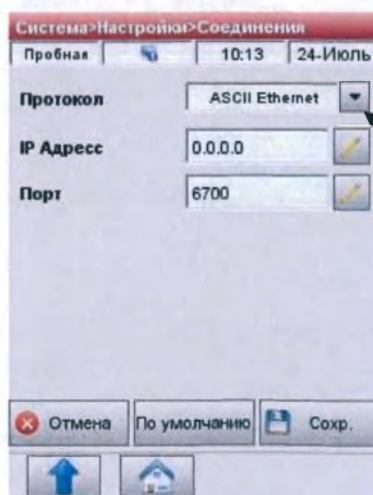
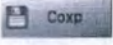


Рис.3-88 ASCII Ethernet

<ASCII Ethernet> (Рис.3-88) - Данные в удобном для чтения формате OPTI Medical. OPTI CCA-TS2 экспортирует строку данных, идентичную выходу внутреннего принтера.

- Введите IP-адрес хост-компьютера и порт.
- Нажмите  чтобы сохранить изменения.

ПРИМЕЧАНИЕ: Поддерживаются только символы латинского алфавита. Некоторые символы могут отличаться от распечатываемых в зависимости от выбранного языка.

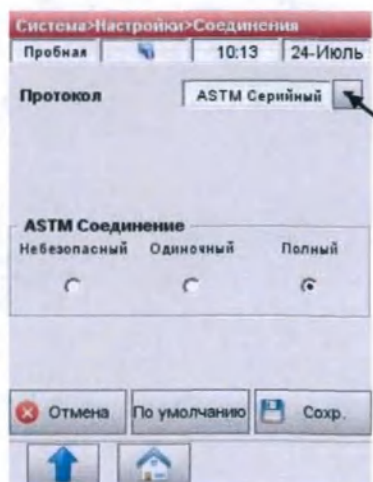
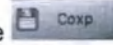


Рис.3-89 ASTM Серийный

<ASTM Серийный> (Рис.3-89) - Соответствует стандарту ASTM. Пожалуйста, обратитесь к спецификации интерфейса OPTI CCA-TS2 для получения дополнительной информации.

- Выберите **<ASTM Handshaking>**.
<Небезопасный> – все данные отправляются без подтверждения.
<Одиночный> – связь установлена и все данные отправляются в одном сообщении с подтверждением.
<Полный> связь установлена, и каждая запись отправляется отдельно с подтверждением.
- Нажмите  чтобы сохранить изменения.

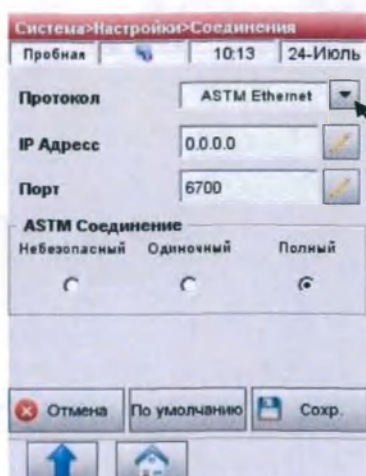
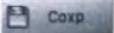


Рис.3-90 ASTM Ethernet

<ASTM Ethernet> (Рис.3-90) Соответствует стандарту ASTM. Пожалуйста, обратитесь к спецификации интерфейса OPTI CCA-TS2 для получения дополнительной информации.

- Введите IP-адрес хост-компьютера и порт.
- Выберите **<ASTM Handshaking>**.
<Небезопасный> – все данные отправляются без подтверждения
<Одиночный> – связь установлена и все данные отправляются в одном сообщении с подтверждением
<Полный> связь установлена, и каждая запись отправляется отдельно с подтверждением.
- Нажмите  чтобы сохранить изменения.

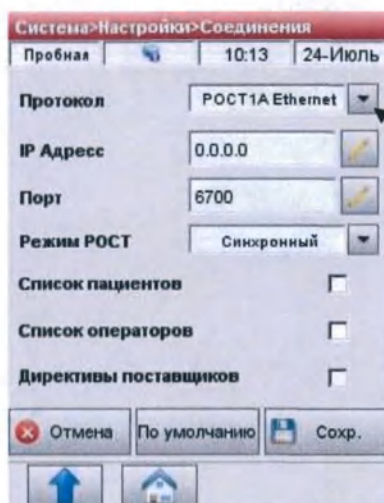


Рис.3-91 POCT1AEthernet

<POCT1AEthernet> (Рис.3-91) – Выберите следующее:

<IP Address> IP-адрес хост-компьютера

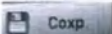
<Порт> – Номер порта связи.

<POCT Mode> – Непрерывный или синхронный

<Список пациентов> Если включено, список пациентов отправляется с удаленного компьютера.

<Список операторов> – Если включено, идентификаторы оператора отправляются с удаленного компьютера.

<Директивы поставщиков> – Если включено, директивы поставщика поддерживаются.

- Нажмите  чтобы сохранить изменения.

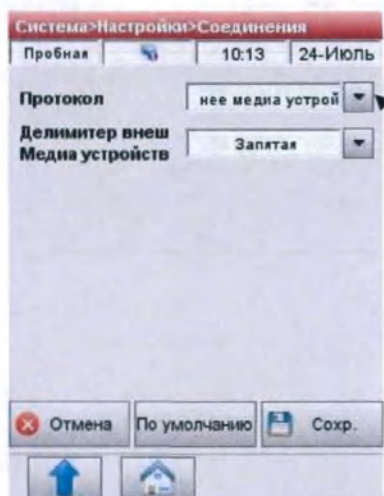
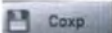


Рис.3-92 Внешнее медиа устройство

<Внешнее медиа устройство> (Рис.3-92) -

Используйте эту опцию для экспорта данных с помощью запоминающего устройства USB.

- Выберите **<Запятая>** или **<Точка с запятой>** для вашего CSV-файла в MS Excel.
- Нажмите  чтобы сохранить.
- Нажмите  чтобы вернуться на экран **<Настройки>** или  чтобы вернуться на главный экран.

3.2.4.7 Настройка параметров Ethernet

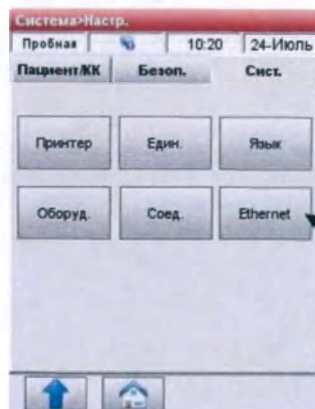


Рис.3-93 Ethernet

Экран **<Ethernet>** используется для настройки параметров Ethernet, необходимых для обнаружения, и установки IP-адреса, если он статический.

1. В главном меню выберите **<Менеджер системы>** и **<Настройки>**.
2. В меню **<Настройка Система>** нажмите **<Система>** и затем **<Ethernet>** (Рис.3-93).

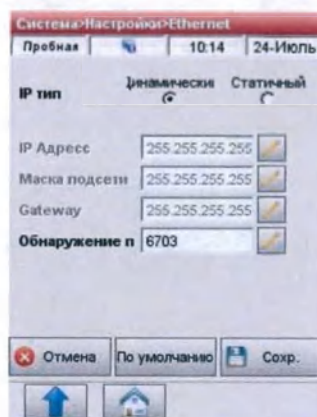


Рис.3-94 Ethernet Настройки

3. Появится меню **Система>Настройки>Ethernet>** (Рис.3-94).

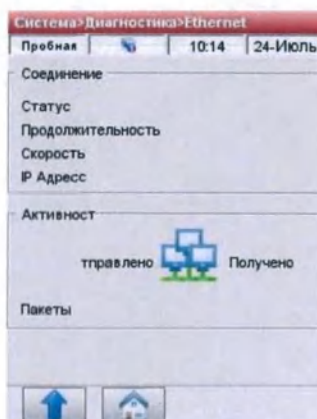


Рис.3-95 Ethernet тест

Чтобы настроить связь Ethernet:

1. Подключите прибор к активной сети.
2. В главном меню выберите **<Менеджер системы>** **Диагностика>Tests>Ethernet>**.
3. Убедитесь, что статус теста **<Connected>** и что отображаемый IP-адрес прибора действителен (не все нули) (Рис.3-95).

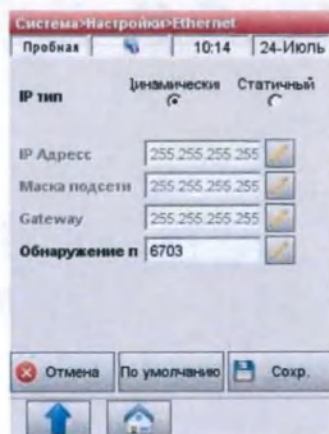


Рис. 3-96 Ethernet Настройки

- Вернитесь к экрану <Система> Настройки> Ethernet> (Рис. 3-96) и при необходимости заполните следующие поля:

<IP тип> - выберите статический или динамический тип IP.

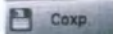
<IP Адрес> - статический IP-адрес прибора. Введите IP-адрес, если тип IP установлен на статический. Спросите своего сетевого администратора, если вы не уверены в его значении.

<Маска подсети> - введите маску подсети, если для типа IP установлено статическое значение. Маска подсети зависит от вашей сети. Спросите своего сетевого администратора, если вы не уверены в его значении.

<Gateway> - введите адрес шлюза, если для типа IP установлено статическое значение. Адрес шлюза зависит от сети. Спросите своего сетевого администратора, если вы не уверены в его значении.

<Обнаружение порта> - используется для обнаружения инструмента. Используйте для статических и динамических типов IP. Порт обнаружения по умолчанию установлен на 6703, но при необходимости его можно изменить.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если выбран статический тип IP, IP-адрес прибора и шлюз должны быть в одной сети для связи.

- Нажмите  чтобы сохранить.

- Нажмите  чтобы вернуться на экран <Настройки> или  чтобы вернуться на главный экран.

Когда сетевое соединение включено, строка состояния отображает значок сети  (Рис.3-96).

3.2.5 Настройка обслуживания

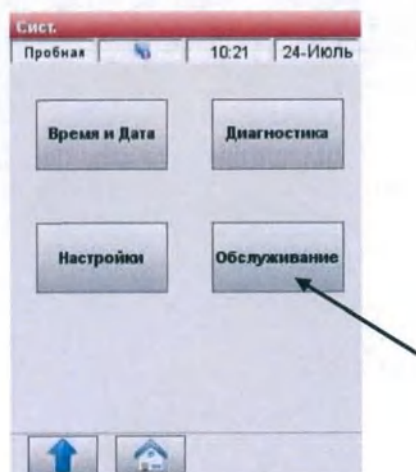


Рис.3-97 Меню обслуживание

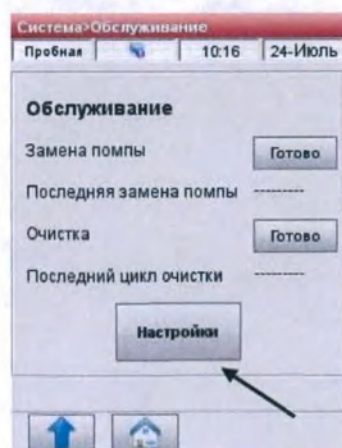


Рис.3-98 Настройки Обслуживания

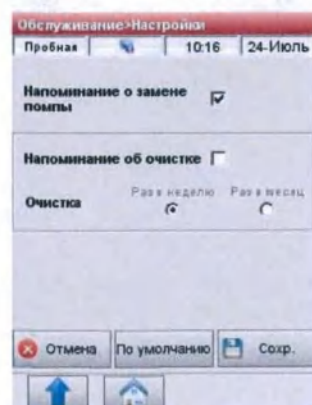


Рис.3-99 Параметры напоминания

Это меню позволяет вам выбрать параметры напоминания об обслуживании вашего анализатора.

Любые действия по обслуживанию, которые вы выполняете с помощью напоминаний о техническом обслуживании, будут записываться в журнал технического обслуживания анализатора.

1. На дисплее <Готов> выберите <Менеджер системы> и <Обслуживание> (Рис.3-97).
2. Введите идентификатор пользователя, если он включен.
3. В меню <Обслуживание> (Рис.3-98), нажмите <Настройки>.
4. На экране <Настройки> (Рис.3-99) вы можете выбрать <Напоминание о замене помпы>, чтобы предупреждать вас о необходимости замены Перистальтического насоса.
5. Если вы включите опцию <Напоминание об очистке>, система предупредит вас о необходимости еженедельной или ежемесячной уборки. Выберите <Раз в месяц> очистка, если анализатор не используется еженедельно. Обратитесь к Главе 7 для ознакомления с процедурами обслуживания.

4 КАЛИБРОВКА И КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

4.1 Калибровка

Каждая партия кассет Opti Medical OPTI CCA откалибрована во время производственного процесса. Калибровка выполнена с использованием точных стандартов и гравиметрически готовых газовых смесей, чтобы определить характеристики измерения кассеты во многих точках в пределах измеримого диапазона аналита. Каждая упаковка кассеты помечена штрих-кодом, содержащим калибровочные данные, а также ее номер лота и срок годности.

До исследования образца, штрих код кассеты считывается в анализатор через удобно расположенный считыватель штрих кода. После этого кассета устанавливается, и выполняется проверка калибровки, используя смесь газа и внутренний буфер хранящийся внутри кассеты, по аналогии с другими анализаторами газов крови / ионов. Кроме того, выполнена оптическая нулевая калибровка всех оптических каналов.

В процессе калибровки и измерения, диагностические тесты выполняются автоматически, чтобы обеспечить правильную работу прибора и измерение кассеты. Эти тесты автоматически проверяют кассеты на целостность упаковки, температурный контроль, жидкостный контроль во время калибровки, надлежащее поведение равновесия датчиков в течение калибровки и измерения, автоматическое обнаружение пузырей и недостаточного объема образца во время засасывания и обнаружения низкого содержания газа, слабой зарядки батареи, испачканной оптики, или износа насоса.

Калибровка tHb канала требуется каждые 3 месяца. Эта калибровка выполняется, с использованием калибровочной кассеты tHb по аналогии с другими устройствами, которые измеряют tHb и/или производные гемоглобина оптическим способом. Калибровка tHb проверяет оптику и электронику и исправляет любое потенциальное смещение. Опция секундной HbCal доступна на Opti Medical OPTI CCA. HbCal – опция Last Blood, которая позволяет Opti Medical OPTI CCA коррелировать с другими методами измерения tHb. Когда Last Blood включена, Opti Medical OPTI CCA компенсирует правильность измерения от любых отклонений, позволяя показателям измеренных образцов соответствовать измерениям на других приборах.

За дополнительной информацией, включая детальные инструкции и возможности HbCal, обращайтесь в Раздел 6.3 "Ежеквартальное Обслуживание" этого руководства.

4.2 Общие представления о Контроле Качества

Цели программы Контроля Качества состоят в том, чтобы обеспечить достоверными величинами границы всех клинически существующих параметров. Программа должна вовлечь полный процесс сбора экземпляра, подготовки и анализа результатов, интерпретируя и выдавая отчёт; обучение персонала, вовлеченного во все эти процессы. Программа проверки качества для анализа газа крови включает анализ материалов с известными величинами или границами и сравнение этих результатов с клинически достоверными. Эта программа позволяет лаборатории оценивать и документировать результаты.

Для эффективной работы программа Контроля Качества должна включать:

- Оценку точности полного аналитического диапазона,
- Оценку видов ошибок и их последствий и способов устранения в течение процесса
- Простые статистические вычисления, которые обеспечивают оценку точности
- Диаграммы или кривые, которые содержат предупреждающие границы, чтобы помочь техническому персоналу в оценке результатов
- Понятный набор действий, чтобы помочь персоналу в определении достоверности результатов исследования
- Понятный набор действий, которые необходимы в ситуациях, вышедших из-под контроля

4.3 Тест Проверки

Тест проверки вышеупомянутой программы Контроля Качества стал неотъемлемой частью лабораторной программы гарантии качества. Анализ неизвестных образцов показывает, что ваши результаты не искажены предыдущим опытом, и эти образцы более точно отражают исследование крови пациента. Тест проверки может также служить, чтобы улучшить Контроль качества, исследуя образцы с различными уровнями аналитов, в отличие от тех образцов, которые вы исследуете каждый день. Работа каждой лаборатории, участвующей в отчётном анализе, определяется сравнением результатов, полученных от группы лабораторий, использующих ту же самую или подобного рода аппаратуру.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: для OPTI CCA-TS2, пожалуйста, используйте чистые материалы. Не используйте материалы, которые содержат красители или эмульсии.

The Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (JCAHO) (Объединенная комиссия аккредитации организаций здравоохранения) опубликовала протокол основ программы качества. The Health Care Financing Administration (HCFA) и National Committee on Clinical Laboratory Standards (NCCLS) опубликовали стандарты для утверждения качества в медицинских лабораториях.

4.4 Подтверждение Калибровки

Подтверждение калибровки позволяет анализаторам газов крови восстанавливать известные значения в различных точках внутри должных границ всех параметров, которые могут потребовать различные контролирующие органы. Секция аналитов OPTI CCA-TS2, включенная в последний раздел данного руководства, предоставляет данные о точности и восстановлении для всех измеренных параметров в диапазонах, которые обычно встречаются при диагностическом тестировании пациентов.

OPTI Medical предлагает комплект для проверки калибровки по всем параметрам, кроме tHb и SO2. Для проверки калибровки tHb и SO2 OPTI Medical рекомендует проверять цельную кровь на контрольном анализаторе.

4.5 Рекомендации по Контролю Качества

Многоуровневая референсная кассета (SRC) должна использоваться в качестве контроля для анализатора OPTI CCA-TS2. SRC содержит стабильный имитатор оптического датчика, который измеряется устройством точно так же, как и любая другая кассета, и обеспечивает гарантию того, что все параметры, измеренные анализатором, соответствуют друг другу. OPTI будет подвергать датчики СРК различным уровням освещенности для имитации измерений низкого, нормального и высокого уровня пациента. Уровень 1 и уровень 3 представляют образцы высокого и низкого уровня и являются настройками системы по умолчанию, основанными на рекомендациях OPTI Medical QC. Полученные результаты должны находиться в пределах, указанных в штрих-коде СРК.

ПРИМЕЧАНИЕ: Больницы должны разработать свою собственную политику и процедуры в отношении количества образцов контроля качества, которые будут проводиться ежедневно в соответствии с требованиями регулирующего органа, под которым они работают

После получения лота кассет и ежемесячно после этого следует проводить валидацию путем анализа с контролем газов крови OPTI CHECK или OPTI CHECK PLUS. Эти материалы должны обеспечивать целевые значения для всех измеренных параметров в диапазоне значений измерений, обычно наблюдаемых в каждой лаборатории испытательного участка. Полученные результаты должны находиться в пределах, определяемых повседневной изменчивостью, измеренной в лабораторной установке пользователя.

OPTI Medical рекомендует в качестве минимальной периодичности тестирования материалов контроля качества следующее:

Контроль	Периодичность
СРК уровень 1 и 3	Не менее 1 раза в день при работе
Жидкие контроли OPTI Check или OPTI Check Plus	С интервалом в 1 месяц и с каждой новой поставкой кассет.

4.5.1 Проведение измерений на СРК



Рис.4-1 Считывание штрих-кода

OPTI Medical Systems рекомендует использовать уровни 1 и 3 (высокие и низкие значения) стандартной референсной кассеты (SRC) в качестве ежедневного контроля качества для анализатора OPTI CCA-TS2.

1. В главном меню отсканируйте нижний штрих-код на упаковке СРК, удерживая его на расстоянии 2-3 дюйма (5-8 см) от Сканера штрих-кода, расположенного в нижнем правом углу анализатора (Рис.4- 1).

ПРИМЕЧАНИЕ: Вместо сканирования штрих-кода в главном меню, измерения СРК также можно запускать из меню Контроль качества, нажав <Контроль качества> СРК>.



Рис.4-2 Введение ИН пользователя

- Красная линия Сканера штрих-кода должна охватывать весь штрих-код.
- Звуковой сигнал указывает на действительный штрих-код.
- Красный Индикатор состояния указывает на недопустимый штрих-код (например, срок действия СРК истек).

ПРИМЕЧАНИЕ: Если штрих-код поврежден или нечитаем, нажмите <Ручной ввод> и введите цифры штрих-кода с помощью клавиатуры.

2. Если в настройках безопасности включен <Небезопасный код пользователя > (См. Раздел 3.2.3), вам будет предложено ввести идентификатор пользователя (Рис.4-2).

ПРИМЕЧАНИЕ: С этого экрана можно вводить идентификаторы пользователя со штрих-кодом, используя Сканер штрих-кода.

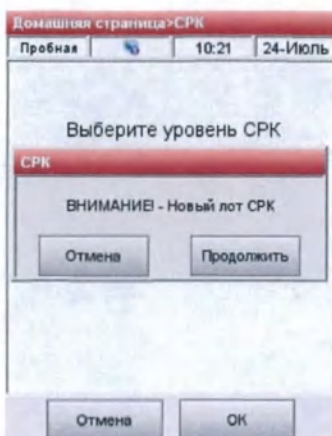


Рис.4-3 Новый лот СРК

3. При использовании новой партии СРК будет отображаться предупреждение (Рис.4-3). Нажмите <Продолжить>.

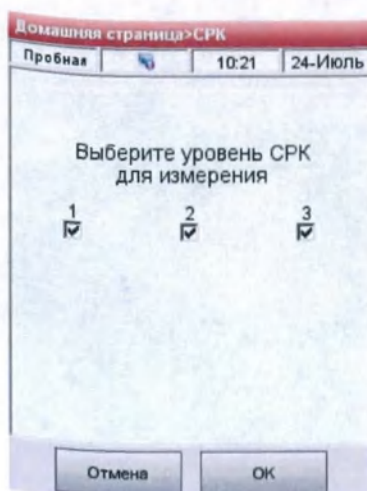


Рис.4-4 Выберите Уровень

4. Выберите нужные уровни (Рис.4-4) и нажмите

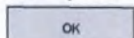


Рис.4-5 Откройте крышку

5. Откройте крышку камеры для образцов, нажав вниз по центру красной защелки (Рис.4-5).



Рис.4-6 Вставьте кассету СРК

6. Проверьте СРК убедитесь, что он чистый, и вставьте его в камеру. Нажмите вниз, чтобы правильно установить СРК(Рис.4-6).



Рис.4-7 Закройте крышку

7. Закройте крышку камеры для образца. (Рис.4-7).

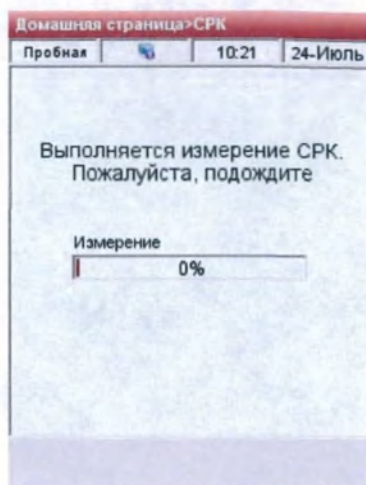


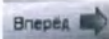
Рис.4-8 Измерение СРК

- После того как крышка закрыта, прибор начинает процесс измерения, который отображается на экране дисплея (Рис.4-8). В течение этого времени (около 60 секунд на уровень) отображается индикатор выполнения.

Параметр	Рез.	Границы	спешно успешно
pH	7.100	7.080 - 7.120	спешно успешно
PCO2	70.0	68.0 - 72.0	спешно успешно
PO2	60.0	57.0 - 63.0	спешно успешно
Na+	125.0	123.0 - 127.0	спешно успешно
K+	2.50	2.20 - 2.80	спешно успешно
Cl-	80.0	78.0 - 82.0	спешно успешно
Ca++	1.80	1.70 - 1.90	спешно успешно

Рис.4-9 Результаты СРК

- Когда измерение завершено, прибор отображает результаты (Рис.4-9).

8. Нажмите  чтобы отобразить дополнительные результаты (Рис.4-10).

Пробная		10:21	24-Июль
Уровень 1	Уровень 2	Уровень 3	
Glu	40.0	36.0 - 44.0	СТРОИТЬ
BUN	5.6	4.2 - 7.0	СТРОИТЬ
Lactate	1.00	0.70 - 1.30	СТРОИТЬ
tHb	20.0	18.5 - 21.5	СТРОИТЬ
SO2	70.0	68.0 - 72.0	СТРОИТЬ

Рис.4-10 Результаты СРК (2)

- Нажмите вкладки <Уровень 2> и <Уровень 3>, чтобы отобразить результаты для соответствующих уровней.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если измерения СРК завершены до запуска кассет с жидкостным контролем, будут отображены все аналиты. Чтобы уменьшить количество отображаемых аналитов, запустите жидкостные элементы управления на нужные типы кассет.

- Устройство автоматически проверяет результаты по диапазонам и сохраняет результаты в своей внутренней базе данных.
- Для параметров в пределах диапазона будет отображаться и печататься <Пропустить>.
- Для параметров вне диапазона или при обнаружении внутреннего дрейфа будет отображаться <Ошибка>.

ПРИМЕЧАНИЕ: распечатка начнется автоматически, когда отобразятся первые результаты. Эта функция может быть отключена в настройках (см. Раздел 3.2.4.1). Дополнительную информацию о печати отчетов можно найти в главе 6 «Управление данными».

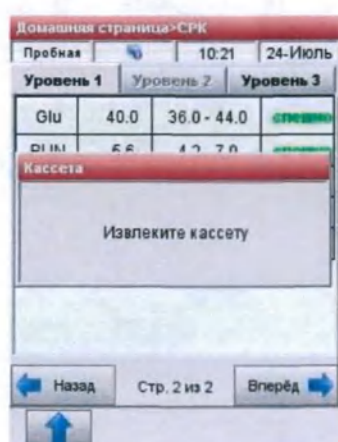


Рис.4-11 Извлеките кассету

- Нажмите  (Рис.4-10) чтобы выйти из окна результатов.

- Вам будет предложено открыть крышку камеры и изъять СРК (Рис. 4-11).
- Поместите СРК обратно в чехол сразу после извлечения из прибора.
- Закройте крышку камеры для образца.

- Если проверка СРК не удалась, аккуратно очистите СРК, окно оптики и внутреннюю крышку ИК-камеры

спиртом и безворсовой тканью и повторите эту процедуру. В случае повторного сбоя обратитесь к разделу по устранению неполадок в главе 8 данного руководства.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для применения Блокировки, пожалуйста, обратитесь к разделу 3.2.1.2.

ПРИМЕЧАНИЕ: Уточните в вашем регулирующем органе и следуя внутренней политике количество уровней и периодичность запуска СРК.

4.5.2 Запуск образцов КК

Политика в отношении измерения образцов КК определяется по усмотрению больницы. OPTI Medical Systems рекомендует запускать КК, как минимум, с каждым новым лотом кассет и ежемесячно после этого.

Вы должны использовать только рекомендованные производителем контроли OPTI CHECK и OPTI CHECK PLUS, которые НЕ содержат красителей или других цветных материалов. Каждый раз, когда открывается новый набор контроля качества, обязательно вводите информацию о номере лота в анализатор, как описано в главе 3 «Настройка».

ПРИМЕЧАНИЕ: Храните контроли при температуре, рекомендованной производителем

ПРИМЕЧАНИЕ: Значимый параметр PO₂ очень чувствителен к условиям хранения и атмосферному давлению. В условиях высокогорья может наблюдаться выход за пределы целевого диапазона.

Контрольный материал должен обеспечивать целевые значения для всех измеренных параметров в диапазоне значений измерений, обычно наблюдаемых в лаборатории. Полученные результаты должны находиться в пределах, установленных лабораторией пользователя.

4.5.2.1 Запуск контролей (OPTI CHECK, OPTI CHECK PLUS)



Рис.4-12 Выберите Контроль качества

1. Чтобы запустить элементы управления, нажмите **<Контроль качества>** в главном меню (Рис.4-12) и выберите **<Контроль>** в меню **<КК>**.



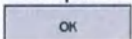
Рис.4-13 Введите ИН пользователя

2. Если в настройках безопасности включен **<Небезопасный ввод ИН пользователя>** (См. Раздел 3.2.3), вам будет предложено ввести идентификатор пользователя (Рис.4-13).

ПРИМЕЧАНИЕ: С этого экрана можно вводить идентификаторы пользователя со штрих-кодом, используя Сканер штрих-кода.



Рис.4-14 Выберите КК Уровень

3. Выберите нужный уровень (Рис.4-14) и нажмите .

ПРИМЕЧАНИЕ: Если используется новый номер лота материала контроля качества, убедитесь, что диапазоны введены в систему до запуска образца. (См. Раздел 3.2.1.1).

4. Сканируйте штрих-код на кассетной упаковке ОПТИ, удерживая ее на расстоянии 2-3 дюйма (5-8 см) от штрих-кода Сканера, расположенного в нижнем правом углу анализатора, для автоматической записи партии и калибровочной информации для конкретной кассеты (Рис.4-15).

- Красная линия от сканера штрих-кода должна покрывать весь штрих-код.
- Устройство издаст звуковой сигнал, и Индикатор состояния станет зеленым, что подтверждает действительность штрих-кода.
- В случае, если кассета просрочена, индикатор загорится красным.

ПРИМЕЧАНИЕ: См. инструкцию внутри коробки кассет для замороженных кассет.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если штрих-код поврежден или нечитаем, нажмите <Ручной ввод> и введите цифры штрих-кода, напечатанные на этикетке, с помощью цифровой клавиатуры.

ПРИМЕЧАНИЕ: Контрольное измерение может быть выполнено с использованием любого лота или типа кассет.



Рис.4-15 Считайте штрих-код кассеты



Рис.4-16 Откройте крышку

5. Откройте крышку камеры для образцов, нажав вниз по центру красной защелки (Рис.4-16).



Рис.4-17 Вставьте кассету

6. Разорвите кассету и извлеките кассету. Вытрите излишки влаги из кассеты чистой сухой тканью.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если образец для контроля качества вводится с капиллярной трубкой, снимите адаптер шприца перед помещением кассеты в камеру.

7. Вставьте кассету в камеру. Нажмите вниз, чтобы убедиться, что кассета установлена правильно (Рис.4-17).

ПРИМЕЧАНИЕ: запускайте кассеты сразу после вскрытия пакета. Не запускать, если кассета не использовалась более 15 минут (2 минуты для кассет B-Lac).



Рис.4-18 Закройте крышку

8. Закройте крышку (Рис.4-18).

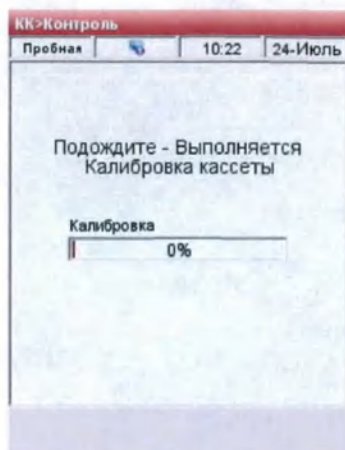


Рис.4-19 Контроль калибровки



Рис.4-20 Перемешайте и установите контроль

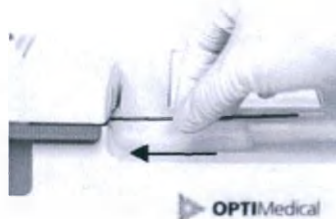


Рис.4-21 Разместите капиллярную трубку

9. Система начинает калибровку (Рис.4-19). Теперь горит зеленый индикатор состояния, указывая на то, что происходит измерение и что крышка камеры для пробы не должна открываться.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если крышка измерительной камеры для образца открыта, когда мигает зеленый индикатор состояния, калибровка кассеты будет отменена и кассета должна быть выброшена.

10. Калибровка завершена, и настало время разместить образец (Рис.4-20).
11. Извлеките ампулу из коробки и осторожно переверните, чтобы развести рассеивающие частицы, следя за тем, чтобы она не нагрелась от рук.

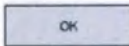
ПРИМЕЧАНИЕ: Не встряхивайте ампулу энергично. Чрезмерное образование пузырьков может повлиять на результаты.

12. Аккуратно постучите ногтем по головке ампулы, чтобы удалить жидкость.
13. Осторожно откройте ампулу, отломав крышку.

ПРИМЕЧАНИЕ: Защитите свои пальцы, используя перчатки или салфетку, разбивая ампулу.

14. Либо аспирируйте непосредственно из ампулы, либо используйте капилляр, чтобы извлечь небольшое количество контрольного материала из ампулы для аспирации.
15. Держите ампулу под углом 45 ° во время аспирации (Рис.4-20). Используйте новую ампулу для каждого образца.
16. При использовании капиллярных трубок плотно вставьте трубку в отверстие для заливки (Рис. 4-21).

ПРИМЕЧАНИЕ: OPTI рекомендует производить аспирацию непосредственно из ампулы и использовать одну ампулу на измерение. Однако, если вы хотите использовать капиллярные трубки, пожалуйста, используйте негепаринизированные капиллярные трубки для контрольного измерения.

17. Нажмите  (Рис.4-20).

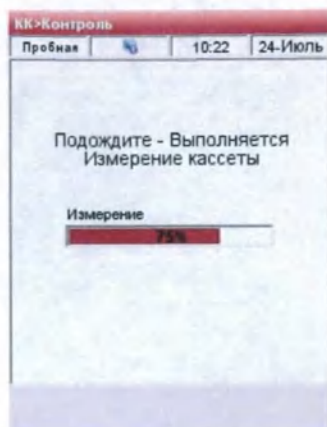


Рис.4-22 Измерения контроля качества

- Образец КК аспирируется в кассету, затем начинается измерение (Рис.4-22). В это время Индикатор состояния начинает мигать зеленым, указывая на то, что крышка не должна открываться.
- По завершении измерения отображаются результаты (Рис.4-23).
- Анализатор OPTI CCA-TS2 укажет, находятся ли значения в пределах или за пределами запрограммированных диапазонов, с дисплеем <Пропустить / Ошибка> рядом с меткой параметра.
- Полученные результаты применимы к типу сенсорной кассеты, используемой для образца пациента (тип В показан для справки).

Параметр	Рез.	Границы	спешно успешно
pH	7.601	7.570 - 7.670	спешно
PCO2	22.7	19.0 - 29.0	спешно
PO2	142.7	126.0 - 160.0	спешно
Lactate	4.11	3.29 - 5.09	спешно
tHb	8.3	7.4 - 10.4	спешно
SO2	95.3	94.0 - 99.9	спешно

Рис.4-23 КК результаты

18. Нажмите  (Рис.4-23), чтобы принять или отклонить результаты.
- На следующем экране (Рис.4-24) вы можете нажать <Принять>, если результаты приемлемы, и результаты будут сохранены в базе данных управления.
 - Выберите <Отклонить>, чтобы отклонить результаты. Отклоненные результаты не будут сохранены в базе данных управления.
 - Выберите <Просмотреть>, чтобы снова просмотреть результаты.

ПРИМЕЧАНИЕ: В любом случае результаты будут напечатаны. Пожалуйста, следуйте нормативным руководствам вашей больницы для документирования корректирующих действий, если результаты будут отклонены.

ПРИМЕЧАНИЕ: Данные будут экспортированы с использованием настроенного метода экспорта (См. Раздел 3.2.4.5), когда результаты будут напечатаны.

ПРИМЕЧАНИЕ: Функция автоматической распечатки может быть отключена в настройках (См. Раздел 3.2.4.1). Дополнительную информацию о печати отчетов и экспорте данных можно найти в главе 6 «Диспетчер данных».

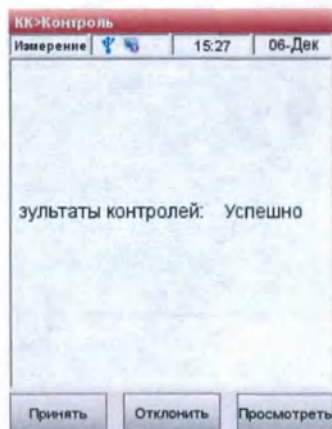


Рис.4-24 Принять КК результаты

- Для устранения неисправностей обратитесь к Главе 8.
19. При появлении запроса откройте крышку камеры для проб и выньте кассету.
- Если необходимо запустить другие уровни контроля, повторите процедуру

5 СБОР ОБРАЗЦА И АНАЛИЗ ПАЦИЕНТА

Анализатор OPTI CCA-TS2 предназначается для быстрого и удобного измерения pH, PCO₂, PO₂, Na⁺, K⁺, Ca⁺⁺, Cl⁻, Glu, BUN, Lac, tHb и SO₂ в цельной крови, pH, Na⁺, K⁺, Ca⁺⁺, Cl⁻, BUN и Glu в сыворотке или плазме.

Анализатор принимает образцы напрямую из большинства шприцов, капилляров и сэмплеров Opti Medical через специальное входное отверстие Кассеты Opti Medical OPTI CCA*.



ПРИМЕЧАНИЕ: Всегда соблюдайте правила безопасности в обращении с биологическими материалами.

5.1 Сбор и обработка образцов

5.1.1 Безопасность

При сборе образцов крови должны соблюдаться универсальные меры предосторожности. Рекомендуется обрабатывать все образцы крови, как если бы они были способны передавать вирус иммунодефицита человека (ВИЧ), вирус гепатита В (ВГВ) или другие патогенные микроорганизмы, переносимые с кровью. Должны соблюдаться надлежащие методы сбора крови, чтобы минимизировать риск для персонала лаборатории, и следует надевать перчатки. Пожалуйста, обратитесь к документу CLSI M29-A3, Защита лабораторных работников от профессиональных приобретенных инфекций, Утвержденное руководство - третье издание; Март 2005 г. для получения дополнительной информации о безопасном обращении с этими образцами. Для Российской Федерации следует руководствоваться ГОСТ Р 52905-2007 (ИСО 15190:2003) "Национальный стандарт Российской Федерации. Лаборатории медицинские. Требования безопасности.", одобренными рекомендациями, литературными данными и нормативно-правовыми актами, принятыми на территории РФ.

5.1.2 Требования к образцу

См. Документ CLSI H11-A4, Процедуры сбора образцов артериальной крови; Утвержденный стандарт - четвертое издание; Сентябрь 2004 г., для получения подробной информации о сборе, хранении и обращении с образцами. Для Российской Федерации следует руководствоваться рекомендациями: Кишкун А.А., Гильманов А.Ж., Долгих Т.И., Грищенко Д.А., Скороходова Т.Г. «Организация преаналитического этапа при централизации лабораторных исследований. Методические рекомендации», а также другими одобренными рекомендациями, литературными данными и нормативно-правовыми актами, принятыми на территории РФ.

Отбор проб крови для анализа должен проводиться под надлежащим медицинским наблюдением с вниманием ко всем деталям сбора крови, включая устройства для взятия проб, выбор места, документацию по обращению с пробами и конкретные процедуры, утвержденные ответственным персоналом.

5.1.3 Антикоагулянты и устройства для сбора образцов

Литиевый гепарин является единственным приемлемым антикоагулянтом для анализа газов крови и электролитов. Литиевый гепарин, гепарин натрия или сбалансированные гепариновые соли являются единственными приемлемыми антикоагулянтами для анализа газов крови. Другие антикоагулянты, такие как ЭДТА, цитрат, оксилат и фторид, оказывают значительное влияние на уровень pH и уровень электролитов в крови и не должны использоваться. Литиевый гепарин не следует использовать для образцов, взятых также для анализа лития.

* Для использования анализатора на территории Российской Федерации также пользуйтесь информацией о расходных материалах, указанной в приложении Е.

5.1.4 Шприцы

Если в качестве антикоагулянта используется жидкий гепарин, то количество устройств для сбора не должно превышать количество крови, необходимое для минимизации эффекта разбавления крови раствором антикоагулянта. Хотя пластиковые шприцы обычно используются для взятия образцов крови для анализа газов крови, в литературе имеются сообщения об использовании пластиковых шприцев, когда ожидаемые значения PO₂ превышают нормальные.

Особое внимание следует уделять охлаждению образцов крови в ледяной воде из-за растворимости CO₂ и кислорода в некоторых пластмассах. Если ожидается, что образцы крови будут иметь очень высокие значения PO₂, следует позаботиться о том, чтобы проанализировать образец как можно быстрее после сбора, чтобы избежать необходимости охлаждения.

ПРИМЕЧАНИЕ: Следует обратить внимание на тщательное перемешивание образцов цельной крови перед анализом, поскольку осаждение клеток крови влияет на измерение общего гемоглобина.

5.1.5 Трубки капиллярные

Образцы капиллярной крови должны быть собраны с использованием капиллярных трубок, которые имеют минимальный заполняемый объем 125 мкл. Капиллярные трубки OPTI Medical (MC0024) идеально подходят для заполнения с минимальным объемом 200 мкл. Капиллярные трубки для анализа pH, газов крови и электролитов не должны использоваться для образцов, взятых для анализа лития. OPTI Medical проверил использование капилляров MC0024 для проведения измерений газов крови только на анализаторах OPTI CCA (GD7046, GD7013 и GD7045). Капилляры не утверждены для использования с анализаторами газов крови других производителей.

Образцы могут быть собраны в капиллярные трубки после нагревания участка или иного стимулирования артериального кровообращения перед проколом. Пункция должна быть сделана достаточно глубоко, чтобы обеспечить свободный и быстрый поток крови.

Не используйте капиллярные трубки с глиняным колпачком, так как неровный, сломанный край, оставшийся при разрезании капилляра, может повредить отверстие для заполнения кассеты OPTI. Используйте только капиллярные трубки с отполированными концами, чтобы предотвратить повреждение кассеты. Если используется проволока для смешивания, которая требуется в некоторых капиллярных трубках, позаботьтесь о том, чтобы удалить проволоку перед введением образца, чтобы избежать повреждения кассеты.

Образцы, собранные в капиллярные трубки, стабильны при комнатной температуре в течение 30 минут после сбора благодаря быстрому охлаждению образца, осуществляемому во время заполнения.

Охлажденные образцы дают соответствующие значения глюкозы на срок до 30 минут, неохлажденные образцы на срок до 10 минут. Сыворотка должна быть отделена за это время.

5.1.6 OPTI Medical ComfortSamplers (Трубки капиллярные с пробозаборником (Comfort Samplers))

Для получения заполненной экранированной капиллярной трубки кровь для анализа на OPTI CCA-TS2 может быть взята с помощью OPTI Medical comfortsampler.

После сбора ComfortSampler должен быть закрыт и расположен горизонтально в течение максимум 30 минут до начала анализа, как и все образцы, собранные в капиллярные трубки.

Охлажденные образцы дают корректные значения глюкозы в срок до 30 минут, неохлажденные образцы в срок до 10 минут. Сыворотка должна быть отделена за это время.

5.1.7 Пробирки для аспирации пробы

Соберите кровь в пробирку для взятия пробы, аспирируя пробу с помощью трубки для аспирации пробы (BP7183).

ПРИМЕЧАНИЕ: образцы цельной крови должны быть проанализированы как можно скорее, в идеале в течение 5 минут после сбора образца. Для кратковременного хранения до одного часа образец должен быть заморожен.

ПРИМЕЧАНИЕ: Когда пробоотборная пробирка используется для образца цельной крови, результаты электролита и pH будут доступны, но не будет результатов pCO₂.

5.1.8 Обработка и хранение образцов

Пожалуйста, обратитесь к документу CLSI H18-A3, Процедуры обработки и обработки образцов крови; Утвержденные руководящие указания - третье издание, ноябрь 2004 года, для подробного изучения основных принципов сбора приемлемых образцов, калибровки прибора и контроля качества при анализе pH и газов крови; включая сведения о многих потенциальных источниках ошибок, которые могут привести к неточным результатам. Для Российской Федерации в разделе «Взятие образцов крови» следует руководствоваться рекомендациями: Кишкун А.А., Гильманов А.Ж., Долгих Т.И., Грищенко Д.А., Скороходова Т.Г. «Организация преаналитического этапа при централизации лабораторных исследований. Методические рекомендации», а также другими одобренными рекомендациями, литературными данными и нормативно-правовыми актами, принятыми на территории РФ.

Образцы цельной крови должны быть собраны в гепаринизированный шприц, ComfortSampler или капилляр и проанализированы после сбора как можно скорее. Сразу после сбора проверьте шприц или другое устройство на наличие пузырьков воздуха и осторожно удалите все захваченные пузырьки, следуя рекомендациям производителя. Следует быть очень внимательными, чтобы избежать укола иглой. Если образец собран в шприце или вакуумной пробирке, тщательно перемешайте образец с антикоагулянтом, осторожно переворачивая или раскатывая шприц обеими руками. Точно идентифицируйте образец, следуя обычным процедурам для такой документации. Поместите шприц, содержащий образец, в ледяную суспензию. Из-за клеточного метаболизма газы крови, pH и содержание глюкозы изменятся, если образец остается при комнатной температуре в шприце более 5 минут.

На изменения PO₂ из-за потребления кислорода могут влиять несколько факторов, в том числе:

количество лейкоцитов, количество ретикулоцитов, температура хранения и начальное значение PO₂.

При температуре хранения от 1 до 5 °C результаты, полученные на образце, действительны до двух часов. Образцы, у которых ожидается высокий уровень лейкоцитов, ретикулоцитов или высокие значения PO₂, следует проанализировать как можно скорее после сбора.

В шприцах, содержащих патологические образцы крови, агрегация и седиментация эритроцитов могут происходить очень быстро и отрицательно влиять на измерение ctHb в любом анализаторе. Чтобы избежать таких ошибок, сначала вставьте кассету OPTI CCA-TS2 в анализатор, чтобы начать калибровку. Затем тщательно перемешайте образец шприца, вращая шприц в течение не менее 60 секунд, после удаления любых захваченных пузырьков, а затем сразу измерьте в OPTI CCA-TS2.

Система OPTI CCA-TS2 забирает кровь одинаковым образом из шприцов, капилляров или ComfortSampler. Скорость аспирации, объем или время не меняются. Следовательно, нет никаких смещений или неточностей, зависящих от метода сбора образца. Однако в шприцах должен присутствовать достаточный объем (0,25 мл в 1 мл шприце), чтобы предотвратить механическое вмешательство между поршнем шприца и адаптером шприца.

Ошибки в анализе крови на правильно собранных образцах могут быть результатом неправильного перемешивания образца после сбора и перед измерением; загрязнение комнатным воздухом в результате невозможности удаления захваченных пузырьков после сбора; и от метаболических изменений в образце.

Образцы сыворотки должны быть получены путем сбора крови в необработанную пробирку для сбора крови. Образец должен стоять в течение 30 минут, чтобы сгусток образовался до центрифугирования.

После центрифугирования удалите сыворотку из сгустка и закройте или закройте пробирку для образцов. Если требуется хранение, образец следует плотно закрыть, хранить в холодильнике при температуре от 4 до 8 ° C не более 48 часов и дать ему возможность вернуться к комнатной температуре, от 15 до 30 ° C, до проведения анализа. Каждая лаборатория должна определить приемлемость своих собственных шприцев, капилляров и пробирок для забора крови, а также продуктов разделения сыворотки или плазмы. Различия в этих продуктах существуют в зависимости от производителя, а иногда и от партии.

ПРИМЕЧАНИЕ: Сыворотка является неподходящим материалом для пробы для точного анализа глюкозы, поскольку время удерживания эритроцитов в пробе слишком велико.

Процесс гликолиза может привести к снижению уровня глюкозы в образцах сыворотки.

5.1.9 Условия теста

Объем образца:	минимум 125 мкл (60 мкл для кассет B-60)
Тип образца:	Гепаринизированная цельная кровь, сыворотка, плазма
Забор пробы:	шприц, капилляр, пробоотборник ComfortSampler или пробоотборник с аспирационной трубкой (только для кассеты E-Lyte CCA)
Температура окружающей среды:	10 - 30 °C (50 – 86 °F)
Относительная влажность:	5% до 95% (без конденсации)
Тип измерения:	оптическая флуоресценция (pH, PO ₂ , PCO ₂ , Na ⁺ , K ⁺ , Ca ⁺⁺ , Cl ⁻ , Глюкоза, BUN (мочевина), Лактат), и отражательная фотометрия (tHb, SO ₂)

5.2 Подготовка образца

5.2.1 Образцы цельной крови

Произведите забор крови в гепаринизированный шприц, капилляр или ComfortSampler или пробирку для сбора проб с аспирационной трубкой (только для кассеты E-Lyte CCA). Образцы цельной крови должны быть проанализированы как можно скорее, в идеале в течение 5 минут после сбора образца. Для кратковременного хранения до одного часа образец должен быть заморожен.

ВНИМАНИЕ: Образцы цельной крови требуют соответствующего количества антикоагулянта для предотвращения свертывания образца. НЕ используйте антикоагулянты, такие как ЭДТА, цитрат, оксалат и т. д. Используйте только соли гепарина в качестве антикоагулянтов.

ВНИМАНИЕ: Седimentация эритроцитов может происходить быстро в цельной гепаринизированной крови. Это может повлиять на ваши результаты tHb. Убедитесь, что в вашем образце нет газовых пузырьков и что он полностью перемешан, перекачивая шприц между ладонями рук и переворачивая конец через край, по крайней мере, в течение одной минуты, перед введением образца.

5.3 Исследование Крови Пациента (Цельная кровь, сыворотка/ плазма)



Рис.5-1 Считайте штрих-код кассеты

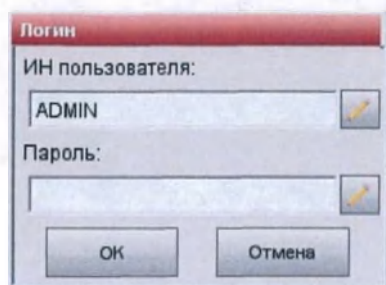


Рис.5-2 Логин

Анализатор OPTI CCA-TS2 удобен в обращении. Всегда, когда вы видите на экране **<Готов>**, прибор готов к измерению образца.

1. Включите Opti Medical OPTI CCA и дождитесь, когда появится изображение (рис. 5-1).
2. Если защита включена (См. раздел 3.2.3), войдите в OPTI используя ИН пользователя и пароль (Рис.5-2).

- ИН пользователя, который вы использует для входа, будет отображаться в полях идентификатора пользователя на распечатках и регистрирует все ваши действия, пока вы не выйдете из системы.

3. Отсканируйте штрих-код на кассетной упаковке OPTI, удерживая его на расстоянии 2–5 дюймов (5–8 см) от Сканера штрих-кода, расположенного в правом нижнем углу анализатора (Рис.5-1).

- Красная линия от Сканера штрих-кода должна охватывать весь штрих-код.
- Звуковой сигнал и зеленый индикатор состояния указывают на действительный штрих-код.
- Красный Индикатор состояния и сообщение об ошибке указывают на недопустимый штрих-код (например, срок действия кассеты истек) (см. Главу 8, Устранение неисправностей).

ПРИМЕЧАНИЕ: См. инструкцию внутри коробки с кассетами для замороженных кассет.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если штрих-код поврежден или нечитаем нажмите **<Ручной ввод>** и введите цифры штрих-кода с помощью цифровой клавиатуры.

- Если вы используете тот же лот кассет, что и для предыдущего образца пациента, и в настройках включена опция **<Режим последнего штрих-код: включен>** (Раздел 3.2.2.2), вам не нужно сканировать штрих-код кассеты. Вы можете нажать кнопку **<Последний вход>** (Рис.5-1) вместо этого и информация о кассете будет обнаружена. Анализатор определит номер партии и предложит вам открыть крышку,

протереть и вставить кассету и закрыть крышку.



Рис.5-3 Введите ИН пользователя

Во время прогрева OPTI CCA-TS2 проверяет давление газа. Как только оно достигнет 5% или меньше, значение будет отображаться красным цветом. Если давление слишком низкое, появится предупреждение с просьбой установить новый баллон с газом (См. Раздел 7.5.1). Если газовый баллон не был правильно установлен, значение давления газа также будет отображаться красным цветом.

4. Если в настройках безопасности включен **<Небезопасный ввод ИН пользователя>** (См. Раздел 3.2.3), вам будет предложено ввести идентификатор пользователя (Рис.5-3).

ПРИМЕЧАНИЕ: С этого экрана можно вводить идентификаторы пользователя со штрих-кодом, используя Сканер штрих-кода.

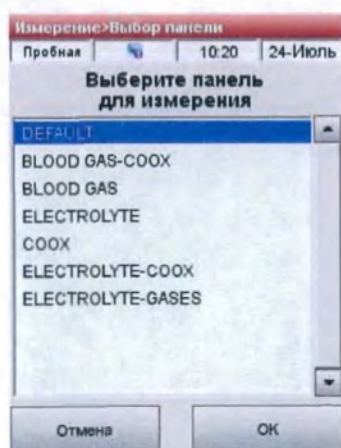
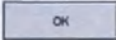


Рис.5-4 Выберите панель для измерения

- Если в **<Настройки>** были установлены панели тестов (См. раздел 3.2.2.6), появится экран **<Выберите панель для измерения>** (Рис.5-4) и отобразится список доступных панелей.
- Выберите нужную панель и нажмите .

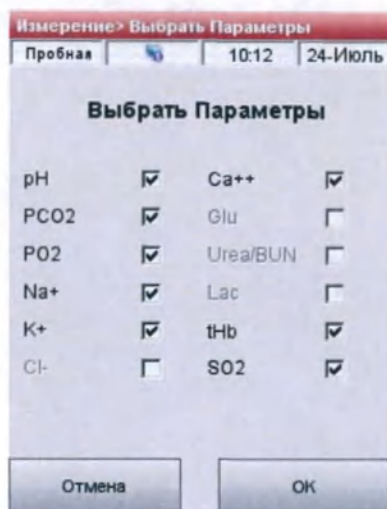


Рис.5-5 Выбрать Параметры

- Если <Разрешить пользователю выбор параметров> было включено в <Настройки> (См. Раздел 3.2.2.2), отобразится экран <Выбрать параметры для измерения> (Рис.5-5), и вы сможете выбрать результаты для определенных параметров для текущего измерения.

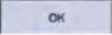
- Выберите нужные параметры и нажмите .



Рис.5-6 Откройте крышку измерительной камеры

5. Нажмите на центр красной защелки, чтобы открыть камеру для измерения образца (ИК) (Рис.5-6).



Рис.5-7 Разместите кассету

6. Вставьте кассету следующим образом:

- Откройте кассетный чехол OPTI Sensor и извлеките кассету (Рис. 5-7). После вскрытия сумки немедленно выполните следующие шаги.

ПРИМЕЧАНИЕ: кассету следует запускать сразу после открытия пакета, но не позднее, чем через 15 минут (2 минуты для кассет B-Lac) после открытия.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для введения образца с капиллярной трубкой, пробоотборной трубкой или пробоотборником Comfort, снимите



Рис.5-8 Закройте крышку

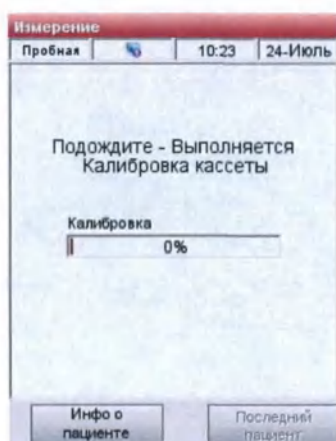


Рис.5-9 Калибровка кассеты



Рис.5-10 E-Lyte CCA Кассета-Выбор пробирки

адаптер шприца перед помещением кассеты в камеру.

- Аккуратно протрите обе стороны кассеты чистой сухой тканью, чтобы удалить лишнюю влагу.
- Вставьте кассету в камеру. Слегка надавите, чтобы убедиться, что кассета установлена правильно (Рис. 5-7).
- Закройте крышку ИК, плотно прижав ее вниз (Рис. 5-8).
- Зеленый Индикатор состояния начинает мигать, показывая, что крышка ИК не должна открываться в течение этого времени.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если крышка ИК открыта, когда мигает зеленый Индикатор состояния, калибровка кассеты будет отменена, и кассету следует выбросить

7. Теперь система проверит целостность кассеты, а затем откалибрует (Рис.5-9). Для получения дополнительной информации о калибровке см. Главу 4 «Калибровка и контроль качества».

ПРИМЕЧАНИЕ: OPTI CCA-TS2 будет проводить калибровку в течение 10 минут для всех типов кассет, кроме B-Lac. Кассеты B-Lac в течение 2 минут. OPTI CCA-TS2 подаст звуковой сигнал, предупреждая вас, что на калибровку остается только 1 минута. По истечении этого времени появится сообщение об отказе от кассеты.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если tHb / SO2 был отключен (См. Раздел 3.2.2.2), вы можете подать образец в любое время во время калибровки и нажать . Образец будет автоматически аспирирован после калибровки и начнется измерение.

- Когда вставлена кассета E-Lyte CCA, на экране калибровки отобразится выбор по умолчанию для контейнера для образца (Рис. 5-10), выбранный в <Меню контейнера образца> (См. Раздел 3.2.2.8). При необходимости вы можете изменить контейнер для образца во время калибровки, выбрав другой значок (Рис.5-11 и Рис.5-12).



Рис.5-11 E-Lyte CCA Кассета – Выбор капилляра



Рис.5-12 E-Lyte CCA Кассета –Выбор шприца



Рис.5-13 Пробирка

8. Когда на кассете E-Lyte CCA выбрана опция <Пробирка> вам будет предложено прикрепить аспирационную пробирку для образца (Рис. 5-13).



Рис.5-14 Прикрепите пробоотборную трубку

9. Снимите адаптер с красным шприцем с кассеты и надежно вставьте более короткий конец аспирационной пробирки в отверстие для заполнения кассеты (Рис. 5-14). Пробоотборная трубка должна быть направлена вниз



Рис. 5-15 Поднесите пробирку с пробой



Рис. 5-16 Разместите пробирку с пробой

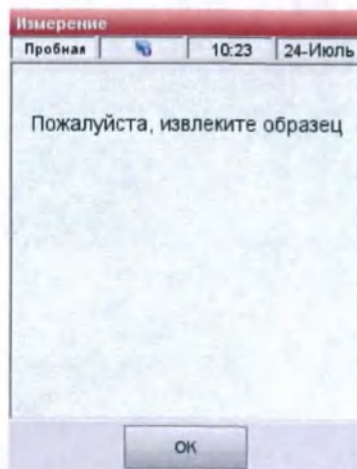
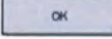


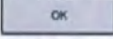
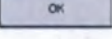
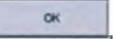
Рис. 5-17 Удалите пробу

10. После успешной калибровки Индикатор состояния перестанет мигать, и на дисплее появится запрос на установку пробоотборной трубки. (Рис. 5-15).

Поместите аспирационную пробирку в контейнер для образцов (Рис. 5-16) и

нажмите . Образец аспирируется

11. После того, как образец будет аспирирован в первый кассетный датчик, появится дисплей, предлагающий оператору удалить образец из аспирационной трубки для образца (Рис. 5-17).

- Удалите образец и нажмите .
 - Если пользователь удаляет образец и нажимает , анализатор переместит образец из аспирационной трубки для образца в кассету для измерения.
 - Если пользователь не нажмет , система будет ждать 20 секунд, а затем каждые 2 секунды будет подавать звуковой сигнал в течение следующих 10 секунд, чтобы напомнить пользователю о необходимости подтверждения удаления образца.
 - Прибор автоматически продолжит процесс измерения по истечении 30 секунд.
12. Вы можете ввести информацию о пациенте во время калибровки, нажав кнопку <Информация о пациенте> (Рис. 5-18).
- Нажмите кнопку <Информация о последнем пациенте>, чтобы использовать информацию о последнем пациенте в качестве значения по умолчанию для информации о текущем пациенте, если эта опция включена в <Настройки> (См. Раздел 3.2.2.2).
 - Эта опция заполняет все поля информации о пациенте последними данными пациента. Если включена защита идентификатора пользователя, поле идентификатора пользователя будет содержать идентификатор

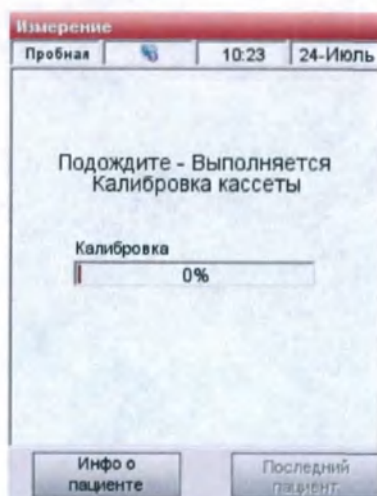


Рис.5-18 Информация о пациенте

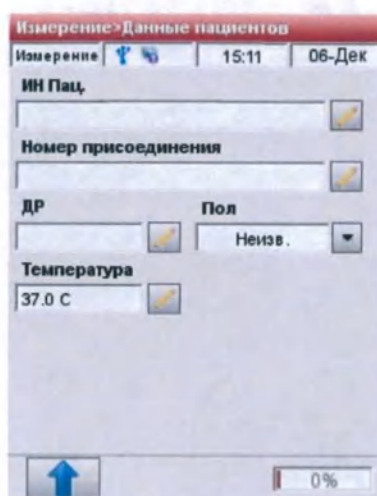


Рис.5-19 Редактирование данных пациента



Рис.5-20 Перемешайте и установите образец

пользователя, который в данный момент вошел в систему. Вся информация о пациенте, используемая по умолчанию, может быть отредактирована.

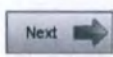
- Убедитесь, что идентификатор пациента и все остальные входные параметры верны для каждого измерения пробы пациента.
- Нажмите кнопку <Информация о пациенте>, чтобы ввести новую информацию о пациенте или не использовать информацию о последнем пациенте по умолчанию.

13. Экран ввода <Данные пациента> (Рис.5-19) содержит информацию, которая была настроена в <Настройки> (Раздел 3.2.2.1).

Следующие параметры установлены по умолчанию:

- Идентификатор пациента (25 буквенно-цифровых символов)
- Номер доступа (25 цифр)
- Дата рождения (DOB)
- Температура (значение по умолчанию 37,0 °C)
- Пол (неизвестно, мужчина или женщина)

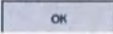
14. Для ввода данных о пациенте нажмите  (Рис.5-19). Используйте буквенно-цифровую клавиатуру для ввода необходимой информации или отсканируйте штрих-код для пациента Идентификаторы и регистрационные номера

15. Нажатие  откроет последующие экраны ввода данных о пациенте, если они настроены в <Настройки> (Раздел 3.2.2.1).

ПРИМЕЧАНИЕ: Если параметры данных пациента были установлены как <Обязательные>, вы не сможете выйти из экрана «Результаты», пока эта информация не будет введена.

16. Нажмите , когда закончите редактирование информации о пациенте.
17. Для любого типа кассеты или контейнера для пробы, кроме опции пробирки для проб E-Lyte CCA, после успешной калибровки появится

следующий дисплей (Рис. 5-20). Индикатор состояния перестанет мигать, и вам будет предложено смешать и поместить образец.

- При использовании образцов шприца тщательно перемешайте образец, перекачивая его между ладонями рук и переворачивая конец через конец.
 - Седиментация клеток крови вызывает изменение значений tHb. Поэтому тщательно перемешайте образец непосредственно перед анализом.
18. Прикрепите образец к отверстию для заполнения кассеты с помощью шприца и адаптера, капилляра или ComfortSampler, и нажмите  (Рис.5-20).
- При использовании шприца убедитесь, что красный адаптер шприца не касается поршня шприца.

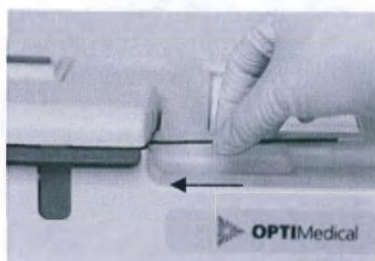


Рис.5-21 Присоедините капилляр

ВНИМАНИЕ: не вводите образец! Аспирация произойдет автоматически.

- При использовании капиллярных трубок снимите адаптер красного шприца и плотно вставьте трубку в отверстие для заливки (Рис. 5-21).

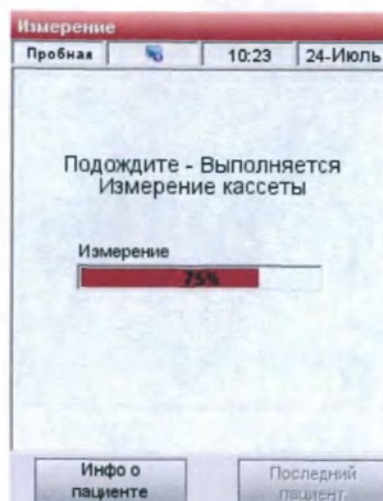


Рис.5-22 Информация о пациенте

- Затем образец будет аспирирован и измерен (Рис.5-22).
- Во время измерения Индикатор состояния мигает и отображается индикатор выполнения.
- Не открывайте крышку измерительной камеры во время измерения. Если вы это сделаете, кассета и образец должны быть выброшены.

19. Вы можете снова ввести информацию о пациенте во время измерения, нажав <Инфо. о пациенте> (Рис.5-22). Пожалуйста, следуйте инструкциям по вводу данных пациента, описанным в шаге 12

калибровки на стр. 5-10

Измер. > Результаты	
Измерение	15:14 06-Дек
Измер.	Рассчит.
pH	7.600
PCO2	21.4 mmHg
PO2	142.3 mmHg
Lactate	----
tHb	----
SO2	----

Рис.5-23 Результаты измерений

Измер. > Результаты	
Пробная	10:23 24-Июль
Измер.	Рассчит.
BE	----
tCO2	----
HCO3	----
stHCO3	----
Hct(c)	----

Рис.5-24 Результаты расчетов

Measurement Results			
Measuring	13:34	10-Dec	
Measured	Calculated	Calibration	
Parameter	Result	Limits	Pass/Fail
pH	7.418	7.412 - 7.426	PASS
PCO2	41.0	39.8 - 41.8	PASS
PO2	92.8	90.7 - 94.7	PASS
Na+	149.8	149.0 - 151.0	PASS
K+	4.99	4.93 - 5.07	PASS
Ca++	1.19	1.14 - 1.23	PASS

Рис.5-25 Результаты калибровки

Когда анализ завершен, Индикатор состояния перестает мигать, и прибор предупреждает вас, что измерение было завершено «звуковым сигналом».

В это время вы можете продолжать вводить или редактировать информацию о пациенте до трех (3) минут.

По истечении трех (3) минут автоматически отобразится <Результаты измерений> (Рис.5-23).

ПРИМЕЧАНИЕ: распечатка начнется автоматически, когда отобразятся первые результаты. Эта функция может быть отключена в настройках (См. Раздел 3.2.4.1).

ПРИМЕЧАНИЕ: Если ASTM, РОСТ1 или съемный носитель включены, результаты не будут напечатаны, пока пользователь не выйдет из процесса измерения. Данные также будут экспортированы при печати. Дополнительную информацию о печати отчетов и экспорте данных можно найти в Глава 6, Управление данными.

Вторая вкладка отображает <Результаты расчета> (Рис.5-24).

Третья вкладка отображает <Результаты калибровки> из калибровки газа, предшествующей измерению (Рис.5-25).

20. Откройте крышку и выньте кассету.

ВНИМАНИЕ: При использовании кассета OPTI содержит жидкости человеческого организма и должна рассматриваться как медицинские отходы. Обращаться с надлежащей осторожностью и утилизировать в соответствии с местными правилами.

- Если была введена температура пациента, отображаемые значения газов крови и

затронутые рассчитанные параметры
корректируются по температуре.

- На дисплее будут отображаться результаты в соответствии с типом используемой сенсорной кассеты (см. Главу 10.2, Сенсорные кассеты).
- Разрешение измеряемых параметров может быть настроено "HIGH" ($\text{Na}^+ = 156,4$ ммоль / л) или "LOW" ($\text{Na}^+ = 156$ ммоль / л) в меню настройки (См. Раздел 3.2.4.2).
- Анализатор OPTI CCA-TS2 показывает, когда значения выше или ниже запрограммированных диапазонов, с помощью стрелки 1 ВВЕРХ ↑ или ВНИЗ ↓, если они находятся за пределами контрольных диапазонов или 2 стрелок. ↑↑, ↓↓, если они находятся за пределами критических диапазонов. Значения за пределами контрольных диапазонов отображаются желтым цветом, а значения за пределами критических диапазонов отображаются красным цветом на дисплее. Если значения находятся за пределами измеряемого диапазона, будет отображаться "HIGH" или "LOW".
- Если значение для какого-либо измеренного параметра не может быть определено, на дисплее отобразится серия штрихов «----», а на распечатке будет отображено сообщение об ошибке, в котором будет указано, что результат был подавлен.
- Когда возникает возможная ошибка измерения, OPTI пометит результаты пациента знаком «?» На дисплее и на распечатке и мигающим результатом на экране. Повторите измерение, если это возможно.

ВНИМАНИЕ: Никогда не следует назначать лечение на основании результатов, отмеченных флажками на распечатке

6 УПРАВЛЕНИЕ ДАННЫМИ

Меню <Управление данными> позволяет распечатывать отчеты об измерениях, диагностике и статистике. Он также предоставляет вам возможность импортировать и экспортировать информацию на подключенный компьютер или с помощью запоминающего устройства USB.

6.1 Печать измерений и отчетов о статистике

6.1.1 Отчеты об измерениях пациентов



Рис.6-1 Управление данными

Меню <Управление данными> позволяет распечатывать отчеты об измерениях пациента.

Вы можете распечатать отдельные результаты измерений, группы результатов измерений или все результаты в памяти.

В настройках по умолчанию отчеты о пациентах настроены на автоматическую печать после каждого измерения.

Информацию о том, как изменить эти настройки, можно найти в разделе 3.2.4.1.

1. Чтобы распечатать отчет пациента, выберите <Управление данными> в главном меню (Рис.6-1).
2. В таблице <Измерение> выберите <Пациент> (Рис.6-2).

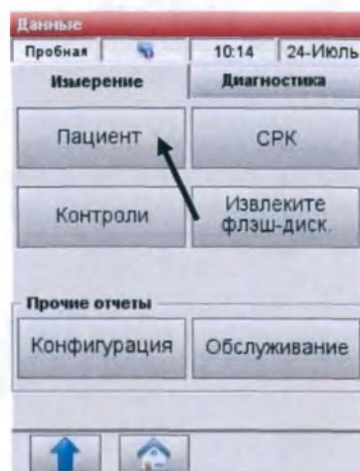


Рис.6-2 Выберите Пациент

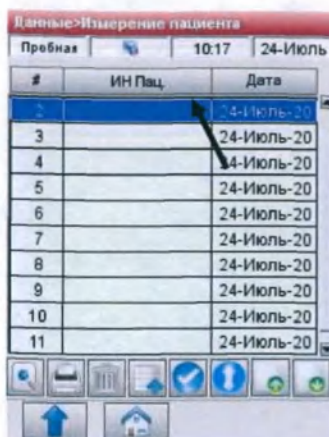


Рис.6-3 Измерения пациента

Параметр	Рез.	Границы	спешно
pH	7.418	7.409 - 7.423	спешно
PCO2	41.0	40.4 - 42.4	спешно
PO2	91.5	89.4 - 93.4	спешно
Na+	152.0	151.0 - 153.0	спешно
K+	5.03	4.93 - 5.07	спешно
Urea	0.00	-0.50 - 0.50	спешно

Рис.6-4 Результаты измерений

- На экране **<Данные – Измерения пациента>** (Рис.6-3), выберите измерение и нажмите кнопку **<Просмотр>**  чтобы отобразить результаты измерений (Рис.6-4).

- Используйте кнопки **<Предыдущий>**  и **<Следующий>**  чтобы отобразить предыдущую и следующую страницу измерений

- Чтобы распечатать отдельные результаты, выделите желаемое измерение (Рис.6-3).

- Чтобы напечатать Группы результатов, выделите первое измерение для печати, нажмите **<Отметить>**  и выберите последнее измерение для печати.

Все измерения между ними будут выбраны.

- Нажмите **<Все>** , чтобы выбрать все результаты, сохраненные в инструменте.

- Нажмите **<Печать>** , чтобы напечатать выбранное

- Записи могут быть удалены из базы данных, отметив их и нажав **<Удалить>** .

ПРИМЕЧАНИЕ: Если у вас нет разрешения на удаление записей, кнопка  не будет активной.

- Нажмите **<Назад>** , чтобы вернуться на экран **<Данные>** или  вернуться в главное меню.

6.1.2 Распечатка результатов СРК

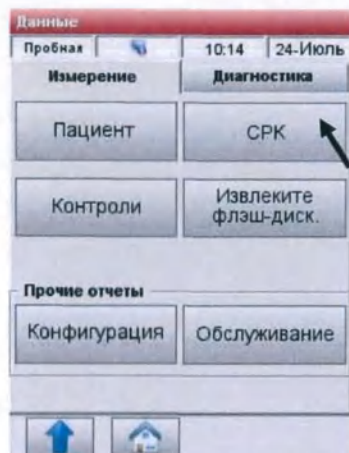


Рис.6-5 Выберите СРК

Меню <Данные> позволяет распечатывать отчеты СРК и статистическую информацию.

Вы можете распечатать отдельные результаты СРК, группы результатов СРК или все результаты в памяти.

В настройках по умолчанию отчеты СРК настроены на автоматическую печать после каждого измерения.

Информацию о том, как изменить эти настройки, можно найти в разделе 3.2.4.1.

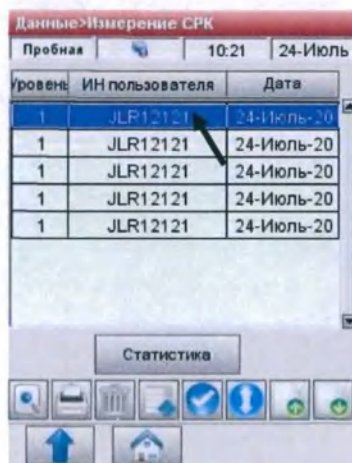


Рис.6-6 Измерение СРК

Параметр	Рез.	Границы	спешно успешно
pH	7.430	7.370 - 7.490	спешно
PCO2	42.0	37.0 - 47.0	спешно
PO2	101.0	86.0 - 116.0	спешно
Na+	144.0	137.0 - 151.0	спешно
K+	4.90	4.50 - 5.30	спешно
Cl-	109.0	104.0 - 114.0	спешно
Ca++	1.14	1.04 - 1.24	спешно

Назад Стр. 1 из 2 Вперед

Рис.6-7 Просмотр результатов СРК

1. Чтобы распечатать отчет СРК, выберите <Данные> в главном меню.
2. На вкладке <Измерение> выберите <СРК> (Рис.6-5).
3. На экране <Данные – Измерение СРК> (Рис.6-6) выберите измерение и нажмите кнопку <Просмотр> , чтобы отобразить результаты измерения (Рис.6-7).
4. Используйте кнопки  <Предыдущий> и  <Следующий> для отображения предыдущей или следующей страницы измерений
5. Чтобы распечатать отдельные результаты, выделите желаемое измерение (Рис.6-6).
6. Чтобы напечатать Группы результатов, выделите первое измерение для печати, нажмите  <Отметить> и выберите последнее измерение для печати.
Все измерения между ними будут выбраны.
7. Нажмите  <Все>, чтобы выбрать все результаты, все результаты, сохраненные в инструменте.
8. Нажмите <Печать> , чтобы напечатать ваш выбор.
9. Записи могут быть удалены из базы данных, отметив их и нажав <Удалить> .

ПРИМЕЧАНИЕ: Если у вас нет разрешения на удаление записей, кнопка  не будет активной.

6.1.3 Распечатка статистики СРК

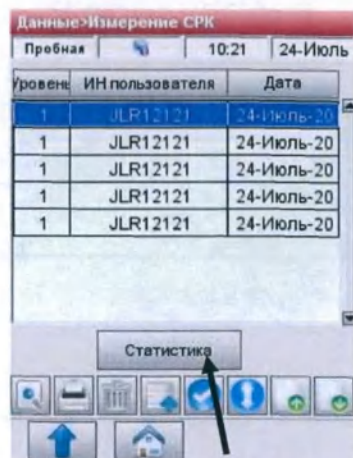


Рис.6-8 Статистика СРК

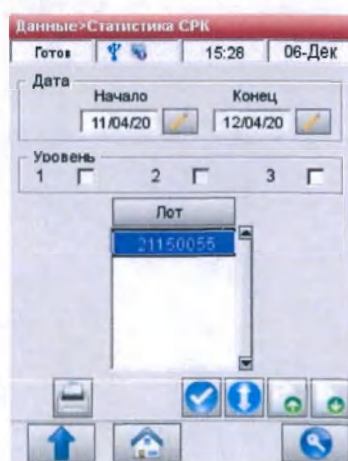


Рис.6-9 Статистика СРК

OPTI CCA-TS2 позволяет распечатывать статистику для измерений СРК.

1. В главном меню выберите **<Диспетчер данных> <СРК>**.
2. На экране **<Данные – Измерения СРК>** нажмите кнопку **<Статистика>** (Рис.6-8).

ПРИМЕЧАНИЕ: Для печати статистического отчета по каждому лоту на уровне требуется минимум две записи.

3. На экране **<Данные> Статистика СРК>** (Рис.6-9) нажмите , чтобы выбрать дату **<Начало>** и дату **<Конец>** для статистического отчета, который будет напечатан.
4. Выберите **<Уровень>** и **<Лот>**.
5. Используйте  **<Предыдущий>** и  **<Следующий>** кнопки для отображения предыдущей или следующей страницы измерений.
6. Чтобы напечатать результаты для отдельных лотов, выделите желаемый лот (Рис.6-9).
7. Чтобы напечатать Группы результатов, выделите первую партию для печати, нажмите  **<Отметить>**, затем выберите последнюю партию для печати. Будут выбраны все номера лотов между ними.
8. Нажмите **<Всё>** , чтобы выбрать все результаты, все результаты, сохраненные в инструменте.
9. Нажмите **<Печать>** , чтобы напечатать ваш выбор.
10. Нажмите , чтобы вернуться к экрану **<Данные>**  или вернуться в главное меню.

6.1.4 Распечатка результатов контролей

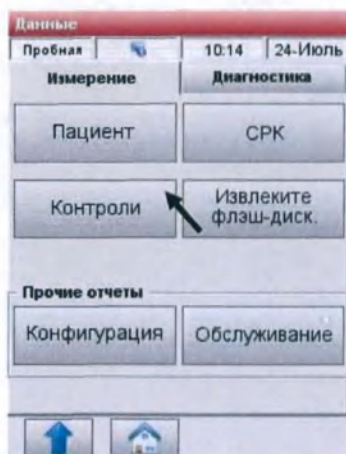


Рис.6-10 Выбор контролей

Меню <Диспетчер данных> позволяет распечатывать контрольные отчеты об измерениях и статистическую информацию.

Вы можете распечатать отдельные результаты контроля, группы результатов контроля или все результаты в памяти.

В настройках по умолчанию контрольные отчеты настроены на автоматическую печать после каждого измерения.

Информацию о том, как изменить эти настройки, можно найти в разделе 3.2.4.1.

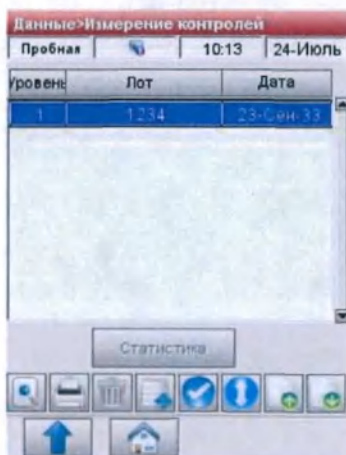


Рис.6-11 Измерение контролей

1. В главном меню выберите <Данные>.
2. На вкладке <Измерение> выберите <Контроли> (Рис.6-10).
3. На экране <Данные – Измерение контролей> (Рис.6-11) выберите измерение и нажмите кнопку <Просмотр>
4. Используйте кнопки <Предыдущий> и <Следующий> для отображения предыдущей или следующей страницы измерений.
5. Чтобы напечатать результаты для отдельных лотов, выделите желаемый лот (Рис.6-9).
6. Чтобы напечатать Группы результатов, выделите первую партию для печати, нажмите <Отметить>, затем выберите последнюю партию для печати. Будут выбраны все номера лотов между ними.



Рис.6-12 Просмотр результатов контролей

7. Нажмите <Все> , чтобы выбрать все результаты, все результаты, сохраненные в инструменте.
8. Нажмите <Печать> , чтобы напечатать ваш выбор.
9. Записи могут быть удалены из базы данных, отметив их и нажав <Удалить> .

ПРИМЕЧАНИЕ: Если у вас нет разрешения на удаление записей, кнопка не будет активной.

6.1.5 Распечатка статистики контролей

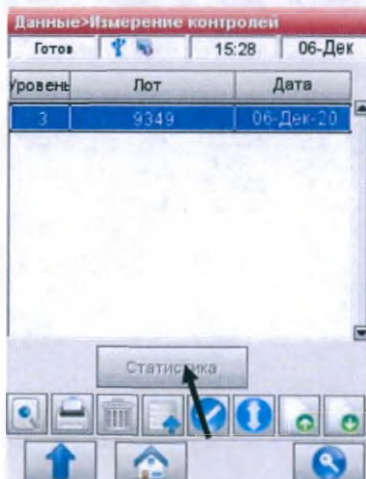


Рис.6-13 Статистика контролей

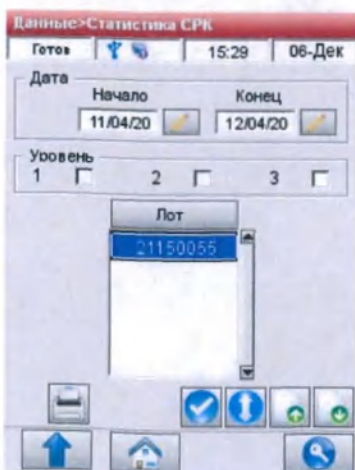


Рис.6-14 Статистика контролей

ОПТИ ССА-TS2 позволяет распечатывать статистику для контрольных измерений.

1. В главном меню выберите <Данные> <Контроль>.
2. На экране <Данные – измерения контролей> нажмите кнопку <Статистика> (Рис.6-13).

ПРИМЕЧАНИЕ: Для печати статистического отчета по каждому лоту на уровне требуется минимум две записи.

3. На экране <Данные> Статистика контролей> (Рис.6-14) нажмите , чтобы выбрать дату <Начало> и дату <Конец> для статистического отчета, который будет напечатан.
4. Выберите <Уровень> и <Лот>.
5. Используйте  <Предыдущий> и  <Следующий> кнопки для отображения предыдущей или следующей страницы измерений.
6. Чтобы напечатать результаты для отдельных лотов, выделите желаемый лот (Рис.6-14).
7. Чтобы напечатать Группы результатов, выделите первую партию для печати, нажмите <Отметить> , затем выберите последнюю партию для печати. Будут выбраны все номера лотов между ними.
8. Нажмите <Все> , чтобы выбрать все результаты, сохраненные в инструменте.
9. Нажмите <Печать> , чтобы напечатать ваш выбор.
10. Нажмите , чтобы вернуться к экрану <Данные>  или вернуться в главное меню.

6.2 Распечатка результатов анализа

6.2.1 Отчеты анализа пациента

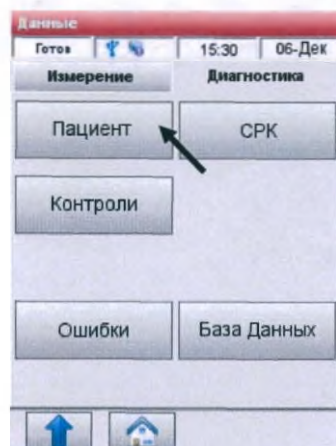


Рис.6-15 Диагностика

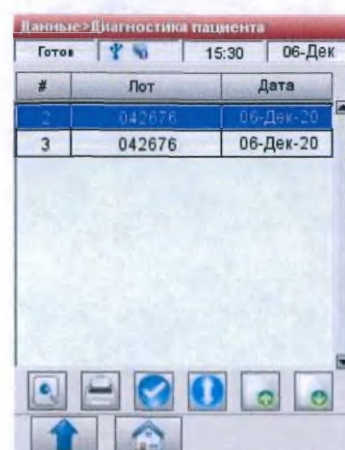


Рис.6-16 Выбор измерений

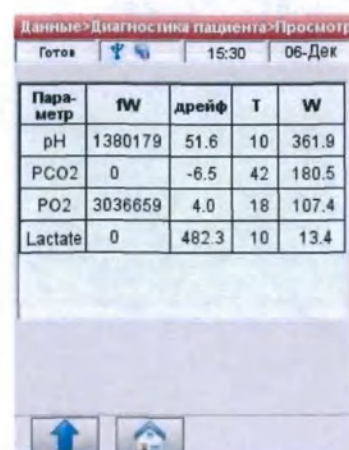


Рис.6-17 Диагностика пациента

<Отчет о диагностике пациента> содержит информацию об измеренном сигнале в фемтаваттах и смещениях, наблюдаемых во время измерения. Вы можете распечатать отчеты об отдельных измерениях пациента, группы измерений пациента или все измерения в памяти.

1. Чтобы распечатать отчет о диагностике пациента, выберите <Диспетчер данных> в главном меню.
2. На экране <Данные> нажмите на вкладке <Диагностика> выберите <Пациент> (Рис.6-15).
3. На экране <Данные – диагностика пациента> (Рис.6-16) выберите нужное измерение и нажмите кнопку <Просмотр> , чтобы отобразить результаты измерения (Рис.6-17).
4. Используйте  <Предыдущий> и  <Следующий>

кнопки для отображения предыдущей или следующей страницы измерений.

5. Чтобы напечатать результаты для отдельных лотов, выделите желаемый лот (Рис.6-16).
6. Чтобы напечатать Группы результатов, выделите первую партию для печати, нажмите <Отметить> , затем выберите последнюю партию для печати. Будут выбраны все номера лотов между ними.
7. Нажмите <Все> , чтобы выбрать все результаты, все результаты, сохраненные в инструменте.
8. Нажмите <Печать> , чтобы напечатать ваш выбор.
9. Нажмите , чтобы вернуться к экрану <Данные>  или вернуться в главное меню.

6.2.2 Отчеты диагностики СРК

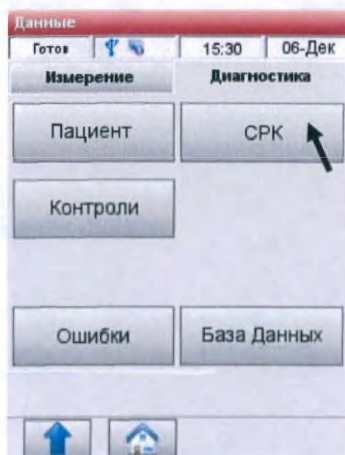


Рис.6-18 Выбор СРК

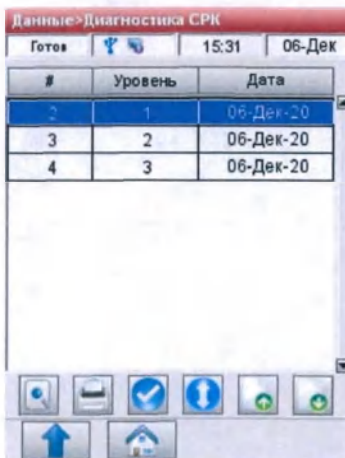


Рис.6-19 Выбор измерений

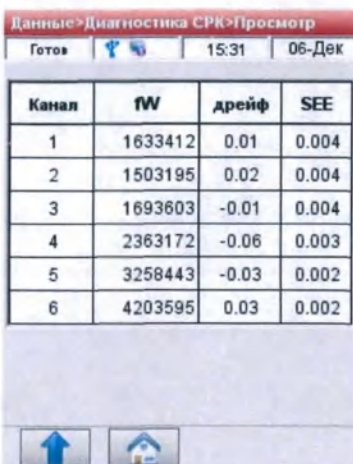


Рис.6-20 Диагностика СРК

<Отчет диагностики СРК> содержит информацию об измеренном сигнале в фемтоваттах и дрейфах, наблюдаемых во время измерения.

Вы можете распечатать отчеты об отдельных измерениях СРК, группах измерений СРК или всех измерениях в памяти.

1. Чтобы распечатать отчет диагностики СРК, выберите **<Данные>** в главном меню.
2. На экране **<Данные>** нажмите **<Диагностика>** вкладка и выберите **<СРК>**
3. На экране **<Данные – Диагностика СРК>** (Рис.6-19) выберите нужное измерение и нажмите кнопку **<Просмотр>** , чтобы отобразить результаты измерения (Рис.6-20).
4. Используйте  **<Предыдущий>** и  **<Следующий>** кнопки для отображения предыдущей или следующей страницы измерений.
5. Чтобы напечатать результаты для отдельных лотов, выделите желаемый лот (Рис.6-19).
6. Чтобы напечатать Группы результатов, выделите первую партию для печати, нажмите **<Отметить>** , затем выберите последнюю партию для печати. Будут выбраны все номера лотов между ними.
7. Нажмите **<Все>** , чтобы выбрать все результаты, все результаты, сохраненные в инструменте.
8. Нажмите **<Печать>** , чтобы напечатать ваш выбор.
9. Нажмите , чтобы вернуться к экрану **<Данные>**  или вернуться в главное меню.

6.2.3 Отчет о результатах контролей

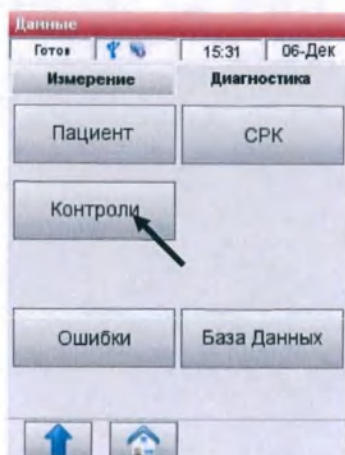


Рис.6-21 Выберите контроль

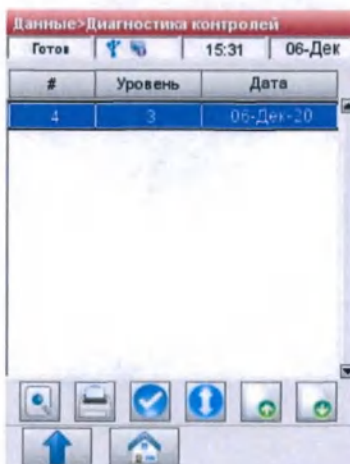


Рис.6-22 Выбор измерений

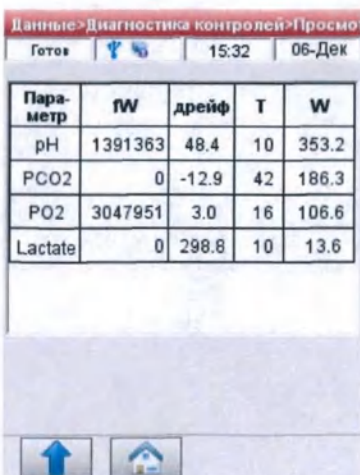


Рис.6-23 Диагностика контролей

<Отчет диагностики контролей>

содержит информацию об измеренном сигнале в фемтоваттах и смещениях, наблюдаемых во время измерения.

Вы можете распечатать отчеты об отдельных контрольных измерениях, группах контрольных измерений или всех измерениях в памяти.

1. Чтобы распечатать отчет о диагностике элементов управления, выберите <Данные> в главном меню.
2. На экране <Данные> нажмите вкладку <Диагностика> и выберите <Контроли> (Рис.6-21).
3. На экране **<Данные – диагностика контролей>** (Рис.6-22) выберите нужное измерение и нажмите кнопку <Просмотр> , чтобы отобразить результаты измерения (Рис.6-23).
4. Используйте  <Предыдущий> и  <Следующий> кнопки для отображения предыдущей или следующей страницы измерений.
5. Чтобы напечатать результаты для отдельных лотов, выделите желаемый лот (Рис.6-22).
6. Чтобы напечатать Группы результатов, выделите первую партию для печати, нажмите <Отметить> , затем выберите последнюю партию для печати. Будут выбраны все номера лотов между ними.
7. Нажмите <Все> , чтобы выбрать все результаты, все результаты, сохраненные в инструменте.
8. Нажмите <Печать> , чтобы напечатать ваш выбор.
9. Нажмите , чтобы вернуться к экрану <Данные>  или вернуться в главное меню.

6.2.4 Отчет об ошибках

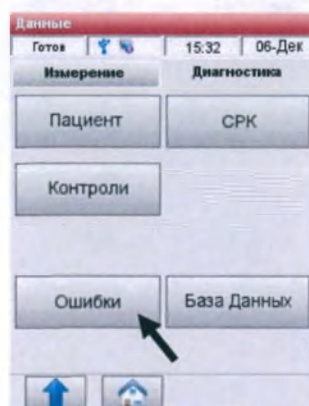


Рис.6-24 Выберите ошибки

Эта распечатка сообщает обо всех ошибках, зарегистрированных в базе данных.

1. Чтобы распечатать отчет об ошибке, выберите <Управление данными> в главном меню.
2. На экране <Данные> нажмите вкладку <Диагностика> и выберите <Ошибки> (Рис.6-24).

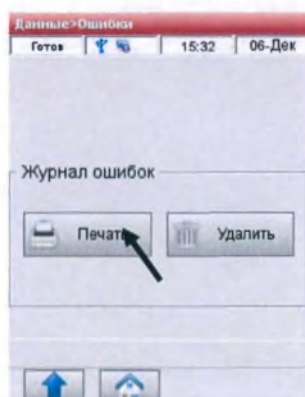


Рис.6-25 Распечатать или удалить Журнал ошибок

3. Нажмите  Печать, чтобы распечатать отчет об ошибке (Рис.6-25).
4. Нажмите  Удалить, чтобы удалить базу данных ошибок

ПРИМЕЧАНИЕ: Если у вас нет разрешения на удаление записей, кнопка  Удалить не будет активной.

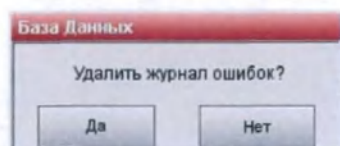
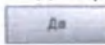


Рис.6-26 Удалить журнал ошибок

5. Подтвердите свой выбор, нажав  на экране <Удалить журнал ошибок?> (Рис.6-26).
6. Нажмите , чтобы вернуться к экрану <Данные>  или вернуться в главное меню.

6.3 Разные отчеты

6.3.1 Отчет о техническом обслуживании

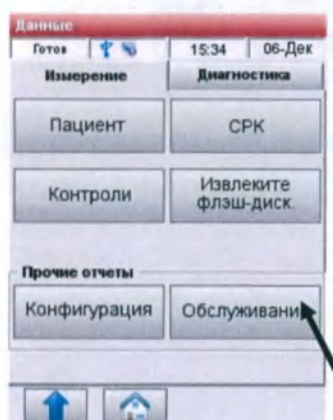


Рис.6-27 Измерение

Эта распечатка сообщает обо всех событиях обслуживания, которые были зарегистрированы в меню **<Обслуживание>** (см. Разделы 7.2, 7.3 и 7.4.1).

1. Чтобы распечатать отчет об обслуживании, выберите «Диспетчер данных» в главном меню.
2. На экране **<Данные>** на вкладке **<Измерения>** выберите **<Конфигурация>** (Рис.6-27).

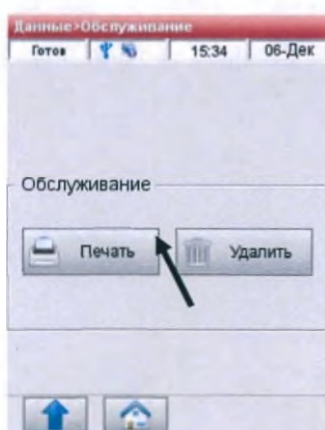
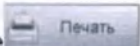
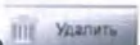
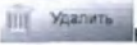


Рис.6-28 Обслуживание

3. Нажмите  **Печать**, чтобы распечатать отчет об ошибке (Рис.6-28).
4. Нажмите  **Удалить**, чтобы удалить базу данных ошибок.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если у вас нет разрешения на удаление записей, кнопка  **Удалить** не будет активной.

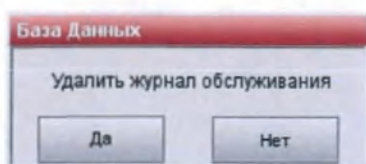


Рис.6-29 Удалить журнал обслуживания

5. Подтвердите свой выбор, нажав на экране **<Удалить журнал обслуживания>** (Рис.6-29).
6. Нажмите , чтобы вернуться к экрану **<Данные>**  или вернуться в главное меню.

6.4 Ввод/вывод данных

OPTI CCA-TS2 предоставляет вам возможность экспортировать информацию о пациенте и КК на подключенный компьютер или HIS / LIS.

Перед отправкой данных на компьютер порт связи OPTI CCA-TS2 должен быть настроен в <Настройка связи> (См. Раздел 3.2.4.6), и должно быть установлено физическое соединение с принимающим компьютером

6.4.1 Экспорт данных измерений

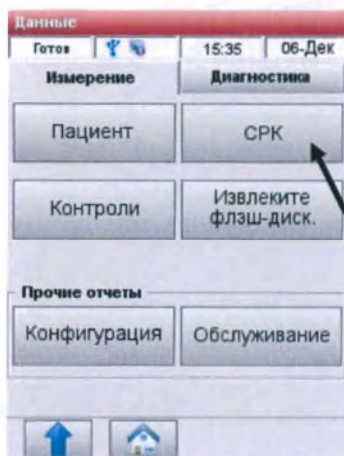


Рис.6-30 Измерение

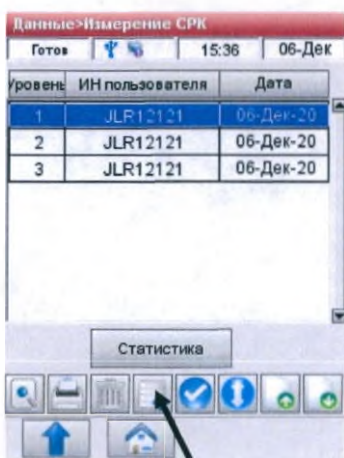


Рис.6-31 Измерение СРК

1. Чтобы экспортировать результаты измерений, выберите **<Управление данными>** в главном меню.
2. На вкладке **<Измерение>** выберите **<Пациент>**, **<СРК>** или **<Контроли>** (Рис.6-30).

ПРИМЕЧАНИЕ: данные будут экспортированы с использованием параметра, выбранного в настройках связи (см. Раздел 3.2.4.6)

3. Выберите данные для экспорта и нажмите **<Экспорт>**, чтобы начать передачу данных (Рис.6-31).

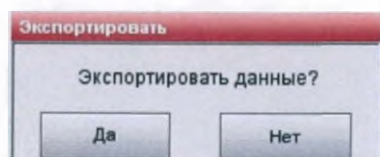


Рис.6-32 Экспортировать данные

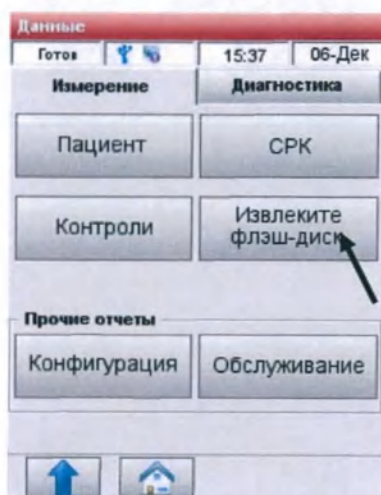


Рис.6-33 Безопасное извлечение устройства



Рис.6-34 Безопасное извлечение устройства

4. Появится сообщение с просьбой подтвердить ваш выбор (Рис.6-32).
5. После экспорта на устройство USB коснитесь значка USB в строке состояния в верхней части экрана или кнопки **<Безопасное извлечение устройства>**, чтобы безопасно извлечь устройство USB (Рис.6-33).
6. Вас попросят безопасно извлечь USB-устройство (Рис.6-34).
7. Выберите **Да** чтобы удалить устройство. Экран подтверждения будет отображаться, когда безопасно удалить устройство
8. Нажмите , чтобы вернуться к экрану <Данные>  или вернуться в главное меню.

6.4.2 Импорт / экспорт данных конфигурации

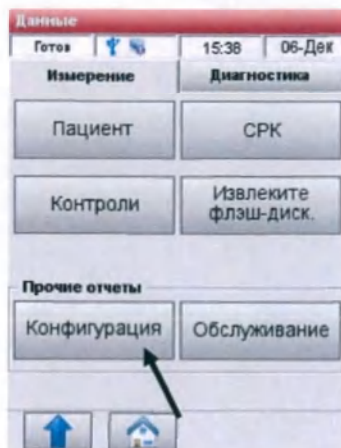


Рис.6-35 Конфигурация

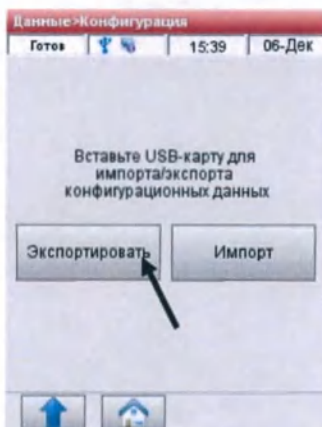


Рис.6-36 Вставьте USB-карту



Рис.6-37 Безопасное извлечения устройства

Вы можете использовать эту функцию для импорта или экспорта данных конфигурации в файл XML. Он включает в себя всю информацию о настройке, которая может быть импортирована в любой инструмент.

1. Для импорта или экспорта данных конфигурации выберите <Диспетчер данных> в главном меню.
2. На вкладке <Измерение> выберите <Конфигурация> (Рис.6-35).

ПРИМЕЧАНИЕ: Заводские настройки (FSet) не могут быть импортированы; они могут только экспортироваться.

3. Вставьте USB-устройство и выберите <Экспортировать> или <Импорт> по желанию (Рис.6-36).

ПРИМЕЧАНИЕ: кнопки < Экспортировать > и < Импорт > отображаются серым цветом, если не подключено устройство USB.

4. Чтобы безопасно извлечь USB-устройство, коснитесь значка USB в строке состояния в верхней части экрана или нажмите кнопку <Извлечь USB-накопитель> (Рис.6-35).
5. Вас попросят безопасно извлечь USB-устройство (Рис.6-37).
6. Выберите , чтобы удалить устройство. Экран подтверждения будет отображаться, когда безопасно удалить устройство
7. Нажмите , чтобы вернуться к экрану <Данные> или вернуться в главное меню.

6.4.3 Экспорт базы данных

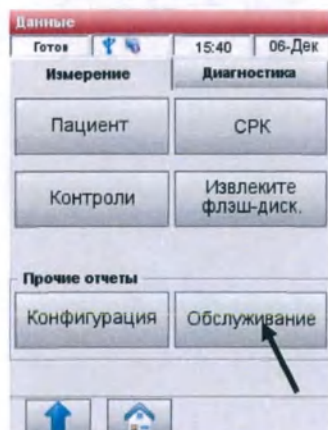


Рис.6-38 Выбор базы данных

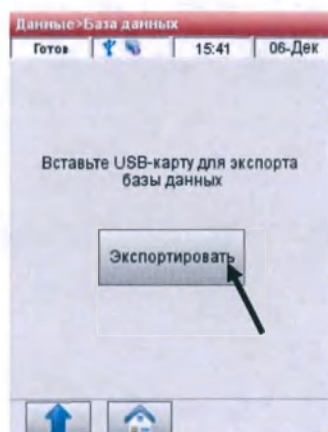


Рис.6-39 Вставьте USB устройство



Рис.6-40 Безопасное извлечение устройства

База данных может быть экспортирована на съемный носитель если выбрана соответствующая опция.

1. Чтобы экспортировать базу данных, выберите <Управление данными> в главном меню.
2. Нажмите вкладку <Диагностика> и выберите <База данных> (Рис.6-38).

3. Вставьте USB-устройство и выберите <Экспортировать> (Рис.6-39).

ПРИМЕЧАНИЕ: Это может занять несколько минут в зависимости от размера базы данных.

4. Для безопасного извлечения USB-устройства коснитесь  значка USB в строке состояния в верхней части экрана (Рис.6-38).

5. Появится запрос безопасно извлечь USB-устройство (Рис.6-40).
6. Выберите чтобы извлечь устройство. Когда можно будет безопасно удалить устройство, отобразится экран подтверждения.

7. Нажмите , чтобы вернуться к экрану <Данные>  или вернуться в главное меню.

7 УХОД И ОБСЛУЖИВАНИЕ

7.1 Ежедневное обслуживание

Для системы OPTI CCA-TS2 ежедневное обслуживание не требуется.

7.2 Еженедельное обслуживание



Раз в неделю камеру для измерения образца (ИК) необходимо очищать.

Откройте верхнюю крышку и очистите поверхность оптики, а также нижнюю часть крышки ИК с помощью безворсовой ткани, смоченной, при необходимости, в разбавленном спирте или разбавителе для отбеливателя. Обязательно удалите все остатки крови разбавленным 10: 1 раствором отбеливателя. Ватный тампон можно использовать для очистки небольших частей ИК.

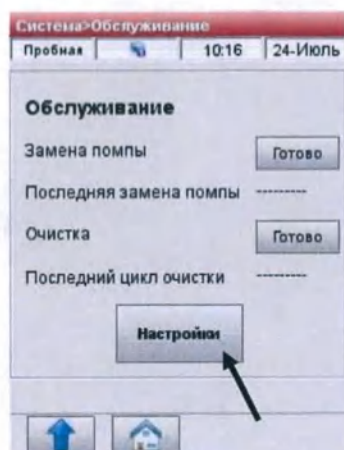
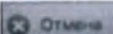


Рис.7-1 Настройки обслуживания

OPTI CCA-TS2 имеет функцию, которая позволяет вам выбирать опции напоминания о техобслуживании, которые будут предупреждать вас о необходимости очистки анализатора.

Любые действия по обслуживанию, которые вы выполняете с помощью напоминаний о техническом обслуживании, будут записываться в журнал технического обслуживания анализатора.

1. На экране <Готово> выберите <Управление данными> и <Обслуживание>.
2. Введите идентификатор пользователя, если он включен.
3. В меню <Обслуживание> (Рис.7-1) нажмите <Настройки>.
4. На экране <Настройки> (Рис.7-2) вы можете выбрать опцию <Напомнить об очистке>. Выберите <Раз в неделю> для еженедельного обслуживания и <Раз в месяц> очистки, если анализатор не используется еженедельно. Затем анализатор напомнит вам, когда должна произойти следующая очистка анализатора.
5. После выполнения процедуры очистки анализатора перейдите в раздел <Обслуживание> экран (Рис.7-1) и нажмите  рядом с <Очистка>. Дата последней очистки будет отображаться для дальнейшего использования.

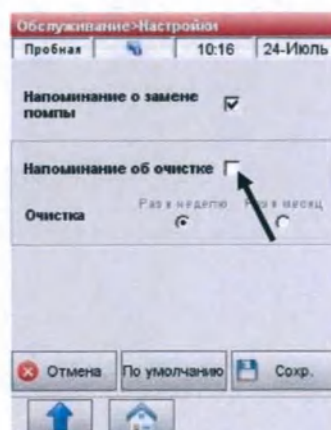


Рис.7-2 Выбор очистки

7.3 Ежеквартальное обслуживание – выполнение калибровки

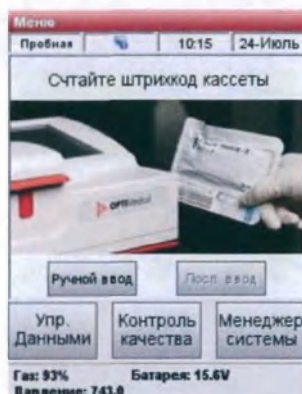


Рис.7-3 Считайте штрих-код кассеты



Рис.7-4 Введите ИН пользователя

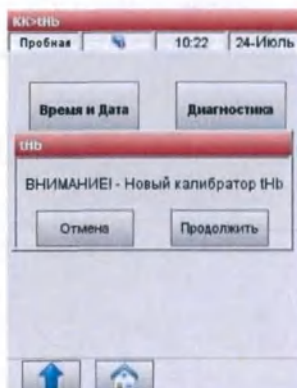


Рис.7-5 Новый калибратор

Калибровка канала tHb требуется каждые 3 месяца. Эта калибровка выполняется с использованием калибровочной кассеты tHb и проверяет измерительную оптику и электронику и корректирует любой дрейф потенциала. Кассета калибратора tHb находится в отсеке для хранения в задней части анализатора.

1. На главном экране отсканируйте нижний штрих-код на упаковке кассеты калибратора, удерживая его на расстоянии 2–5 дюймов (5–8 см) от Сканера штрих-кода, расположенного в правом нижнем углу анализатора (Рис.7 -3).

ПРИМЕЧАНИЕ: калибровку tHb также можно запустить из меню Контроль качества, нажав <Контроль качества> tHb Калибратор> вместо сканирования штрих-кода на экране <Готов>.

- Красная линия от Сканера штрих-кода должна охватывать весь штрих-код.
 - Звуковой сигнал и зеленый индикатор состояния указывают на действительный штрих-код.
2. Если в настройках безопасности включен <Полубезопасный код пользователя> (См. Раздел 3.2.3), вам будет предложено ввести идентификатор пользователя (Рис.7-4) В зависимости от настроек безопасности доступ пользователей к работающим калибраторам Hb может быть ограничен.

ПРИМЕЧАНИЕ: С этого экрана можно вводить идентификаторы пользователя со штрих-кодом, используя Сканер штрих-кода.

3. Предупреждение будет отображаться при первом использовании новой партии калибратора tHb (Рис.7-5). Нажмите <Дальше>.

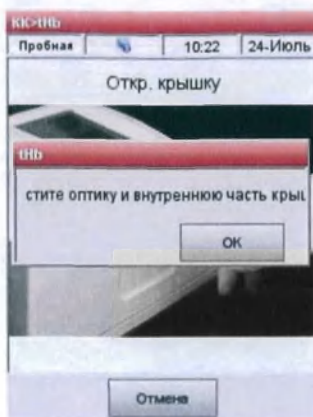


Рис.7-6 Очистите оптику

4. Аккуратно очистите окно оптики и внутреннюю верхнюю крышку камеры для образцов мягкой ворсинкой свободная ткань. Нажмите (Рис.7-6).



Рис.7-7 Откройте крышку

5. При появлении подсказки откройте крышку ИК, нажав вниз по центру красной защелки (Рис.7-7).



Рис.7-8 Вставьте кассету

6. Аккуратно протрите обе стороны кассеты калибратора tHb чистой сухой тканью и осмотрите ее, убедитесь, что она чистая. Вставьте его в камеру и слегка прижмите, чтобы правильно установить кассету (Рис.7-8).



Рис.7-9 Закройте крышку

7. Закройте крышку камеры для образца (Рис.7-9).

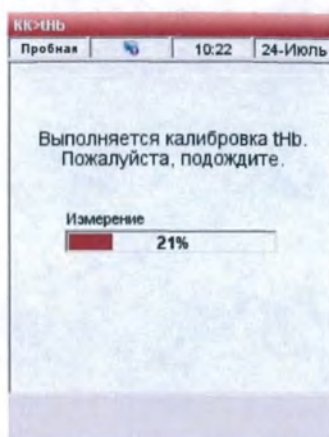


Рис.7-10 тНб калибровка

8. После того, как крышка будет закрыта, прибор автоматически обнаружит наличие калибровочной кассеты и начнет калибровку (Рис.7-10).

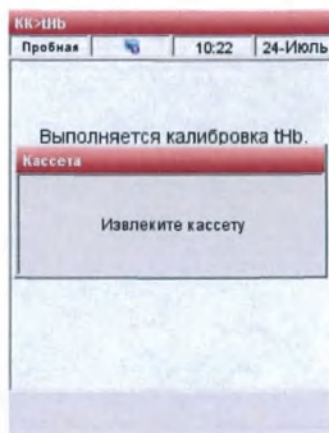


Рис.7-11 Извлеките кассету

9. После завершения калибровки вам будет предложено открыть крышку камеры для пробы и вынуть кассету (Рис.7-11). Поместите кассету калибратора обратно в сумку сразу после извлечения из прибора.

ПРИМЕЧАНИЕ. Обязательно держите калибровочную кассету вместе с прибором.



Рис.7-12 Результаты калибровки

- Теперь устройство начнет печатать отчет о калибровке tHb, показывающий как старые, так и новые результаты калибровки и коэффициенты калибровки (Рис.7-12).



Рис.7-13 Основное меню

- После завершения калибровки tHb появится экран <Готов> (Рис.7-13).

7.4 Ежегодное Обслуживание

Раз в год следует менять картридж перистальтического насоса и порт входа/выхода газа, чтобы анализатор работал максимально надёжно.

7.4.1 Замена картриджа перистальтического насоса

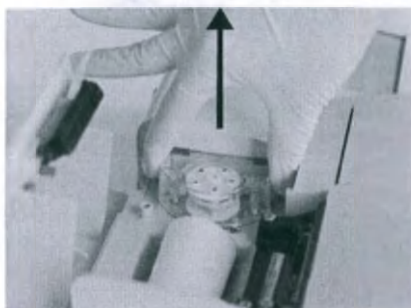


Рис. 7-14 Снимите насос

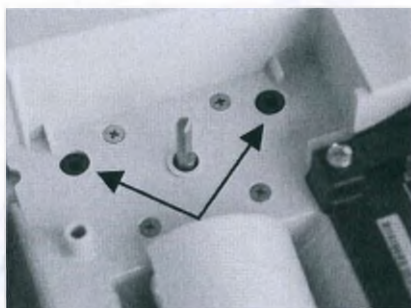


Рис. 7-15 Уплотнители насоса

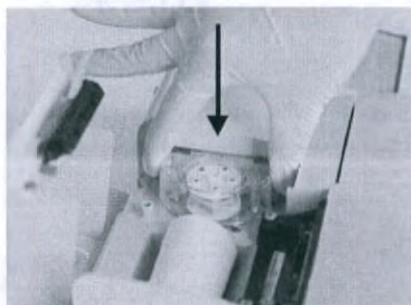


Рис. 7-16 Установка нового насоса

Чтобы заменить картридж:

1. Откройте дверцу крышки принтера, нажав красную кнопку открывания принтера. Перистальтический насос находится справа от принтера. Снимите насос, крепко взявшись за концы корпуса и потянув его вверх (Рис. 7-14).
2. Заменяйте уплотнители насоса (Рис. 7-15) только в том случае, если они повреждены или забиты. Удалите старые уплотнители насоса с помощью пары гемостатов или пинцета. Крепко сожмите пломбу и вытащите его.
3. Вставьте новые уплотнения насоса в выемку уплотнения большой стороной вверх.
4. Установите новый картридж насоса, сначала повернув плоскую поверхность на вал двигателя насоса, чтобы выровнять плоскую поверхность отверстия (шпоночного паза) в ролике картриджа насоса. Нажмите на картридж, чтобы он полностью встал на корпус прибора (Рис. 7-16)

ВНИМАНИЕ: При снятии уплотнителей соблюдайте особую осторожность, чтобы не повредить ниппели, расположенные в нижней части углубления уплотнения.



Рис.7-17 Зафиксируйте насос

5. Прижмите ролик картриджа насоса вниз до его плотного прилегания к валу двигателя насоса (Рис.7-17).
6. Выполните **<Тест насоса>** (См. Раздел 8.2.16), чтобы убедиться в правильности работы. Убедитесь, что насос вращается плавно, без чрезмерного шума. Кроме того, запустите один образец в режиме контроля. Убедитесь, что контрольное измерение прошло без ошибок.

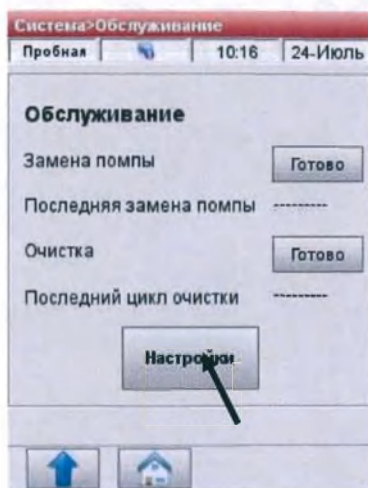


Рис.7-18 Настройки обслуживания

OPTI CCA-TS2 имеет функцию, которая позволяет вам выбирать опции напоминания о техобслуживании, которые будут предупреждать вас о следующей замене насоса.

Любые действия по обслуживанию, которые вы выполняете с помощью напоминаний о техническом обслуживании, будут записываться в журнал технического обслуживания анализатора.

1. На экране **<Готово>** выберите **<Менеджер системы>** и **<Обслуживание>**.
2. Введите идентификатор пользователя, если он включен
3. В меню **<Обслуживание>** (Рис.7-18) нажмите **<Настройки>**.
4. На экране **<Настройки>** (Рис.7-19) вы можете выбрать опцию **<Напомнить о замене помпы>**.

Затем анализатор напомнит вам о следующей замене насоса.

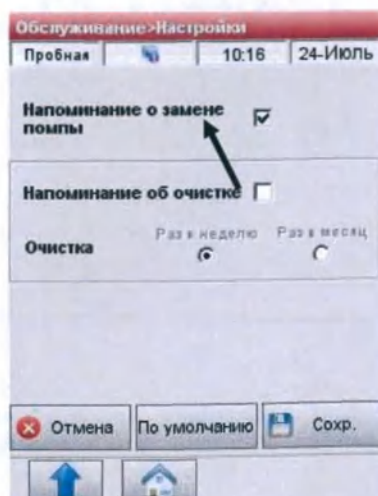


Рис.7-19 Замена помпы

5. После замены Перистальтического насоса перейдите на экран **<Обслуживание>** (Рис.7-18) и нажмите **<Готово>** рядом с **<Замена помпы>**. Вам будет предложено ввести дату изготовления (DOM) Дата последней замены насоса будет отображаться.

7.4.2 Замена порта входа/выхода газа

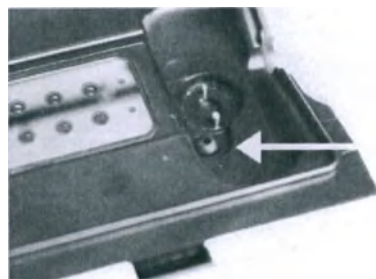


Рис.7-20 Вход/Выход газа

Чтобы заменить порт входа / выхода газа:

1. Откройте крышку измерительного блока. Извлеките порт входа/выхода газа чёрного цвета с помощью зажима или щипцов (Рис.7-20). Выбросьте старую часть.
2. Установите новый порт входа/выхода газа в круглое отверстие и закрепите. Когда он полностью встанет, он будет примерно на 3мм выше поверхности.
3. Выполните <Тест Помпы>, чтобы проверить работу (См. Раздел 8.2.16), Убедитесь, что насос плавно вращается, не издавая чрезмерный шум. Дополнительно, загрузите один образец в режиме контроля. Убедитесь, что контрольные измерения произошли без ошибок.

7.5 Обслуживание по необходимости

7.5.1 Замена флякона с газом

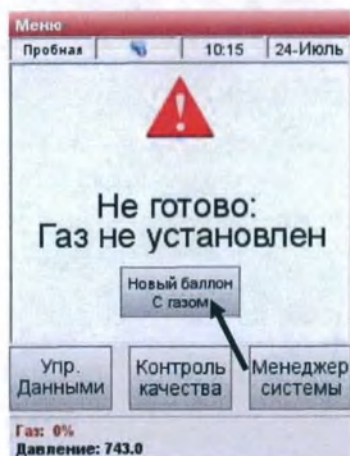


Рис.7-21 Установите новый газовый баллон

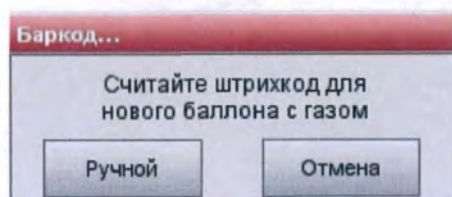


Рис.7-22 Сканируйте штрих-код

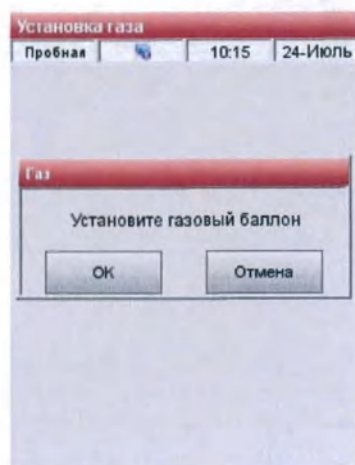


Рис.7-23 Вставьте газовый баллон

Баллон с калибровочным газом предназначен для проведения приблизительно 80 операций отбора проб (45 для B-Lac). Следующее сообщение предупредит оператора о необходимости замены баллона с газом (Рис.7-21).

1. Чтобы заменить газовый баллон: Нажмите <Новый газовый баллон>.
 2. Открутите газовый баллон, повернув ручку на дне против часовой стрелки.
 3. Возьмите новый газовый баллон и снимите его крышку.
 4. При появлении запроса (Рис.7-22) отсканируйте новый штрих-код баллона с газом на листе-вкладыше, удерживая его на расстоянии 2–5 дюймов (5–8 см) от сканера штрих-кода в нижнем правом углу анализатора.
- Красная линия от сканера штрих-кода должна покрывать весь штрих-код.
 - Анализатор подаст звуковой сигнал, когда штрих-код будет принят.
 - Запишите дату установки на газовый баллон для дальнейшего использования.

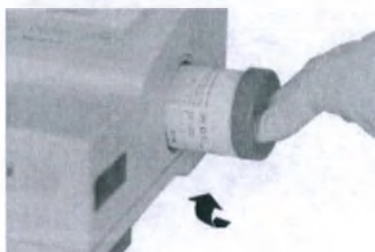
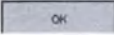


Рис. 7-24 Газовый баллон

ПРИМЕЧАНИЕ: Если вставной лист смещен, вы можете ввести номер партии на этикетке газового баллона вручную. Нажмите <Ручной> (Рис. 7-22) и введите номер с помощью цифровой клавиатуры.

ПРИМЕЧАНИЕ: штрих-код содержит информацию об истечении срока годности. ОПТИССА-TS2 предупредит оператора за две недели до истечения срока годности баллона с газом.

ПРИМЕЧАНИЕ: баллон с газом всегда должен храниться с закрытой крышкой.

5. При появлении запроса (Рис. 7-23) установите новый баллон с газом.
6. Вставьте бутылку в ее корпус и поверните по часовой стрелке до упора (Рис. 7-24).
Нажмите  (Рис. 7-23).

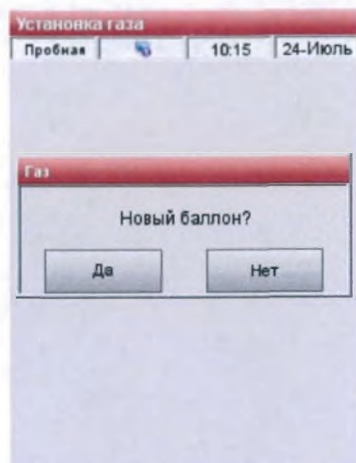


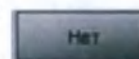
Рис.7-25 Новый газовый баллон



Рис.7-26 Сколько недель используется газ

7. Когда появится этот экран (Рис.7-25), нажмите , **Да** чтобы установить новый газовый баллон.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если вы переустанавливаете использованный баллон, ответьте на запрос <Новый газовый баллон?>. Затем вам будет предложено ввести количество недель в обслуживании с помощью цифровой клавиатуры (Рис.7-26). Здесь вы можете вернуться к дате установки, которая была записана на газовом баллоне.



ПРИМЕЧАНИЕ: Срок действия баллона с газом составляет 6 месяцев с момента установки или срока годности баллона с газом, в зависимости от того, что наступит раньше.

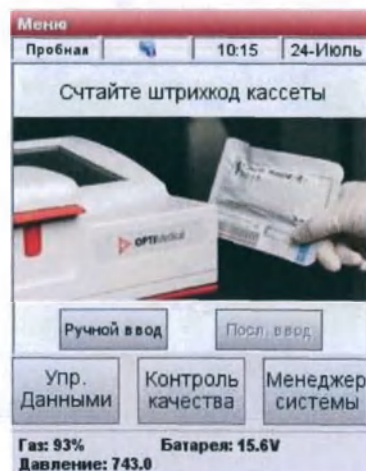


Рис.7-27 Экран готово

- Анализатор запустит очистку системы, которая будет отображаться на индикаторе выполнения, отображаемом на экране, и затем вернется к главному экрану (Рис.7-27).

7.5.2 Замена бумаги в принтере

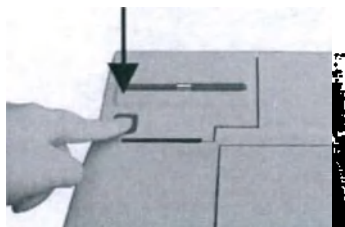


Рис.7-28 Нажмите красную кнопку открытия принтера

Термобумага, поставляемая OPTI Medical, содержит индикаторную полосу, предупреждающую вас о необходимости замены рулона бумаги.

Чтобы изменить рулон:

1. Нажмите красную кнопку открывания принтера на крышке принтера, чтобы получить доступ к принтеру (Рис.7-28).
 2. Поместите рулон бумаги для принтера в лоток для бумаги.
 3. Потяните конец бумаги вверх и немного выдвиньте из лотка для бумаги (Рис.7-29).
 4. Держите бумагу и закройте крышку принтера (Рис.7-30).
- Когда принтер начнет печатать, бумага будет подаваться автоматически.

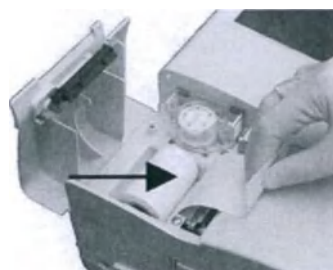


Рис.7-29 Вставьте бумагу для принтера



Рис.7-30 Закройте крышку

7.5.3 Регулярная очистка прибора

Анализатор OPTI CCA-TS2 разработан так, что требует минимального обслуживания. Обычная очистка состоит из протирания поверхностей внешнего анализатора, включая сенсорный экран, мягкой влажной тканью.

ПРИМЕЧАНИЕ: Не используйте чистящие средства с аммиаком, абразивами или отбеливателем с содержанием более 10% в анализаторе OPTI CCA-TS2.

ПРИМЕЧАНИЕ: Не распыляйте чистящий спрей прямо на экран.

8 ДИАГНОСТИКА И ВЫЯВЛЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Ваш анализатор OPTI CCA-TS2 разработан для обеспечения бесперебойного обслуживания. Тем не менее, любое измерительное устройство может иногда работать со сбоями, требуя от вас определить причину проблемы и предпринять корректирующие действия. В этой главе описываются системные сообщения, специфичные для OPTI CCA-TS2, и предлагаются действия, которые должны вернуть анализатор в рабочее состояние. Системные ошибки хранятся в памяти, и можно распечатать отчет об ошибках (См. Раздел 6.2.4). Если ваш OPTI CCA-TS2 не работает должным образом после выполнения основных шагов, описанных в этой главе, вам следует обратиться в OPTI Medical Systems за технической помощью.

8.1 Предупреждения о системных ошибках

OPTI CCA-TS2 отображает следующие типы сообщений о состоянии системы:

<SYSTEM WARNING MESSAGES>

- Системные предупреждающие сообщения уведомляют оператора об условиях, требующих вмешательства оператора для завершения текущего измерения.

<SYSTEM ERROR MESSAGES>

- Эти ошибки возникают во время анализа образца и характерны для текущего анализируемого образца. Аварийные сигналы ошибки указывают на состояние текущего измерения или дополнительную требуемую запись оператора.

<SYSTEM STOP MESSAGES>

- Эти аварийные сигналы указывают на системные условия, которые необходимо устранить, прежде чем продолжить работу системы.

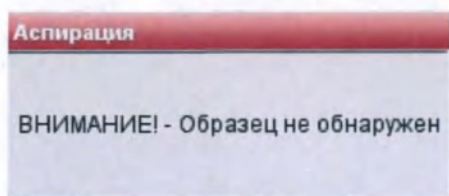
<NOT READY MESSAGES>

Эти аварийные сигналы указывают на системные условия, которые должны быть устранены до возобновления работы системы

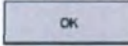
<FATAL ERROR MESSAGES>

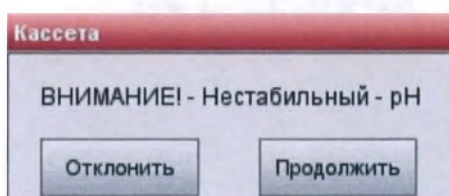
- Эти ошибки указывают на условия, которые останавливают работу системы и могут потребовать ремонта прибора. Обратитесь в службу технической поддержки за помощью.

8.1.1 Системные предупреждения



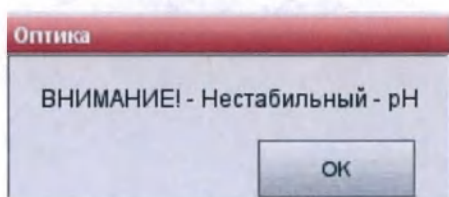
< ВНИМАНИЕ! – Образец не обнаружен >
Сенсоры не обнаруживают образец.

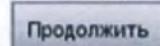
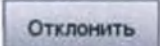
- Убедитесь, что образец плотно прикреплён, без сгустка и не содержит пузырьков воздуха.
- Подождите пока система откалибруется заново.
- Аккуратно перемешайте образец.
- Нажмите , чтобы сообщить системе, что образец размещен заново и чтобы произошло аспирирование.

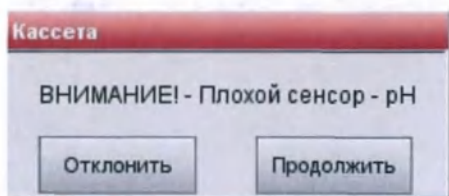


< ВНИМАНИЕ! – Нестабильный - pH >
Отображаемый параметр нестабилен.

ПРИМЕЧАНИЕ: Это предупреждающее сообщение. Анализатор, несмотря на это, будет отображать результаты.

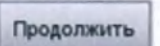
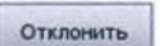


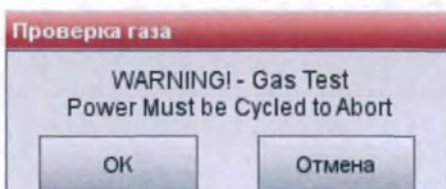
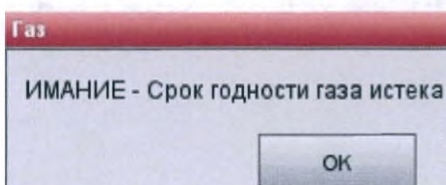
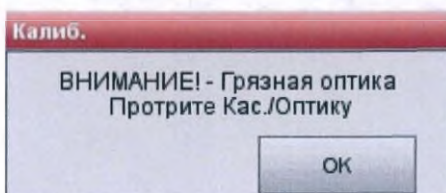
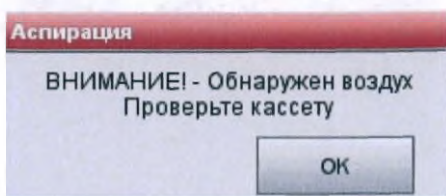
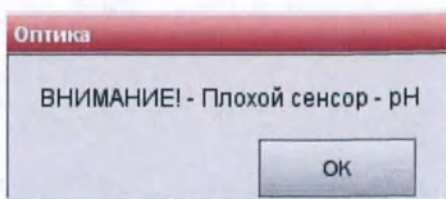
- Для лактатных кассет у вас есть возможность продолжить измерение, нажав  или остановить нажав .
- Для других кассет нажмите  чтобы продолжить.
- Как только измерение будет завершено, удалите кассету и проверьте наличие аспирированных пузырьков.
- Если пузырьки присутствуют над сенсором, не учитывайте результат этого параметра.

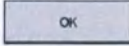


< ВНИМАНИЕ! – Плохой сенсор - pH >

Отображаемый сенсор испорчен.

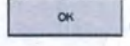
- Для лактатных кассет у вас есть возможность продолжить измерение, нажав  или остановите нажав . Если Вы продолжите, результатов показателей, чьи сенсоры испорчены, не будет, как и показателей, рассчитываемых с их помощью.



- Для всех остальных кассет нажмите , чтобы продолжить. Результаты для неисправного датчика не будут предоставлены.

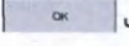
<Внимание! – Обнаружен воздух>

Обнаружен пузырёк в просвете входа.

- Удалите кассету.
- Нажмите , чтобы продолжить.
- Осмотрите кассету на наличие пузырьков. Если пузырьки присутствуют над сенсором, переделайте анализ пациента или образец Контроля Качества.

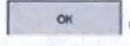
<Внимание! – Грязная оптика>

Оптика или кассета загрязнены.

- Удалите кассету.
- Проверьте поверхности кассеты и оптики снизу и сверху. Очистите их, если необходимо. Вставьте кассету и нажмите , чтобы вернуться к тесту.

<Внимание! – Срок годности газа истекает!>

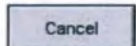
Срок годности бутылки с газом истекает через 2 недели.

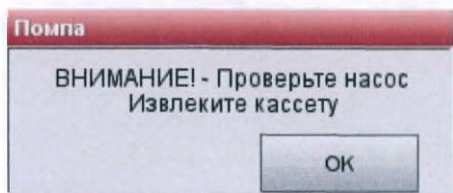
- Нажмите , чтобы продолжить. Убедитесь, что у Вас есть дополнительная бутылка с газом или вы её заказали.

ПРИМЕЧАНИЕ: Срок годности бутылки с газом 6 месяцев после установки или по истечению даты на упаковке.

<WARNING! - Gas Test!>

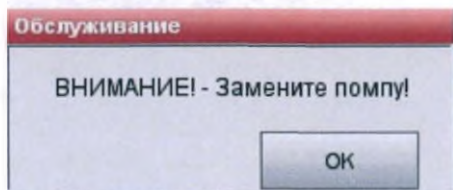
<Gas Test> предназначен исключительно для использования авторизованным персоналом OPTI Medical для проверки утечек в газовой системе. Этот тест будет длиться 2 часа и может быть прерван только выключением анализатора.

- Нажмите , чтобы отменить тест.



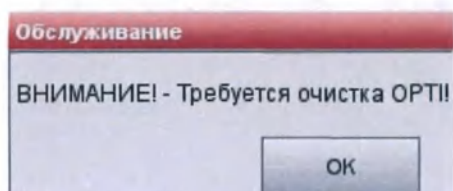
<Внимание! – Проверьте насос>
Перистальтический насос изношен.

- Удалите кассету.
- Попробуйте еще раз с новой кассетой.
- Замените картридж перистальтического насоса (См. раздел 7.4.1).



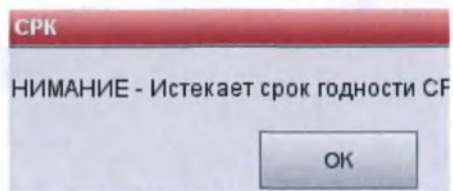
<Внимание! – Замените помпу>
Перистальтический насос нужно заменить

- Если включены напоминания о техобслуживании, напоминание о замене насоса появится один раз в срок во время установки кассеты.
- Сообщение с напоминанием будет добавляться в конце каждого отчета об измерении пациента и КК до тех пор, пока насос не будет заменен, а в меню обслуживания системы не будет нажата кнопка <Done> . См. раздел 7.4.1 для инструкций.



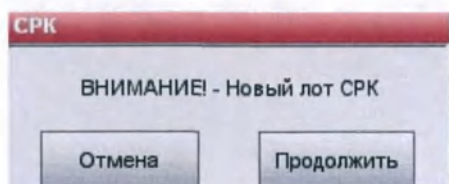
<Внимание! – Требуется очистка ОРТ!>
Измерительную камеру (ИК) необходимо очистить.

- Если включены напоминания об обслуживании, напоминание об очистке появится один раз, когда это необходимо во время установки кассеты. Сообщение с напоминанием будет добавляться в конце каждого отчета об измерении пациента и КК до тех пор, пока камера не будет очищена, а в меню обслуживания системы не будет нажата кнопка <Done> . См. раздел 7.2 для инструкций.

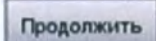


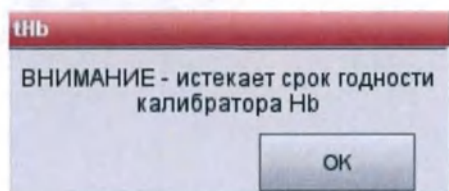
<Внимание! – Истекает срок годности СРК!>

- Срок годности СРК выйдет через 2 недели. Нажмите  чтобы продолжить. Убедитесь, что у вас есть или вы заказали новый СРК.

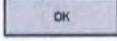


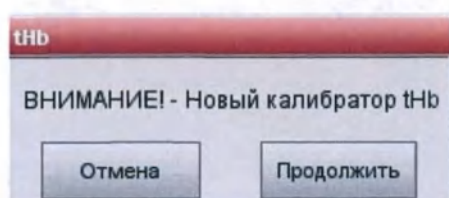
<Внимание! – Новый лот СРК> Это сообщение отображается для предупреждения пользователя об использовании новой партии СРК.

- Нажмите  чтобы продолжить измерения с новой СРК.

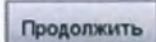


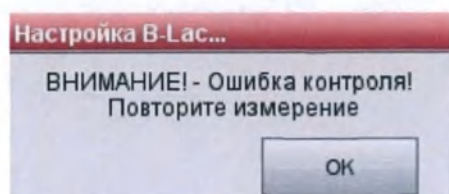
<Внимание! – Истекает срок годности калибратора Hb!> Срок годности калибровочной кассеты Hb истечет через две недели .

- Нажмите  чтобы продолжить. Убедитесь, что у вас есть или заказана новая кассета Hb

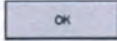


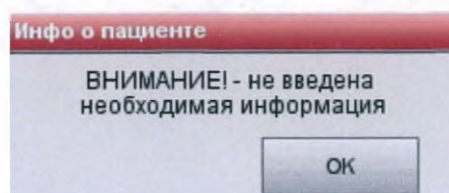
<Внимание! – Новый калибратор tHb > Это сообщение отображается для предупреждения пользователя об использовании нового калибратора tHb.

- Нажмите  чтобы продолжить измерение с новым калибратором tHb.

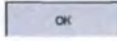


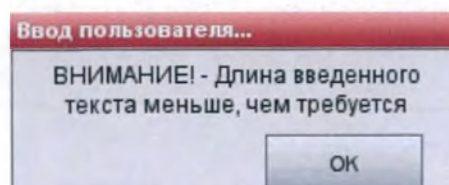
<Внимание! – Ошибка контроля!> Во время настройки В-Лас контрольное измерение не было выполнено

- Нажмите  чтобы вернуться к измерениям.

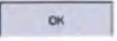


<Внимание! – Не введена необходимая информация> Если в опции данных пациента был выбран <Требуется> в меню <Настройка> (Раздел 3.2.2), необходимая информация должна быть введена до того, как пользователь сможет выйти из этого экрана.

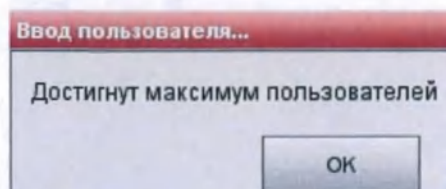
- Нажмите  и введите нужную информацию.



<Внимание! – Длина введенного текста меньше, чем требуется> Если для ввода идентификатора пациента было установлено минимальное количество символов (раздел 3.2.2.2), введенный идентификатор пациента должен соответствовать требуемому минимуму.

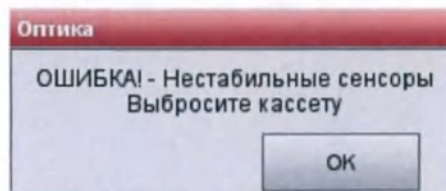
- Нажмите  и введите идентификатор пациента с необходимым количеством символов.

8.1.2 Сообщения о системных ошибках



<Достигнут максимум пользователей> Количество идентификаторов пользователей, хранящихся в памяти, достигло 300. Нажмите чтобы продолжить

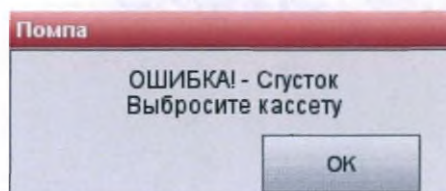
- Удалите неиспользуемые ИН из памяти (См. раздел 3.2.3.1.2).



<Ошибка! – Нестабильные сенсоры>

Два или более сенсора измеренных параметров неисправны.

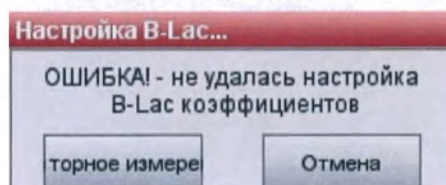
- Нажмите , выбросьте кассету и повторите тест с новой кассетой.



<Ошибка! - Сгусток>

Произошла ошибка образца. Это может быть связано со сгустком или закупоркой, препятствующей аспирации образца.

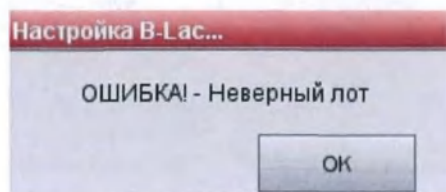
- Нажмите и выбросьте кассету.



<Ошибка! – Не удалась настройка В-Лас коэффициентов>

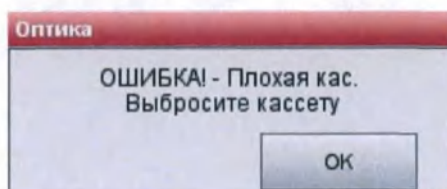
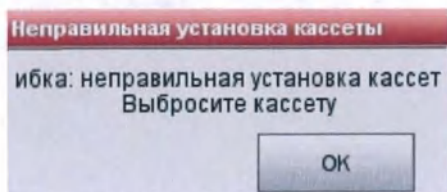
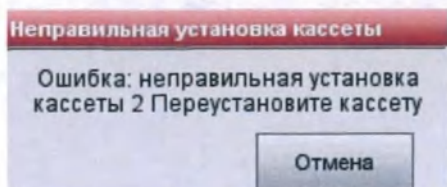
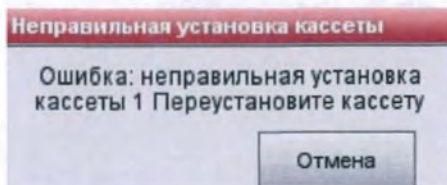
Это сообщение об ошибке появляется, когда воспроизводимость элементов управления OPTI Check во время процедуры настройки лактата выходит за пределы допустимого диапазона.

- Повторите процедуру настройки лактата. Убедитесь, что прибор забирает OPTI Check прямо из ампулы.
- Повторите установку лактата, используя другую партию лактатных кассет.
- Позвоните в службу технической поддержки.



<Ошибка! – Неверный лот> Во время настройки В-Лас был отсканирован неверный тип кассеты или партия.

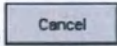
- Все кассеты, используемые во время установки лактата, должны иметь одинаковый номер партии.
- Убедитесь, что кассета имеет тип В-Лас.



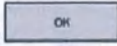
<Ошибка! – Неправильная установка кассеты 1>
Кассета неправильно помещена в камеру или использовалась ранее.

- Откройте крышку ИК.
- Вставьте кассету и проверьте правильность посадки.

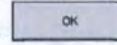
<Ошибка: Неправильная установка кассеты 2>
Кассета неправильно помещена в камеру или использовалась ранее.

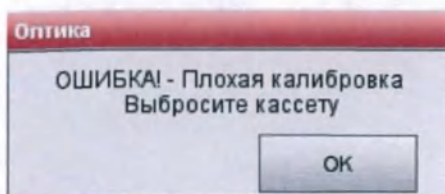
- Откройте крышку ИК, извлеките и снова вставьте кассету и закройте крышку. При желании сильно нажмите на кассету на столе, чтобы вытолкнуть пузырьки. ИЛИ ЖЕ
- Нажмите , чтобы использовать другую кассету. Обязательно вытрите новую кассету насухо, прежде чем вставлять ее в ИК.
- Проверьте насос и порт ввода / вывода.

<Ошибка! - Неправильная установка кассеты 2>
Кассета неправильно помещена в камеру или использовалась ранее.

- Нажмите , выбросьте кассету и повторите тест с новой кассетой.
- Если сообщение по-прежнему отображается с другой кассетой, выключите и снова включите питание, а затем повторите попытку.

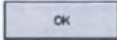
Ошибка! – Плохая кассета> Кассета или ее упаковка неисправны.

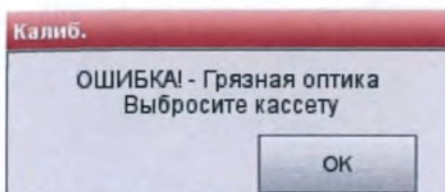
- Нажмите , выбросьте кассету и повторите тест с новой кассетой. Обязательно вытрите новую кассету насухо, прежде чем вставлять ее в ИК.
- Если сообщение по-прежнему отображается с другой кассетой, выключите и снова включите питание, а затем повторите попытку.



<Ошибка! – Плохая калибровка>

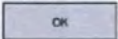
Прибор не откалиброван из-за проблем с кассетой или инструментом.

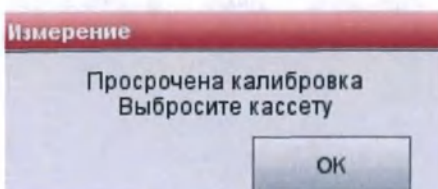
- Нажмите , выбросьте кассету и повторите тест с новой кассетой.
- Если сообщение по-прежнему отображается с другой кассетой, выключите и снова включите питание, а затем повторите попытку.



<Ошибка! – Грязная оптика>

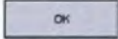
Анализатор не может откалибровать световые затворы образца из-за загрязненной оптики или кассеты.

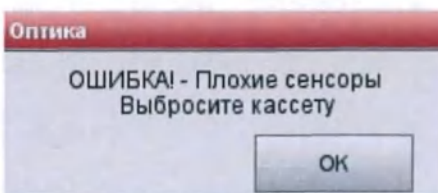
- Извлеките и выбросьте кассету. Осмотрите и очистите оптическое стекло и внутреннюю крышку верхней части измерительной камеры.
- Нажмите , чтобы продолжить.
- Проверьте светодиоды (См. Раздел 8.2.4).



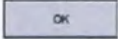
<Ошибка! – Просрочена калибровка>

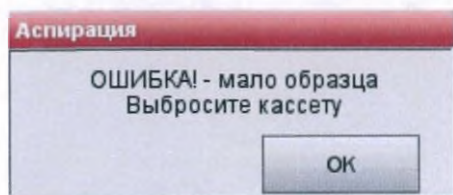
Кассета удерживала калибровку более 10 минут без прикрепления образца. Эта ошибка также может быть вызвана, если какой-либо образец обнаружен на переднем световом затворе, который не соответствует требуемому объему образца (меньше, чем короткий образец).

- Нажмите  и выбросьте кассету.

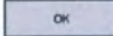


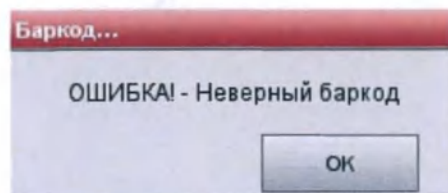
<Ошибка! – Плохие сенсоры> Произошла ошибка образца. Это может произойти из-за сгустка или большого пузырька воздуха, если два или более сенсоров нестабильны.

- Нажмите  и выбросьте кассету.
- Проверьте образец и повторно запустите новую кассету.



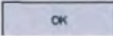
<Ошибка! – Мало образца> Система не смогла аспирировать достаточно непрерывной пробы жидкости для покрытия сенсоров оптодов после нескольких попыток аспирации. Если был обнаружен пузырь, система попыталась возобновить аспирацию и не смогла забрать достаточное количество образца.

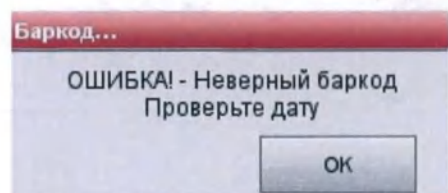
- Нажмите  и выбросьте кассету.



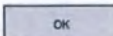
<Ошибка! – Неверный баркод>

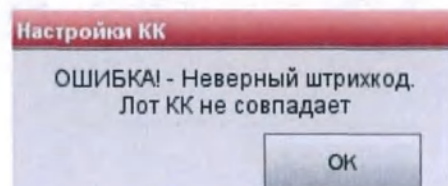
Штрих-код был недействительным. OPTI CCA-TS2 либо неправильно считал метку штрих-кода, либо штрих-код неподустим для OPTI CCA-TS2.

- Нажмите , чтобы повторить попытку.
- Если сообщение об ошибке появляется снова, проверьте упаковку продукта для предполагаемого использования. Проверьте Сканер штрих-кода (см. Разделы 8.2.11 или 8.3.2).
- Очистите Сканер штрих-кода. С помощью безворсовой ткани, смоченной в разбавленном спирте, аккуратно протрите поверхность сканера чистой.
- Повторите штрих-код.

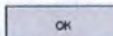


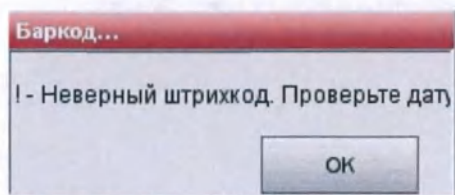
<Ошибка! – Неверный баркод - Проверьте дату> Штрих-код недействителен. OPTI CCA-TS2 либо неправильно считал штрих-код, либо срок годности продукта (например, газового баллона, кассеты или СРК) истек.

- Нажмите , чтобы повторить попытку.
- Если сообщение об ошибке появляется снова, проверьте дату в <Система -> Время и дата>.
- Проверьте срок годности продукта.

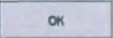


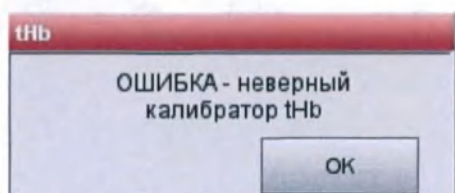
<Ошибка! – Неверный штрихкод – Лот КК не совпадает> Штрих-код был недействительный.

- Убедитесь, что <Штрих-код А> и <Штрих-код В> материала контроля качества имеют одинаковый уровень и номер лота.
- Нажмите , чтобы продолжить.



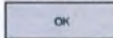
<Ошибка! – Неверный штрихкод. Проверьте дату>Срок годности кассеты вышел.

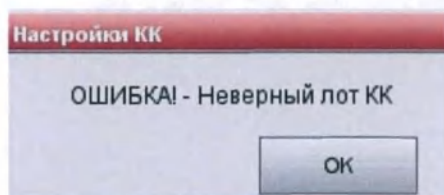
- Нажмите , чтобы повторить попытку.
- Если сообщение об ошибке появляется снова, проверьте дату в <Система -> Время и дата>.
- Проверьте срок годности продукта.



<Ошибка! – Неверный калибратор tHb >

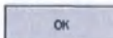
Кассета, помещенная в ИК, недействительна.

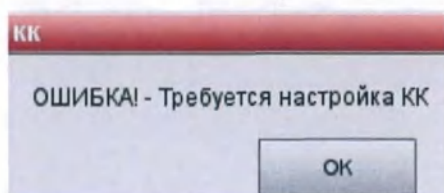
- Убедитесь, что кассета, помещенная в ИК, является действующим калибратором Hb.
- Нажмите , чтобы продолжить.



<Ошибка! – Неверный лот КК>

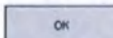
Лот контроля качества недействителен.

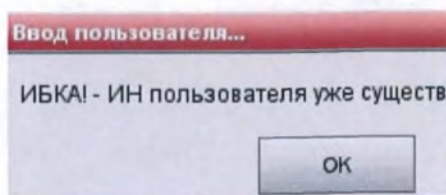
- Нажмите , чтобы продолжить.
- Настройте контрольный материал в разделе <Настройки> и повторите попытку.



<Ошибка! – Требуется настройка КК>

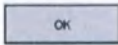
Измерение материалов КК было предпринято до установки.

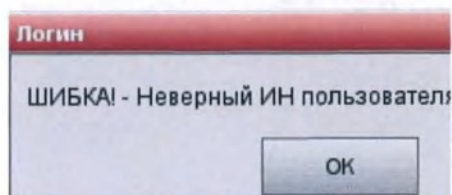
- Нажмите , чтобы продолжить.
- Настройте материал контроля качества в разделе <Настройки> и повторите попытку.



<Ошибка! - ИН пользователя уже существует>

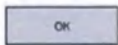
Выбранный идентификатор пользователя уже существует в базе данных.

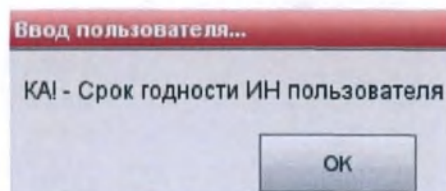
- Нажмите  чтобы продолжить.
- Введите уникальный идентификатор пользователя.



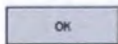
<Ошибка! – Неверный ИН пользователя>

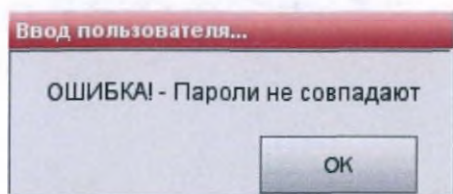
Идентификатор пользователя не существует в текущей базе данных пользователей.

- Нажмите  чтобы продолжить.
- Повторите попытку с действительным идентификатором пользователя.



<Ошибка! – Срок годности ИН пользователя истек>
Срок действия идентификатора пользователя истек.

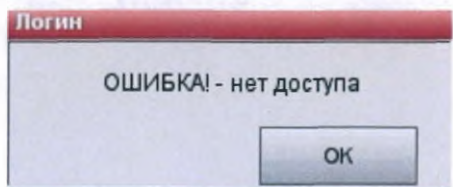
- Нажмите  чтобы продолжить.
- Обновлять информацию о пользователе.



<Ошибка! – Пароли не совпадают>

.Введен неверный пароль.

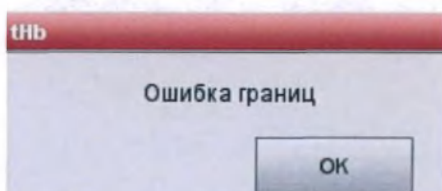
- Нажмите чтобы продолжить.
- Введите правильный пароль.



<Ошибка! – Нет доступа>

В доступе отказано, поскольку у пользователя нет прав доступа к выбранной функции.

- Нажмите , чтобы продолжить. Информацию о настройке прав доступа пользователей можно найти в разделе 3.2.3.1.3.

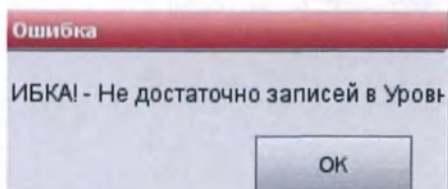


<Ошибка границ>

Эта ошибка может возникнуть при калибровке Нб.

Ошибка срабатывает, когда коррекция превышает 10%.

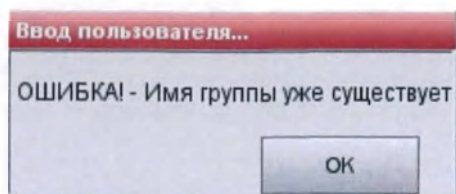
- Нажмите и замените калибратор Нб.



<Ошибка! – Не достаточно записей в Уровень 1/2/3>

В базе данных недостаточно записей для создания статистического отчета. Для каждого лота на уровне требуется минимум две записи.

- Нажмите чтобы продолжить.

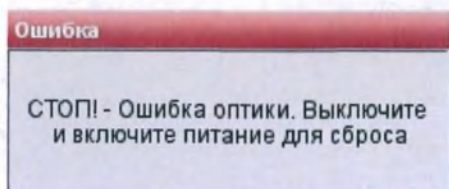


<Ошибка! – Имя группы уже существует>

Имя выбранной группы уже существует в базе данных.

- Нажмите чтобы продолжить.
- Введите уникальное имя группы.

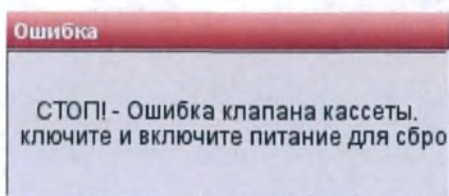
8.1.3 Системные сообщения Стоп/Stop



<Стоп! – Ошибка оптики>

Оптический модуль Ошибка при чтении данных оптики.

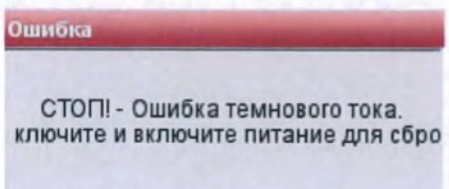
- Выключите систему и перезапустите, чтобы попытаться устранить ошибку.



<Стоп! – Ошибка клапана кассеты>

Кассетный клапан не смог найти исходное положение.

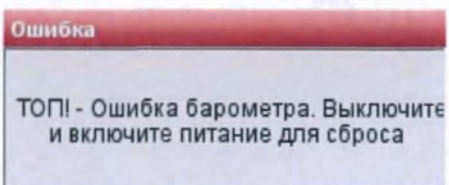
- Выключите систему и перезапустите, чтобы попытаться устранить ошибку.



<Стоп! – Ошибка темнового тока>

Темновые токи превышают допустимые пределы.

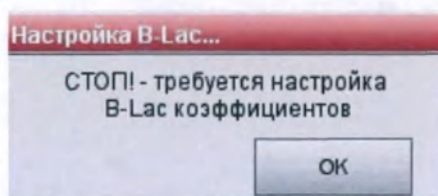
- Выключите систему и перезапустите, чтобы попытаться устранить ошибку.



<Стоп! – Ошибка барометра>

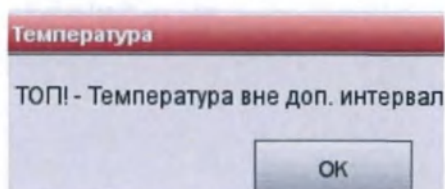
Показания барометра находятся за пределами диапазона измерений.

- Выключите систему и перезапустите, чтобы попытаться устранить ошибку.



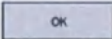
<Стоп! – Требуется настройка В-Лас коэффициентов>
Это сообщение об ошибке появится, если вы попытаетесь запустить лактатные кассеты, и параметр лактата не был установлен на вашем анализаторе.

- Обратитесь к разделу 8.2.20 за инструкциями по настройке параметра лактата.



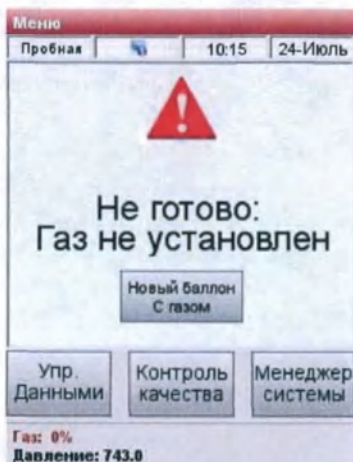
<Стоп! – Температура вне доп.диапазона>

Температура вне диапазона во время любого измерения.

- Нажмите  чтобы продолжить.

- Если сообщение об ошибке появляется снова, проверьте температуру в разделе <Система - Диагностика>.

8.1.4 Сообщение о неготовности



<Не готово: Газ не установлен>

Газовый баллон пуст или неправильно установлен. Если вы удалите баллон с газом, который все еще действует, вам придется переустановить тот же баллон с газом.

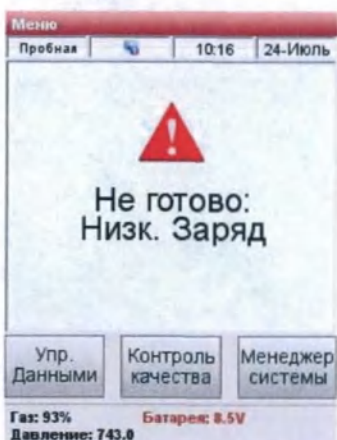
- Нажмите <Новый баллон с газом> и переустановите газовый баллон (См. Раздел 7.5.1).



< Не готово: Газ просрочен>

Срок годности (6 месяцев) или маркированный срок годности газового баллона истек.

- Нажмите < Новый баллон с газом > и замените газовый баллон (См. Раздел 7.5.1)



<Не готово: Низкий заряд батареи>

Напряжение аккумулятора низкое.

- Включите анализатор от сети переменного тока и / или зарядите аккумулятор.



<Не готово: Заряд батареи критичен, перезарядите >

Аккумулятор разряжен, и прибор не будет проводить измерения.

- Установите только что заряженную батарею или зарядите ее в течение 2,5 часов до запуска следующего образца или включите анализатор от сети переменного тока.

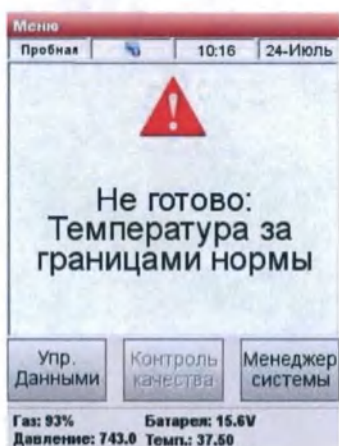
< Не готово: Температура за границами нормы > Температура выходит за пределы допустимого диапазона.

- Дождитесь, пока анализатор достигнет правильной температуры.

- Выключите и снова включите питание, если анализатор не перейдет в <Готов> в течение нескольких минут.

- Если анализатор не переходит в состояние <Готов> в течение разумного времени, проверьте температуру в разделе <Система - Диагностика>.

Убедитесь, что температура окружающей среды соответствует рабочим характеристикам на стр. 2-1.

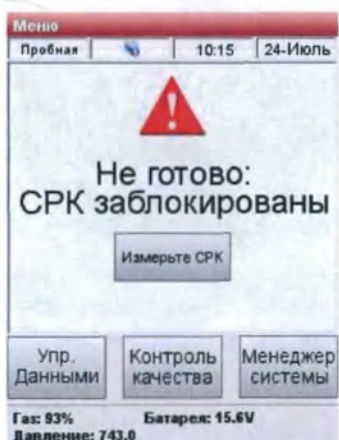


<Не готово: Температура за границами нормы >

Температура ИК превышает 39 ° C более 20 секунд.

- Нажмите <Диспетчер данных> или <Менеджер системы>, чтобы выйти из этого экрана.

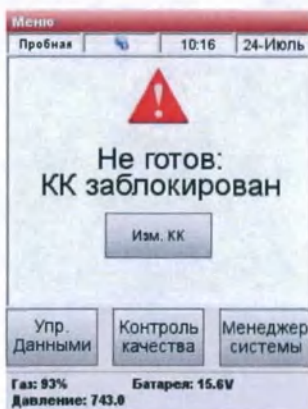
- Обратитесь в службу технической поддержки за помощью.



< Не готово: СРК заблокированы >

Если <СРК заблокированы> был активирован в <Настройки> (См. Раздел 3.2.1.2), отобразится сообщение, если СРК не были запущены в течение указанного времени.

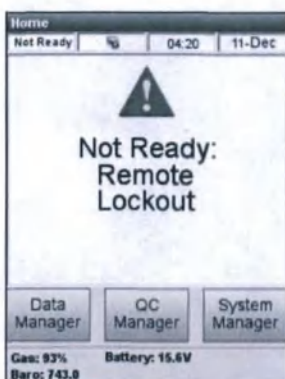
- Нажмите <Запустить СРК> и запустите СРК (См. Раздел 4.5.1).



<Не готово: КК заблокирован>

Если <КК заблокирован> был активирован в <Настройки> (См. Раздел 3.2.1.2), отобразится сообщение, если элементы управления не были запущены в течение указанного времени.

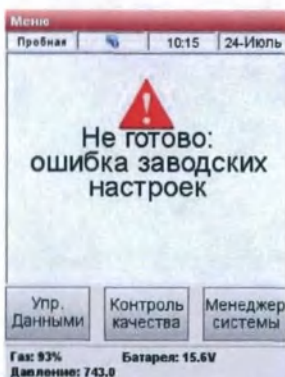
- Нажмите <Запустить КК> и запустите контрольные материалы (См. Раздел 4.5.2,1).



<Not Ready: Remote Lockout>

Инструмент был заблокирован удаленно и не может быть использован.

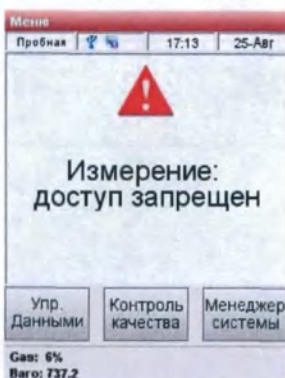
- Нажмите <Data Manager>, <QC Manager> или <System Manager>, чтобы выйти из этого экрана.



<Не готово: Ошибка заводских настроек>

Заводские настройки были повреждены и не действительны.

- Выключите систему и перезапустите, чтобы попытаться устранить ошибку.
- Если ошибка не может быть устранена путем отключения питания, обратитесь в службу технической поддержки за помощью.

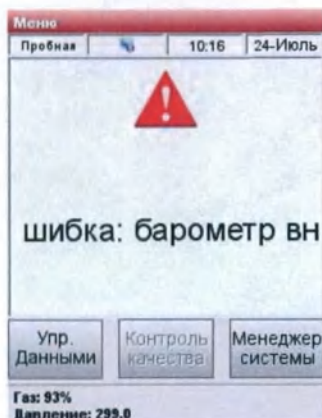


<Измерение: доступ запрещен>

Пользователь не имеет привилегий для выполнения измерения пациента, как определено настройками безопасности (раздел 3.2.3).

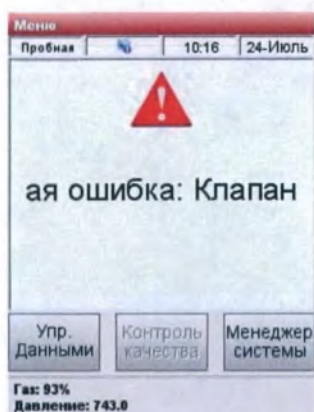
- Нажмите <Data Manager>, <QC Manager> или <System Manager>, чтобы выйти из этого экрана.

8.1.5 Сообщение о фатальной ошибке



<Критическая ошибка: Барометр вне диапазона> Отказ барометра. Показания барометра находятся за пределами диапазона измерений.

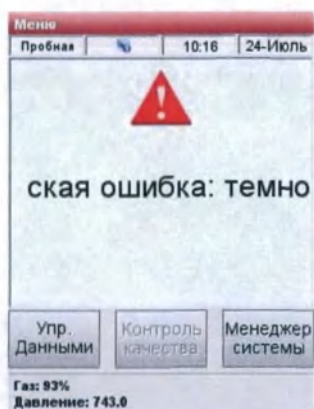
- Выключите систему и перезапустите, чтобы попытаться устранить ошибку.
- Если ошибка не может быть устранена путем отключения питания, обратитесь в службу технической поддержки за помощью.



<Критическая ошибка: Клапан кассеты>

Клапан кассеты не попал в исходное положение.

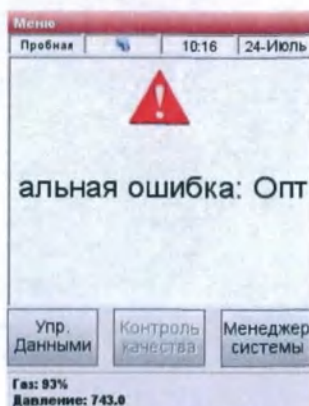
- Выключите систему и перезапустите, чтобы попытаться устранить ошибку.
- Если ошибка не может быть устранена путем отключения питания, обратитесь в службу технической поддержки за помощью.



<Критическая ошибка: темновой ток>

Темновые токи превышают допустимые пределы.

- Выключите систему и перезапустите, чтобы попытаться устранить ошибку.
- Если ошибка не может быть устранена путем отключения питания, обратитесь в службу технической поддержки за помощью.



<Критическая ошибка: Оптика>

Обнаружен сбой в системе оптики.

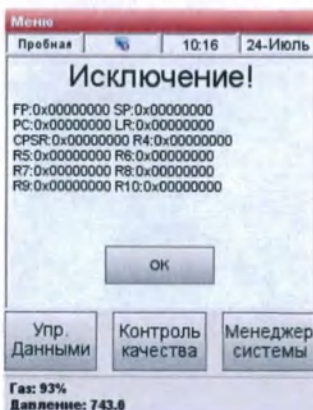
- Выключите систему и перезапустите, чтобы попытаться устранить ошибку.
- Если ошибка не может быть устранена путем отключения питания, обратитесь в службу технической поддержки за помощью.



<Fatal Error: Database>

Обнаружена ошибка в базе данных.

- Выключите систему и перезапустите, чтобы попытаться устранить ошибку.
- Если ошибка не может быть устранена путем отключения питания, обратитесь в службу технической поддержки за помощью.



<Исключение!>

Произошло исключение процессора.

- Нажмите для выхода из экрана и обратитесь в службу технической поддержки за помощью.

ПРИМЕЧАНИЕ: пожалуйста, сделайте снимок экрана для технической поддержки.

Для технической поддержки внутри США:

Пожалуйста, свяжитесь с OPTI Medical по телефону + 1-770-510-4444, по бесплатному телефону + 1-800-490-6784, вариант 1, или technicalsupport@optimedical.com.

За пределами США:

Пожалуйста, свяжитесь с авторизованным дистрибьютором OPTI Medical.

8.2 Диагностика

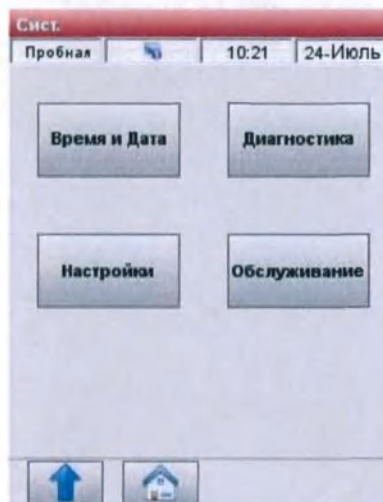


Рис.8-1 Диагностика

Ваш OPTI CCA-TS2 имеет ряд полезных диагностических программ. В главном меню нажмите <Менеджер системы> Диагностика> (Рис.8-1). Экран <Диагностика> содержит три вкладки с различными функциями диагностики: <Сенсоры>, <Оборудование> и <Тесты>.

8.2.1 Проверка версий



Рис.8-2 Версии ПО

В главном меню нажмите < Менеджер системы -> Диагностика >.

Версия ПО будет указана в данной области окна.

В главном меню нажмите < Менеджер системы> Диагностика>. Первая опция на экране <Сенсоры>, <Версии> (Рис.8-2), позволяет вам проверить версии Системы. Базовая версия 1.10. Программное обеспечение соответствует классу В (IEC 62304:2006).

- Нажмите  чтобы вернуться на экран <Система> или  чтобы вернуться на главное меню.

8.2.2 Проверка температуры системы

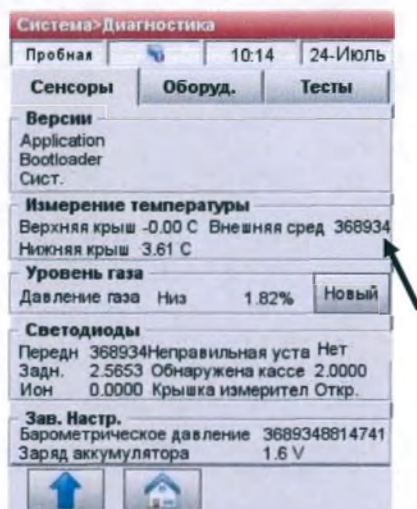


Рис.8-3 Температура

В главном меню нажмите <Менеджер системы> <Диагностика>.

Опция <Температурные показатели> позволяет вам проверять различные температуры системы:

<Верхняя крышка>, <Внешняя среда> и <Нижняя крышка> (Рис.8-3).

ПРИМЕЧАНИЕ: Если температура верхней или нижней пластины выходит за пределы диапазона, дисплей температуры изменится на красный.

- Нажмите  чтобы вернуться на экран <Система> или  чтобы вернуться на главное меню.

8.2.3 Проверка давления газа

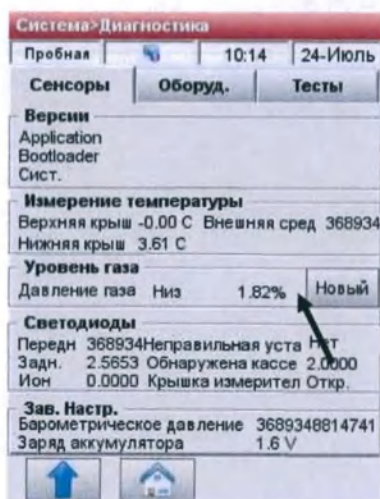
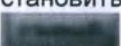


Рис.8-4 Уровень газа

Опция <Уровень газа> позволяет проверить процент оставшегося газа в баллоне (Рис.8-4).

При новой газовой баллоне давление должно составлять ок. 99%, со снятой бутылкой, давление должно быть 00%.

В главном меню нажмите <Менеджер системы> и <Диагностика>.

- Чтобы установить новый газовый баллон, 
- Отсканируйте штрих-код газового баллона, расположенный на листе для вставки, чтобы установить новый газовый баллон (см. Раздел 7.5.1 «Замена газового баллона»).
- Нажмите  чтобы вернуться на экран <Система> или  чтобы вернуться на главное меню.

8.2.4 Проверка светодиодов

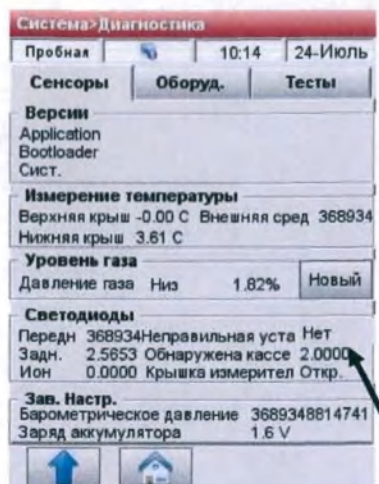


Рис.8-5 Светодиоды

Это меню может использоваться для проверки правильности работы светодиодов и предназначено для использования только обученным обслуживающим персоналом.

В главном меню нажмите <Менеджер системы> Диагностика>.

В разделе <Светодиоды> отображается следующая информация (Рис.8-5):

- <Передняя>, <Задняя>, <Ион> - жидкие световые ворота.
- Детектор <Неправильная установка> (расположен в обложке)
- датчик <обнаружение кассеты>
- <Крышка ИК> - эта функция указывает, закрыта ли крышка ИК или открыта

Нажмите  чтобы вернуться на экран <Система> или  чтобы вернуться на главное меню.

8.2.5 Проверка барометрического давления



Рис.8-6 Заводские настройки

В этом меню отображается текущее атмосферное давление. В главном меню нажмите <Менеджер системы> Диагностика>.

- В разделе <Разное> будет отображаться текущее атмосферное давление (Рис.8-6).

- Если барометрическое давление требует регулировки, обратитесь к разделу «Настройка» в разделе 3.2.4.4.1 «Ввод барометрического давления» для настройки барометра.

- Нажмите  чтобы вернуться на экран <Система> или  чтобы вернуться на главное меню.

8.2.6 Проверка напряжения аккумулятора



Рис.8-7 Аккумулятор

Цель этого теста - проверить напряжение батареи.

В главном меню нажмите <Менеджер системы> Диагностика>.

- В разделе <Разное> показывает напряжение батареи (Рис. 8-7).

- Если напряжение ниже 9,0 В, батарею необходимо перезарядить или может потребоваться замена.

- Нажмите,  чтобы вернуться к экрану <Система > или  чтобы вернуться на главное меню.

8.2.7 Проверка охлаждающего вентилятора

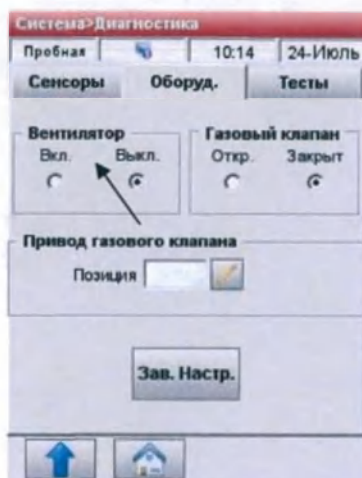


Рис.8-8 Вентилятор

Цель этого теста - проверить правильность работы охлаждающего вентилятора.

В главном меню нажмите <Менеджер системы> Диагностика>.

- Выберите вкладку <Оборудование>.
- Нажмите кнопку <Вкл.> под <Вентилятор>, чтобы начать тестирование (Рис.8-8).
- Вы должны почувствовать тягу вентилятора, положив руку на вентилятор на задней стороне анализатора.

- Нажмите  чтобы вернуться на экран <Система> или  чтобы вернуться на главное меню.

8.2.8 Проверка газового клапана

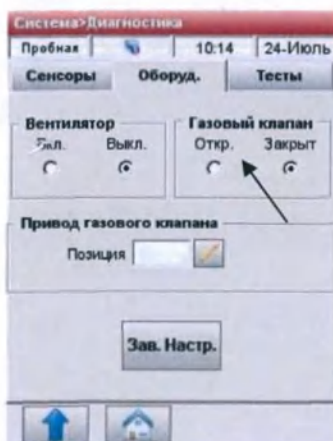


Рис.8-9 Газовый клапан

Цель этого теста - проверить правильность работы газового клапана.

В главном меню нажмите <Менеджер системы> Диагностика>.

- Выберите вкладку <Оборудование>.
- Нажмите кнопку <Откр.> под <Газовый клапан>, чтобы начать тестирование (Рис.8-9).

- Будет слышен слабый шипящий звук, если убрать картридж насоса и открыть газовый клапан.

- Нажмите  чтобы вернуться на экран <Система> или  чтобы вернуться на главное меню.

8.2.9 Проверка привода клапана

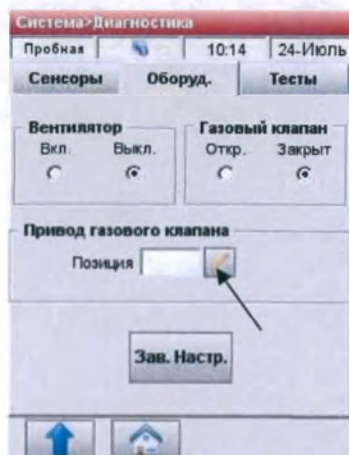


Рис.8-10 Привод газового клапана

Эта диагностика проверяет правильную работу механизма привода кассетного клапана.

В главном меню нажмите <Менеджер системы -> Диагностика>.

- Выберите вкладку <Оборудование>.
- Нажмите  (Рис.8-10) и введите различные положения (допустимые положения 1 - 12), чтобы убедиться, что привод клапана движется плавно и точно.
- Нажмите  чтобы вернуться на экран <Система> или  чтобы вернуться на главное меню.

8.2.10 Проверка заводских настроек

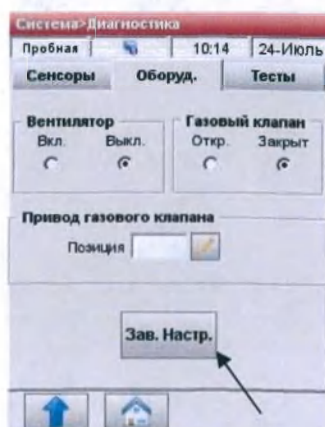


Рис.8-11 Заводские настройки

Функция <Заводские настройки > (Рис.8-11) предназначена исключительно для использования авторизованным персоналом OPTI Medical и требует специального идентификатора пользователя и пароля.

- Нажмите  чтобы вернуться на экран <Система> или  чтобы вернуться на главное меню.

8.2.11 Проверка Сканера штрих-кода

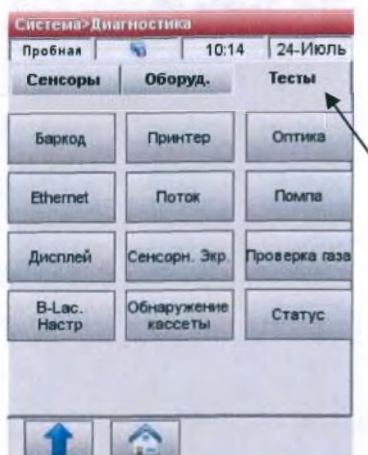


Рис.8-12 Тесты

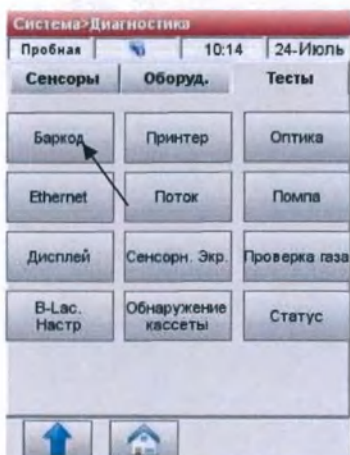


Рис.8-13 Баркод

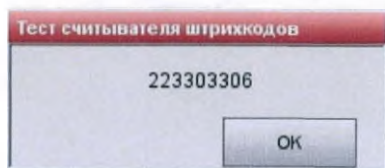


Рис. 8-14 Тест считывания штрих-кода

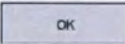
Эта опция позволяет проверить функцию Сканер штрих-кода.

В главном меню нажмите <Менеджер системы> Диагностика>.

- Выберите вкладку <Тесты>.
- Нажмите <Баркод>, чтобы начать тестирование (Рис.8-12).

Чтобы проверить штрих-код Сканер, отсканируйте этикетку со штрих-кодом, например, сенсорная кассета (Рис.8-13).

На дисплее отобразится последовательность цифр (Рис.8-14). Сравните числа с номерами, напечатанными на этикетке со штрих-кодом на кассете. Соответствующая информация подтверждает правильность функционирования Сканер штрих-кода.

- Нажмите  чтобы вернуться на экран <Тесты>.
- Нажмите  чтобы вернуться на экран <Система> или  чтобы вернуться на главное меню.

8.2.12 Проверка принтера

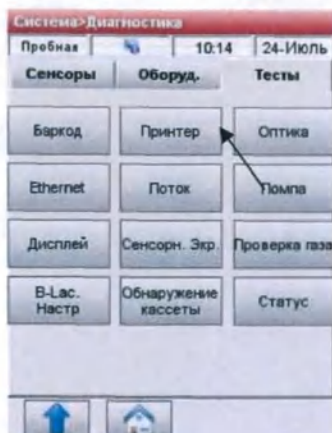


Рис.8-15 Тест принтера

Эта диагностическая функция позволяет проверить правильность работы встроенного термопринтера. Активировать:

В главном меню нажмите <Менеджер системы> Диагностика>.

- Выберите вкладку <Тесты>.
- Нажмите <Принтер>, чтобы начать тестирование (Рис.8-15).
- Принтер выведет тестовую распечатку.
- Убедитесь, что буквенно-цифровая распечатка разборчива и все символы напечатаны правильно. Если распечатка недостаточна, возможно, ваш принтер нуждается в замене.

Чтобы заменить принтер, выполните следующие действия.

- Выключите OPTI CCA-TS2.
- Снимите рулон бумаги и картридж насоса.
- Открутите два барашковых винта, удерживающие принтер на месте.
- Потяните принтер вверх и наружу к лотку для бумаги.
- Отсоедините кабель от розетки.
- Установите новый принтер в обратном порядке.
- Нажмите  чтобы вернуться на экран <Система> или  чтобы вернуться на главное меню.

8.2.13 Проверка оптики

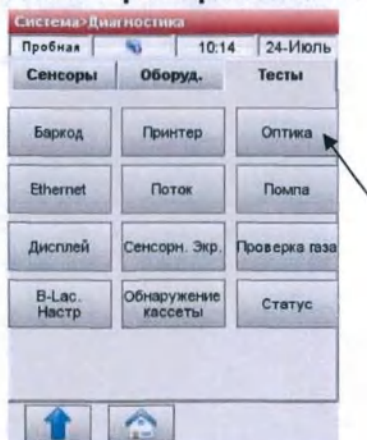


Рис.8-16 Тест оптики

Эта опция проверяет вывод шести оптических каналов. Этот тест предназначен для обученного обслуживающего персонала.

В главном меню нажмите <Менеджер системы> Диагностика>.

- Выберите вкладку <Тесты>.
- Нажмите <Оптика>, чтобы начать тестирование (Рис.8-16).

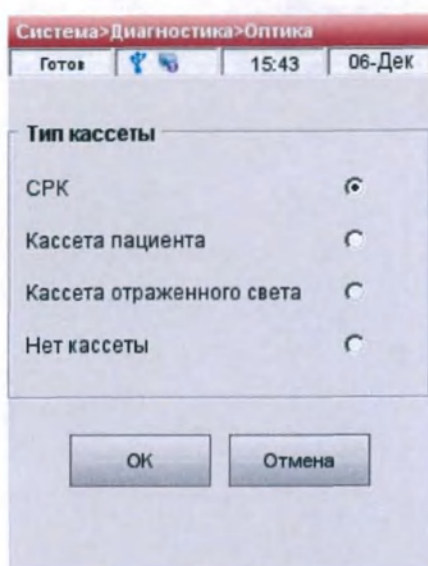
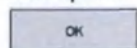


Рис.8-17 Тип кассеты

- Выберите тип кассеты и нажмите



(Рис.8-17).

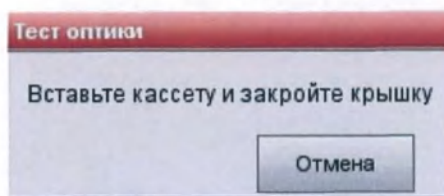


Рис.8-18 Вставьте кассету

- Вставьте кассету и закройте крышку (Рис.8-18).

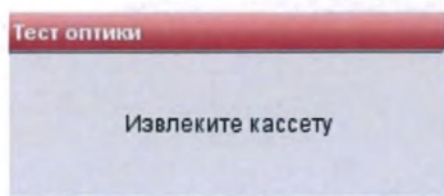


Рис.8-19 Извлеките кассету

- Для проверки работы оптической системы будут проведены испытания оптики.
- По завершении теста результаты будут распечатаны, и вам будет предложено извлечь кассету (Рис. 8-19).

8.2.14 Проверка интерфейса Ethernet

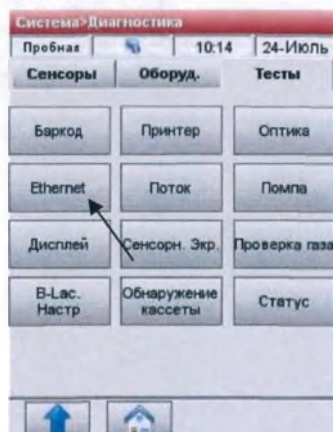


Рис.8-20 Ethernet Тест

Цель этого теста - проверить правильность функционирования интерфейса Ethernet.

В главном меню нажмите < **Менеджер системы**>< **Диагностика**>.

- Выберите вкладку < **Тесты**>.
- Нажмите < **Ethernet**>, чтобы начать тестирование (Рис.8-20).

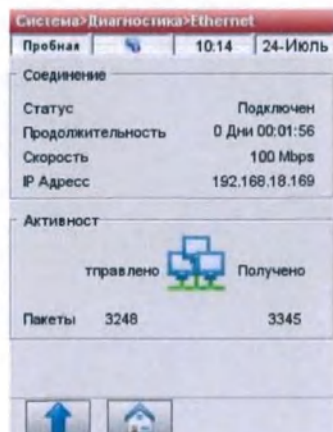


Рис.8-21 Ethernet Тест

Система отправит данные и проверит, получены ли они (Рис.8-21).

- Нажмите  чтобы вернуться на экран < **Система**> или  чтобы вернуться на главное меню.

8.2.15 Проверка износа насоса

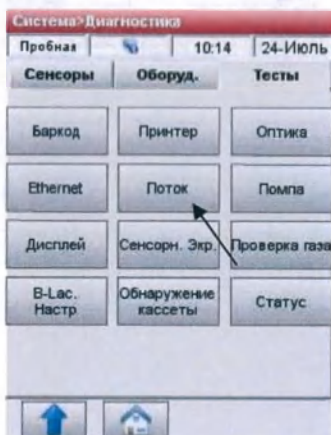


Рис.8-22 Тест потока

Эта опция предназначена для проверки картриджа насоса.

В главном меню нажмите <Менеджер системы >Диагностика>.

- Выберите вкладку <Тесты>.
- Нажмите <Поток>, чтобы начать тестирование (Рис.8-22).

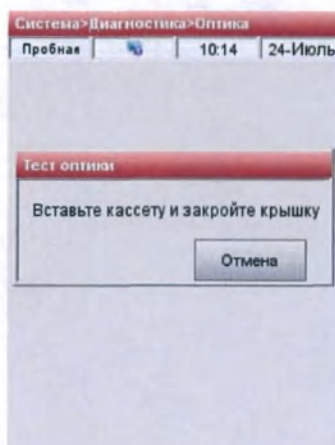


Рис.8-23 Вставьте кассету

Вставьте новую кассету (Рис. 8-23).

- Закройте крышку ИК.

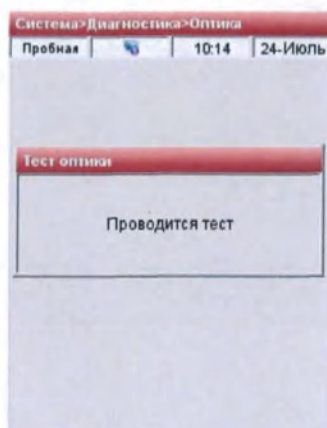


Рис.8-24 Проведение теста

- Дождитесь результатов теста (Рис.8-24).

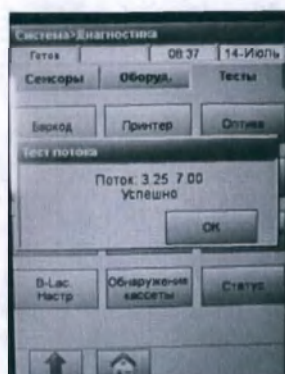


Рис.8-25 Результат теста потока

- Два числа указывают фактические скорости потока по часовой стрелке и против часовой стрелки (Рис.8-25).

Если одна из двух или обеих скоростей выходит за пределы допустимого диапазона, проверка не проходит.

- Повторите тест или замените картридж насоса, если тест не пройден. Смотрите инструкции по замене в Главе 7.4.1.

ПРИМЕЧАНИЕ: Возможно, что тест не пройден с первого раза, даже если картридж насоса работает правильно.

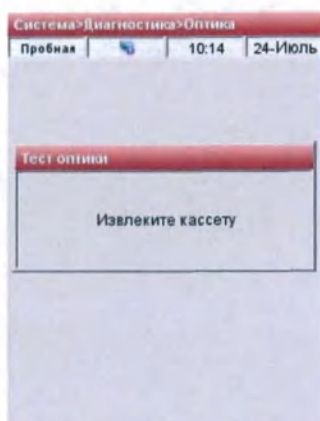


Рис.8-26 Извлеките кассету

- Снимите кассету (Рис. 8-26).

8.2.16 Проверка двигателя насоса

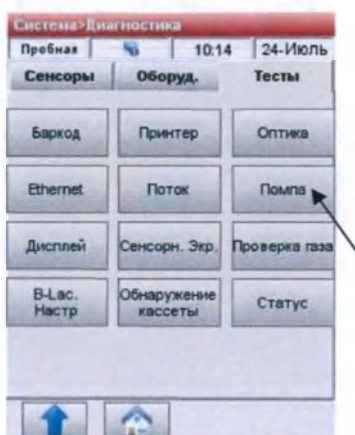


Рис.8-27 Проверка помпы

Целью данного теста является проверка правильности работы двигателя перистальтического насоса.

В главном меню нажмите **<Менеджер системы> Диагностика>**.

- Выберите вкладку **<Тесты>**.
- Нажмите **<Помпа>**, чтобы начать тестирование (Рис.8-27).

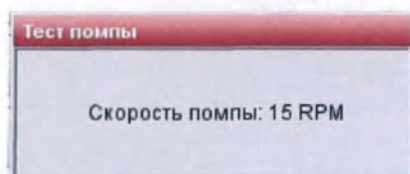


Рис.8-28 Скорость помпы

Насос автоматически переключит все скорости, используемые во время нормальной работы (от 7,5 до 120 об / мин (оборотов в минуту)) (Рис.8-28), и вернется к экрану **<Тесты>**.

8.2.17 Проверка дисплея

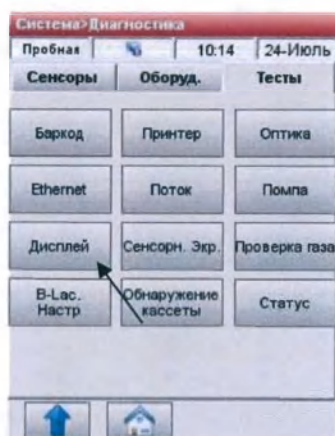


Рис.8-29 Тест дисплея

Цель этого теста - проверить правильность работы дисплея.

В главном меню нажмите **<Менеджер системы> Diagnostics>**.

- Выберите вкладку **<Тесты>**.
- Нажмите **<Дисплей>**, чтобы начать тестирование (Рис.8-29).
- Дисплей станет красным, зеленым и синим.
Если это не так, ваш дисплей неисправен и требует замены.
- Нажмите  чтобы вернуться на экран **<Система>** или  чтобы вернуться на главное меню.

8.2.18 Проверка Сенсорного экрана

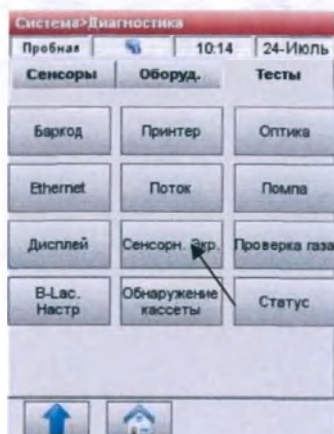


Рис.8-30 Выберите сенсорный экран

Цель этого теста - проверить правильность работы сенсорного экрана.

В главном меню нажмите **<Менеджер системы> Диагностика>**.

- Выберите вкладку **<Тесты>**.
- Нажмите **<Сенсорный экран>**, чтобы начать тестирование (Рис.8-30).

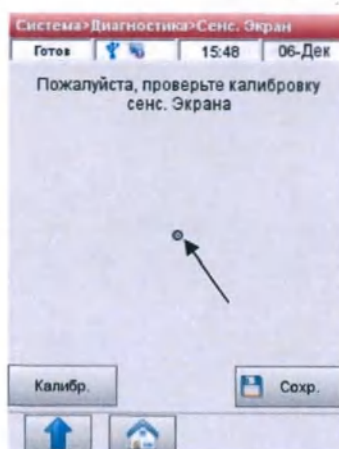


Рис.8-31 Нажмите калибровка

- Прикоснитесь к экрану, и точка должна появиться под затронутым местоположением (Рис.8-31).
- Если нет, нажмите **<Калибровка>**, чтобы выполнить сенсорную калибровку.

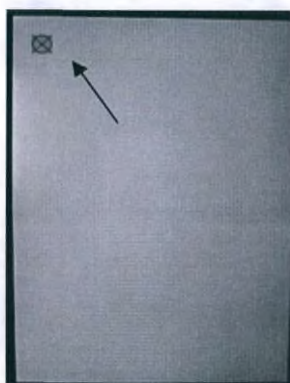
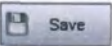


Рис.8-32 Калибровка сенсорного экрана

- С помощью пальца, стилуса или заостренного предмета (например, адаптера шприца) дотроньтесь до центра калибровочной метки, когда она перемещается по экрану (Рис.8-32).

ПРИМЕЧАНИЕ: Не используйте острые предметы, так как они могут повредить экран.

- Когда закончите нажмите  Save.

- Нажмите  чтобы вернуться на экран **<Система>** или 

чтобы вернуться на главное меню.

8.2.19 Проверка газа

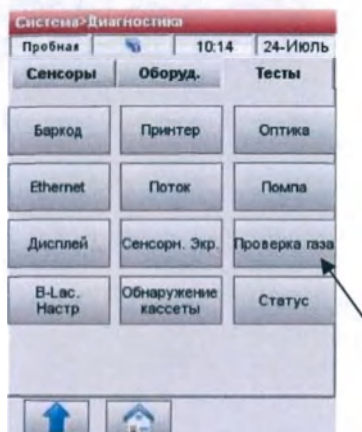


Рис.8-33 Проверка газа

<Проверка газа> (Рис.8-33) предназначен исключительно для использования уполномоченным персоналом OPTI Medical для проверки утечек в газовой системе.

ПРИМЕЧАНИЕ: этот тест продлится 2 часа. Это может быть прервано только выключением анализатора.

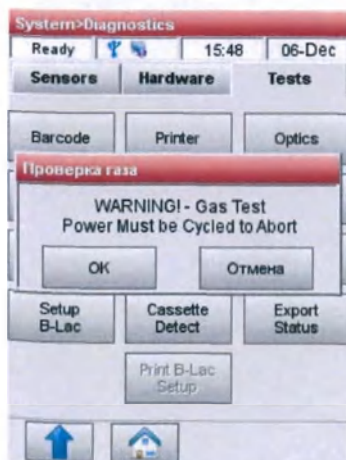


Рис.8-34 Тест газа

- Нажмите **Отмена**, чтобы отменить этот тест (Рис.8-34).

8.2.20 Настройка кассеты В-Lac

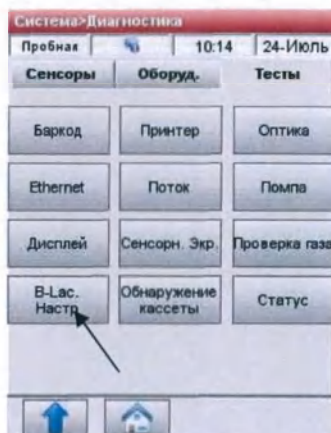


Рис.8-35 В-Lac Настройки

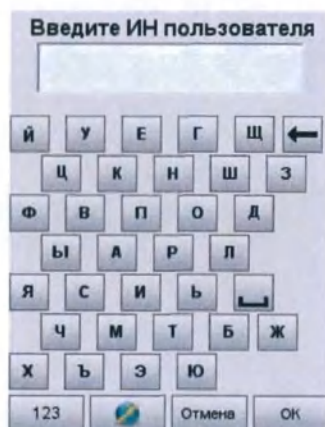


Рис.8-36 Введите ИН пользователя

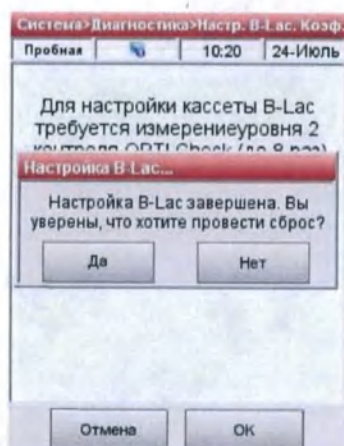


Рис.8-37 В-Lac Настройки

Меню **<В-Lac Настройки>** используется для включения работы с лактатными кассетами. Процедура настройки В-Lac должна быть выполнена только один раз на вашем анализаторе. Настройка будет постоянно включать кассеты В-Lac в ваш анализатор. Настройка не сбрасывается из-за потери питания, обновлений программного обеспечения, сброса или другой очистки базы данных анализатора.

Обратитесь в отдел обслуживания клиентов, чтобы заказать комплект для настройки В-Lac, BP7657.

Это не процедура устранения неполадок.

Обратитесь в службу технической поддержки для получения дополнительной помощи.

В главном меню нажмите **<Менеджер системы> Диагностика>**.

Выберите вкладку **<Тесты>**.

- Нажмите **<В-Lac Настройки>** (Рис.8-35).
- Введите информацию о безопасности, если она включена (Рис.8-36). Информацию о функциях безопасности можно найти в разделе 3.2.3.

ПРИМЕЧАНИЕ: С этого экрана можно вводить идентификаторы пользователя со штрих-кодом, используя Сканер штрих-кода.

Это сообщение (Рис.8-37) отображается, если лактат уже настроен.

- Нажмите , чтобы сохранить текущие настройки и отменить процесс настройки.
- Нажмите , чтобы начать процесс настройки.

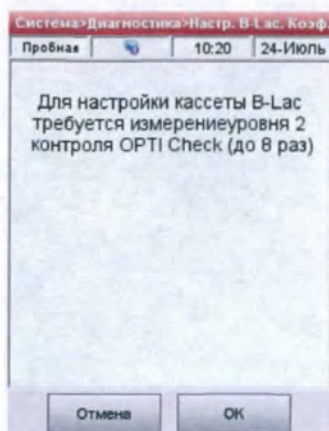


Рис.8-38 Измерьте контроль



Рис.8-39 Измерьте контроль

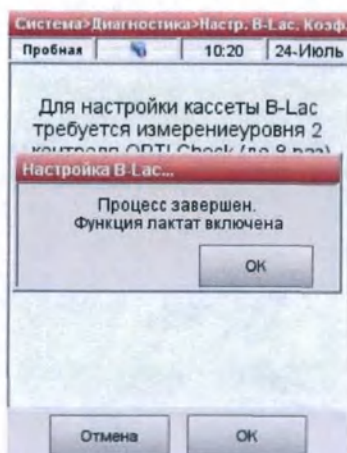
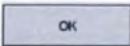
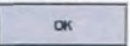


Рис.8-40 Функция В-Лас включена

Для настройки кассет В-Лас необходимо запустить до 8 ампул OPTI Check Уровень 2 (Рис.8-38). Пожалуйста, убедитесь, что у вас есть как минимум 8 ампул той же партии OPTI Check и 8 кассет В-Лас той же партии под рукой перед началом установки.

- Нажмите , чтобы запустить первый образец. Обратитесь к разделу 4.5.2.1 за инструкциями по управлению органами управления.
- После выполнения каждого уровня OPTI Check вы вернетесь к этому экрану (Рис.8-39). Вы не получите экран результатов или распечатку, пока процедура установки не будет завершена. Продолжайте выполнять проверку OPTI с той же партией кассет и Проверьте OPTI, пока не будет предложено. Вы можете запустить от 5 до 8 проверок OPTI.
- После запуска необходимого количества образцов параметр лактата включается (Рис. 8-40).
- Нажмите  для выхода из меню. По завершении вы получите отчет об установке В-Лас.

После завершения этой процедуры OPTI Medical рекомендует выполнить два уровня OPTI Check с использованием кассет В-Лас для проверки производительности

8.2.21 Обнаружение кассеты

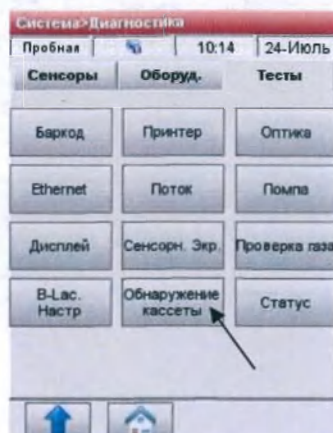


Рис.8-41 Обнаружение кассеты

Цель этого теста - откалибровать функцию обнаружения кассеты, когда инструменты перестают обнаруживать кассеты. Появится сообщение <Откройте крышку>, и калибровка кассеты не начнется.

В главном меню нажмите <Менеджер системы> Диагностика>.

- Выберите вкладку <Тесты>.

- Нажмите <Обнаружение кассеты>, чтобы начать калибровку (Рис.8-41).

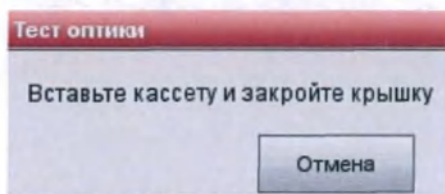


Рис.8-42 Установите кассету

Вставьте кассету пациента (Рис.8-42).

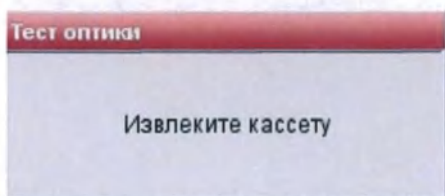


Рис.8-43 Извлеките кассету

Извлеките кассету и оставьте крышку открытой (Рис.8-43).

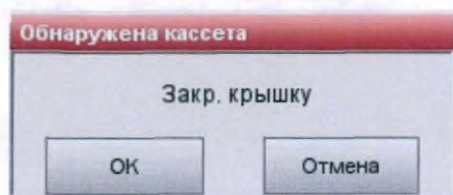
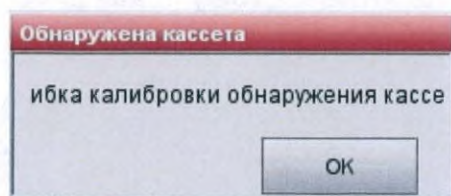


Рис.8-44 Закройте крышку

Закройте крышку ИК (Рис.8-44).



Система выполняет калибровку обнаружения кассеты (Рис.8-45).

Рис.8-45 Обнаружение кассеты

8.3 Устранение неисправностей

8.3.1 Процедура устранения неисправностей для tHb / SO2

Если ваш OPTI не проходит калибровку Hb или измерение QC для tHb или SO2, OPTI Medical рекомендует очистить крышку ИК анализатора и затем повторить измерение. Два небольших оптических канала, изображенных ниже, отвечают за измерения tHb и SO2. Эти каналы могут быть засорены или загрязнены, что приведет к сбою калибровки tHb и SO2 или к элементам управления OPTI Check. Простая процедура очистки, приведенная ниже, может использоваться для анализаторов OPTI CCA-TS2 и может исправлять сбой tHb и SO2. • Откройте крышку ИК и найдите два небольших оптических канала, изображенных ниже (Рис.8-46).



Рис.8-46 Оптический канал

• Очистите оптические каналы с помощью ватного тампона или безворсовой ткани, смоченной в спирте (Рис.8-47).



Рис.8-47 Очистите оптические каналы

Пожалуйста, свяжитесь с медицинской службой OPTI для любых дополнительных вопросов или информации относительно этой процедуры.

8.3.2 Процедура устранения неисправностей для сканера штрих-кода

Если вы испытываете затруднения при сканировании штрих-кодов, очистите окно сканера штрих-кода спиртом и безворсовой тканью. Если проблема не исчезнет, проверьте окно сканера штрих-кода на наличие царапин. Обратитесь в службу технической поддержки OPTI Medical для замены окна сканера штрих-кода.

9 ПРИНЦИПЫ РАБОТЫ

9.1 Использование по назначению

Анализатор OPTI CCA-TS2 предназначен для измерения pH, парциального давления углекислого газа (PCO₂), парциального давления кислорода (PO₂), натрия (Na⁺), калия (K⁺), ионизированного кальция (Ca⁺⁺), хлора (Cl⁻), глюкозы (Glu), азота мочевины в крови (BUN / мочевины), лактата (Lac), общей концентрации гемоглобина (tHb) и насыщения гемоглобина кислородом (SO₂) в образцах цельной крови и pH, натрия, калия, ионизированного кальция, хлорида, глюкозы и BUN (мочевина) в сыворотке / плазме, как и при стандартных исследованиях газов крови, так и в клинической лабораторной обстановке или в местах оказания медицинской помощи (в том числе стационарно, при переносках и передвижениях в пределах лечебного учреждения; а также постоянно установленными на подвижных медицинских установках, предназначенных для работы при перевозках или на ходу) персоналом, имеющим минимальную квалификацию для выполнения и представления этих результатов

9.2 Принципы работы

Люминесценция – это выброс световой энергии, образующейся от возбуждённых молекул, которые возвращаются к состоянию покоя. Когда люминесценция вызвана световой энергией, её обычно называют флуоресценцией. Когда флуоресцентное химическое вещество подвергается действию световой энергии определённого цвета, электроны в молекулах флуоресцентных веществ возбуждаются. Через очень короткое время, электроны возвращаются к состоянию покоя и во время этого иногда выделяют небольшое количество световой энергии. Выделенная энергия меньше энергии возбуждения, поэтому она имеет другой цвет. То есть испускаемый свет (флуоресцентное излучение) смещен к красному от света возбуждения и является гораздо менее интенсивным.*

Флуоресцентные оптоды (из оптических электродов) по существу измеряют интенсивность света, выделенного из флуоресцентного красителя. Выделенный свет отделяют от возбуждённого света с помощью оптических фильтров. Поскольку энергия возбуждения остаётся постоянной, количество выделенного света является результатом содержания аналита. Концентрация аналита определяется из расчёта разницы флуоресценции, измеренной при известной калибровочной точке, и флуоресценции, измеренной с неизвестной концентрацией аналита в образце.

Описание принципов измерения отдельных аналитов см. В разделе аналитов в Руководстве пользователя OPTI CCA-TS2.

* Guilbault GG, Ed., Practical Fluorescence, 2nd Ed., Marcel Dekker, 1990.

9.3 Работа

Opti Medical OPTI SSA - это прибор со встроенным микропроцессором, измеряющим оптическую флуоресценцию. Съёмная, разового применения кассета содержит все составные части нужные для калибровки, измерения образца и локализации отходов. После считывания калибровочной информации определённой кассеты прибором, удерживая упаковку кассеты у считывателя штрих-кода, кассета помещается в измерительный блок. Анализатор нагревает прибор до $37.0 \pm 0.1^\circ\text{C}$ и затем выполняет проверку сенсоров PCO_2 и пропуская смесь газов через сенсоры оптодов. Каналы pH и ионов калибруются с помощью точного буферного раствора, содержащегося в кассете. Каналы tHb и SO_2 , откалиброваны производителем. Когда калибровка подтверждена, анализатор аспирирует образец крови в кассету, затем на сенсоры оптода; и измеряет флуоресценцию из оптода после того, как они установили равновесие с образцом крови. После одного измерения кассета с образцом блокируется, вынимается из анализатора и выбрасывается. Никаких реагентов, крови или отходов не попадает в Opti Medical OPTI SSA.



Световой поток воздействует на поверхность оптического электрода (оптода), возбуждая флуоресценцию пробы. Оптоды избирательно взаимодействуют с образцом, связываясь лишь с определенным анализитом (например, оптод pH - только с ионами водорода). Интенсивность испущенного флуоресцентного света зависит от концентраций ионов или парциального давления молекул газа в образце.

Прямое измерение методом фотометрии определяет количество молекул Hb, поскольку отраженный эритроцитами свет пропорционален уровню общего Hb. Во время каждого измерения, свет, образующийся в лампах анализатора, проходит через оптические фильтры, чтобы фотоны определённого света передавались сенсорам, заставляя их выделять флуоресценцию. Интенсивность излучаемого света зависит от парциального давления кислорода (PO_2), диоксида углерода (PCO_2), концентрации иона водорода (pH), концентрации электролитов (Na^+ , K^+ , Ca^{++} , Cl^-) или концентрации метаболита (Glu, BUN, Lac) крови при прямом контакте с сенсором, как описано выше. Свет, выделяемый флуоресцентными сенсорами, измеряется анализатором после прохождения через линзы и дополнительные оптические компоненты. Фильтр используется для того, чтобы ограничить определённые виды света от возвращающегося света.

Для tHb и SO_2 красный и инфракрасный свет от трёх лазерных диодов направлен через дихромические светоделители и оптические волноводы сквозь оптическое полированное окно крови, над датчиком O_2 . Свет частично поглощается и отражается эритроцитами и покрытием сенсора обратно к прибору, проходя через оптический волновод к светодиоду. Интенсивность отражённого света на каждой длине волны меняется в установленных границах и tHb и SO_2 крови.

Оптический сигнал датчиков преобразуется микропроцессором в числовые значения с единицами измерения, и это отображается на передней части прибора. Другие клинические параметры, обычно используемые для оценки кислорода и кислотно-щелочного статуса, рассчитываются из измеренных величин.

9.4 Сбор и обработка образцов

9.4.1 Безопасность

При сборе образцов крови универсальные меры предосторожности должны соблюдаться. Рекомендуется обрабатывать все образцы крови, как если бы они были способны передавать вирус иммунодефицита человека (ВИЧ), вирус гепатита В (ВГВ) или другие патогенные микроорганизмы, переносимые с кровью. Должны соблюдаться надлежащие методы сбора крови, чтобы минимизировать риск для персонала лаборатории, и следует надевать перчатки. Пожалуйста, обратитесь к документу CLSI M29-A3, Защита лабораторных работников от профессиональных приобретенных инфекций, Утвержденное руководство - третье издание; Март 2005 г. для получения дополнительной информации о безопасном обращении с этими образцами. Для Российской Федерации следует руководствоваться ГОСТ Р 52905-2007 (ИСО 15190:2003) "Национальный стандарт Российской Федерации. Лаборатории медицинские. Требования безопасности.", одобренными рекомендациями, литературными данными и нормативно-правовыми актами, принятыми на территории РФ.

9.4.2 Требования к образцу

См. Документ CLSI H11-A4, Процедуры сбора образцов артериальной крови; Утвержденный стандарт - четвертое издание; Сентябрь 2004 г., для получения подробной информации о сборе, хранении и обращении с образцами. Для Российской Федерации в разделе «Взятие образцов крови» следует руководствоваться рекомендациями: Кишкун А.А., Гильманов А.Ж., Долгих Т.И., Грищенко Д.А., Скороходова Т.Г. «Организация преаналитического этапа при централизации лабораторных исследований. Методические рекомендации», а также другими одобренными рекомендациями, литературными данными и нормативно-правовыми актами, принятыми на территории РФ.

Отбор проб крови для анализа должен проводиться под надлежащим медицинским наблюдением с подробностями сбора, включая устройства для взятия проб, выбор места, документацию по обращению с пробами и конкретные процедуры, утвержденные ответственным персоналом.

9.4.3 Антикоагулянты и устройства для сбора образцов

Литиевый гепарин является единственным приемлемым антикоагулянтом для анализа газов крови и электролитов. Литиевый гепарин, гепарин натрия или сбалансированные гепариновые соли являются единственными приемлемыми антикоагулянтами для анализа газов крови. Другие антикоагулянты, такие как ЭДТА, цитрат, оксилат и фторид, оказывают значительное влияние на уровень pH и уровень электролитов в крови и не должны использоваться. Литиевый гепарин не следует использовать для образцов, взятых также для анализа лития.

9.4.4 Шприцы

Если в качестве антикоагулянта используется жидкий гепарин, то объем устройства для сбора не должен превышать количество крови, что необходимо для минимизации эффекта разбавления крови раствором антикоагулянта. Хотя пластиковые шприцы обычно используются для взятия образцов крови для анализа газов крови, имеют место случаи, когда ожидаемые значения PO_2 превышают нормальные при использовании пластиковых шприцев. Особое внимание следует уделять охлаждению образцов крови в ледяной воде из-за растворимости CO_2 и кислорода в некоторых пластмассах. Если ожидается, что образцы крови будут иметь очень высокие значения PO_2 , следует позаботиться о том, чтобы проанализировать образец как можно быстрее после сбора, чтобы избежать необходимости охлаждения. Следует обратить внимание на тщательное перемешивание образцов цельной крови перед анализом, поскольку осаждение клеток крови влияет на измерение общего гемоглобина.

9.4.5 Капиллярные трубки

Образцы капиллярной крови должны быть собраны с использованием капиллярных трубок, которые имеют минимальный заполняемый объем 125 мкл. Капиллярные трубки OPTI Medical (MC0024) идеально подходят для заполнения с минимальным объемом 200 мкл. Капиллярные трубки для

анализа pH, газов крови и электролитов не должны использоваться для образцов, взятых для анализа лития. OPTIMedical подтвердил использование капилляров MC0024 для проведения измерений газов крови только на анализаторах OPTI CCA (GD7046, GD7013 и GD7045). Капилляры не сертифицированы для использования с анализаторами газов крови других производителей.

Образцы могут быть собраны в капиллярные трубки после нагревания области или иного стимулирования артериального кровообращения перед проколом. Пункция должна быть сделана достаточно глубоко, чтобы обеспечить свободный и быстрый поток крови.

Не используйте запечатанные капиллярные трубки, так как неровный, оборванный край, оставшийся при разрезании капилляра, может повредить отверстие для заполнения кассеты OPTI. Используйте капиллярные трубки только с отполированными концами, чтобы предотвратить повреждение кассеты. Если используется мешалка, как требуется в некоторых капиллярных трубках, позаботьтесь о том, чтобы удалить мешалку перед аспирацией образца, чтобы избежать повреждения кассеты.

Образцы, собранные в капиллярные трубки, стабильны при комнатной температуре в течение до 30 минут после сбора благодаря быстрому охлаждению образца, осуществляемому во время заполнения.

Охлажденные образцы дают соответствующие значения глюкозы на срок до 30 минут, неохлажденные образцы на срок до 10 минут. Сыворотка должна быть отделена в эти сроки.

9.4.6 OPTI Medical ComfortSamplers (Трубки капиллярные с пробозаборником (Comfort Samplers))

Кровь для анализа на Opti Medical OPTI CCA можно собирать с помощью сэмплера для образцов Opti Medical, который защищен от вытекания образца. После забора образца, сэмплер надо закрыть и в горизонтальном положении донести до инструмента в течении 30 минут; как и все образцы, забор которых был осуществлён в капилляр. Охлаждённые образцы обеспечивают достоверными показателями глюкозы в течение 30 минут, не охлаждённые образцы до 10 минут.

9.4.7 Пробирки для сбора проб

Соберите кровь в пробирку для взятия пробы, аспирируйте с помощью трубки для аспирации (BP7183).

ПРИМЕЧАНИЕ: образцы цельной крови должны быть проанализированы как можно скорее, лучше в течение 5 минут после сбора образца. Для кратковременного хранения до одного часа образец должен быть заморожен. Когда трубка аспирации используется для забора цельной крови, результаты электролита и pH будут доступны, но не будет результатов, полученных из pCO_2 .

9.4.8 Обработка и хранение образцов

Пожалуйста, обратитесь к документу CLSI H18-A3, Процедуры обращения с кровью и ее обработки. Образцы; Утвержденные руководящие принципы - третье издание, ноябрь 2004 года, для подробного обсуждения руководящих принципов для сбора приемлемых образцов, калибровки прибора и контроля качества pH и газа крови анализ; включая сведения о многих потенциальных источниках ошибок, которые могут привести к неточным результатам. Для Российской Федерации в разделе «Взятие образцов крови» следует руководствоваться рекомендациями: Кишкун А.А., Гильманов А.Ж., Долгих Т.И., Грищенко Д.А., Скороходова Т.Г. «Организация преаналитического этапа при централизации лабораторных исследований. Методические рекомендации», а также другими одобренными рекомендациями, литературными данными и нормативно-правовыми актами, принятыми на территории РФ.

Образцы цельной крови надо собирать в гепаринизированный шприц, сэмплер или капилляр и исследовать как можно быстрее. Сразу после забора крови, проверьте шприц или другие приспособления на наличие пузырьков воздуха и в случае необходимости аккуратно извлеките пузырьки, следуя процедуре, рекомендованной производителем. Особое внимание нужно обратить на то, чтобы игла была цела. После того, как Вы забрали образец, перемешайте его с антикоагулянтом,

зажав между ладонями и крутя его в горизонтальной плоскости. Назовите образец, следуя основным правилам этой процедуры. Поместите шприц, содержащий образец в ледяной раствор. Содержание газов крови, pH и глюкозы может измениться из-за клеточного метаболизма, если образец будет находиться при комнатной температуре больше 5ти минут.

Изменение PO₂ из-за потребления кислорода может зависеть от нескольких факторов таких как: содержание белых кровяных телец, содержание ретикулоцитов, температуры хранения и начального содержания PO₂. При хранении при температуре 1 – 5 °C результаты достоверны в течение 2х часов. Образцы с ожидаемыми высокими показателями белых кровяных телец, ретикулоцитов или высокими показателями PO₂ после забора образца, должны исследоваться как можно раньше. Агрегация и осаждение эритроцитов может произойти очень быстро в шприцах, содержащих патологические образцы крови, и повлиять на измерение показателя tHb в любом анализаторе. Чтобы предотвратить подобные ошибки, вначале установите кассету Opti Medical OPTI CCA для выполнения калибровки. Потом, хорошо перемешайте образец в шприце, вращая его в течение 60ти секунд; удалите пузырьки воздуха, затем немедленно измерьте в анализаторе Opti Medical OPTI CCA. Opti Medical OPTI CCA одинаково аспирирует кровь из шприцов, капилляров и сэмплеров. Нет никаких изменений в скорости аспирации, уровне и времени. В связи с этим нет никаких отклонений или погрешностей, связанных с поступлением образца в анализатор. Однако достаточное количество образца должно находиться в шприце (0.25мл в шприце 1мл), чтобы избежать механических препятствий между поршнем шприца и шприцевым адаптером. Ошибки при анализе качественно собранных образцов крови могут быть результатом плохого перемешивания образца после забора и перед измерением; загрязнения образца комнатным воздухом, если не удалить воздушные пузыри; метаболических изменений в образце. Образцы из сыворотки должны собираться в непропитанную трубочку для забора крови. Образец должен постоять около 30ти минут перед центрифугированием, чтобы образовался сгусток. После центрифугирования, отделите сыворотку от сгустка и закройте трубочку для образца. Если требуется хранение образца, его надо надёжно закрыть, поместить в хранилище при температуре от 4 до 8 °C; и позволить образцу вернуться к комнатной температуре 15 – 30 °C до исследования. Каждая лаборатория должна определить потребность в том или ином шприце, капилляре или трубочки и разделении сыворотки или плазмы. Различия в этих продуктах есть между производителями, и время от времени, от партии к партии.

ПРИМЕЧАНИЕ: Сыворотка – неподходящий материал для точного исследования глюкозы, потому что время задержки эритроцитов в образце слишком велико. Процессы гликолиза могут привести к уменьшению показателя глюкозы в образце сыворотки.

9.5 Процедура

9.5.1 Необходимые материалы

Описание	Каталожный номер
Измерительные кассеты разных типов (в различных конфигурациях анализатора)	см. главу 10 «Расходные материалы»
Референсная кассета многоуровневая	BP7652
Флаконы с газом	BP7162
Кассета для калибровки tHb	BP7653
Рулон термобумаги (для принтера)	HP0070

OPTI CCA-TS2 автоматически обрабатывает образец с помощью необходимых шагов, а затем отображает и печатает результаты. Подробнее об этой операции см. В главе 5 Руководства пользователя.

9.5.2 Условия испытания

Объем образца:	минимум 125мкл (80мкл для кассеты B-60)
Тип образца:	гепаринизированная цельная кровь
В каком виде образец:	шприц, капилляр, ComfortSampler или пробоотборник с аспирационной трубкой (только для кассет E-Lyte CCA)
Температура окружающей среды:	10 - 30 °C (50 – 86 °F)
Относительная влажность:	5% до 95% (без конденсации)
Тип измерения:	оптическая флуоресценция (pH, PO ₂ , PCO ₂ , Na ⁺ , K ⁺ , Ca ⁺⁺ , Cl ⁻ , Glu, BUN, Lac и отражающая способность(tHb, SO ₂)

9.5.3 Вводимые параметры

Параметр	Граница	По умолчанию
Ид. пациента	25 буквенно-цифровых символов	Пусто
Номер присоединения	25 числовых символов	Пусто
Дата рождения	Месяц, ДД, ГГГГ	
Пол	Мужчина, женщина или неизвестно	неизвестно
Температура пациента, T	От 14,0 до 44,0 ° C 57,2 до 111,2 ° F	37.0 °C 98.6 °F
Номер мед. карты	25 числовых символов	пусто
Номер аккаунта	25 числовых символов	пусто
ИД теста	25 буквенно-цифровых символов	пусто
ФИО пациента		
Имя	25 буквенных символов	пусто
Фамилия	25 буквенных символов	пусто
Возраст	1-150	0

Лечащий врач	25 буквенных символов	пусто
Место рождения	25 буквенных символов	пусто
Время взятия образца	Месяц, ДД, ГГ, ЧЧ: ММ	пусто
Тип образца	Art, Ven, MixVen, Cap, Cord, CPB, Art где:	

Art=Артериальная

Ven=Венозная

MixVen= Смешанная венозная

Cap= Капиллярная

Cord=Мозговая

CPB=Сердечно-лёгочная

Параметр	Граница	По умолчанию
Место укола	LR/RR/LB/RB/LF/RF/ Cord/Scalp, где:	LR

LR=Левое радиальное

RR=Правое радиальное

LB=Левое плечевое

RB=Правое плечевое

LF=Левое бедренное

RF=Правое бедренное

Cord=Спиной мозг

Scalp=Кожа головы

Тест Аллена	Неизвестный, положительный или отрицательный	Неизвестный
-------------	--	-------------

Тип гемоглобина	взрослый или детский	взрослый
-----------------	----------------------	----------

Выраб(система рециркуляции потока)	Off Pump / On Pump (помпа выкл./вкл.)	Off Pump
------------------------------------	---------------------------------------	----------

Режим O2	Rm Air, Mask, T-P, NC, Vent, Bag, Hood or Other, где:	Rm Air
----------	---	--------

RmAir=Комнатная температура

Mask=Маска

T-P = T-Piece

NC=Назальная трубочка

Vent=Клапан

Bag=Сумка для искусственного дыхания

Hood=Колпак

Other=Другое

Режим вентиляции

No, SIMV, PSV, PCV,

No

CMV/AC, CPAP, PCIVR,

или BIPAP, где:

No=Нет

SIMV=Режим вспомогательной поддерживаемой вентиляции

Обязательная вентиляция

PSV=Режим вентиляции с поддерживаемым давлением

PCV=Режим управляемой вентиляции с регулируемым давлением

CMV/AV=Контролируемая механическая вентиляция

Вентиляция / вспомогательный контроль

CPAP=Положительное непрерывное давление в дыхательных путях

Давление

PCIVR=Обратная пропорциональность управляемой вентиляции

BIPAP=2хуровневое положительное давление воздухопроводящих путей

Давление

Параметр	Граница	По умолчанию
Плато давления, P _{plat}	0.0 - 100.0	0.0
Минутный объем (VE)	0 - 120	0
Давление при вдохе, (PIP)	0 - 140	0
Расход (Liter Flow) (FR)	0.00 - 300.00	0.00
Дыхательный объем, (VT)	0 - 4000	0
Величина поддерживающего давления (PS)	0.0 - 99.9	0.0
Положительное давление в конце выдоха (PEEP)	0 - 50	0
Норма (f)	0 - 155 уд/мин	0
Положительное непрерывное давление в дыхательных путях (CPAP)	0 - 50	0
Общий гемоглобин, tHb	1.0 - 26.0 г/дл	15.0 г/дл
	0.62 - 16.14 ммоль/л	9.31 ммоль/л
	1 - 260 г/л	150 г/л
FIO ₂	0.21 - 1.0	0.21
Средняя концентрация красных кровяных телец, MCHC%	29.0 - 37.0 %	33.3 %
Дыхательный коэффициент (RQ)	0.70 - 2.00	0.84
P50	15.0 - 40.0 мм.рт.ст	26.7 мм.рт.ст
	2.0 - 5.33 кПа	3.56 кПа
Двухуровневый числитель давления	0.2 - 9.9	1.0
Двухуровневый знаменатель давления	0.2 - 9.9	1.0
Числитель Отношения вдоха/ выдоха I/E	0.2 - 9.9	1.0
Знаменатель Отношения вдоха/ выдоха I/E	0.2 - 9.9	1.0
Поле комментариев	50 буквенно-цифровых символов	пусто

9.5.4 Рассчитываемые параметры

Параметр	Границы	Отображаемое разрешение	Ед. изм.
Фактический бикарбонат, HCO_3	1 - 200	0.1	ммоль/л
Избыток оснований, BE	-40 - +40	0.1	ммоль/л
Избыток оснований внеклеточной жидкости, BE_{ecf}	-40 - +40	0.1	ммоль/л
Фактический избыток оснований, BE_{act}	-40 - +40	0.1	ммоль/л
Буферное основание, BB	0 - 100	0.1	ммоль/л
Общий CO_2 , tCO_2	1 - 200	0.1	ммоль/л
Стандартный бикарбонат, st.HCO_3	1 - 200	0.1	ммоль/л
Стандартный pH, st.pH	6.5 - 8.0	0.001	ед. pH
Насыщение кислородом, SO_2 (с)	0 - 100	0.1	%
Содержание кислорода, O_2ct	0 - 56	0.1	мл/дл
Гематокрит, Hct(c)	15 - 75	1	%
Концентрация ионов водорода, cH^+	1000 - 10	0.1	нмоль/л
Альвеоларно-артериальный градиент кислорода AaDO_2	0 - 800	0.1	мм.рт.ст
Анионный интервал, AG	3 - 50	1	ммоль/л
P50	15 - 35	0.1	мм.рт.ст
pCa^{++}	0.1 - 3.0	0.1	ммоль/л

9.5.5 Калибровка

Каждая партия кассет Opti Medical OPTI™ CCA откалибрована во время производственного процесса. Этот процесс использует раствор высокой точности, охватывающий рабочие границы для pH и ионов. Для O_2 , CO_2 , tHb и SO_2 калибровочные параметры определены с помощью использования специальных калибровочных стандартов, сфокусированных на критических клинических границах. Каждая упаковка кассеты имеет штрих-код, содержащий её калибровочную информацию, а также номер партии и срок годности. Перед тем, как запускать образец, штрих-код считывается в анализатор, посредством "проведения" штрих-кодом по удобно расположенному считывателю штрих-кода. Потом кассета устанавливается и выполняется калибровка, используя точный буфер внутри кассеты и смесь газов такую же, как и ту, что используют в подобного рода анализаторах. В дополнение, выполняется калибровка всех 6ти каналов по нулевой точке. Во время калибровки и процессов измерения, автоматически выполняются диагностические тесты, чтобы убедиться в правильной работе прибора и точности измерения кассеты. Эти тесты включают автоматическую проверку кассеты на целостность упаковки, правильный температурный контроль кассеты, жидкостный контроль во время калибровки, чёткое поведение сенсоров во время калибровки и измерения, автоматическое обнаружение

пузырьков и малого количества образца во время аспирации, а также проверка уровня газа, заряда аккумулятора, оптики и состояния насосов.

9.5.6 Контроль Качества

При первоначальном использовании каждой партии кассет, и с интервалами в 1 месяц после этого, проверка партии должна проводиться путем анализа контролей газов крови, электролита, метаболита, tHb и SO₂ (OPTI CHECK или OPTI CHECK PLUS). Этот материал должен обеспечивать контрольные значения для всех измеренных параметров в диапазоне значений измерений, обычно наблюдаемых в каждой лаборатории. Полученные результаты должны находиться в пределах, определяемых повседневной изменчивостью, измеренной в лаборатории пользователя.

Рекомендуется аспирировать материал для контроля качества и проверки квалификации непосредственно из ампулы. Эта процедура помогает минимизировать чувствительность к преаналитическим и другим ошибкам, связанным с использованием водных контролей (см. Раздел «Ограничения»).

Многоуровневые стандартные референсные кассеты (СРК) должны использоваться в качестве контроля измерения и правильной работы анализатора. Эти кассеты могут тестироваться на 3 уровнях, и OPTI Medical Systems рекомендует проводить измерения СРК для уровней 1 и 3 (высокие и низкие значения) один раз в день работы OPTI CCA-TS2. Тестовые кассеты содержат имитатор стабильного оптического датчика, который измеряется устройством точно так же, как любая другая кассета, и обеспечивает уверенность в том, что измерение всех анализируемых веществ устройством является согласованным. Полученные результаты должны находиться в пределах, указанных в СРК. Предельные значения СРК см. В разделе аналитов данного руководства.

Все конкретные технические характеристики, представленные в этом резюме, определяются из приведенных выше минимальных рекомендаций для проверки контроля качества.

Стандартные референсные кассеты являются дополнительным методом в тестировании контроля качества. В традиционных анализаторах газов крови материал контроля качества жидкости (QC) запускается несколько раз в день для проверки измерения системы, включая реагенты, используемые для тестирования пациентов. В этих системах несколько образцов пациентов используются с использованием одной и той же системы реагентов. На OPTI CCA-TS2 все реагенты, необходимые для измерения одного пациента, предварительно упакованы в одну одноразовую кассету. Каждая кассета представляет собой индивидуальную систему реагентов и датчиков.

Традиционный метод запуска жидкого материала контроля качества несколько раз в день не проверяет отдельные системы реагентов и датчиков. Поэтому производители разработали дополнительные методы контроля качества, чтобы обеспечить мониторинг всех элементов системы. OPTI Medical Systems использует двухступенчатый подход. Сначала СРК, электронный / оптический симулятор OPTI CCA-TS2, проверяет электронику, оптику, термостаты системы и т. д. Затем, когда вставлена кассета с образцом, она выполняет тщательную проверку качества перед отбором проб у пациента, чтобы, среди прочего, убедиться, что система реагентов, содержащаяся в кассете, находится в заранее определенных пределах. Если это не так, появляется сообщение об ошибке, и кассета выбрасывается. Кроме того, выполняются автоматические проверки целостности упаковки, контроля температуры, надлежащего контроля жидкости, обнаружения пузырьков и т. д. Такой подход обеспечивает проверку системы контроля качества, аналогичной традиционному контролю качества жидкости, без дополнительных затрат для лаборатории.

Каждая больница должна разработать свою собственную политику и процедуры для контроля качества. Минимальные принципы руководства определяются различными регулирующими органами. Многие учреждения обновили свои правила для включения дополнительных методов контроля качества, таких как СРК.

Для учреждений, которым требуется жидкий материал для контроля качества, и для учреждений, которым требуются дополнительные проверки качества, доступны OPTI CHECK и OPTI CHECK PLUS. Эти контроли представляют собой специально разработанные водные жидкие контрольные материалы, которые содержат все аналиты, измеряемые OPTI CCA-TS2. Они содержат стабильную суспензию полистирольных микрошариков, которые отражают и частично поглощают красный и инфракрасный свет, подобно эритроцитам, что позволяет точно измерять tHb и SO₂. Три контрольных уровня содержат три различные концентрации микрошариков для моделирования образцов крови с низким, средним и высоким гемоглобином.

9.5.7 Референсные интервалы

Эталонные интервалы полезны при описании типичных результатов, обнаруженных в определенной группе практически здоровых людей. Однако референсные интервалы не должны использоваться в качестве абсолютных показателей здоровья и болезней из-за различий в методах, лабораториях, местах и других соображениях. Отдельные лаборатории должны генерировать свой собственный набор контрольных интервалов. Рекомендации по определению и определению эталонных интервалов опубликованы в руководстве NCCLS C28-A2 2000 года: «Как определить и определить эталонные интервалы в клинической лаборатории; Утвержденное руководство - второе издание». Анализатор настроен на эталонные интервалы для взрослых, полученные из «Tietz, Burtis C, et al. (Eds.), Учебник по клинической химии и молекулярной диагностике, 4-е изд. (Elsevier Saunders, 2006) pps. 2252-2302». Предустановленные интервалы и процедуры для настройки интервалов на интервалы, полученные для отдельной лаборатории, описаны в разделе 3.2.2.4 настоящего руководства.

9.5.8 Специфические особенности выполнения

Все данные о производительности в этом разделе были сгенерированы для систем OPTI CCA-TS2, при этом СРК запускается ежедневно для проверки контроля качества. Материал контроля качества запускался с каждой новой партией кассет.

- Tietz; Burtis C, et al (Eds.), Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th Ed., (Elsevier Saunders, 2006) pps. 2252-2302.

9.5.9 Ограничения

Система OPTI CCA-TS2 предназначена для измерения цельной крови, сыворотки или плазмы, которая должна ежедневно контролироваться стандартными эталонными кассетами и водными растворами для каждой новой партии кассет. Водные контроли портативны и довольно удобны в использовании с системой OPTI CCA-TS2, однако их низкая пропускная способность по кислороду и температурная чувствительность хорошо известны. Измерения таких материалов более подвержены преданалитической ошибке, а также специфическим ошибкам анализатора, по сравнению с аналогичными измерениями цельной крови. Система OPTI CCA-TS2 не является исключением и демонстрирует несколько меньшую точность определения PO₂ с водными контролями, чем с цельной кровью, из-за большого количества пластикового материала, входящего в его одноразовую измерительную камеру. Измерение tHb в OPTI CCA-TS2 чувствительно к патологически быстрым скоростям седиментации эритроцитов, часто вызванным чрезмерной скоростью и количеством образования сгустков. Это наблюдается в виде быстрого осаждения и осветления вследствие того, что агрегаты эритроцитов падают на дно шприца в течение нескольких минут после смешивания. OPTI CCA-TS2 расщепляет большую часть руло и другие агрегаты, быстро аспирации образца цельной крови с высокой скоростью сдвига, однако в редких патологических случаях агрегаты руло сохраняются или реформируются во время аспирации и вызывают положительное смещение tHb до 3 г / дл, обычно в пределах 7-12 г / дл. Любое измерение вне диапазона измерений будет отображаться на дисплее как «НИЗКИЙ» для значений ниже диапазона и «ВЫСОКИЙ» для значений выше диапазона. Однако в распечатанном отчете будут показаны значения вне диапазона со ссылкой на конечное значение диапазона измерения; например, в печатном отчете будет показано значение PCO₂ 220 мм.рт.ст как: PCO₂> 200 мм.рт.ст (Meas.Lim) Диапазоны измерений отдельных аналитов см. В разделе «Аналиты» настоящего Руководства пользователя.

9.5.10 Интерференты

Отдельные вещества, эндогенные и экзогенные для крови человека, были проверены на наличие интерференции в соответствии с CLSI EP7-A24. Эти вещества были выбраны на основе их оптического поглощения или флуоресцентных свойств, которые могут влиять на оптический сигнал, измеренный OPTI CCA-TS2, или на оптические свойства датчика, измеренные анализатором. Чтобы создавать помехи для оптических датчиков, вещества должны быть очень подвижными (с низкой молекулярной массой) и сильно окрашенными, чтобы быстро проникать через мембранные барьеры оптода (в течение 90-секундного интервала измерения), а затем сильно поглощать свет или излучать свет правильного цвета. Чтобы вызвать помехи измерениям коэффициента отражения tHb и SO₂, вещества должны сильно поглощать или рассеивать красный или инфракрасный свет по сравнению с нормальной цельной кровью.

Следующие вещества были протестированы в цельной крови на уровне, рекомендованном CLSI или выше, и не выявили влияния на какие-либо измеряемые аналиты, включая газ крови, электролиты и tHb / SO₂:

Желчные кислоты (30 мкмоль / дл)

Билирубин (40 мг / дл)

Бета-каротин (3,0 мг / дл)

Гемолиз (10%) Во время гемолиза K⁺ высвобождается из клеток крови, тем самым увеличивая измеренный K⁺. Таким же образом белок, высвобождаемый из клеток, связывает ионизированный Ca⁺⁺ и снижает концентрацию. Несмотря на то, что сообщается точное значение, оно будет отражать реальные изменения, вызванные гемолизом.

Липемия (эквивалент 3000 мг / дл триглицеридов)

Повышенное количество лейкоцитов (30000 WBC / мкл)

Следующие вещества были протестированы в плазме на уровне, рекомендованном CLSI или выше, и не выявили влияния на анализ крови и электролитов:

Кумадин (варфарин) (12 мг / дл)

Дикумарол (Dicoumarin) (11 мг / дл)

Прокаин (новакаин) (13 мг / дл)

Ацетаминофен (парацетамол) (20 мг / дл)

Система OPTI CCA-TS2 была оценена на предмет влияния температуры образца на измерение (образцы со льдом). Измеримой чувствительности к температуре образца не обнаружено.

Более подробную информацию о помехах см. В разделе «Аналиты» данного Руководства пользователя.

- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline - 2nd Edition. CLSI document EP7-A2. CLSI, Wayne, PA, 2005

9.5.11 Принадлежности

Измерительные кассеты

Тип "B", BP7562 (pH, PCO₂, PO₂, tHb, SO₂)

Тип "E", BP7587 (pH, PCO₂, PO₂, Na⁺, K⁺, tHb, SO₂)

Тип "E-Ca", BP7560 (pH, PCO₂, PO₂, Na⁺, K⁺, Ca⁺⁺, tHb, SO₂)

Тип "E-Cl", BP7559 (pH, PCO₂, PO₂, Na⁺, K⁺, Cl⁻, tHb, SO₂)

Тип "E-Glu", BP7564 (pH, PCO₂, PO₂, Na⁺, K⁺, Glu, tHb, SO₂)

Тип "E-BUN (urea)", BP7588 (pH, PCO₂, PO₂, Na⁺, K⁺, BUN (мочевина), tHb, SO₂)

Тип "B-Lac", BP7561 (pH, PCO₂, PO₂, Lac, tHb, SO₂)

Тип "B-60", BP7586 (pH, PCO₂, PO₂)

Тип "E-Lyte CCA", BP7667 (pH, Na⁺, Ca⁺⁺, K⁺, Cl⁻)

- Применение:** Для измерения различных анализируемых веществ с помощью анализатора OPTI CCA-TS2.
- Содержание:** Коробка содержит 25 индивидуально упакованных кассет. Каждая одноразовая
- Состав:** Водный буферный раствор HEPES-бикарбонат 0,2 мл с биоцидами.
- Хранение:** Обратитесь к маркировке упаковки.
- Стабильность:** Срок годности и номер партии указаны на каждой этикетке кассет.

Референсная кассета многоуровневая (SRC) BP7652

- Применение:** Для диагностики и ежедневной проверки качества OPTI CCA-TS2
- Содержание:** Каждая упаковка содержит одну многоуровневую кассету СРК.
- Состав:** Стабилизированные сенсоры оптодов со значениями анализа:

	Уровень 1	Уровень 2	Уровень 3	
pH	7.080 - 7.120	7.380 - 7.420	7.580 - 7.620	
PCO ₂	68.0 - 72.0	38.0 - 42.0	18.0 - 22.0	мм.рт.ст
PO ₂	57.0 - 63.0	97.0 - 103.0	167.0 - 173.0	мм.рт.ст
Na ⁺	123.0 - 127.0	143.0 - 147.0	163.0 - 167.0	ммоль/л
K ⁺	2.2 - 2.8	4.2 - 4.8	6.7 - 7.3	ммоль/л
Ca ⁺⁺	1.7 - 1.9	1.0 - 1.2	0.6 - 0.8	ммоль/л
Cl ⁻	78.0 - 82.0	103.0 - 107.0	128.0 - 132.0	ммоль/л
Glu	36.0 - 44.0	106.0 - 114.0	296.0 - 304.0	мг/дл
Glu	2.00 - 2.44	5.88 - 6.33	16.43 - 16.87	ммоль/л
BUN	4.2 - 7.0	26.6 - 29.4	68.6 - 71.4	мг/дл
Urea	1.5 - 2.5	9.5 - 10.5	24.5 - 25.5	ммоль/л
Lac	0.70 - 1.30	2.00 - 3.00	4.50 - 5.50	ммоль/л
Lac	6.3 - 11.7	18.0 - 27.0	40.5 - 49.5	мг/дл
tHb	18.5 - 21.5	12.5 - 15.5	6.5 - 9.5	г/дл
SO ₂	68.0 - 72.0	88.0 - 92.0	96.0 - 100.0	%

Хранение: Обратитесь к маркировке упаковки.

Стабильность: Срок годности и номер партии указаны на каждой этикетке упаковки и

Флакон с газом, BP7162

Использование	Для калибровки pH, PCO ₂ и PO ₂ в Opti Medical OPTI CCA.	
Содержание:	Каждая бутылка одноразовая, цилиндр низкого давления содержит приблизительно 2 литра газа.	
Состав:	Кислород	14.0 ± 0.02%
	Двуокись Углерода	6.0 ± 0.02%
	Азот	остальная часть
Хранение:	Смотрите метку на упаковке.	

Кассета для калибровки tHb, BP7653

Применение:	Для ежеквартальной калибровки анализатора OPTI CCA-TS2.
Содержание:	Каждая упаковка содержит одну многоразовую калибровочную кассету.
Состав:	Стабилизированные сенсоры оптодов
Хранение:	Обратитесь к маркировке упаковки.
Стабильность:	Срок годности и номер партии указаны на каждой этикетке упаковки и закодировано на прикрепленной этикетке со штрих-кодом.

Меры предосторожности

Использование калибровочных растворов, калибровочного газа, пробоотборных трубок или оптодов произведенных не OPTI Medical Systems может аннулировать гарантию. Единожды использованная кассета для образцов содержит жидкости организма человека, которые могут быть потенциально инфекционными; обращайтесь с соответствующей осторожностью, чтобы избежать контакта с кожей или проглатывания. Для диагностики *in vitro*. Только для профессионального использования.

Литература

- Guilbault GG, Ed., *Practical Fluorescence*, 2nd Edition, Marcel Dekker, 1990
- Tietz; Burtis C, et al (Eds.), *Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics*, 4th Ed., (Elsevier Saunders, 2006) pps. 2252-2302.
- J.B.Henry, *Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods*, 19th Ed., 1996, p.590,777
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline - 2nd Edition*. CLSI document EP7-A2. CLSI, Wayne, PA, 2005

10 Расходные материалы*

Каждый OPTI CCA-TS2 поставляется с расходными материалами и другими принадлежностями. Ниже приведен список всех необходимых расходных материалов и аксессуаров. Чтобы заказать запасные расходные материалы и принадлежности, обратитесь к местному уполномоченному медицинскому дистрибьютору OPTI или в США позвоните в отдел приема медицинских заказов OPTI по телефону 1-800-490-6784 (OPTI) с понедельника по пятницу, с 8:00 до 17:00 по восточному времени. Наши представители, работающие с заказами, с радостью предоставят вам любую помощь.

Описание	Артикул
10.1 Анализатор	
Анализатор газов и электролитов крови автоматический OPTI CCA-TS2 в составе с принадлежностями	GD7046
Анализатор газов и электролитов крови автоматический OPTI CCA-TS2 в составе с принадлежностями (Rilibak – нем. вариант исполнения)	GD7046D
10.2 Кассеты	
Измерительные кассеты типа 'B' (25 шт. в уп.)	BP7562
Измерительные кассеты типа 'E' (25 шт. в уп.)	BP7587
Измерительные кассеты типа 'E-Ca' (25 шт. в уп.)	BP7560
Измерительные кассеты типа 'E-Cl' (25 шт. в уп.)	BP7559
Измерительные кассеты типа 'E-Glu' (25 шт. в уп.)	BP7564
Измерительные кассеты типа 'E-BUN (urea)' (25 шт. в уп.)	BP7588
Измерительные кассеты типа 'B-Lac' (25 шт. в уп.)	BP7561
Измерительные кассеты типа 'B-60' (25 шт. в уп.)	BP7586
Измерительные кассеты типа 'E-Lyte CCA' (25 шт. в уп.)	BP7667
10.3 Контроли и калибраторы	
Референсная кассета многоуровневая (SRC)	BP7652
Материал контрольный OPTI CHECK, 3 уровня	HC7008
Материал контрольный OPTI CHECK PLUS, 3 уровня	HC7009
Кассета для калибровки tHb	BP7653

* Для использования анализатора на территории Российской Федерации также пользуйтесь информацией о расходных материалах, указанной в приложении E.

Описание	Артикул
10.4 Расходные материалы	
Рулон термобумаги	HP0070
Флакон с газом	BP7162
Трубки капиллярные	MC0024
Трубки капиллярные с пробозаборником (Comfort Samplers)	BP0630
Трубка аспирации образца (для измерительных кассет типа E-Lyte CCA)	BP7183
Адаптеры шприцевые	BP7600
10.5 Принадлежности	
Аккумуляторная батарея	EI7019
Чехол для переноски	YB7025
Стилус для сенсорного экрана	BP7245
10.6 Инструкции	
Руководство пользователя	PD7301
10.7 Запасные части	
Картридж перистальтического насоса	BP7012
Адаптер питания	EI7020
Кабель питания (США)	EX0197
Кабель питания (Европа)	EX0173
Прокладки порт ввода/вывода газа	RE7030

ПРИМЕЧАНИЕ: Пожалуйста, обратитесь к руководству по техническому обслуживанию OPTI CCA-TS2 для получения информации о других запасных частях. Вы можете запросить техническую помощь у OPTI Medical Systems, Inc. или его уполномоченного производителя на территории вашего государства.

10.8 Техническая поддержка

Чаще всего проблемы с вашим OPTI CCA-TS2 можно решить по телефону, вернув анализатор в рабочее состояние в течение нескольких минут. Наши специалисты имеют подготовку и опыт, необходимые для оказания надежной технической помощи. Горячая линия OPTI Medical Service (только для рынка США) создана для оказания оперативной помощи в устранении неполадок семь (7) дней в неделю, двадцать четыре (24) часа в день. Если вам нужна помощь в устранении неполадок или информация о применении вашего медицинского анализатора OPTI, просто обратитесь за помощью к горячей линии OPTI Medical Service. В США звоните по телефону 1-800-490-6784 (OPTI), чтобы запросить техническую помощь у OPTI Medical Systems, Inc. Если вам требуется дополнительная сервисная поддержка, наша горячая линия OPTI Medical Service может предоставить полную информацию обо всех доступных вариантах обслуживания и минимизировать время простоя любого инструмента.

10.9 Регистрация гарантии (только для рынка США)

После успешного завершения установки вашего нового OPTI CCA-TS2 заполните прилагаемую форму отчета об установке и гарантии на прибор. Верните заполненную форму в OPTI Medical Systems, Inc., чтобы обеспечить гарантийную поддержку, если вам когда-либо понадобится гарантийная помощь. Модель и серийные номера вашего OPTI CCA-TS2 указаны на нижней панели устройства. Пожалуйста, ознакомьтесь с Условиями гарантии на прибор и ознакомьтесь с этим соглашением. На каждый новый приобретенный анализатор предоставляется гарантия сроком на один год с момента ввода анализатора в эксплуатацию. Обратитесь по горячей линии OPTI Medical Service для любой помощи относительно гарантии или поддержки.

АНАЛИТЫ

pH

Клиническое значение

Показатель pH крови, сыворотки или плазмы может быть единственным наиболее важным фактором в оценке кислотно-щелочного состояния пациента. pH отображает баланс между буфером(кровь), почечной и дыхательной системой. pH является одним из наиболее трудно регулируемым параметром организма. Причины ненормального показателя pH в основном классифицируются следующим образом:

- a) первичный недостаток гидрокарбоната – метаболический ацидоз
- b) первичный избыток гидрокарбоната – метаболический алкалоз
- c) первичная гиповентиляция – респираторный ацидоз
- d) первичная гипервентиляция – респираторный алкалоз

Увеличение pH крови, сыворотки или плазмы(алкалоз) может быть обусловлено увеличением гидрокарбонатов плазмы; или могут быть признаки респираторного алкалоза, связанного с увеличением выведения CO из-за гипервентиляции.

Снижение показателя pH(ацидемия) крови, сыворотки или плазмы может быть обусловлено увеличением органических кислот, повышенным выделением ионов H⁺ в большинстве почечных расстройств; увеличенной потреблении кислот при таких состояниях, как отравление салицилатами или потеря щелочных растворов в организме. Респираторный ацидоз является результатом снижения альвеолярной вентиляции и может быть острым вследствие отёка лёгких и обструкции воздухопроводящих путей; или хроническим вследствие обструктивных или рестриктивных заболеваний.

Принципы измерения

Оптический принцип измерения pH основан на pH-зависимых измерениях люминесцентной окрашенной молекулы, закреплённой в оптоде. Такой pH индикатор использовался химиками много лет, чтобы выполнять кислотно-щелочное титрование в мутных средах. Отношение люминесценции к pH является вариантом формулы химического закона сохранения масс:

$$I/I_0 = 1 + 10^{pK_a - pH}$$

которая описывает, как интенсивность выделенной флюоресценции увеличивается в то время, как pH крови увеличивается выше характеристики красителя pKa 2. Оптоды pH не нуждаются в референсном электроде, чтобы измерить pH. Несмотря на это, они показывают маленькую чувствительность к ионной силе измеряемого образца³.

Диапазоны измерений

Границы	Разрешение (Низкое/Высокое)	Ед. изм.
от 6.6 до 7.8	0.01/0.001	pH

Предельные значения стандартной референсной кассеты (SRC)

Низкий	НОРМАЛЬНЫЙ	Высокий	Ед. изм.
7.100 ± 0.02	7.400 ± 0.02	7.600 ± 0.02	pH ед.изм.

Интерферененты

Измерения pH в оптоде имеют известную чувствительность к ионной силе крови, которая определяется главным образом изменением уровня натрия в сыворотке крови. OPTI CCA-TS2 использует внутренний датчик Na⁺ для активной компенсации и коррекции этой чувствительности. То есть сообщаемый pH OPTI CCA не имеет измеримых помех от гипонатриальных или гипернатриемических образцов, а также от изменений ионной силы в пределах физиологических пределов от 100 до 190 ммоль / л.

Соли гепарина являются единственными приемлемыми антикоагулянтами. Другие антикоагулянты, такие как цитрат, ЭДТА, оксалат и фтор, вызывают значительные помехи для датчика pH.

Следующие экзогенные интерференции были количественно определены в тонометрической плазме, демонстрируя интерференцию с красителями, которые обычно имеют короткие периоды полураспада в организме, прежде чем метаболизируются печенью.

Это тестирование проводилось на платформе OPTI CCA со стандартным датчиком pH типа OPTI. Не было внесено никаких изменений в датчик или принцип измерения, поэтому интерферененты OPTI CCA-TS2 эквивалентны интерференентам OPTI CCA.

Вещество	Количество	Изменение pH
Флуоресцеин натрия	26 мг/дл	неустойчивый
Индоцианин зеленый	0.5 мг/дл	-0.04
Метиленовый синий	25 мг/дл	-0.16

В системе OPTI CCA-TS2 должны использоваться только прозрачные неокрашенные материалы для контроля качества, такие как водные контроли марки OPTI CHECK или OPTI CHECK PLUS. Цветные материалы, в том числе материалы для проверки квалификации, могут мешать измерению pH или не могут быть надлежащим образом аспирированы.

Воспроизводимость

Контроли

Прецизионность внутри аналитического цикла (Swr) и Общая прецизионность (ST) определялись за 2 цикла в день с 2 повторениями на цикл в течение 20 дней в соответствии с рекомендациями CLSI EP5-A2. Типичные результаты для 3 различных уровней контроля приведены ниже.

pH	OPTI Check Уровень	OPTI Check Уровень 2	OPTI Check Уровень 3
Рабочих дней	20	20	20
Всего в среднем	7.151	7.415	7.624
Прецизионность внутри	0.003	0.006	0.005
Коэффициент вариации	0.0%	0.1%	0.1%
Общая прецизионность	0.005	0.007	0.007
Общий коэффициент	0.1%	0.1%	0.1%

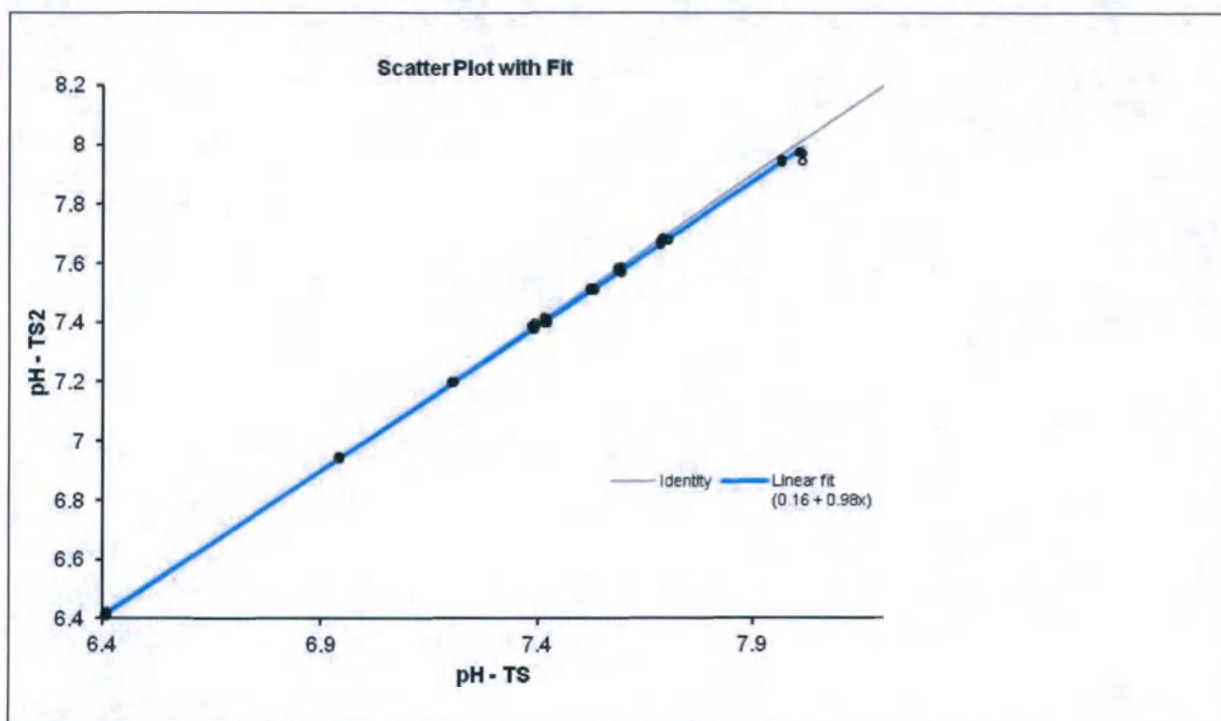
Цельная кровь

Прецизионность в пробах цельной крови оценивалась в 3-х различных концентрациях на одном OPTI CCA-TS2. В таблице ниже приведены средние значения, стандартные отклонения и коэффициент вариации % CV, рассчитанные по 10 образцам для каждого уровня.

pH	Цельная кровь		
	Уровень 1	Уровень 2	Уровень 3
Среднее	7.134	7.341	7.518
Станд.откл.	0.004	0.006	0.009
%CV	0.05%	0.08%	0.13%
n	10	10	10

Линейность

Везде, где это возможно, линейность измерения OPTI CCA-TS2 была установлена в отношении эталонных материалов и методов. Линейность датчика pH на OPTI CCA-TS2 была установлена при сравнении с тем же датчиком на OPTI CCA-TS с использованием образцов цельной крови, тонометрированных газовыми смесями с различным содержанием CO2 для установления корреляции.



Характеристики и спецификации	Значения
Количество образцов	81
Наклон	0.98
Смещение	0.16
R2	1.000
Sy x	0.009

Корреляция с Другими Методами

OPTI CCA по сравнению с другими приборами измеряющими pH цельной крови в типичных условиях

Избыточные аликвоты крови из образцов, собранных для анализа газов крови, анализировали пользователи оборудования для определения газового состава крови в больничных лабораториях как традиционным, так и нетрадиционным способом. Кровь была проанализирована на OPTI CCA после получения необходимых результатов от существующих инструментов, используемых для этих анализов и оперированных и контролируемых в соответствии с их установленными процедурами.

Корреляция

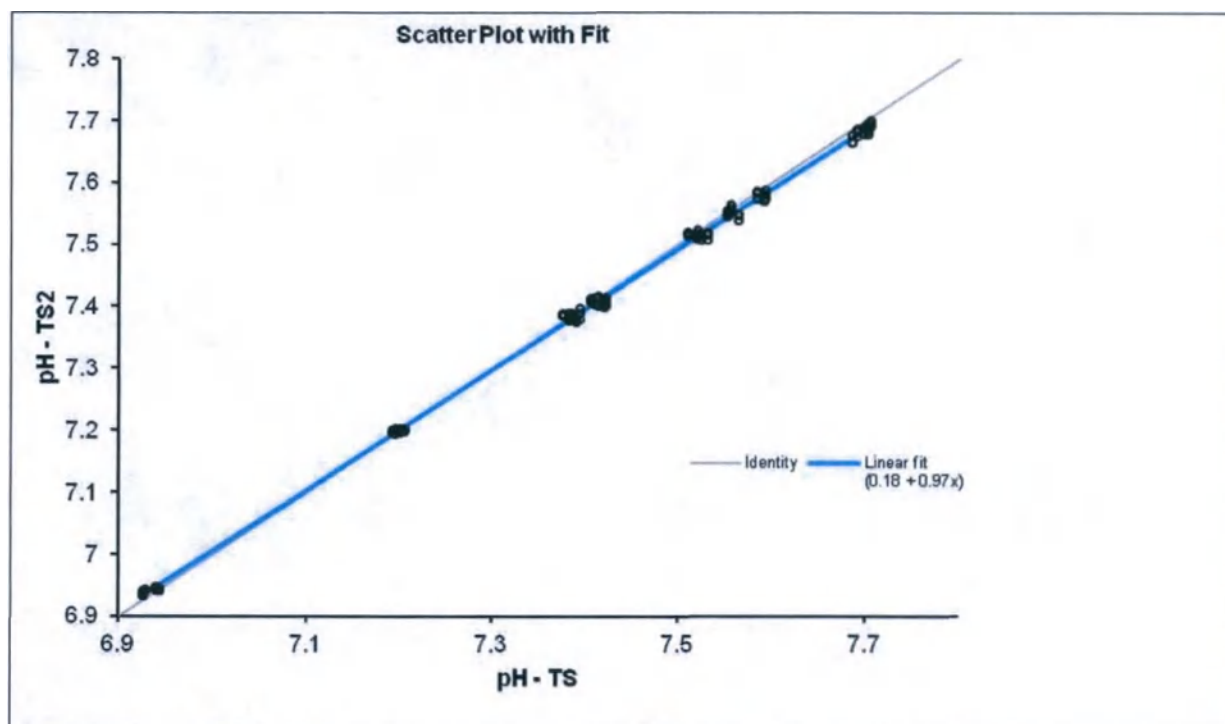
Сравнительный метод*	Коэффициент наклона	Смещение	Коэффициент корреляции	Sy.x	Диапазон	n
Анализатор А (цельная кровь)	0.9269	0.534	0.9789	0.013	7.19 до 7.56	103
Анализатор В (цельная кровь)	1.0800	-0.579	0.9954	0.009	7.01 до 7.55	173
Анализатор С (цельная кровь)	1.126 ± 0.018	-0.946 ± 0.134	0.9868	0.018	7.09 до 7.58	105
Анализатор D (цельная кровь)	1.003 ± 0.008	-0.032 ± 0.058	0.9947	0.014	6.86 до 7.63	174
Анализатор Е (цельная кровь)	1.104 ± 0.010	-0.739 ± 0.077	0.9919	0.014	6.80 до 7.60	183

*

Для получения дополнительной информации о конкретных используемых анализаторах, пожалуйста, свяжитесь с медицинской службой OPTI.

OPTI CCA-TS2 vs OPTI CCA-TS на цельной крови при стандартных настройках

Методы сравнения проводились в соответствии с протоколом эксперимента, рекомендованным в руководстве CLSI EP9-A2, том 15, номер 19, с использованием образцов цельной крови на OPTI CCA-TS2 в сравнении с OPTI CCA-TS.



Параметры и спецификации	Значение
Количество образцов	126
Диапазон	6.927 до 7.705
Коэффициент наклона	0.97
Смещение	0.18
R2	0.998
Sy x	0.008

Литература

- Tietz, Norbert W., Ed., *Clinical Guide to Laboratory Tests*, 2nd Ed., (Philadelphia: W.B.Saunders, Co., 1990) p. 436.
- Peterson JI, et.al., *A Fiber Optic pH Probe for Physiological Use*, Anal.Chem. 53,p.864, 1980.
- Wolfbeis OS, Offenbacher H, *Fluorescence Sensor for Monitoring Ionic Strength and Physiological pH Values*, Sensors and Actuators 9, p.85, 1986.
- OPTI Medical. Model equation for regression statistics is: [results of OPTI Analyzer] = slope(m) [comparative method results] + intercept(b).

рН (Сухой сенсор – кассета В-Лас)

Клиническая значимость

Значение рН крови, сыворотки или плазмы может быть единственным наиболее ценным фактором в оценке кислотно-щелочного состояния пациента. Значение рН является показателем баланса между буферной (кровяной), почечной (почечной) и дыхательной (легочной) системами и одним из наиболее строго контролируемых показателей в организме. Причины аномальных значений рН крови обычно классифицируются как:

- а) первичный бикарбонатный дефицит - метаболический ацидоз
- б) первичный избыток бикарбоната - метаболический алкалоз
- с) первичная гиповентиляция - респираторный ацидоз
- д) первичная гипервентиляция - респираторный алкалоз

Повышение рН крови, сыворотки или плазмы (алкалиемия) может быть связано с повышенным бикарбонатом плазмы или с признаком респираторного алкалоза из-за повышенной элиминации CO₂ из-за гипервентиляции.

Пониженное значение рН (ацидемия) в крови, сыворотке или плазме может происходить из-за повышенного образования органических кислот, повышенного выделения ионов H⁺ при некоторых почечных расстройствах, повышенного потребления кислот, таких как отравление салицилатом или потери щелочных жидкостей организма. Респираторный ацидоз является результатом снижения альвеолярной вентиляции и может быть острым; в результате отека легких, обструкции дыхательных путей или лекарств, или может быть хроническим; в результате обструктивных или рестриктивных заболеваний дыхательных путей.

Принцип измерения

Принцип измерения оптода рН основан на зависимых от рН изменениях свечения молекулы красителя, иммобилизованной в оптоде. Такие индикаторные красители рН использовались химиками в течение многих лет для выполнения кислотно-щелочного титрования в мутных средах.

Взаимосвязь люминесценции с рН количественно определяется вариацией химического Закона закона действующих масс, который описывает, как интенсивность флуоресцентного излучения сухого датчика рН уменьшается при увеличении рН крови выше характерного значения рКа красителя.

$$\frac{I_0}{I} = \frac{1 - 10^{pH - pKa}}{R - 10^{pH - pKa}}$$

R - отношение минимальной интенсивности флуоресценции (рН >> рКа) к максимальной интенсивности флуоресценции (рН << рКа). Оптодам рН не требуется контрольный электрод для измерения рН, однако они проявляют небольшую чувствительность к ионной силе измеряемого образца.

Диапазон измерений

Диапазон	Разрешение (Низ/Выс)	Ед. изм.
6.6 - 7.8	0.01/0.001	рН ед

Предельные значения стандартной референсной кассеты (SRC)

НИЗКИЙ	НОРМАЛЬНЫЙ	ВЫСОКИЙ	ЕД. ИЗМ.
7.100 ± 0.02	7.400 ± 0.02	7.600 ± 0.02	pH ед

Интерференты

Следующие экзогенные помехи были определены количественно в образцах цельной крови с тонометром, в которые добавлено несколько эндогенных и экзогенных химикатов, и протестированы на наличие помех в соответствии с принципами руководства CLSI EP7-A2, демонстрируя помехи для красителей, которые обычно имеют короткие периоды полураспада в организме до того, как они метаболизируются печенью. Это тестирование проводилось на платформе OPTI CCA-TS со стандартным датчиком pH типа OPTI. В датчик или принцип измерения не было внесено никаких изменений, поэтому помехи OPTI CCA-TS2 эквивалентны OPTI CCA-TS:

Вещество	Концентрация	Уровень pH	Интерференты
Ацетаминофен	1.66 мМоль	7.170	Нет
		7.520	Нет
Ацетилсалициловая кислота	3.33 мМоль	7.170	Нет
		7.520	Нет
Аскорбиновая кислота	0.23 мМоль	7.170	Нет
		7.520	Нет
В-гидрокси-масляная кислота	16.03 мМоль	7.170	Нет
		7.520	Нет
Билирубин	0.26 мМоль	7.170	Нет
		7.520	Нет
Индоцианин зеленый	0.0065 мМоль	7.170	Нет
		7.520	Нет
Цистеин	6.41 мМоль	7.170	Нет
		7.520	Нет
Этиловый спирт	86.8 мМоль	7.170	Нет
		7.520	Нет
Эванс синий	0.0104 мМоль	7.170	0.140
		7.520	Нет
Гликолевая кислота	10 мМоль	7.170	Нет
		7.520	Нет
Галотан	0.759 мМоль	7.170	Нет
		7.520	Нет
Ибупрофен	2.43 мМоль	7.170	Нет
		7.520	Нет
Интралипид	1%	7.170	Нет
		7.520	Нет

Вещество	Концентрация	Уровень pH	Интерференты
Метилен Синий	0.125 мМоль	7.170	Нет
		7.520	0.033
Хлорид натрия	20 мМоль	7.170	Нет
		7.520	Нет

Следующие образцы были определены как создающие помехи в сухом датчике pH при исследовании помех, выполненном для OPTI LION 510 (k).

Интерференты	Уровень теста	Изменение
Бисульфат натрия	11.5mM	-0.16
Фенилуксусная кислота	10.0mM	-0.12
Метиленовый синий	25мг/дл	нестабилен
Флюоресцеиновая	25мг/дл	нестабилен

Воспроизводимость

Контроли

Прецизионность внутри аналитического цикла (Swr) и Общая прецизионность (ST) определялись за 2 цикла в день с 2 повторениями на цикл в течение 20 дней в соответствии с рекомендациями CLSI EP5-A2.

Типичные результаты для 3 различных уровней контроля приведены ниже:

Сухой pH	OPTI Check Уровень 1	OPTI Check Уровень 2	OPTI Check Уровень 3
Рабочих дней	20	20	20
Всего в среднем	7.168	7.418	7.632
Прецизионность внутри	0.011	0.008	0.007
Коэффициент вариации внутри аналитического цикла	0.2%	0.1%	0.1%
Общая прецизионность (St)	0.015	0.011	0.011
Общий коэффициент вариации % CV	0.2%	0.1%	0.1%

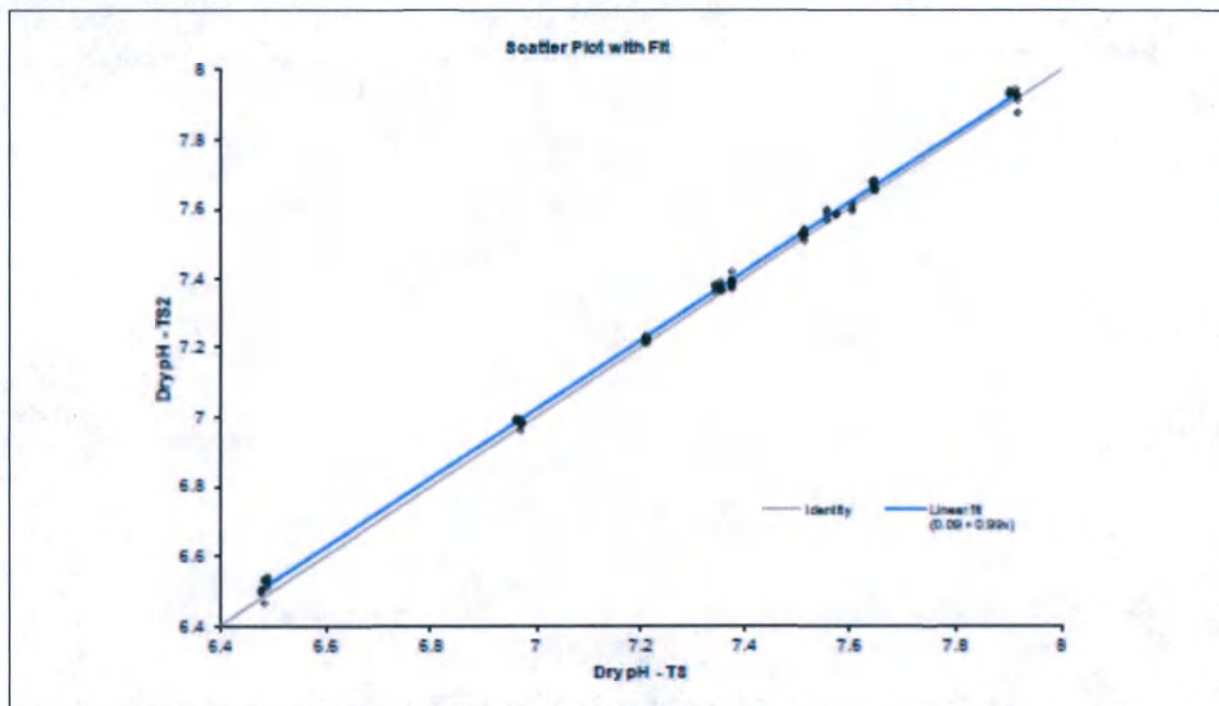
Цельная кровь

Прецизионность в пробах цельной крови оценивалась в 3-х различных концентрациях на одном OPTI CCA-TS2. В таблице ниже приведены средние значения, стандартные отклонения и коэффициент вариации % CV, рассчитанные по 10 образцам для каждого уровня.

pH	Цельная кровь		
	Уровень 1	Уровень 2	Уровень 3
Среднее	7.174	7.352	7.558
Станд.откл.	0.011	0.019	0.012
%CV	0.16%	0.26%	0.17%
n	10	10	10

Линейность

Везде, где это возможно, линейность измерения OPTI CCA-TS2 была установлена в отношении эталонных материалов и методов. Линейность датчика pH на OPTI CCA-TS2 была установлена при сравнении с тем же датчиком на OPTI CCA-TS с использованием образцов цельной крови, тонометрированных газовыми смесями с различным содержанием CO₂ для установления корреляции.



Характеристики и спецификации	Значения
Количество образцов	81
Наклон	0.99
Смещение	0.09
R2	0.998
Sy x	0.015

Корреляция с Другими Методами

OPTI CCA по сравнению с другими приборами измеряющими pH цельной крови в типичных условиях

Избыточные аликвоты крови из образцов, собранных для анализа газов крови, анализировали пользователи оборудования для определения газового состава крови в больничных лабораториях как традиционным, так и нетрадиционным способом. Кровь была проанализирована на OPTI CCA после получения необходимых результатов от существующих инструментов, используемых для этих анализов и оперированных и контролируемых в соответствии с их установленными процедурами.

Корреляция

Сравнительный метод*	Коэффициент наклона	Смещение	R ²	Sy.x	Диапазон	n
OPTI R	0.96	0.27	0.984	0.019	6.78 - 7.54	147
Анализатор А	1.03	-0.20	0.968	0.015	7.091 - 7.538	111

* Для получения дополнительной информации о конкретных используемых анализаторах, пожалуйста, свяжитесь с медицинской службой OPTI.

OPTI CCA-TS с кассетой B-Lac в сравнении с другими приборами измеряющими pH цельной крови (внутреннее тестирование)

Образцы цельной крови от нескольких доноров были тонометрированы с газовыми смесями с различным содержанием CO₂ для получения широкого диапазона значений pH. Образцы крови анализировали параллельно на кассете B-Lac и других лабораторных приборах.

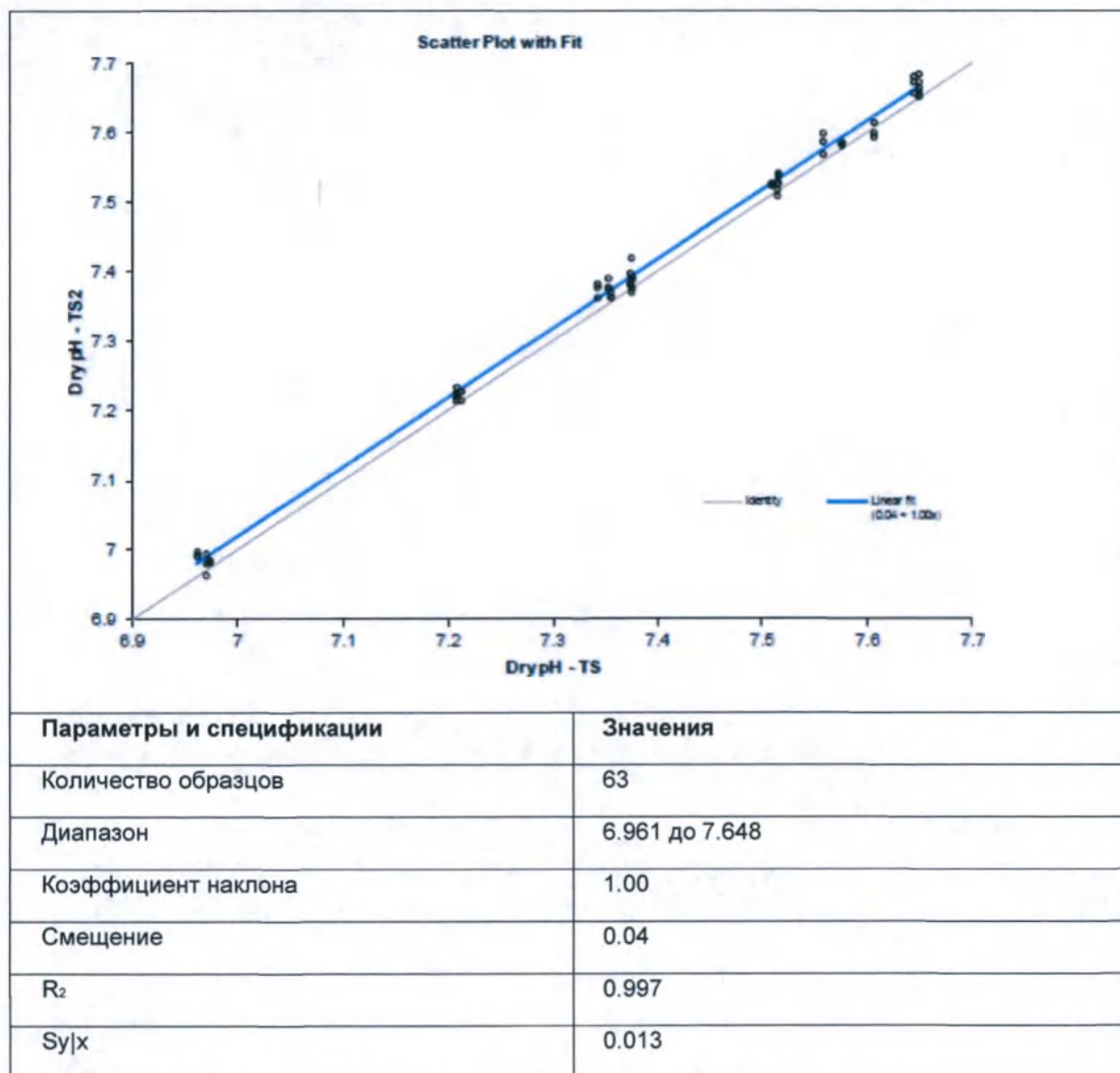
Корреляция

Сравнительный метод*	Коэффициент наклона	Смещение	R ²	Sy.x	Диапазон	n
Анализатор В	1.03	-0.21	0.996	0.016	6.578 - 7.611	174
Анализатор С	1.03	-0.19	0.996	0.015	6.582 - 7.701	174

* Для получения дополнительной информации о конкретных используемых анализаторах, пожалуйста, свяжитесь с медицинской службой OPTI.

OPTI CCA-TS2 vs OPTI CCA-TS на цельной крови при стандартных настройках

Методы сравнения проводились в соответствии с протоколом эксперимента, рекомендованным в руководстве CLSI EP9-A2, том 15, номер 19, с использованием образцов цельной крови на OPTI CCA-TS2 в сравнении с OPTI CCA-TS.



Литература

- Tietz, Norbert W., Ed., *Clinical Guide to Laboratory Tests*, 2nd Ed., (Philadelphia: W.B.Saunders, Co., 1990) p. 436.
- Wolfbeis OS, Offenbacher H, *Fluorescence Sensor for Monitoring Ionic Strength and Physiological pH Values*, Sensors and Actuators 9, p.85, 1986.
- OPTI Medical. Model equation for regression statistics is: [results of OPTI Analyzer] = slope(m) [comparative method results] + intercept(b).

PCO₂

Клиническая значимость

Значение PCO₂ в артериальной крови используется для оценки того, насколько хорошо организм выводит углекислый газ, побочный продукт метаболизма. Значение PCO₂ ниже нормального диапазона называется респираторным алкалозом и указывает на гипокапнию, состояние, вызванное повышенной альвеолярной вентиляцией, такой как гипервентиляция.

Артериальное PCO₂ выше нормального диапазона называется респираторным ацидозом и указывает на гиперкапнию, признак вентиляционной гиповентиляции и недостаточности, вызванной остановкой сердца, хронической обструктивной болезнью легких, передозировкой лекарственного средства или хроническими метаболическими кислотно-щелочными нарушениями.

Принципы измерения

Принцип измерения оптодов PCO₂ основан на размещении оптодов pH за непроницаемой для ионов мембраной, точно так же, как в обычных газовых электродах PCO₂, используется конструкция электродов Severinghaus CO₂. Таким образом, оптоды PCO₂ могут испытывать помехи от летучих кислот и оснований в крови, так же как и обычные электроды PCO₂.

Парциальное давление PCO₂ зависит от локального барометрического давления, как того требует закон Далтона. OPTI CCA-TS2 включает в себя датчик давления, который точно отслеживает локальное атмосферное давление и автоматически компенсирует его. OPTI CCA-TS2 откалиброван на заводе по абсолютному барометрическому давлению.

Диапазон измерений

Диапазон	Разрешение (Низ/Выс)	Ед. изм.
10 - 200	1/0.1	мм.рт.ст
1.33 - 26.66	0.1/0.01	кПа

Предельные значения стандартной референсной кассеты (SRC)

НИЗКИЙ	НОРМАЛЬНЫЙ	ВЫСОКИЙ	Ед. Изм.
70.0 ± 2.0	40.0 ± 2.0	20.0 ± 2.0	мм.рт.ст
9.33 ± 0.27	5.33 ± 0.27	2.67 ± 0.27	кПа

Интерферененты

Тестирование помех проводилось на платформе OPTI CCA со стандартным датчиком pCO₂ типа OPTI. В датчик или принцип измерения, не было внесено никаких изменений, поэтому помехи OPTI CCA-TS2 эквивалентны помехам OPTI CCA.

В системе OPTI CCA-TS2 должны использоваться только прозрачные неокрашенные материалы для контроля качества, такие как водные контроли марки OPTI CHECK или OPTI CHECK PLUS. Цветные материалы, в том числе материалы для проверки квалификации, могут мешать измерению pCO₂ или не могут быть надлежащим образом аспирированы.

Воспроизводимость

Контроли

Прецизионность внутри аналитического цикла (S_{wr}) и Общая прецизионность (ST) определялись за 2 цикла в день с 2 повторениями на цикл в течение 20 дней в соответствии с рекомендациями CLSI EP5-A2. Типичные результаты для 3 различных уровней контроля приведены ниже:

PCO ₂ (мм.рт.ст)	OPTI Check Уровень 1	OPTI Check Уровень 2	OPTI Check Уровень 3
Рабочих дней	20	20	20
Всего в среднем	74.5	45.0	24.8
Прецизионность внутри аналитического цикла (S_{wr})	0.8	0.3	0.3
Коэффициент вариации внутри аналитического цикла % CV	1.1%	0.7%	1.1%
Общая прецизионность (ST)	0.9	0.5	0.4
Общий коэффициент вариации % CV	1.3%	1.0%	1.5%

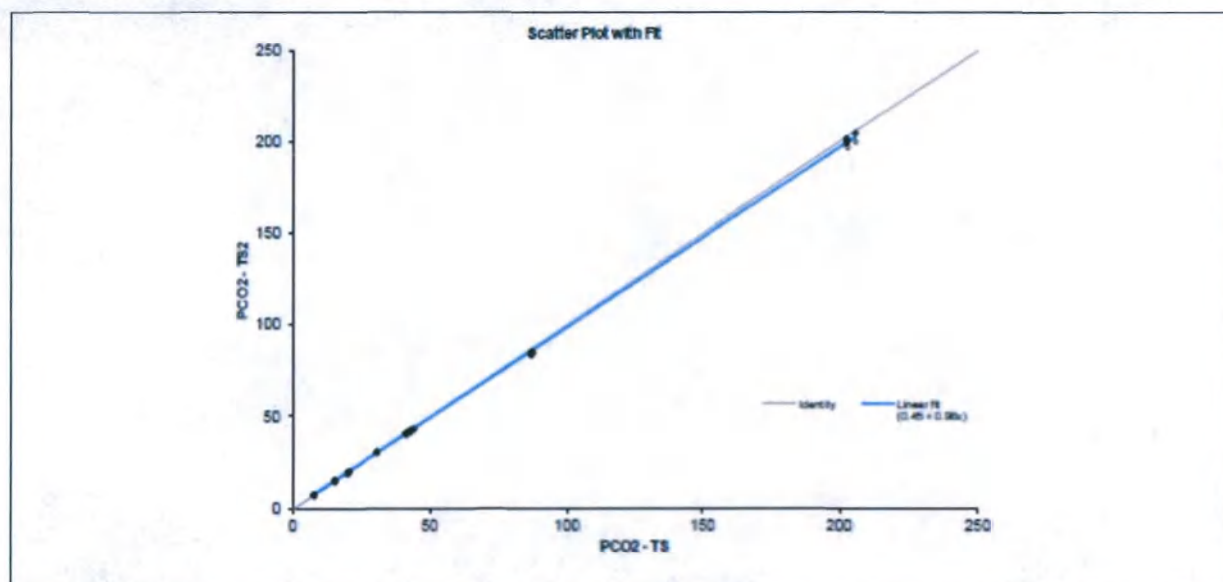
Цельная кровь

Прецизионность в пробах цельной крови оценивалась в 3-х различных концентрациях на одном OPTI CCA-TS2. В таблице ниже приведены средние значения, стандартные отклонения и коэффициент вариации % CV, рассчитанные по 10 образцам для каждого уровня.

PCO ₂ (мм.рт.ст)	Цельная кровь		
	Уровень 1	Уровень 2	Уровень 3
Среднее	21.4	46.2	91.6
Станд.откл.	0.3	0.4	1.7
%CV	1.60%	0.80%	1.82%
n	10	10	10

Линейность

Везде, где это возможно, линейность измерения OPTI CCA-TS2 была установлена в отношении эталонных материалов и методов. Линейность датчика pH на OPTI CCA-TS2 была установлена при сравнении с тем же датчиком на OPTI CCA-TS с использованием образцов цельной крови, тонометрированных газовыми смесями с различным содержанием CO2 для установления корреляции.



Характеристики и спецификации	Значения
Количество образцов	72
Наклон	0.98
Смещение	0.45
R^2	0.999
$Sy x$	0.975

Корреляция с Другими Методами

OPTI CCA по сравнению с другими приборами измеряющими pH цельной крови в типичных условиях

Избыточные аликвоты крови из образцов, собранных для анализа газов крови, анализировали пользователи оборудования для определения газового состава крови в больничных лабораториях как традиционным, так и нетрадиционным способом. Кровь была проанализирована на OPTI CCA после получения необходимых результатов от существующих инструментов, используемых для этих анализов и оперированных и контролируемых в соответствии с их установленными процедурами.

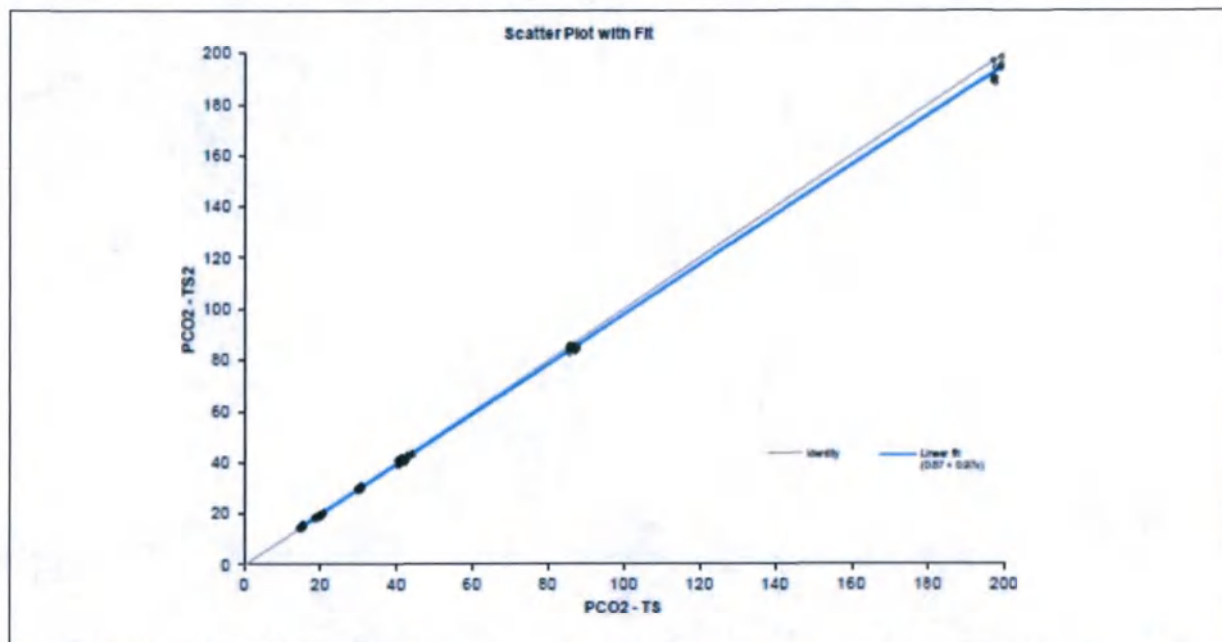
Корреляция

Сравнительный метод*	Коэффициент наклона	Смещение	Коэффициент корреляции	Sy.x	Диапазон	n
Анализатор А (цельная кровь)	0.9751	1.623	0.9871	1.16	28 - 72	103
Анализатор В (цельная кровь)	0.9740	2.66	0.9937	1.12	24 - 92	173
Анализатор С (цельная кровь)	0.988 ± 0.022	0.807 ± 1.015	0.9750	2.584	23 - 81	105
Анализатор D (цельная кровь)	1.073 ± 0.011	-2.785 ± 0.521	0.9910	2.050	17 - 122	174
Анализатор Е (цельная кровь)	1.067 ± 0.009	-4.41 ± 0.468	0.9936	1.817	22 - 120	183

* Для получения дополнительной информации о конкретных используемых анализаторах, пожалуйста, свяжитесь с медицинской службой OPTI.

OPTI CCA-TS2 vs OPTI CCA-TS на цельной крови при стандартных настройках

Методы сравнения проводились в соответствии с протоколом эксперимента, рекомендованным в руководстве CLSI EP9-A2, том 15, номер 19, с использованием образцов цельной крови на OPTI CCA-TS2 в сравнении с OPTI CCA-TS.



Параметры и спецификации	Значение
Количество образцов	117
Диапазон	14.3 - 198.9
Коэффициент наклона	0.97
Смещение	0.87
R ²	0.999
Sy x	1.114

Литература

- Tietz, Norbert W., Ed., *Clinical Guide to Laboratory Tests*, 2nd Ed., (Philadelphia: W.B.Saunders, Co., 1990) p. 436.
- Vurek GG, Feustel PJ, Severinghaus JW, *A Fiber Optic PCO₂ Sensor*, Ann.Biomed.Eng. 11, p.499, 1983.
- OPTI Medical. Model equation for regression statistics is: [results of OPTI Analyzer] = slope(m) [comparative method results] + intercept(b).

PCO₂ (Сухой сенсор – кассета B-Lac)

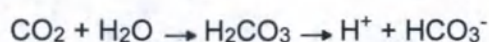
Клиническая значимость

Значение PCO₂ в артериальной крови используется для оценки того, насколько хорошо организм выводит углекислый газ, побочный продукт метаболизма. Значение PCO₂ ниже нормального диапазона называется респираторным алкалозом и указывает на гипокапнию, состояние, вызванное повышенной альвеолярной вентиляцией, такой как гипервентиляция.

Артериальное PCO₂ выше нормального диапазона называется респираторным ацидозом и указывает на гиперкапнию, признак вентиляционной гиповентиляции и недостаточности, вызванной остановкой сердца, хронической обструктивной болезнью легких, передозировкой лекарственного средства или хроническими метаболическими кислотно-щелочными нарушениями.

Принцип измерения

Принцип измерения датчика PCO₂ основан на размещении оптода pH за газопроницаемой мембраной для измерения изменения концентрации водорода во внутреннем растворе, когда CO₂ проникает через газопроницаемую мембрану. Последовательность реакции изложена ниже.



Изменение концентрации водорода измеряется оптическим датчиком pH. Изменение концентрации ионов водорода пропорционально парциальному давлению углекислого газа в образце.

Диапазон измерений

Границы	Разрешение (Низкое/Высокое)	Ед. изм.
10 до 200	1/0.1	мм.рт.ст
1.33 до 26.66	0.1/0.01	кПа

Предельные значения стандартной референсной кассеты (SRC)

Низкий	НОРМАЛЬНЫЙ	Высокий	Ед. изм.
70.0 ± 2.0	40.0 ± 2.0	20.0 ± 2.0	мм.рт.ст
9.33 ± 0.27	5.33 ± 0.27	2.67 ± 0.27	кПа

Интерферененты

Следующие экзогенные помехи были определены количественно в образцах цельной крови тонометром, в которые добавлено несколько эндогенных и экзогенных химикатов, и протестированы на наличие помех в соответствии с руководящими принципами CLSI EP7-A2, демонстрируя помехи для красителей, которые обычно имеют короткие периоды полураспада в организме до того, как они метаболизируются печенью. Это тестирование проводилось на платформе OPTI CCA-TS со стандартным датчиком рCO₂ типа OPTI. Не было внесено никаких изменений в датчик или принцип измерения, поэтому помехи OPTI CCA-TS2 эквивалентны помехам OPTI CCA-TS.

Вещество	Концентрация	Уровень PCO ₂	Интерференты
Ацетаминофен	1.66 мМоль	83 мм.рт.ст	Нет
		17 мм.рт.ст	Нет
Ацетилсалициловая кислота	3.33 мМоль	83 мм.рт.ст	Нет
		17 мм.рт.ст	Нет
Аскорбиновая кислота	0.23 мМоль	83 мм.рт.ст	Нет
		17 мм.рт.ст	Нет
В-гидрокси-масляная кислота	16.03 мМоль	83 мм.рт.ст	Нет
		17 мм.рт.ст	Нет
Билирубин	0.26 мМоль	83 мм.рт.ст	Нет
		17 мм.рт.ст	Нет
Индоцианин зеленый	0.0065 мМоль	83 мм.рт.ст	Нет
		17 мм.рт.ст	Нет
Цистеин	6.41 мМоль	83 мм.рт.ст	Нет
		17 мм.рт.ст	Нет
Этиловый спирт	86.8 мМоль	83 мм.рт.ст	Нет
		17 мм.рт.ст	Нет
Эванс синий	0.0104 мМоль	83 мм.рт.ст	-24.68 мм.рт.ст
		17 мм.рт.ст	Нет
Гликолевая кислота	10 мМоль	83 мм.рт.ст	Нет
		17 мм.рт.ст	Нет
Галотан	0.759 мМоль	83 мм.рт.ст	Нет
		17 мм.рт.ст	Нет
Ибупрофен	2.43 мМоль	83 мм.рт.ст	Нет
		17 мм.рт.ст	Нет
Интралипид	1%	83 мм.рт.ст	Нет
		17 мм.рт.ст	Нет
Метиленовый синий	0.125 мМоль	83 мм.рт.ст	Нет
		17 мм.рт.ст	Нет
Хлорид натрия	20 мМоль	83 мм.рт.ст	Нет
		17 мм.рт.ст	Нет

Воспроизводимость

Контроли

Прецизионность внутри аналитического цикла (S_{wr}) и Общая прецизионность (St) определялись за 2 цикла в день с 2 повторениями на цикл в течение 20 дней в соответствии с рекомендациями CLSI EP5-A2. Типичные результаты для 3 различных уровней контроля приведены ниже.

Сухой PCO_2 (мм.рт.ст)	OPTI Check Уровень 1	OPTI Check Уровень 2	OPTI Check Уровень 3
Рабочих дней	20	20	20
Всего в среднем	72.6	43.1	22.5
Прецизионность внутри аналитического цикла (S_{wr})	0.8	0.3	0.3
Коэффициент вариации внутри аналитического цикла % CV	1.1%	0.7%	1.4%
Общая прецизионность (St)	1.2	0.6	0.4
Общий коэффициент вариации % CV	1.6%	1.3%	2.0%

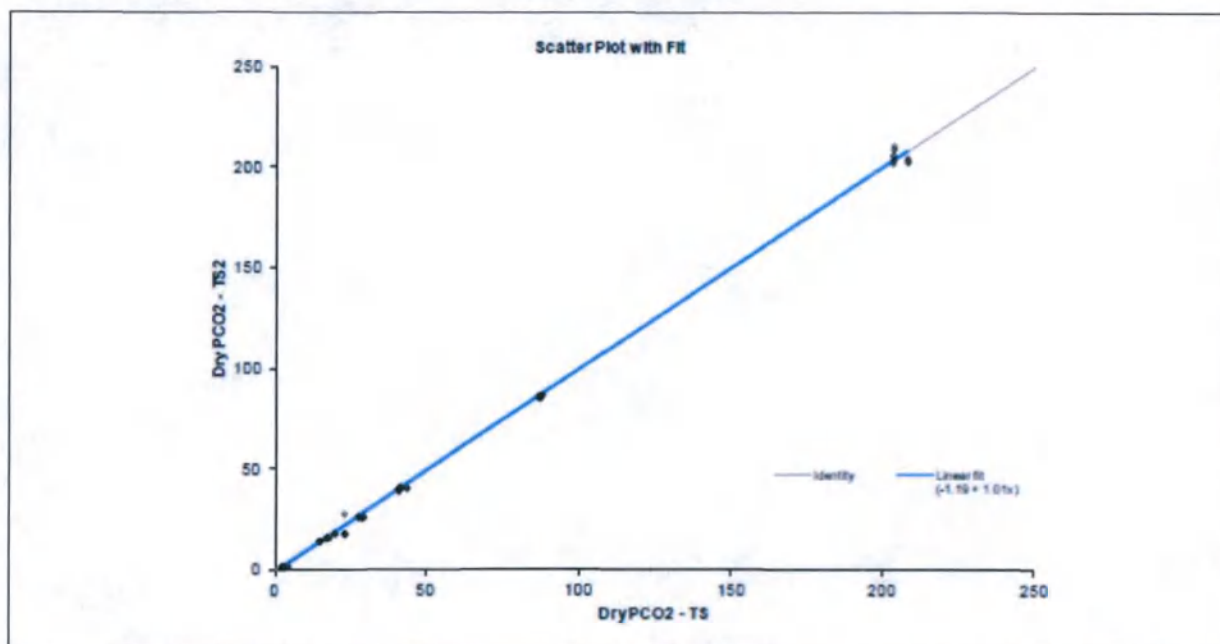
Цельная кровь

Прецизионность в пробах цельной крови оценивалась в 3-х различных концентрациях на одном OPTI CCA-TS2. В таблице ниже приведены средние значения, стандартные отклонения и коэффициент вариации % CV, рассчитанные по 10 образцам для каждого уровня.

Сухой PCO_2 (мм.рт.ст)	Цельная кровь		
	Уровень 1	Уровень 2	Уровень 3
Среднее	19.6	44.4	92.8
Станд.откл.	0.357	0.316	1.088
%CV	1.82%	0.71%	1.17%
n	10	10	10

Линейность

Везде, где это возможно, линейность измерения OPTI CCA-TS2 была установлена в отношении эталонных материалов и методов. Линейность датчика pH на OPTI CCA-TS2 была установлена при сравнении с тем же датчиком на OPTI CCA-TS с использованием образцов цельной крови, тонометрированных газовыми смесями с различным содержанием CO₂ для установления корреляции.



Характеристики и спецификации	Значения
Количество образцов	81
Наклон	1.01
Смещение	-1.19
R ₂	0.998
Sy x	1.973

Корреляция с Другими Методами

OPTI CCA по сравнению с другими приборами измеряющими pH цельной крови в типичных условиях

Избыточные аликвоты крови из образцов, собранных для анализа газов крови, анализировали пользователи оборудования для определения газового состава крови в больничных лабораториях как традиционным, так и нетрадиционным способом. Кровь была проанализирована на OPTI CCA после получения необходимых результатов от существующих инструментов, используемых для этих анализов и оперированных и контролируемых в соответствии с их установленными процедурами.

Корреляция

Сравнительный метод*	Коэффициент наклона	Смещение	R ₂	Sy.x	Диапазон	n
OPTI R	0.99	4.15	0.984	3.53	21 - 184	146
Анализатор А	0.94	1.88	0.982	1.62	22.7 - 93.2	112

* Для получения дополнительной информации о конкретных используемых анализаторах, пожалуйста, свяжитесь с медицинской службой OPTI.

OPTI CCA-TS с кассетой B-Lac в сравнении с другими анализаторами газов цельной крови (внутреннее тестирование)

Образцы цельной крови от нескольких доноров были тонометрированы с газовыми смесями с различным содержанием CO₂ для получения широкого диапазона значений pH. Образцы крови анализировали параллельно на кассете B-Lac и других лабораторных приборах.

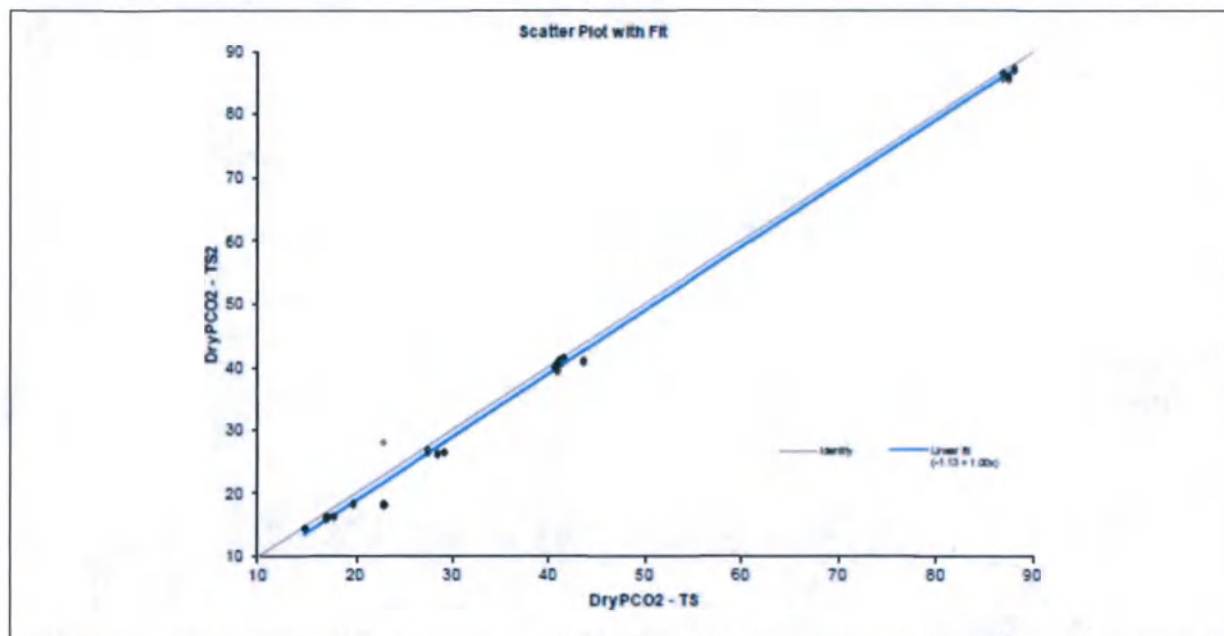
Корреляция

Сравнительный метод*	Коэффициент наклона	Смещение	R ²	Sy.x	Диапазон	n
OPTI CCA	1.00	2.12	0.994	3.52	13 - 196	162
Анализатор В	0.96	1.75	0.986	3.34	13 - 104	153
Анализатор С	1.01	-0.47	0.994	3.74	15 - 199	162

* Для получения дополнительной информации о конкретных используемых анализаторах, пожалуйста, обратитесь в службу технической поддержки OPTI..

OPTI CCA-TS2 vs OPTI CCA-TS на цельной крови при стандартных настройках

Методы сравнения проводились в соответствии с протоколом эксперимента, рекомендованным в руководстве CLSI EP9-A2, том 15, номер 19, с использованием образцов цельной крови на OPTI CCA-TS2 в сравнении с OPTI CCA-TS.



Параметры и спецификации	Значения
Количество образцов	63
Диапазон	14.7 - 87.9
Коэффициент наклона	1.00
Смещение	-1.13
R ²	0.995
Sy x	1.523

Литература

- Tietz, Norbert W., Ed., *Clinical Guide to Laboratory Tests*, 2nd Ed., (Philadelphia: W.B.Saunders, Co., 1990) p. 436.
- OPTI Medical. Model equation for regression statistics is: [results of OPTI Analyzer] = slope(m) [comparative method results] + intercept(b).

PO₂

Клиническая значимость

Значение PO₂ артериальной крови используется для оценки того, насколько хорошо организм способен поглощать кислород в легких. Значения ниже нормального артериального PO₂ (артериальная гипоксемия) обычно вызваны легочными, сердечно-сосудистыми или респираторными нарушениями (например, бронхиальная обструкция, сосудистые проблемы, снижение сердечного выброса, повышенная потребность в кислороде, анатомический порок сердца, низкое содержание вдыхаемого O₂). Как правило, уровни O₂ выше 100 мм.рт.ст не вносят существенного вклада в содержание кислорода, поскольку при нормальных концентрациях гемоглобина 80-100 мм.рт.ст PO₂ обеспечивает уровень насыщения 97% и уровень выше 100% не может быть достигнуто.

Принцип измерения

Принцип измерения оптода PO₂ основан на тушении люминесценции, впервые задокументированном в 1930-е годы 2, и коммерчески использовался для измерения PO₂ в крови в 1983 году. Отношение люминесценции к PO₂ количественно определяют по уравнению Штерна-Фольмера,

$$I_0 / I = 1 + kP$$

который описывает, как интенсивность флуоресцентного излучения «I» уменьшается по мере увеличения PO₂ «P». В отличие от обычных электрохимических электродов «Кларк» PO₂, кислородный оптод не потребляет молекулы кислорода во время измерения. Парциальное давление PO₂ зависит от локального барометрического давления, как требует закон Далтона. OPTI CCA-TS2 включает в себя датчик давления, который точно отслеживает локальное атмосферное давление и автоматически компенсирует его. OPTI CCA-TS2 откалиброван на заводе по абсолютному барометрическому давлению.

Диапазоны измерений

Границы	Разрешение (Низкое/Высокое)	Ед. изм.
10 - 700	1/0.1	мм.рт.ст
1.33 - 93.31	0.1/0.01	кПа

Предельные значения стандартной референсной кассеты (SRC)

Низкий	НОРМАЛЬНЫЙ	Высокий	Ед. изм.
60.0 ± 3.0	100.0 ± 3.0	170.0 ± 3.0	мм.рт.ст
8.00 ± 0.40	13.33 ± 0.40	22.66 ± 0.40	кПа

Интерферененты

Тестирование помех проводилось на платформе OPTI CCA со стандартным датчиком pO₂ в стиле OPTI.

Не было внесено никаких изменений в датчик или принцип измерения, поэтому помехи OPTI CCA-TS2 эквивалентны помехам OPTI CCA.

В системе OPTI CCA-TS2 должны использоваться только прозрачные неокрашенные материалы для контроля качества, такие как водные контроли марки OPTI CHECK или OPTI CHECK PLUS. Цветные материалы, в том числе материалы для проверки квалификации, могут мешать измерению pO₂ или не могут быть надлежащим образом аспирированы.

Воспроизводимость

Контроли

Прецизионность внутри аналитического цикла (S_{wr}) и Общая прецизионность (ST) определялись за 2 цикла в день с 2 повторениями на цикл в течение 20 дней в соответствии с рекомендациями CLSI EP5-A2. Типичные результаты для 3 различных уровней контроля приведены ниже.

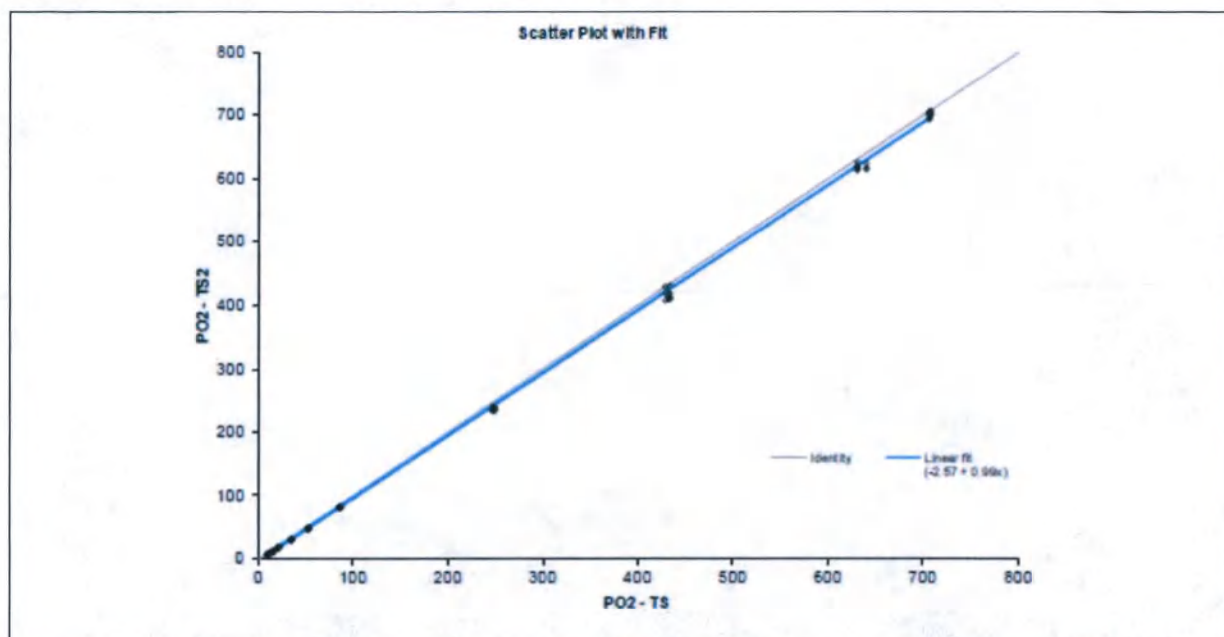
PO ₂ (мм.рт.ст)	OPTI Check Уровень 1	OPTI Check Уровень 2	OPTI Check Уровень 3
Рабочих дней	20	20	20
Всего в среднем	71.6	100.0	137.7
Прецизионность внутри аналитического цикла (S_{wr})	1.3	1.4	1.4
Коэффициент вариации внутри аналитического цикла % CV	1.8%	1.4%	1.0%
Общая прецизионность (ST)	1.5	1.7	1.8
Общий коэффициент вариации % CV	2.1%	1.7%	1.3%

Цельная кровь

Прецизионность в пробах цельной крови оценивалась в 3-х различных концентрациях на одном OPTI CCA-TS2. В таблице ниже приведены средние значения, стандартные отклонения и коэффициент вариации % CV, рассчитанные по 10 образцам для каждого уровня.

PO ₂ (мм.рт.ст)	Цельная кровь		
	Уровень 1	Уровень 1	Уровень 1
Среднее	54.8	90.3	434.5
Станд.откл.	0.5	0.5	5.1
%CV	0.97%	0.52%	1.18%
n	10	10	10

Линейность



Характеристики и спецификации	Значения
Количество образцов	90
Наклон	0.99
Смещение	-2.57
R ₂	0.999
Sy x	4.938

Корреляция с Другими Методами

OPTI CCA по сравнению с другими приборами измеряющими pH цельной крови в типичных условиях

Избыточные аликвоты крови из образцов, собранных для анализа газов крови, анализировали пользователи оборудования для определения газового состава крови в больничных лабораториях как традиционным, так и нетрадиционным способом. Кровь была проанализирована на OPTI CCA после получения необходимых результатов от существующих инструментов, используемых для этих анализов и оперированных и контролируемых в соответствии с их установленными процедурами.

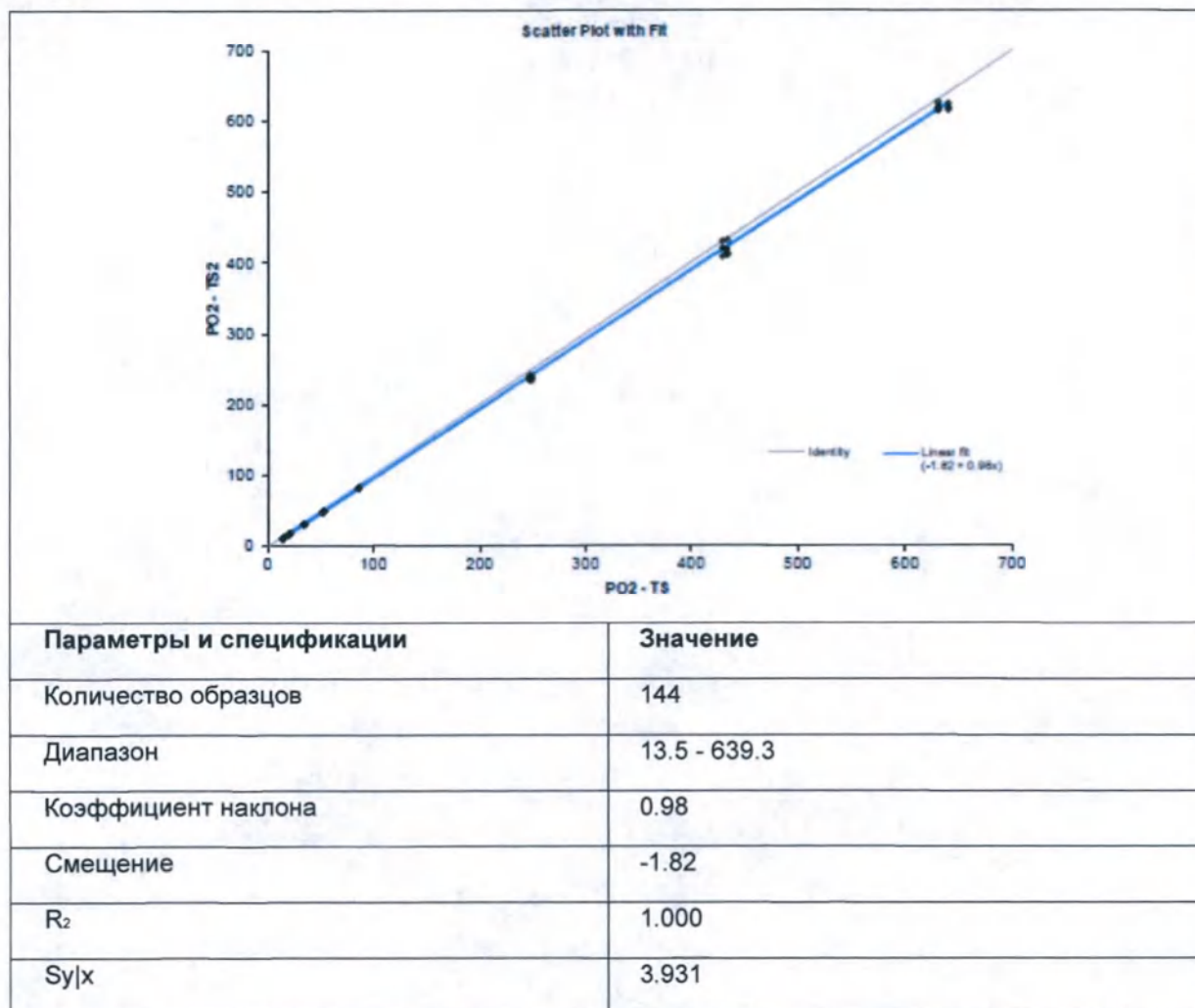
Корреляция

Сравнительный метод*	Коэффициент наклона	Смещение	Коэффициент корреляции	Sy.x	Диапазон	n
Анализатор А (цельная кровь)	0.9419	3.28	0.9875	18.27	36 - 563	103
Анализатор В (цельная кровь)	1.0192	-4.13	0.9969	4.10	34 - 291	173
Анализатор С (цельная кровь)	0.918 ± 0.087	8.083 ± 1.402	0.9954	8.032	29 - 407	105
Анализатор D (цельная кровь)	1.041 ± 0.006	-6.244 ± 0.931	0.9969	6.379	37 - 598	174
Анализатор Е (цельная кровь)	0.993 ± 0.009	1.646 ± 0.893	0.9925	4.458	34 - 321	183

* Для получения дополнительной информации о конкретных используемых анализаторах, пожалуйста, свяжитесь с медицинской службой OPTI.

OPTI CCA-TS2 vs OPTI CCA-TS на цельной крови при стандартных настройках

Методы сравнения проводились в соответствии с протоколом эксперимента, рекомендованным в руководстве CLSI EP9-A2, том 15, номер 19, с использованием образцов цельной крови на OPTI CCA-TS2 в сравнении с OPTI CCA-TS.



Литература

- Tietz, Norbert W., Ed., *Clinical Guide to Laboratory Tests*, 2nd Ed., (Philadelphia: W.B.Saunders, Co., 1990) p. 436.
- Kautsky H, *Quenching of Luminescence by Oxygen*, Transactions Faraday Society 35, p.216, 1939
- CDI, *3M Healthcare System 200 Extracorporeal Blood Gas Monitor*. See, for example, Lubbers DW, Gehrich J, Opitz N, *Fiber Optics Coupled Fluorescence Sensors for Continuous Monitoring of Blood Gases in the Extracorporeal Circuit*, Life Supports Systems 4, p.94, 1986.
- OPTI Medical. Model equation for regression statistics is: [results of OPTI Analyzer] = slope(m) [comparative method results] + intercept(b).

PO₂ (Сухой сенсор – кассета B-Lac)

Клиническое значение

Значение PO₂ артериальной крови используется для оценки того, насколько хорошо организм способен поглощать кислород в легких. Значения ниже нормального артериального PO₂ (артериальная гипоксемия) обычно вызваны легочными, сердечно-сосудистыми или респираторными нарушениями (например, бронхиальная обструкция, сосудистые проблемы, снижение сердечного выброса, повышенная потребность в кислороде, анатомический порок сердца, низкое содержание вдыхаемого O₂). Как правило, уровни O₂ выше 100 мм.рт.ст не вносят существенного вклада в содержание кислорода, поскольку при нормальных концентрациях гемоглобина 80-100 мм.рт.ст PO₂ обеспечивает уровень насыщения 97% и уровень выше 100% не может быть достигнуто.

Принцип измерений

Принцип измерения оптода PO₂ основан на затухании люминесценции, впервые задокументированном в

1930-е годы 2, и коммерчески использовался для измерения PO₂ в крови в 1983 году. Отношение люминесценции к PO₂ количественно определяют по уравнению Штерна-Фольмера,

$$I_0 / I = 1 + kP$$

который описывает, как интенсивность флуоресцентного излучения «I» уменьшается по мере увеличения PO₂ «P». В отличие от обычных электрохимических электродов «Кларк» PO₂, кислородный оптод не потребляет молекулы кислорода во время измерения. Парциальное давление PO₂ зависит от локального барометрического давления, как того требует закон Далтона. OPTI CCA-TS2 включает в себя датчик давления, который точно отслеживает локальное атмосферное давление и автоматически компенсирует его. OPTI CCA-TS2 откалиброван на заводе к абсолютному барометрическому давлению.

Диапазон измерений

Диапазон	Разрешение (Низ/Выс)	Ед. изм.
10 - 700	1/0.1	мм.рт.ст
1.33 - 93.31	0.1/0.01	кПа

Предельные значения стандартной референсной кассеты (SRC)

Низкий	Нормальный	Высокий	Ед. изм.
60.0 ± 3.0	100.0 ± 3.0	170.0 ± 3.0	мм.рт.ст
8.00 ± 0.40	13.33 ± 0.40	22.66 ± 0.40	кПа

Интерференты

Следующие экзогенные помехи были определены количественно в образцах цельной крови с тонометром, в которые добавлено несколько эндогенных и экзогенных химикатов, и протестированы на наличие помех в соответствии с принципами руководства CLSI EP7-A2, демонстрируя помехи для красителей, которые обычно имеют короткие периоды полураспада в организме до того, как они метаболизируются печенью. Это тестирование проводилось на платформе OPTI CCA-TS со стандартным датчиком pH типа OPTI. В датчик или принцип измерения не было внесено никаких изменений, поэтому помехи OPTI CCA-TS2 эквивалентны OPTI CCA-TS:

Вещество	Концентрация	Уровень pH	Интерференты
Ацетаминофен	1.66 мМоль	48 мм.рт.ст	Нет
		416 мм.рт.ст	Нет
Ацетилсалициловая кислота	3.33 мМоль	48 мм.рт.ст	Нет
		416 мм.рт.ст	Нет
Аскорбиновая кислота	0.23 мМоль	48 мм.рт.ст	Нет
		416 мм.рт.ст	Нет
В-гидрокси-масляная кислота	16.03 мМоль	48 мм.рт.ст	Нет
		416 мм.рт.ст	Нет
Билирубин	0.26 мМоль	48 мм.рт.ст	Нет
		416 мм.рт.ст	Нет
Индоцианин зеленый	0.0065 мМоль	48 мм.рт.ст	Нет
		416 мм.рт.ст	Нет
Цистеин	6.41 мМоль	48 мм.рт.ст	Нет
		416 мм.рт.ст	Нет
Этиловый спирт	86.8 мМоль	48 мм.рт.ст	Нет
		416 мм.рт.ст	Нет
Эванс синий	0.0104 мМоль	48 мм.рт.ст	31.16 мм.рт.ст
		416 мм.рт.ст	Нет
Гликолевая кислота	10 мМоль	48 мм.рт.ст	Нет
		416 мм.рт.ст	Нет
Налотан	0.759 мМоль	48 мм.рт.ст	Нет
		416 мм.рт.ст	Нет
Ибупрофен	2.43 мМоль	48 мм.рт.ст	Нет
		416 мм.рт.ст	Нет
Интралипид	1%	48 мм.рт.ст	Нет
		416 мм.рт.ст	Нет
Метиленовый синий	0.125 мМоль	48 мм.рт.ст	Нет
		416 мм.рт.ст	-27.62 мм.рт.ст
Хлорид натрия	20 мМоль	48 мм.рт.ст	Нет
		416 мм.рт.ст	Нет

Воспроизводимость

Контроли

Прецизионность внутри аналитического цикла (S_{wr}) и Общая прецизионность (ST) определялись за 2 цикла в день с 2 повторениями на цикл в течение 20 дней в соответствии с рекомендациями CLSI EP5-A2. Типичные результаты для 3 различных уровней контроля приведены ниже:

Сухой PO_2 (мм.рт.ст)	OPTI Check Уровень 1	OPTI Check Уровень 2	OPTI Check Уровень 3
Рабочих дней	20	20	20
Всего в среднем	73.5	103.5	139.1
Прецизионность внутри аналитического цикла (S_{wr})	1.4	0.9	1.4
Коэффициент вариации внутри аналитического цикла % CV	1.8%	0.9%	1.0%
Общая прецизионность (ST)	1.6	1.3	2.0
Общий коэффициент вариации % CV	2.2%	1.3%	1.5%

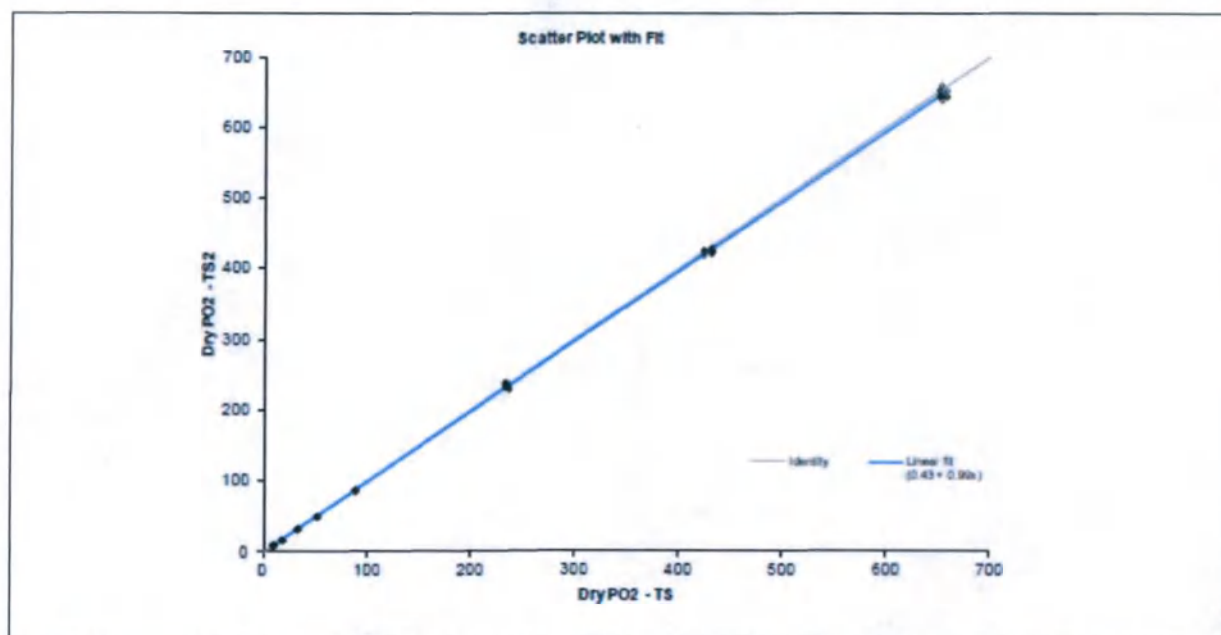
Цельная кровь

Прецизионность в пробах цельной крови оценивалась в 3-х различных концентрациях на одном OPTI CCA-TS2. В таблице ниже приведены средние значения, стандартные отклонения и коэффициент вариации % CV, рассчитанные по 10 образцам для каждого уровня.

Сухой PO_2 (мм.рт.ст)	Цельная кровь		
	Уровень 1	Уровень 2	Уровень 3
Среднее	55.9	91.8	428.7
Станд.откл.	0.6	0.5	5.8
%CV	1.02%	0.57%	1.36%
n	10	10	10

Линейность

Везде, где это возможно, линейность измерения OPTI CCA-TS2 была установлена в отношении эталонных материалов и методов. Линейность датчика pH на OPTI CCA-TS2 была установлена при сравнении с тем же датчиком на OPTI CCA-TS с использованием образцов цельной крови, тонометрированных газовыми смесями с различным содержанием CO₂ для установления корреляции.



Характеристики и спецификации	Значения
Количество образцов	72
Наклон	0.99
Смещение	0.43
R ₂	0.999
Sy x	3.528

Корреляция с Другими Методами

OPTI CCA по сравнению с другими приборами измеряющими pH цельной крови в типичных условиях

Избыточные аликвоты крови из образцов, собранных для анализа газов крови, анализировали пользователи оборудования для определения газового состава крови в больничных лабораториях как традиционным, так и нетрадиционным способом. Кровь была проанализирована на OPTI CCA после получения необходимых результатов от существующих инструментов, используемых для этих анализов и оперированных и контролируемых в соответствии с их установленными процедурами.

Корреляция

Сравнительный метод*	Коэффициент наклона	Смещение	R ²	Sy.x	Диапазон	n
OPTI R	1.04	-2.76	0.968	8.72	27 до 288	148
Анализатор А	0.97	3.73	0.992	5.24	27.0 до 423.8	110

* Для получения дополнительной информации о конкретных используемых анализаторах, пожалуйста, свяжитесь с медицинской службой OPTI.

OPTI CCA-TS с кассетой B-Lac в сравнении с другими приборами измеряющими pH цельной крови (внутреннее тестирование)

Образцы цельной крови от нескольких доноров были тонометрированы с газовыми смесями с различным содержанием CO₂ для получения широкого диапазона значений pH. Образцы крови анализировали параллельно на кассете B-Lac и других лабораторных приборах.

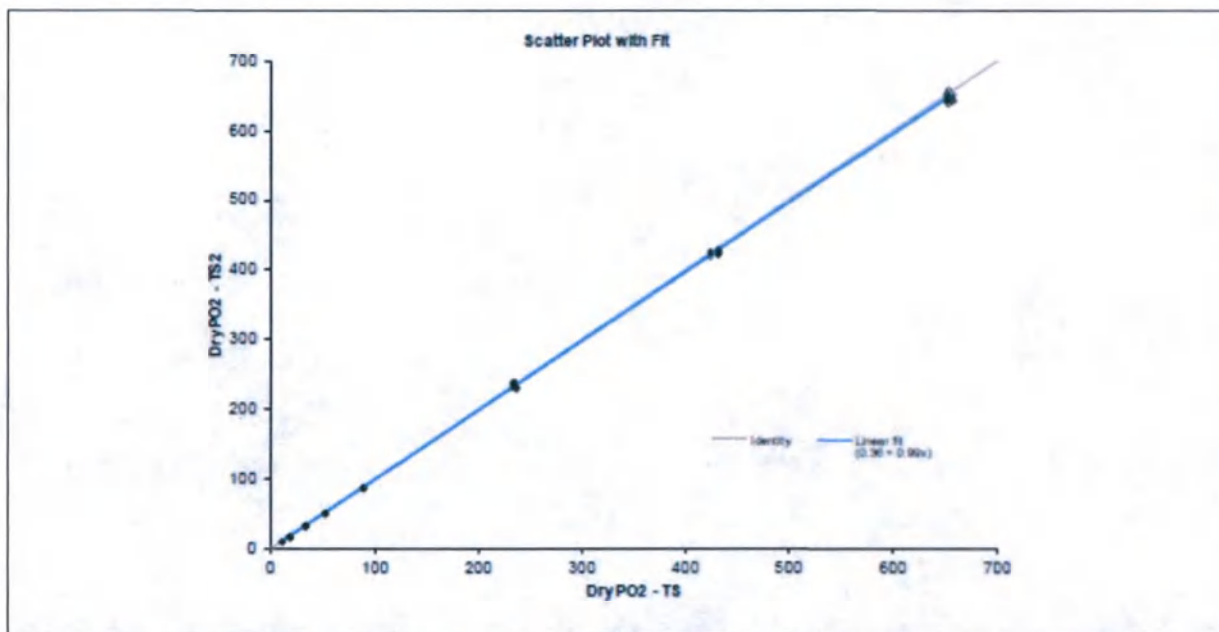
Корреляция

Сравнительный метод*	Коэффициент наклона	Смещение	R ²	Sy.x	Диапазон	n
OPTI CCA	0.94	4.84	0.998	9.77	19.9 - 642.8	161
Анализатор В	0.95	6.32	0.992	18.25	17.0 - 635.7	161

* Для получения дополнительной информации о конкретных используемых анализаторах, пожалуйста, свяжитесь с медицинской службой OPTI.

OPTI CCA-TS2 vs OPTI CCA-TS на цельной крови при стандартных настройках

Методы сравнения проводились в соответствии с протоколом эксперимента, рекомендованным в руководстве CLSI EP9-A2, том 15, номер 19, с использованием образцов цельной крови на OPTI CCA-TS2 в сравнении с OPTI CCA-TS.



Параметры и спецификации	Значения
Количество образцов	66
Диапазон	10.7 - 656.6
Коэффициент наклона	0.99
Смещение	0.36
R ₂	0.999
Sy x	3.680

Литература

- Tietz, Norbert W., Ed., *Clinical Guide to Laboratory Tests*, 2nd Ed., (Philadelphia: W.B.Saunders, Co., 1990) p. 436.
- Kautsky H, *Quenching of Luminescence by Oxygen*, Transactions Faraday Society 35, p.216, 1939
- CDI, *3M Healthcare System 200 Extracorporeal Blood Gas Monitor*. See, for example, Lubbers DW, Gehrich J, Opitz N, *Fiber Optics Coupled Fluorescence Sensors for Continuous Monitoring of Blood Gases in the Extracorporeal Circuit*, Life Supports Systems 4, p.94, 1986.
- OPTI Medical. Model equation for regression statistics is: [results of OPTI Analyzer] = slope(m) [comparative method results] + intercept(b).

Натрий (Na⁺)

Клиническая значимость

Натрий является основным катионом внеклеточной жидкости. Его основными функциями в организме являются химическое поддержание осмотического давления и кислотно-щелочного баланса, а также передача нервных импульсов. Натрий функционирует на уровне клеточной мембраны, создавая электрический потенциал между различными клеточными мембранами, вызывая поддержание передачи нервных импульсов и нервно-мышечной возбудимости. Натрий участвует в некоторых ферментативных реакциях в качестве кофактора. Тело имеет сильное свойство к поддержанию общего базового состава, и даже при патологических состояниях обнаруживаются только незначительные изменения. Низкие значения натрия, гипонатриемия, обычно отражают относительный избыток воды в организме, а не общее содержание натрия в организме. Снижение уровня натрия может быть связано с: низким потреблением натрия; потерей натрия из-за рвоты или диареи с достаточным количеством воды и недостаточным замещением соли, злоупотреблением диуретиками или нефропатией с потерей соли; осмотический диурез, метаболический ацидоз; надпочечниковая недостаточность; врожденная гиперплазия надпочечников; тип разведения из-за отека, сердечной недостаточности, печеночной недостаточности; и гипотиреоз. Повышенные значения натрия, гипернатриемия, связаны с состояниями с потерей воды сверх потери соли в результате обильного потоотделения, длительной гиперпноэ, тяжелой рвоты или диареи, несахарного диабета или диабетического ацидоза; повышенное сохранение натрия в почках при гиперальдостеронизме, синдроме Кушинга; недостаточное потребление воды из-за комы или заболеваний гипоталамуса; обезвоживание; или чрезмерная физиологическая терапия. Полученное значение натрия может использоваться для диагностики или мониторинга всех нарушений водного баланса, инфузионной терапии, рвоты, диареи, ожогов, сердечной и почечной недостаточности, несахарного центрального или почечного диабета, эндокринных нарушений и первичной или вторичной недостаточности коры головного мозга, надпочечников или других заболеваний, связанных с дисбалансом электролитов.

Принцип измерения

Ионы-оптоды Na⁺ тесно связаны с более знакомыми ион-селективными электродами (ISE).

В оптодах используются ионоселективные распознающие элементы (ионофоры), аналогичные тем, которые используются в ISE, однако ионофоры связаны с флуоресцентными красителями, а не с электродами. Эти типы красителей используются с 1970-х годов для визуализации и количественного определения клеточных уровней ионов в флуоресцентной микроскопии и счетчиках клеток 2. По мере увеличения концентрации ионов эти ионофоры связывают большее количество ионов и вызывают увеличение или уменьшение интенсивности флуоресценции, в зависимости от конкретного иона. Подобно оптоду pH, ионным оптодам не требуется референсный электрод, однако некоторые из них проявляют небольшую чувствительность к pH, которая автоматически компенсируется в OPTI CCA-TS2 с использованием измеренного pH.

Диапазоны измерений

Границы	Разрешение (Низкое/Высокое)	Ед. изм.
10 - 180	1/0.1	ммоль/л

Предельные значения стандартной референсной кассеты (SRC)

Низкий	НОРМАЛЬНЫЙ	Высокий	Ед. изм.
125.0 ± 2.0	145.0 ± 2.0	165.0 ± 2.0	ммоль/л

Интерференты

Датчик OPTI CCA Na⁺ не имеет измеримых помех от изменения K⁺ в диапазоне 0,8-10 ммоль / л.

Датчик Na⁺ OPTI CCA демонстрирует небольшие помехи от Li⁺. Уровни Li⁺ 1,0, 2,5 и 6,4 ммоль / л приведут к положительному смещению Na⁺ 0,9, 1,2 и 1,3 ммоль / л соответственно. Образец шприца, антикоагулированный с типичными количествами гепарина лития, содержит 1-4 ммоль / л лития, что смещает измеренный Na⁺ менее чем на 1%.

Чтобы свести к минимуму помехи от лития, используйте шприцы с самым низким допустимым уровнем гепарина.

Тщательно следуйте рекомендациям производителя шприца относительно правильного заполнения шприца.

Частично заполненный шприц приводит к чрезмерной концентрации лития.

Результаты OPTI CCA Na⁺ включают соответствующую коррекцию для pH при всех значениях pH.

Эта коррекция может ввести дополнительный источник изменчивости при экстремальных значениях.

Соли гепарина являются единственными приемлемыми антикоагулянтами. Другие антикоагулянты, такие как цитрат, ЭДТА, оксалат и фтор, вызывают значительные помехи для сенсоров электролита.

Следующие экзогенные интерференции были количественно определены в тонометрической плазме, демонстрируя интерференцию с красителями, которые обычно имеют короткие периоды полураспада в организме, прежде чем метаболизируются печенью. Это тестирование проводилось на платформе OPTI CCA со стандартным датчиком натрия OPTI. Не было внесено никаких изменений в датчик или принцип измерения, поэтому помехи OPTI CCA-TS2 эквивалентны помехам OPTI CCA.

Вещество	Количество	Изменение pH
Флуоресцеин натрия	26 мг/дл	неустойчивый
Индоцианин зеленый	0.5 мг/дл	-18.0
Метиленовый синий	25 мг/дл	-2.0

В системе OPTI CCA-TS2 должны использоваться только прозрачные неокрашенные материалы для контроля качества, такие как водные контроли марки OPTI CHECK или OPTI CHECK PLUS. Цветные материалы, в том числе материалы для проверки квалификации, могут мешать измерению pH или не могут быть надлежащим образом

Воспроизводимость

Контроли

Прецизионность внутри аналитического цикла (Swr) и Общая прецизионность (ST) определялись за 2 цикла в день с 2 повторениями на цикл в течение 20 дней в соответствии с рекомендациями CLSI EP5-A2. Типичные результаты для 3 различных уровней контроля приведены ниже.

Na ⁺ (ммоль/л)	OPTI Check Уровень 1	OPTI Check Уровень 2	OPTI Check Уровень 3
Рабочих дней	20	20	20

Всего в среднем	126.1	143.7	156.5
Прецизионность внутри аналитического цикла (S_{wr})	0.6	0.7	0.4
Коэффициент вариации внутри аналитического цикла % CV	0.4%	0.5%	0.3%
Общая прецизионность (S_T)	0.7	0.7	0.6
Общий коэффициент вариации % CV	0.6%	0.5%	0.4%

Цельная кровь

Прецизионность в пробах цельной крови оценивалась в 3-х различных концентрациях на одном OPTI CCA-TS2. В таблице ниже приведены средние значения, стандартные отклонения и коэффициент вариации % CV, рассчитанные по 10 образцам для каждого уровня.

Na ⁺ (ммоль/л)	Цельная кровь		
	Уровень 1	Уровень 2	Уровень 3
Среднее	136.5	167.4	112.7
Станд.откл.	0.4	0.2	0.4
%CV	0.26%	0.13%	0.33%
n	10	10	10

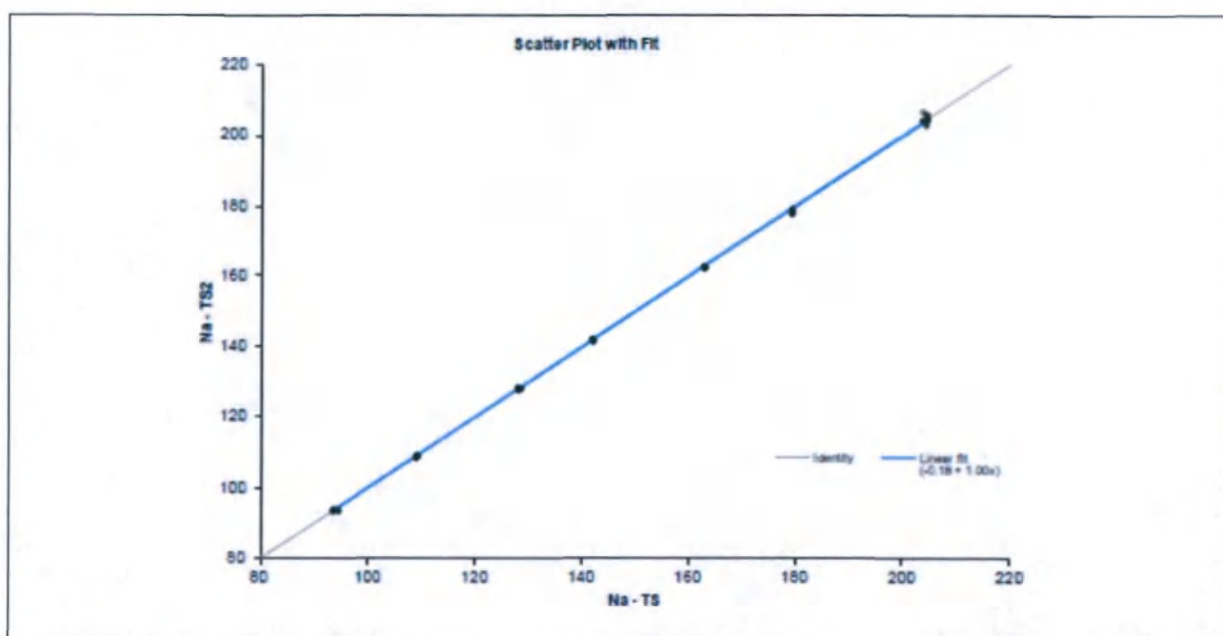
Линейность

Везде, где это возможно, линейность измерения OPTI CCA была установлена в отношении эталонных материалов или методов. Линейность натрия устанавливается путем измерения гравиметрически подготовленного, N.I.S.T. прослеживаемые водные стандартные растворы (натрий ST) и измерением N.I.S.T. Стандартный эталонный материал 956a Электролиты в сыворотке человека (натрий NIST). Не было внесено никаких изменений в датчик или принцип измерения, поэтому отслеживаемость OPTI CCA-TS2 эквивалентна OPTI CCA.

Корреляция

	Коэффициент наклона	Смещение	Коэффициент корреляции	$S_{y.x}$	Диапазон	n
Натрий _{ST}	0.9788	2.456	0.99911	1.32	104 - 188	30
Натрий _{NIST}	1.0172	3.244	0.99957	0.55	121 - 161	18

Прямая линейность для измерения OPTI CCA-TS2 была установлена в отношении эталонных материалов или методов. Линейность датчика натрия на OPTI CCA-TS2 была установлена по сравнению с тем же датчиком на OPTI CCA-TS с использованием образцов цельной крови, тонометрированных со смесями среднего уровня, с добавлением или разбавлением для установления Корреляции.



Характеристики и спецификации	Значения
Количество образцов	63
Наклон	1.00
Смещение	-0.18
R ₂	0.999
Sy x	0.781

Корреляция с Другими Методами

OPTI CCA по сравнению с другими приборами измеряющими pH цельной крови в типичных условиях

Избыточные аликвоты крови из образцов, собранных для анализа газов крови, анализировали пользователи оборудования для определения газового состава крови в больничных лабораториях как традиционным, так и нетрадиционным способом. Кровь была проанализирована на OPTI CCA после получения необходимых результатов от существующих инструментов, используемых для этих анализов и оперированных и контролируемых в соответствии с их установленными процедурами.

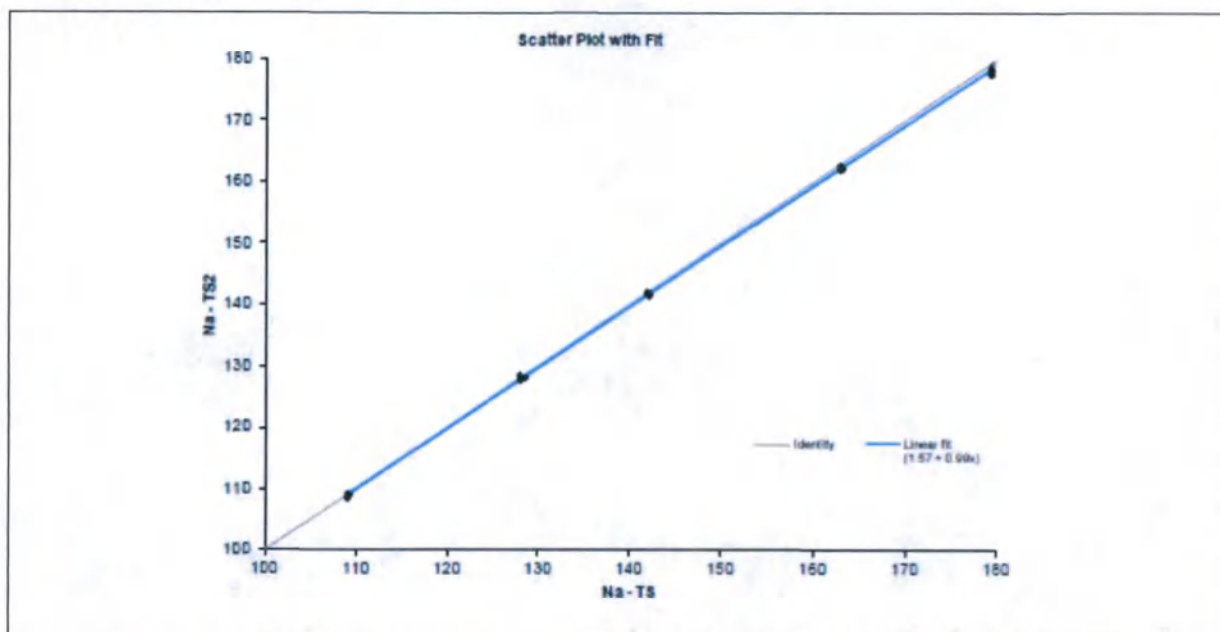
Корреляция

Сравнительный метод*	Коэффициент наклона	Смещение	Коэффициент корреляции	Sy.x	Диапазон	n
Анализатор А (цельная кровь)	0.6500	50.15	0.7564	2.21	126 - 149	103
Анализатор В (цельная кровь)	0.9313	9.34	0.9180	1.95	129 - 156	173
Анализатор С (цельная кровь)	1.084 ± 0.226	-14.929 ± 3.176	0.9784	1.826	128 - 174	105
Анализатор D (цельная кровь)	1.080 ± 0.021	-6.382 ± 2.855	0.9678	2.007	117 - 163	174
Анализатор Е (сыворотка)	0.873	15.49	0.8911	1.77	128 - 149	68
Анализатор F (сыворотка)	1.025	-4.57	0.9376	1.57	127 - 148	102

* Для получения дополнительной информации о конкретных используемых анализаторах, пожалуйста, свяжитесь с медицинской службой OPTI.

OPTI CCA-TS2 vs OPTI CCA-TS на цельной крови при стандартных настройках

Методы сравнения проводились в соответствии с протоколом эксперимента, рекомендованным в руководстве CLSI EP9-A2, том 15, номер 19, с использованием образцов цельной крови на OPTI CCA-TS2 в сравнении с OPTI CCA-TS.



Параметры и спецификации	Значение
Количество образцов	45
Диапазон	109.0 - 179.4
Коэффициент наклона	0.99
Смещение	1.57
R ₂	0.999
Sy x	0.390

Литература

- Tietz, Norbert W., Ed., *Clinical Guide to Laboratory Tests*, 2nd Ed., (Philadelphia: W.B.Saunders, Co., 1990) p. 436.
- Tsien R, *New Calcium Indicators and Buffers with High Selectivity Against Magnesium and Protons*,
Biochemistry 19, p.2396-2404, 1980.
- OPTI Medical. Model equation for regression statistics is: [results of OPTI Analyzer] = slope(m) [comparative method results] + intercept(b).

Калий (K⁺)

Клиническая значимость

Калий является основным катионом внутриклеточной жидкости и функционирует в качестве основного буфера в самой клетке. Девяносто процентов калия сосредоточено в клетке, а поврежденные клетки выделяют калий в кровь. Калий играет важную роль в нервной проводимости, мышечной функции и помогает поддерживать кислотно-щелочной баланс и осмотическое давление. Повышенные уровни калия, гиперкалиемия, могут быть обнаружены при олигурии, анемии, обструкции мочеиспускания, почечек отказ из-за нефрита или шока, метаболического или респираторного ацидоза, почечного канальцевого ацидоза с K⁺ / H⁺ обмен и гемолиз крови. Низкий уровень калия, гипокалиемия, могут быть обнаружены в чрезмерной потере калия из-за диареи или рвоты, недостаточного потребления калия, мальабсорбции, тяжелой степени ожоги и повышенная секреция альдостерона. Высокий или низкий уровень калия может вызвать изменения в мышцах раздражительность, дыхание и функция миокарда. Полученное значение калия можно использовать для мониторинга электролитного дисбаланса при диагностике и лечении инфузионной терапией, шоком, сердечной или недостаточностью кровообращения, кислотно-щелочным дисбалансом, терапией диуретиками, всеми видами проблем с почками, диареей, гипер- и гипофункцией коры надпочечников и других заболеваний, связанных с электролитным дисбалансом.

Принцип измерения

Ионные оптоды K⁺ тесно связаны с более знакомыми ион-селективными электродами (ISE). В оптодах используются ионоселективные распознающие элементы (ионофоры), аналогичные тем, которые используются в ISE, однако ионофоры связаны с флуоресцентными красителями, а не с электродами. Эти типы красителей используются с 1970-х годов для визуализации и количественного определения клеточных уровней ионов в флуоресцентной микроскопии и счетчиках клеток 2. По мере увеличения концентрации ионов эти ионофоры связывают большее количество ионов и вызывают увеличение или уменьшение интенсивности флуоресценции, в зависимости от конкретный ион. Подобно оптоду pH, ионным оптодам не требуется электрод сравнения, однако некоторые из них проявляют небольшую чувствительность к pH, которая автоматически компенсируется в OPTI CCA-TS2 с использованием измеренного pH.

Диапазоны измерений

Границы	Разрешение (Низкое/Высокое)	Ед. изм.
0.8 - 9.99	0.1/0.01	ммоль/л

Предельные значения стандартной референсной кассеты (SRC)

Низкий	НОРМАЛЬНЫЙ	Высокий	Ед. изм.
2.5 ± 0.3	4.5 ± 0.3	7.0 ± 0.3	ммоль/л

Интерференты

Датчик OPTI CCA K + не имеет измеримых помех от изменения Na^+ в диапазоне 100-190 ммоль / л.

Результаты OPTI CCA K + включают соответствующую поправку на pH при всех значениях pH. Эта коррекция может ввести дополнительный источник изменчивости при экстремальных значениях.

Датчик OPTI CCA K + не имеет помех от присутствия аммиака или иона аммония на нормальных физиологических уровнях (ниже 100 мкмоль / л). При гипераммонемии (уровень в плазме 300 мкмоль / л), датчик OPTI CCA K + будет показывать калиевое смещение +0,4 ммоль / л, а при крайней гипераммонемии (уровень в плазме 3000 мкмоль / л) датчик OPTI CCA K + будет показывать калиевое смещение +4,4 ммоль / л.

Соли гепарина являются единственными приемлемыми антикоагулянтами. Другие антикоагулянты, такие как цитрат, ЭДТА, оксалат и фтор, вызывают значительные помехи для сенсоров электролита.

Следующие экзогенные интерференции были количественно определены в тонометрической плазме, демонстрируя интерференцию с красителями, которые обычно имеют короткие периоды полураспада в организме, прежде чем метаболизируются печенью. Это тестирование проводилось на платформе OPTI CCA со стандартным датчиком калия OPTI.

Не было внесено никаких изменений в датчик или принцип измерения, поэтому помехи OPTI CCA-TS2 эквивалентны помехам OPTI CCA.

Вещество	Количество	Изменение pH
Флуоресцеин натрия	26 мг/дл	-0.7
Индоцианин зеленый	0.5 мг/дл	-0.4
Метиленовый синий	25 мг/дл	+2.4

В системе OPTI CCA-TS2 должны использоваться только прозрачные неокрашенные материалы для контроля качества, такие как водные контроли марки OPTI CHECK или OPTI CHECK PLUS. Цветные материалы, в том числе материалы для проверки квалификации, могут мешать измерению pH или не могут быть надлежащим образом аспирированы.

Воспроизводимость

Контроли

Прецизионность внутри аналитического цикла (S_{wr}) и Общая прецизионность (ST) определялись за 2 цикла в день с 2 повторениями на цикл в течение 20 дней в соответствии с рекомендациями CLSI EP5-A2.

Типичные результаты для 3 различных уровней контроля приведены ниже.

K ⁺ (ммоль/л)	OPTI Check Уровень 1	OPTI Check Уровень 2	OPTI Check Уровень 3
Рабочих дней	20	20	20
Всего в среднем	2.92	4.86	5.92
Прецизионность внутри аналитического цикла (S_{wr})	0.03	0.03	0.03
Коэффициент вариации внутри аналитического цикла % CV	0.9%	0.6%	0.5%
Общая прецизионность (ST)	0.03	0.03	0.04
Общий коэффициент вариации % CV	1.0%	0.6%	0.6%

Цельная кровь

Прецизионность в пробах цельной крови оценивалась в 3-х различных концентрациях на одном OPTI CCA-TS2. В таблице ниже приведены средние значения, стандартные отклонения и коэффициент вариации % CV, рассчитанные по 10 образцам для каждого уровня.

К ⁺ (ммоль/л)	Цельная кровь		
	Уровень 1	Уровень 2	Уровень 3
Среднее	3.65	8.15	2.07
Станд.откл.	0.01	0.02	0.05
%CV	0.38%	0.26%	2.49%
n	10	10	10

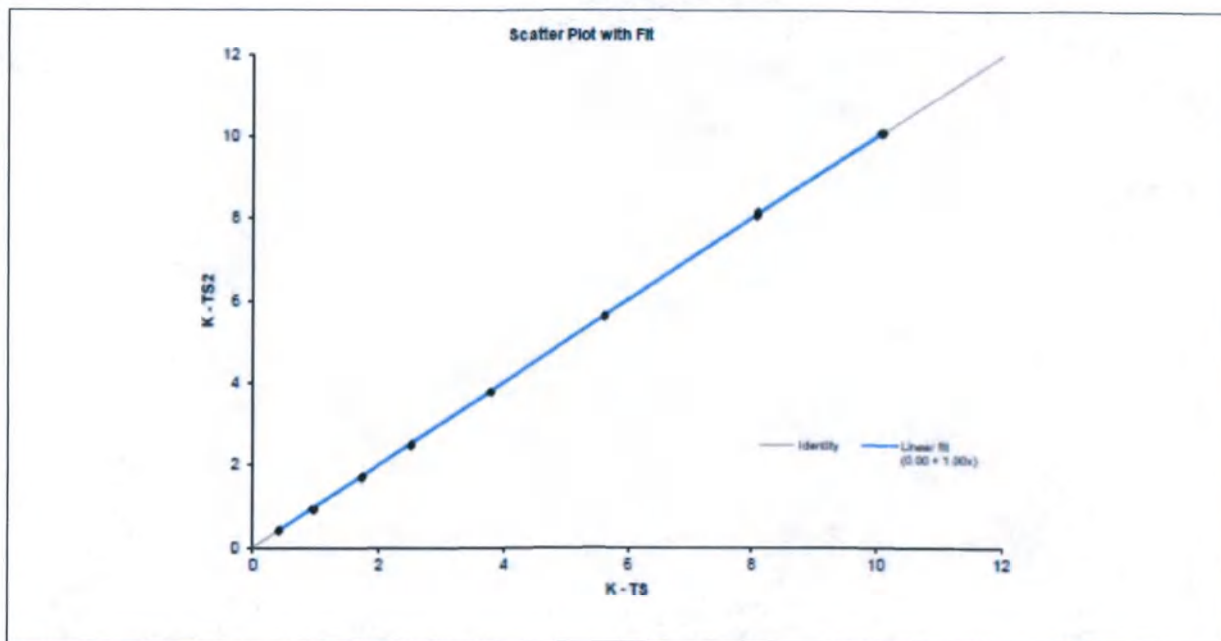
Линейность

Везде, где это возможно, линейность измерения OPTI CCA была установлена в отношении эталонных материалов и методов. Линейность калия устанавливается путем измерения гравиметрически подготовленного, NIST прослеживаемые водные стандартные растворы (калий ST) и измерением N.I.S.T. Стандартный эталонный материал 956a Электролиты в сыворотке человека (калий NIST). Не было внесено никаких изменений в датчик калия или принцип измерения, поэтому отслеживаемость OPTI CCA-TS2 эквивалентна OPTI CCA.

Корреляция

	Коэффициент наклона	Смещение	Коэффициент корреляции	Sy.x	Диапазон	n
Калий _{ST}	0.9964	0.116	0.99893	0.14	1.0 - 9.0	30
Калий _{NIST}	0.9723	0.135	0.99956	0.05	2.0 - 6.0	18

Прямая ССА-TS2 была установлена в отношении эталонных материалов или методов. Линейность калиевого сенсора на OPTI CCA-TS2 была установлена по сравнению с тем же сенсором на OPTI CCA-TS с использованием образцов цельной крови, тонометрированных со смесями измерения среднего уровня, с добавлением или разбавлением для установления Корреляции.



Характеристики и спецификации	Значения
Количество образцов	72
Наклон	1.00
Смещение	0.00
R_2	1.000
$Sy x$	0.032

Корреляция с Другими Методами

OPTI CCA по сравнению с другими приборами измеряющими pH цельной крови в типичных условиях

Избыточные аликвоты крови из образцов, собранных для анализа газов крови, анализировали пользователи оборудования для определения газового состава крови в больничных лабораториях как традиционным, так и нетрадиционным способом. Кровь была проанализирована на OPTI CCA после получения необходимых результатов от существующих инструментов, используемых для этих анализов и оперированных и контролируемых в соответствии с их установленными процедурами.

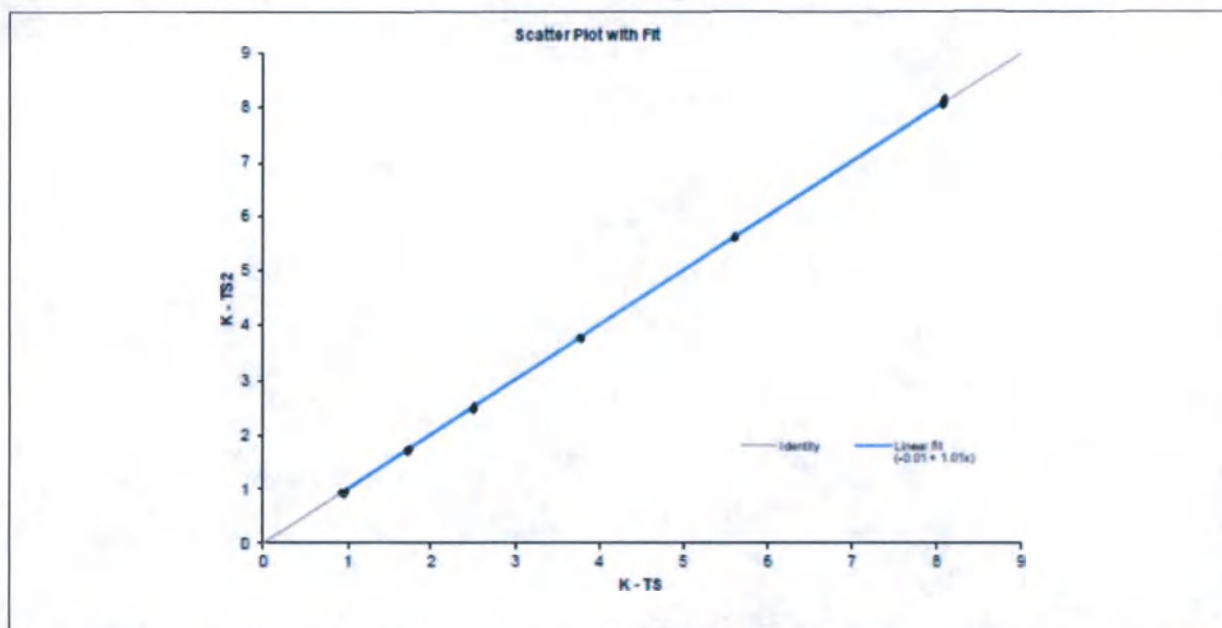
Корреляция

Сравнительный метод*	Коэффициент наклона	Смещение	Коэффициент корреляции	Sy.x	Диапазон	n
Анализатор А (цельная кровь)	1.0816	-0.138	0.9857	0.13	2.1 - 6.4	103
Анализатор В (цельная кровь)	1.0225	-0.008	0.9673	0.15	2.5 - 6.0	173
Анализатор С (цельная кровь)	1.021 ± 0.019	-0.087 ± 0.077	0.9830	0.197	2.3 - 9.4	105
Анализатор D (цельная кровь)	1.050 ± 0.126	0.062 ± 0.055	0.9879	0.18	2.2 - 9.4	174
Анализатор Е (сыворотка)	1.084	-0.315	0.9855	0.181	2.9 - 7.5	68
Анализатор F (сыворотка)	1.126	-0.397	0.9784	0.108	3.0 - 5.4	102

* Для получения дополнительной информации о конкретных используемых анализаторах, пожалуйста, свяжитесь с медицинской службой OPTI.

OPTI CCA-TS2 vs OPTI CCA-TS на цельной крови при стандартных настройках

Методы сравнения проводились в соответствии с протоколом эксперимента, рекомендованным в руководстве CLSI EP9-A2, том 15, номер 19, с использованием образцов цельной крови на OPTI CCA-TS2 в сравнении с OPTI CCA-TS.



Параметры и спецификации	Значение
Количество образцов	54
Диапазон	0.9 - 8.1
Коэффициент наклона	1.01
Смещение	-0.01
R ₂	0.999
Sy x	0.031

Литература

- Tietz, Norbert W., Ed., *Clinical Guide to Laboratory Tests*, 2nd Ed., (Philadelphia: W.B.Saunders, Co., 1990) p. 436.
- Tsien R, *New Calcium Indicators and Buffers with High Selectivity Against Magnesium and Protons*, *Biochemistry* 19, p.2396-2404, 1980.
- OPTI Medical. Model equation for regression statistics is: [results of OPTI Analyzer] = slope(m) [comparative method results] + intercept(b).

Ионизированный кальций (Ca⁺⁺)

Клиническая значимость

Кальций в крови распределяется в виде свободных ионов кальция (50%); связан с белком, в основном альбумином (40%); и 10% связаны с анионами, такими как бикарбонат, цитрат, фосфат и лактат. Тем не менее, только ионизированный кальций может использоваться организмом в таких жизненно важных процессах, как сокращение мышц, сердечная функция, передача нервных импульсов и свертывание крови. OPTI CCA-TS2 измеряет ионизированную часть общего кальция. При определенных расстройствах, таких как панкреатит и гиперпаратиреоз, ионизированный кальций является лучшим показателем для диагностики, чем общий кальций. Повышенный кальций, гиперкальциемия, могут присутствовать при различных типах злокачественных новообразований, а измерения кальция могут служить в качестве биохимических маркеров. В целом, хотя ионизированный кальций может быть немного более чувствительным, измерения ионизированного или общего кальция примерно одинаково полезны при обнаружении скрытой злокачественности. Гиперкальциемия обычно возникает у критически больных пациентов с нарушениями кислотно-щелочной регуляции и потерями белка и альбумина, что дает явное преимущество в мониторинге статуса кальция с помощью измерений ионизированного кальция. Снижение кальция, гипокальциемия, обнаруживается у пациентов со сниженной кишечной абсорбцией, повышенной почечной элиминацией, повышенным отложением кальция в костях, повышенным связыванием с белками при повышении pH или связыванием с цитратом, а также гипопаратиреозом. Пациенты с почечной недостаточностью, вызванной гломерулярной недостаточностью, часто имеют измененные концентрации кальция, фосфата, альбумина, магния и pH. Поскольку эти состояния имеют тенденцию изменять ионизированный кальций независимо от общего кальция, ионизированный кальций является предпочтительным методом точного мониторинга статуса кальция при заболеваниях почек 2. Ионизированный кальций важен для диагностики или мониторинга: лечения гипертонии, паращитовидных желез, почечных заболеваний, недоедания, камней в почках, множественной миеломы и сахарного диабета. Ионизированный кальций может быть представлен как фактический ионизированный кальций, относящийся к фактическому pH пациентов, или как нормализованный ионизированный кальций, до стандартного pH при pH 7,40. На связывание кальция белком и небольшими анионами влияет pH, и поэтому образцы должны анализироваться совокупно с pH крови пациента.

Принцип измерения

Ионы-оптоды Ca⁺⁺ тесно связаны с более знакомыми ион-селективными электродами (ISE). В оптодах используются ионоселективные распознающие элементы (ионофоры), аналогичные тем, которые используются в ISE, однако ионофоры связаны с флуоресцентными красителями, а не с электродами. Эти типы красителей используются с 1970-х годов для визуализации и количественного определения клеточных уровней ионов в флуоресцентной микроскопии и счетчиках клеток 3. По мере увеличения концентрации ионов эти ионофоры связывают большее количество ионов и вызывают увеличение или уменьшение интенсивности флуоресценции, в зависимости от конкретный ион. Подобно оптоду pH, ионным оптодам не требуется электрод сравнения, однако некоторые из них проявляют небольшую чувствительность к pH, которая автоматически компенсируется в OPTI CCA-TS2 с использованием измеренного pH.

Диапазоны измерений

Границы	Разрешение (Низкое/Высокое)	Ед. изм.
0.2 до 3.0	0.01	ммоль/л

Предельные значения стандартной референсной кассеты (SRC)

Низкий	НОРМАЛЬНЫЙ	Высокий	Ед. изм.
1.8 ± 0.1	1.1 ± 0.1	0.7 ± 0.1	ммоль/л

Интерференты

Датчик Са ++ OPTI CCA имеет помехи от бисульфата и фенилуксусной кислоты. Соли гепарина являются единственными приемлемыми антикоагулянтами. Другие антикоагулянты, такие как цитрат, ЭДТА, оксалат и фтор, вызывают значительные помехи для сенсоров электролита. Следующие экзогенные помехи были количественно определены в тонометрической плазме, демонстрируя интерференцию с красителями, которые обычно имеют короткие периоды полураспада в организме, прежде чем метаболизируются печенью. Это тестирование проводилось на платформе OPTI CCA со стандартным датчиком ионизированного кальция в стиле OPTI. Не было внесено никаких изменений в датчик или принцип измерения, поэтому помехи OPTI CCA-TS2 эквивалентны помехам OPTI CCA.

Вещество	Количество	Изменение Са++ (ммоль/л)
Флуоресцеин натрия	26 мг/дл	неустойчивый
Индоцианин зеленый	0.5 мг/дл	+0.1
Метиленовый синий	25 мг/дл	неустойчивый

В системе OPTI CCA-TS2 должны использоваться только прозрачные неокрашенные материалы для контроля качества, такие как водные контроли марки OPTI CHECK или OPTI CHECK PLUS. Цветные материалы, в том числе материалы для проверки квалификации, могут мешать измерению pH или не могут быть надлежащим образом аспирированы.

Воспроизводимость

Контроли

Прецизионность внутри аналитического цикла (S_{wr}) и Общая прецизионность (ST) определялись за 2 цикла в день с 2 повторениями на цикл в течение 20 дней в соответствии с рекомендациями CLSI EP5-A2. Типичные результаты для 3 различных уровней контроля приведены ниже.

Ca ⁺⁺ (ммоль/л)	OPTI Check Уровень 1	OPTI Check Уровень 2	OPTI Check Уровень 3
Рабочих дней	20	20	20
Всего в среднем	1.57	1.27	0.79
Прецизионность внутри аналитического цикла (S_{wr})	0.01	0.01	0.01
Коэффициент вариации внутри аналитического цикла	0.9%	0.7%	0.9%
Общая прецизионность (ST)	0.02	0.01	0.01
Общий коэффициент вариации % CV	1.5%	1.0%	1.5%

Цельная кровь

Прецизионность в пробах цельной крови оценивалась в 3-х различных концентрациях на одном OPTI CCA-TS2. В таблице ниже приведены средние значения, стандартные отклонения и коэффициент вариации % CV, рассчитанные по 10 образцам для каждого уровня.

Ca ⁺⁺ (ммоль/л)	Цельная кровь		
	Уровень 1	Уровень 2	Уровень 3
Среднее	1.21	2.58	0.82
Станд.откл.	0.004	0.010	0.005
%CV	0.35%	0.40%	0.59%
n	10	10	10

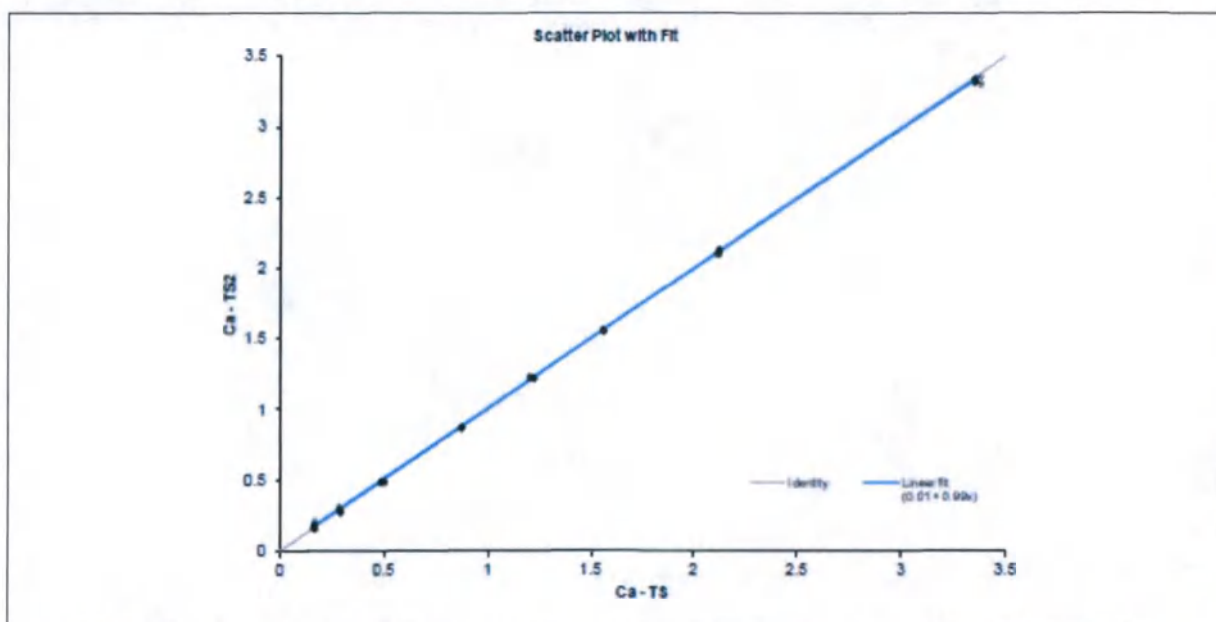
Линейность

Везде, где это возможно, линейность измерения OPTI CCA была установлена в отношении эталонных материалов или методов. Линейность ионизированного кальция устанавливается путем измерения гравиметрически подготовленного, Н.И.С.Т. прослеживаемые водные стандартные растворы (ионизированный кальций ST) и измерением N.I.S.T. Стандартный эталонный материал 956a Электролиты в сыворотке человека (ионизированный кальций NIST). Не было внесено никаких изменений в датчик ионизированного кальция или принцип измерения, поэтому отслеживаемость OPTI CCA-TS2 эквивалентна OPTI CCA.

Корреляция

	Коэффициент наклона	Смещение	Коэффициент корреляции	Sy.x	Диапазон	n
Ионизированный кальций ST	1.0022	-0.0025	0.99983	0.017	0.2 - 3.0	24
Ионизированный кальций ^{NIST}	0.9938	0.0081	0.99843	0.016	1.07 - 1.71	12

Прямая линейность для измерения OPTI CCA-TS2 была установлена в отношении эталонных материалов или методов. Линейность датчика ионизированного кальция на OPTI CCA-TS2 была установлена по сравнению с тем же датчиком на OPTI CCA-TS с использованием образцов цельной крови, тонометрических со смесями среднего уровня, с добавлением или разбавлением для установления Корреляции.



Характеристики и спецификации	Значения
Количество образцов	72
Наклон	0.99
Смещение	0.01
R ₂	0.999
Sy x	0.017

Корреляция с Другими Методами

OPTI CCA по сравнению с другими приборами измеряющими pH цельной крови в типичных условиях

Избыточные аликвоты крови из образцов, собранных для анализа газов крови, анализировали пользователи оборудования для определения газового состава крови в больничных лабораториях как традиционным, так и нетрадиционным способом. Кровь была проанализирована на OPTI CCA после получения необходимых результатов от существующих инструментов, используемых для этих анализов и оперированных и контролируемых в соответствии с их установленными процедурами.

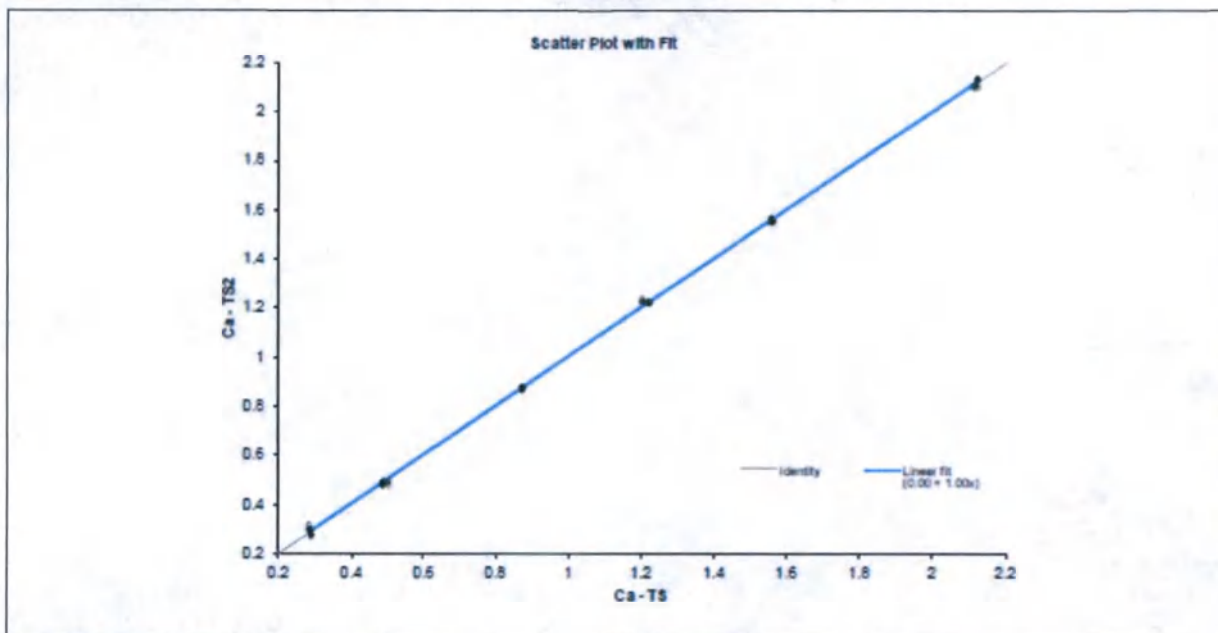
Корреляция

Сравнительный метод*	Коэффициент наклона	Смещение	Коэффициент корреляции	Sy.x	Диапазон	n
Анализатор А (цельная кровь)	0.8732	-0.064	0.8392	0.07	0.68 - 1.34	103
Анализатор В (цельная кровь)	0.9548	-0.024	0.9453	0.04	0.94 - 1.67	101

* Для получения дополнительной информации о конкретных используемых анализаторах, пожалуйста, свяжитесь с медицинской службой OPTI.

OPTI CCA-TS2 vs OPTI CCA-TS на цельной крови при стандартных настройках

Методы сравнения проводились в соответствии с протоколом эксперимента, рекомендованным в руководстве CLSI EP9-A2, том 15, номер 19, с использованием образцов цельной крови на OPTI CCA-TS2 в сравнении с OPTI CCA-TS.



Параметры и спецификации	Значение
Количество образцов	54
Диапазон	0.28 до 2.12
Коэффициент наклона	1.00
Смещение	0.00
R ₂	0.999
Sy x	0.013

Литература

- Tietz, Norbert W., Ed., *Clinical Guide to Laboratory Tests*, 2nd Ed., (Philadelphia: W.B.Saunders, Co., 1990) p. 436.
- Burritt MF, Pierides AM, Offord KP: *Comparative studies of total and ionized serum calcium values in normal subjects and in patients with renal disorders*. Mayo Clinic proc. 55:606, 1980.
- Tsien R, *New Calcium Indicators and Buffers with High Selectivity Against Magnesium and Protons*, Biochemistry 19, p.2396-2404, 1980.
- OPTI Medical. Model equation for regression statistics is: [results of OPTI Analyzer] = slope(m) [comparative method results] + intercept(b).

Хлор (Cl-)

Клиническая значимость

Хлорид - это анион, который существует преимущественно во внеклеточных пространствах. Он поддерживает целостность клеток благодаря своему влиянию на осмотическое давление. Это также важно для мониторинга кислотно-щелочного и водного баланса. При метаболическом ацидозе наблюдается обратное повышение концентрации хлорида при снижении концентрации бикарбоната. Снижение уровня наблюдается при сильной рвоте, сильной диарее, язвенном колите, обструкции привратника желудка, сильных ожогах, тепловом истощении, диабетическом ацидозе, болезни Аддисона, лихорадке и острых инфекциях, таких как пневмония. Повышенные уровни обнаруживаются при обезвоживании, синдроме Кушинга, гипервентиляции, эклампсии, анемии и сердечной декомпенсации.

Принцип измерения

Оптоды Cl-иона тесно связаны с более знакомыми ион-селективными электродами (ISE). В оптодах используются ионоселективные распознающие элементы (ионофоры), аналогичные тем, которые используются в ISE, однако ионофоры связаны с флуоресцентными красителями, а не с электродами. Эти типы красителей используются с 1970-х годов для визуализации и количественного определения клеточных уровней ионов в флуоресцентной микроскопии и счетчиках клеток 2. По мере увеличения концентрации ионов эти ионофоры связывают большее количество ионов и вызывают увеличение или уменьшение интенсивности флуоресценции, в зависимости от конкретного иона. Подобно оптоду pH, ионным оптодам не требуется электрод сравнения, однако некоторые из них проявляют небольшую чувствительность к pH, которая автоматически компенсируется в OPTI CCA-TS2 с использованием измеренного pH.

Диапазоны измерений

Границы	Разрешение (Низкое/Высокое)	Ед. изм.
50 до 180	1/0.1	ммоль/л

Предельные значения стандартной референсной кассеты (SRC)

Низкий	НОРМАЛЬНЫЙ	Высокий	Ед. изм.
80.0 ± 2	105.0 ± 2	130.0 ± 2	ммоль/л

Интерференты

Cl-сенсор OPTI CCA демонстрирует значительные (более 2: 1) положительные помехи от бромида, йодида, интерлипида и нитрита. Незначительные помехи наблюдаются от салициата и тиоцината фенилуксусной кислоты. Это тестирование проводилось на платформе OPTI CCA со стандартным датчиком хлорида OPTI. Не было внесено никаких изменений в датчик или принцип измерения, поэтому помехи OPTI CCA-TS2 эквивалентны помехам OPTI CCA. Соли гепарина являются единственными приемлемыми антикоагулянтами. Другие антикоагулянты, такие как цитрат, ЭДТА, оксалат и фтор, вызывают значительные помехи для сенсоров электролита. В системе OPTI CCA-TS2 должны использоваться только прозрачные неокрашенные материалы для контроля качества, такие как водные контроли марки OPTI CHECK или OPTI CHECK PLUS. Цветные материалы, в том числе материалы для проверки квалификации, могут мешать измерению хлоридов или не могут быть надлежащим образом аспирированы.

Воспроизводимость

Контроли

Прецизионность внутри аналитического цикла (S_{wr}) и Общая прецизионность (ST) определялись за 2 цикла в день с 2 повторениями на цикл в течение 20 дней в соответствии с рекомендациями CLSI EP5-A2. Типичные результаты для 3 различных уровней контроля приведены ниже.

Cl- (ммоль/л)	OPTI Check Уровень 1	OPTI Check Уровень 2	OPTI Check Уровень 3
Рабочих дней	10	10	10
Всего в среднем	95.3	107.1	115.6
Прецизионность внутри аналитического цикла (S_{wr})	0.6	1.4	0.5
Коэффициент вариации внутри аналитического цикла % CV	0.7%	1.3%	0.4%
Общая прецизионность (ST)	0.7	1.4	0.6
Общий коэффициент вариации % CV	0.8%	1.3%	0.5%

Цельная кровь

Прецизионность в пробах цельной крови оценивалась в 3-х различных концентрациях на одном OPTI CCA-TS2. В таблице ниже приведены средние значения, стандартные отклонения и коэффициент вариации % CV, рассчитанные по 10 образцам для каждого уровня.

Cl- (ммоль/л)	Цельная кровь		
	Уровень 1	Уровень 2	Уровень 3
Среднее	104.1	141.3	57.5
Станд.откл.	0.3	1.0	0.3
%CV	0.28%	0.73%	0.51%
n	10	10	10

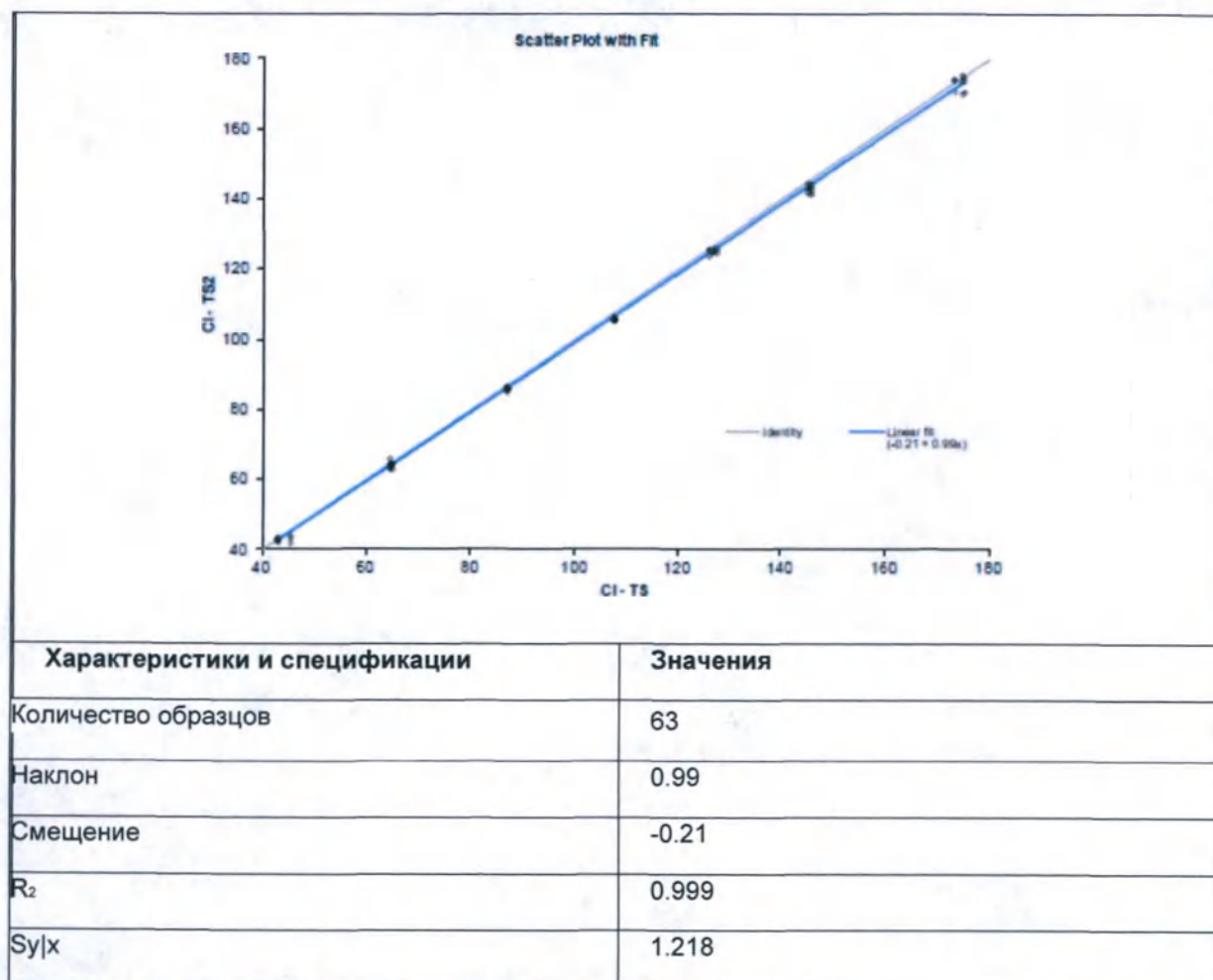
Линейность

Везде, где это возможно, линейность измерения OPTI CCA была установлена в отношении эталонных материалов или методов. Линейность хлоридов устанавливается путем измерения гравиметрически подготовленного, Н.И.С.Т. прослеживаемые водные стандартные растворы (Chloride ST). Линейность хлоридов в сыворотке крови установлена против хлоридометрии (Chloride CL). Не было внесено никаких изменений в датчик хлорида или принцип измерения, поэтому прослеживаемость OPTI CCA-TS2 эквивалентна OPTI CCA.

Корреляция

	Коэффициент наклона	Смещение	Коэффициент корреляции	Sy.x	Диапазон	n
Хлор _{ST}	1.0076	-0.56	0.99984	0.68	58 - 160	15
Хлор _{CL}	1.0064	-2.44	0.99823	1.66	74 - 142	16

Линейность измерения OPTI CCA-TS2 установлена относительно эталонных материалов и методов. Линейность датчика хлора на OPTI CCA-TS2 установлена в сравнении с тем же датчиком на OPTI CCA-TS с использованием образцов цельной крови, тонометрированных смесями среднего уровня и колючим и разбавленных для установления корреляции.



Корреляция с Другими Методами

OPTI CCA по сравнению с другими приборами измеряющими pH цельной крови в типичных условиях

Избыточные аликвоты крови из образцов, собранных для анализа газов крови, анализировали пользователи оборудования для определения газового состава крови в больничных лабораториях как традиционным, так и нетрадиционным способом. Кровь была проанализирована на OPTI CCA после получения необходимых результатов от существующих инструментов, используемых для этих анализов и оперированных и контролируемых в соответствии с их установленными процедурами.

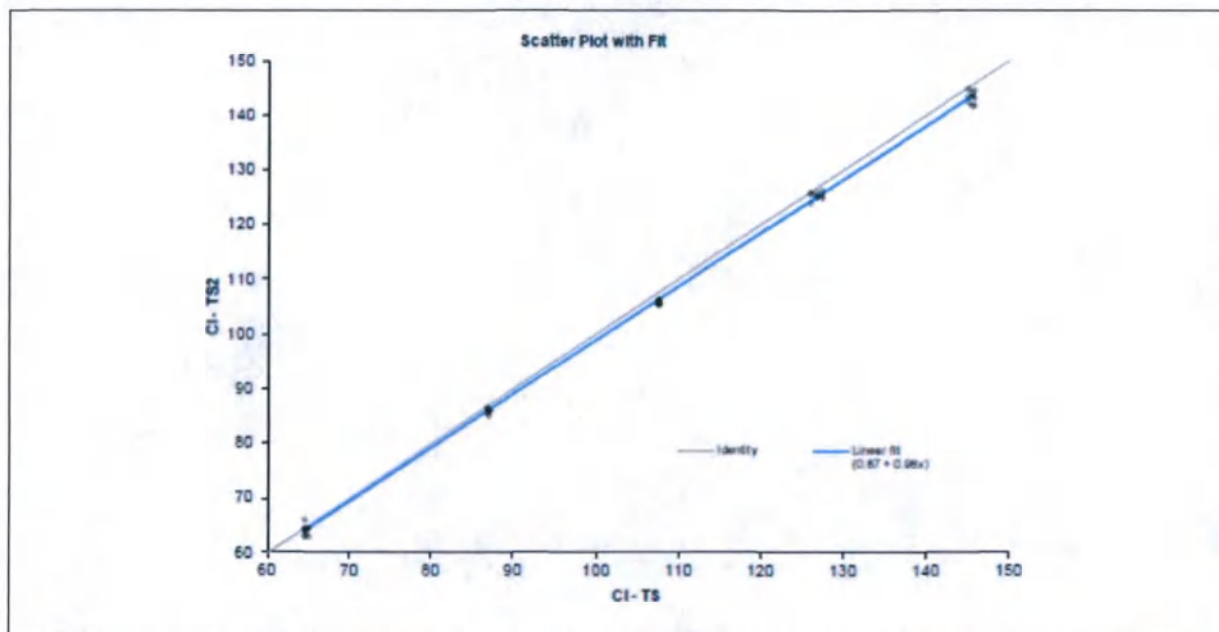
Корреляция

Сравнительный метод*	Коэффициент наклона	Смещение	Коэффициент корреляции	Sy.x	Диапазон	n
Анализатор А (цельная кровь)	0.9965	0.95	0.9246	1.96	92 до 117	173

* Для получения дополнительной информации о конкретных используемых анализаторах, пожалуйста, свяжитесь с медицинской службой OPTI.

OPTI CCA-TS2 vs OPTI CCA-TS на цельной крови при стандартных настройках

Методы сравнения проводились в соответствии с протоколом эксперимента, рекомендованным в руководстве CLSI EP9-A2, том 15, номер 19, с использованием образцов цельной крови на OPTI CCA-TS2 в сравнении с OPTI CCA-TS.



Параметры и спецификации	Значение
Количество образцов	45
Диапазон	64.4 - 145.7
Коэффициент наклона	0.98
Смещение	0.87
R ₂	0.999
Sy x	0.863

Литература

- Tietz, Norbert W., Ed., *Clinical Guide to Laboratory Tests*, 2nd Ed., (Philadelphia: W.B.Saunders, Co., 1990) p. 436.
- Tsien R, *New Calcium Indicators and Buffers with High Selectivity Against Magnesium and Protons*,
Biochemistry 19, p.2396-2404, 1980.
- OPTI Medical. Model equation for regression statistics is: [results of OPTI Analyzer] = slope(m) [comparative method results] + intercept(b).

Глюкоза (Glu)

Клиническая значимость

Глюкоза является основным источником энергии организма, при этом мозг и эритроциты полностью зависят от глюкозы в своих энергетических потребностях. Поэтому концентрация глюкозы в крови играет центральную роль в энергетическом обмене, и его поддержание необходимо для выживания. Концентрация глюкозы в крови определяется балансом между использованием глюкозы и ее потреблением из рациона или синтезом в организме. Изменения в этом балансе могут вызывать гипергликемию (повышенный уровень глюкозы в крови) или гипогликемию (низкий уровень глюкозы в крови). Оба эти условия имеют серьезные последствия для здоровья и требуют лечения, что объясняет, почему измерение уровня глюкозы в крови является одним из наиболее часто запрашиваемых лабораторных тестов. Кроме того, лечение гипергликемии может привести к гипогликемии у пациента, если за пациентом не проводится тщательный мониторинг.

Ненормальные уровни

Гипергликемия может быть вызвана рядом причин, которые можно разделить на вызванные сахарным диабетом и не связанные с диабетом. Сахарный диабет - это синдром хронической гипергликемии, вызванный либо абсолютным дефицитом инсулина, либо снижением тканевой реакции на инсулин, либо тем и другим. Это распространенное состояние, которое диагностируется в соответствии со строгими критериями, которые основаны на измерении уровня глюкозы в крови. Недиабетические причины гипергликемии включают постпрандиальную (возникает сразу после приема пищи, содержащей углеводы), искусственные (кровь берется из руки, где вводится глюкоза), лекарственные средства (нечувствительность тканей к инсулину), не панкреатическая эндокринная болезнь (чрезмерное производство антиинсулиновых гормонов), расстройства поджелудочной железы (вторичный сахарный диабет и стресс) (физические и психогенные типы, вызывающие избыточную секрецию кортизола и катехоламинов). Гипогликемия является острым медицинским состоянием с рядом характерных признаков и симптомов, которые сопровождаются биохимической гипогликемией и которые уменьшаются при введении глюкозы. Причины гипогликемии можно разделить на три группы: медикаменты / токсины, реактивная гипогликемия и гипогликемия натошак. Гипогликемия из-за чрезмерного количества определенных лекарств или токсинов включает инсулин (передозировка инсулина является наиболее распространенной причиной гипогликемии), пероральные гипогликемические или сульфонилмочевины, этанол и другие лекарства, такие как салицилат и пропаналол. Реактивная гипогликемия возникает в течение 5 часов после приема углеводов у нормальных пациентов, у пациентов с ранним взрослым диабетом и у пациентов, перенесших операции на желудке. Гипогликемия натошак может быть вызвана инсулиномами, не панкреатическими опухолями, эндокринными нарушениями, печеночной недостаточностью, сепсисом, почечной недостаточностью или аутоиммунными нарушениями.

Принцип измерения

Измерение уровня глюкозы в оптоде основано на ферментативном окислении глюкозы.



глюкозооксидаза

Датчик состоит из ферментного слоя над кислородным датчиком. Когда образец, содержащий глюкозу, контактирует с датчиком, окисление глюкозы потребляет кислород, локально присутствующий в датчике. Это уменьшение кислорода обнаруживается таким же образом (тушение люминесценции), как описано для оптода PO₂. Количество глюкозы определяется пропорционально скорости, с которой расходуется кислород.

Диапазоны измерений

Границы	Разрешение (Низкое/Высокое)	Ед. изм.
30 - 400 (70 - 400 мг/дл для образцов с уровнем pO ₂ 401-700 мм.рт.ст)	0.1/0.1	мг/дл
1.7 - 22.2	0.01/0.01	ммоль/л

Предельные значения стандартной референсной кассеты (SRC)

Низкий	НОРМАЛЬНЫЙ	Высокий	Ед. изм.
40.0 ± 4.0	110.0 ± 4.0	300.0 ± 4.0	мг/дл
2.2 ± 0.22	6.1 ± 0.22	16.65 ± 0.22	ммоль/л

Интерференты

Датчик глюкозы OPTI CCA обнаруживает помехи от уровней PO₂, которые превышают 700 мм.рт.ст.

Датчик глюкозы корректирует значения PO₂ до 700 мм.рт.ст. Значения глюкозы подавляются, когда значения PO₂ > 700 мм.рт.ст. Это тестирование проводилось на платформе OPTI CCA со стандартным датчиком глюкозы в стиле OPTI. Не было внесено никаких изменений в датчик или принцип измерения, поэтому помехи OPTI CCA-TS2 эквивалентны помехам OPTI CCA.

Соли гепарина являются единственными приемлемыми антикоагулянтами. Другие антикоагулянты, такие как цитрат, ЭДТА, оксалат и фтор, вызывают значительные помехи для датчика глюкозы.

В системе OPTI CCA-TS2 следует использовать только прозрачные неокрашенные материалы для контроля качества, такие как водные средства контроля марки OPTI CHECK PLUS. Цветные материалы, в том числе материалы для проверки квалификации, могут мешать измерению уровня глюкозы или не могут быть надлежащим образом аспирированы.

Воспроизводимость

Контроли

Прецизионность внутри аналитического цикла (S_{wr}) и Общая прецизионность (ST) определялись за 2 цикла в день с 2 повторениями на цикл в течение 20 дней в соответствии с рекомендациями CLSI EP5-A2. Типичные результаты для 3 различных уровней контроля приведены ниже.

Глюкоза (мг/дл)	OPTI Check Уровень 1	OPTI Check Уровень 2	OPTI Check Уровень 3
Рабочих дней	10	10	10
Всего в среднем	40.5	95.7	316.2
Прецизионность внутри аналитического цикла (S_{wr})	1.6	3.5	7.5
Коэффициент вариации внутри аналитического цикла % CV	3.9%	3.6%	2.4%
Общая прецизионность (ST)	2.4	4.4	9.4
Общий коэффициент вариации % CV	5.9%	4.6%	3.0%

Цельная кровь

Прецизионность в пробах цельной крови оценивалась в 3-х различных концентрациях на одном OPTI CCA-TS2. В таблице ниже приведены средние значения, стандартные отклонения и коэффициент вариации % CV, рассчитанные по 10 образцам для каждого уровня.

Глюкоза (мг/дл)	Цельная кровь		
	Уровень 1	Уровень 1	Уровень 1
Среднее	82.7	166.1	34.6
Станд.откл.	3.8	8.2	2.4
%CV	4.65%	4.91%	6.94%
n	10	10	10

Линейность

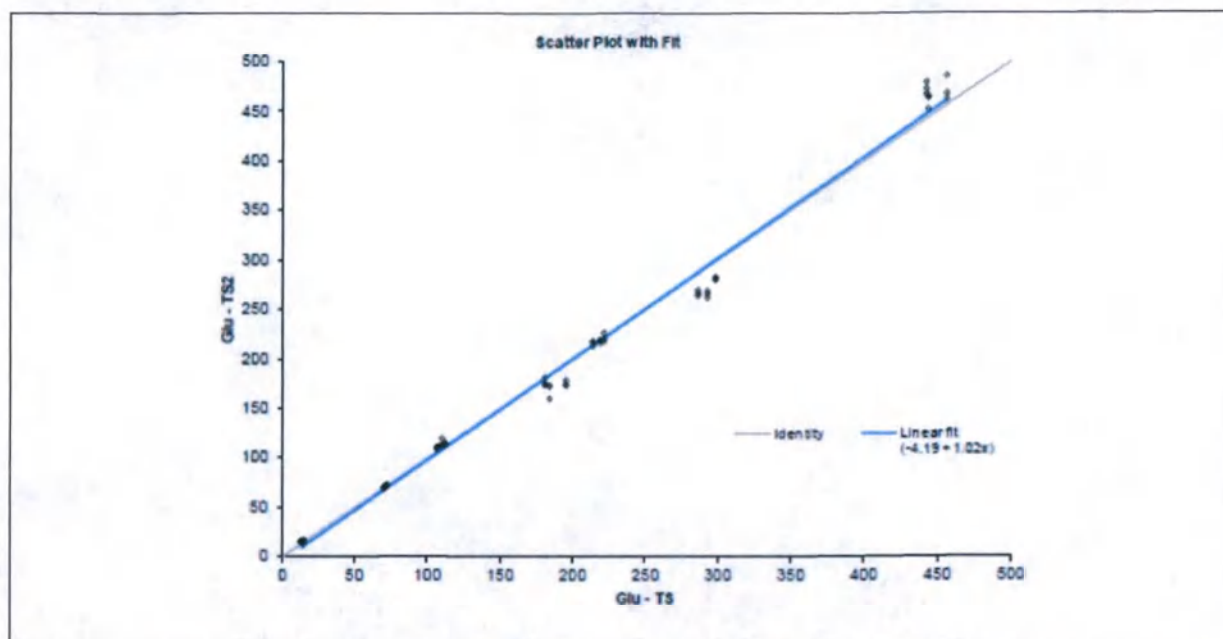
Везде, где это возможно, линейность измерения OPTI CCA была установлена в отношении эталонных материалов или методов. Линейность глюкозы устанавливается путем измерения гравиметрически приготовленной Н.И.С.Т. прослеживаемые водные стандартные растворы (глюкоза ST). Линейность глюкозы в сыворотке крови измеряется N.I.S.T. Стандартный эталонный материал 965 Глюкоза в замороженной сыворотке человека (NIST глюкозы).

Не было внесено никаких изменений в датчик глюкозы или принцип измерения, поэтому прослеживаемость OPTI CCA-TS2 эквивалентна OPTI CCA.

Корреляция

	Коэффициент наклона	Смещение	Коэффициент корреляции	$Sy.x$	Диапазон	n
Глюкоза ST (мг/дл)	0.9874	3.26	0.9959	7.57	30 - 400	126
Глюкоза ST (ммоль/л)	0.9874	0.181	0.9959	0.420	1.6 - 23.0	126
Глюкоза NIST (мг/дл)	1.0256	-7.79	0.9912	8.13	97 - 306	36
Глюкоза NIST (ммоль/л)	1.0256	-0.432	0.9912	0.451	5.4 - 17.0	36

Везде, где это возможно, линейность измерения OPTI CCA-TS2 была установлена в отношении эталонных материалов и методов. Линейность датчика pH на OPTI CCA-TS2 была установлена при сравнении с тем же датчиком на OPTI CCA-TS с использованием образцов цельной крови, тонометрированных газовыми смесями с различным содержанием CO₂ для установления корреляции.



Характеристики и спецификации	Значения
Количество образцов	63
Наклон	1.02
Смещение	-4.19
R ₂	0.991
Sy x	13.362

Корреляция с Другими Методами₂

OPTI CCA по сравнению с другими приборами измеряющими глюкозу цельной крови в типичных условиях

Избыточные аликвоты крови из образцов, собранных для анализа газов крови, анализировали пользователи оборудования для определения газового состава крови в больничных лабораториях как традиционным, так и нетрадиционным способом. Кровь была проанализирована на OPTI CCA после получения необходимых результатов от существующих инструментов, используемых для этих анализов и оперированных и контролируемых в соответствии с их установленными процедурами.

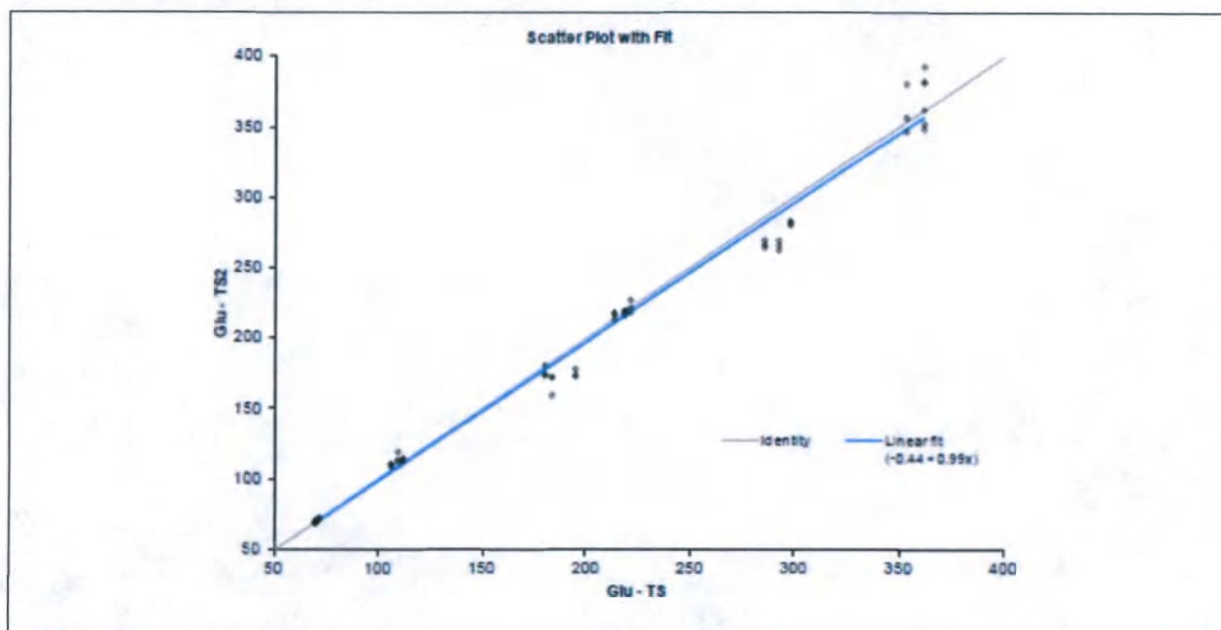
Корреляция

Метод сравнения*	Коэффициент наклона	Смещение	Коэффициент корреляции	Sy.x	Диапазон	n
Анализатор А (цельная кровь) мг/дл	1.0081	5.16	0.9735	11.81	27 до 328	106
Анализатор В (плазма) мг/дл	0.9986	-2.34	0.9933	8.500	49 до 398	167
ОПТ ССА мг/дл	1.058	2.36	0.9700	21.600	37 до 395	103
(цельная кровь vs. плазма) ммоль /л	1.058	0.13	0.9700	1.200	2.1 до 21.9	103
Анализатор С (сыворотка) мг/дл	0.9500	5.73	0.9784	10.51	78 до 294	68
Анализатор D (сыворотка) мг/дл	0.9910	3.99	0.9772	10.74	36 до 344	102
Анализатор Е (цельная кровь) мг/дл	0.9776	-1.29	0.9864	9.74	86 до 340	85

* Для получения дополнительной информации о конкретных используемых анализаторах, пожалуйста, свяжитесь с медицинской службой ОПТ.

OPTI CCA-TS2 vs OPTI CCA-TS на цельной крови при стандартных настройках

Методы сравнения проводились в соответствии с протоколом эксперимента, рекомендованным в руководстве CLSI EP9-A2, том 15, номер 19, с использованием образцов цельной крови на OPTI CCA-TS2 в сравнении с OPTI CCA-TS.



Параметры и спецификации	Значение
Количество образцов	54
Диапазон	69.4 - 361.3
Коэффициент наклона	0.99
Смещение	-0.44
R ₂	0.983
Sy x	12.849

Литература

- Tietz, Norbert W., Ed., *Clinical Guide to Laboratory Tests*, 2nd Ed., (Philadelphia: W.B.Saunders, Co., 1990) p. 436.
- OPTI Medical. Model equation for regression statistics is: [results of OPTI Analyzer] = slope(m) [comparative method results] + intercept(b).

BUN (Мочевина)

Клиническая значимость

Мочевина вырабатывается в печени как побочный продукт при расщеплении аминокислот. Они трансаминированы и дезаминированы до аммиака, который является токсином. Детоксикация аммиака происходит в цикле мочевины, где две молекулы аммиака соединяются с молекулой диоксида углерода с образованием мочевины.

На средней белковой диете экскреция с мочой, выраженная в виде азота мочевины, составляет от 12 до 20 г / день.²

Ненормальные уровни

Мочевина крови отражает баланс между выработкой и выделением. Причины высокого уровня мочевины в крови ($> 7,1$ ммоль / л мочевины, 20 мг / дл БУН). Это может быть результатом увеличения продукции или снижения экскреции. Причины увеличения производства включают высокое потребление белка, желудочно-кишечное кровотечение с поглощением аминокислот и пептидов или усиление разрушения тканей, которое может быть связано с серьезным заболеванием, травмой или некоторыми лекарственными средствами, такими как тетрациклины и глюкокортикоиды. Снижение экскреции связано с низкой скоростью клубочковой фильтрации (СКФ). Это может быть связано с рядом причин, которые можно отнести к прerenальной уремии вследствие дегидратации, почечной уремии из-за внутренней недостаточности почек или постренальной уремии из-за обструкции оттока мочи. Причины низкого уровня мочевины в крови ($< 2,1$ ммоль / л мочевины, 6 мг / дл БУН). Они встречаются реже, чем высокие уровни, и могут быть связаны с уменьшением выработки или увеличением экскреции. Снижение производства может быть связано с приемом пищи с низким содержанием белка, очень тяжелой печеночной недостаточностью и, только у младенцев, врожденными ошибками цикла мочевины. Увеличение секреции происходит из-за увеличения СКФ. Это может быть связано с чрезмерным энтузиазмом внутривенного введения жидкостей, неподходящей секрецией АДГ или беременностью.

Принцип измерения

Измерение оптоду BUN (мочевины) основано на ферментативном гидролизе мочевины ферментом уреазой.



уреаза

Ионы аммония измеряются с помощью аммиачно-селективного флуоресцентного оптического датчика (оптод).

Количество присутствующей мочевины пропорционально обнаруженной концентрации аммония.

Диапазон измерений

Границы	Разрешение (Низкое/Высокое)	Ед. изм.
2.8 - 112.0	0.1/0.1	мг/дл
1 - 40	0.01/0.01	ммоль/л

Предельные значения стандартной референсной кассеты (SRC)

Низкий	НОРМАЛЬНЫЙ	Высокий	Ед. изм.
5.6 ± 1.4	28.0 ± 1.4	70.0 ± 1.4	мг/дл
2.0 ± 0.5	10.0 ± 0.5	25.0 ± 0.5	ммоль/л

Интерферененты

Датчик OPTI CCA BUN (мочевина) не имеет помех от аммиака или иона аммония, присутствующих при нормальных физиологических уровнях (ниже 100 мкмоль / л) или при гипераммонемии (уровни в плазме 300 мкмоль / л).

При экстремальной гипераммонемии (уровень в плазме 3000 мкмоль / л) датчик OPUN CCA BUN (мочевина) будет показывать смещение +4,8 мг / дл BUN (1,7 ммоль / л мочевины). Это тестирование проводилось на платформе OPTI CCA со стандартным датчиком BUN (мочевина) в стиле OPTI. Не было внесено никаких изменений в датчик или принцип измерения, поэтому помехи OPTI CCA-TS2 эквивалентны помехам OPTI CCA.

Соли гепарина являются единственными приемлемыми антикоагулянтами. Другие антикоагулянты, такие как цитрат, ЭДТА, оксалат и фтор, вызывают значительные помехи сенсору BUN (мочевина).

В системе OPTI CCA-TS2 следует использовать только прозрачные неокрашенные материалы для контроля качества, такие как водные средства контроля марки OPTI CHECK PLUS. Цветные материалы, в том числе материалы для проверки квалификации, могут мешать измерению BUN (мочевины) или не могут быть надлежащим образом аспирированы.

Воспроизводимость

Контроли

Прецизионность внутри аналитического цикла (S_{wr}) и Общая прецизионность (S_T) определялись за 2 цикла в день с 2 повторениями на цикл в течение 20 дней в соответствии с рекомендациями CLSI EP5-A2. Типичные результаты для 3 различных уровней контроля приведены ниже.

BUN (мг/дл)	OPTI Check Уровень 1	OPTI Check Уровень 2	OPTI Check Уровень 3
Рабочих дней	10	10	10
Всего в среднем	74.1	19.3	5.9
Прецизионность внутри аналитического цикла (S_{wr})	3.0	0.6	0.1
Коэффициент вариации внутри аналитического цикла % CV	4.0%	3.2%	1.9%
Общая прецизионность (S_T)	3.5	0.7	0.2
Общий коэффициент вариации % CV	4.7%	3.7%	3.2%

Цельная кровь

Прецизионность в пробах цельной крови оценивалась в 3-х различных концентрациях на одном OPTI CCA-TS2. В таблице ниже приведены средние значения, стандартные отклонения и коэффициент вариации % CV, рассчитанные по 10 образцам для каждого уровня.

BUN (мг/дл)	Цельная кровь		
	Уровень 1	Уровень 2	Уровень 3
Среднее	6.03	26.61	85.59
Станд.откл.	0.03	0.25	0.97
%CV	0.53%	0.93%	1.13%
n	10	10	10

Линейность

Везде, где это возможно, линейность измерения OPTI CCA была установлена в отношении эталонных материалов или методов. Линейность мочевины (мочевины) в сыворотке крови измеряется Н.И.С.Т. Стандартная ссылка

Материал 909b в замороженной человеческой сыворотке (BUN NIST). Не было внесено никаких изменений в датчик BUN (мочевина) или принцип измерения, поэтому отслеживаемость OPTI CCA-TS2 эквивалентна OPTI CCA.

Корреляция

	Коэффициент наклона	Смещение	Коэффициент корреляции	Sy.x	Диапазон	n
BUN _{NIST}	1.0046	1.58	0.991	1.75	16 - 86	6

Прямая линейность для измерения OPTI CCA-TS2 была установлена в отношении эталонных материалов или методов. Линейность датчика BUN (мочевины) на OPTI CCA-TS2 была установлена в сравнении с тем же датчиком на OPTI CCA-TS с использованием образцов цельной крови, тонометрированных со смесями среднего уровня, с добавлением или разбавлением для установления Корреляции.

Характеристики и спецификации	Значения
Количество образцов	63
Наклон	1.00
Смещение	0.08
R ₂	0.998
Sy x	1.703

Корреляция с Другими Методами³

OPTI CCA-TS по сравнению с другими приборами измеряющими BUN (urea) цельной крови в типичных условиях

Избыточные аликвоты крови из образцов, собранных для анализа газов крови, анализировали пользователи оборудования для определения газового состава крови в больничных лабораториях как традиционным, так и нетрадиционным способом. Кровь была проанализирована на OPTI CCA после получения необходимых результатов от существующих инструментов, используемых для этих анализов и оперированных и контролируемых в соответствии с их установленными процедурами.

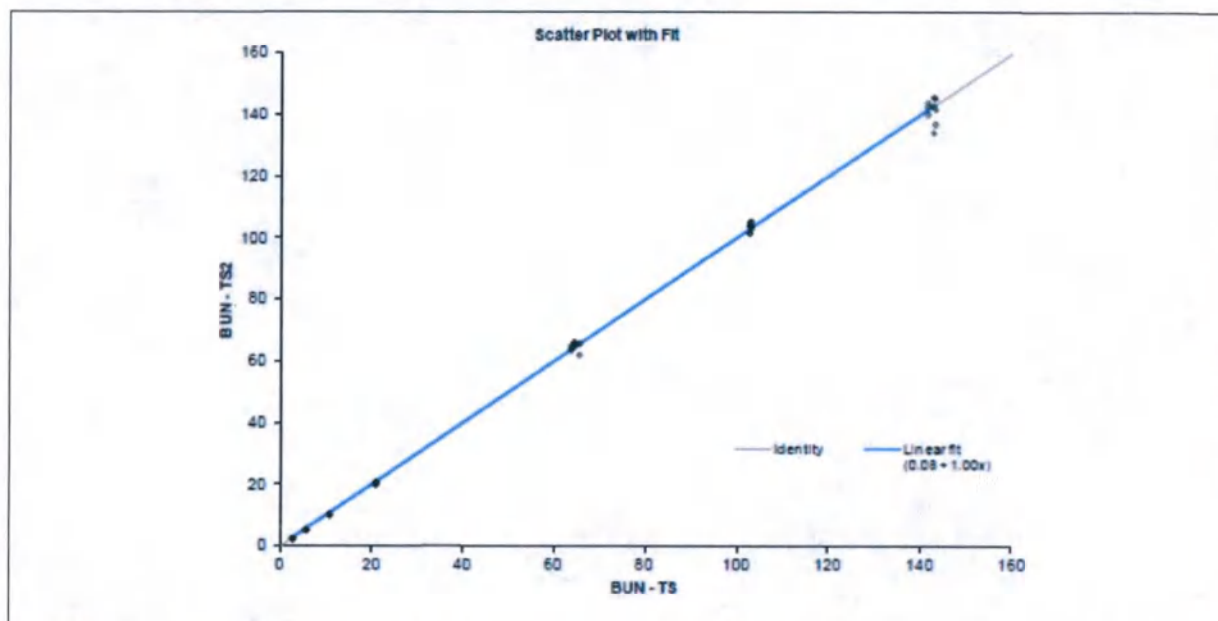
Корреляция

Сравнительный метод*	Коэффициент наклона	Смещение	Коэффициент корреляции	Sy.x	Диапазон	n
Анализатор А (плазма) мг/дл	0.940	2.97	0.9975	1.046	8 до 89	68
Анализатор В (плазма) мг/дл	1.058	-3.04	0.9988	1.12	4 до 106	102
Анализатор С (сыворотка) мг/дл	0.993	0.44	0.9953	1.00	6 м 65	47
Анализатор D (сыворотка) мг/дл	0.971	-0.27	0.9822	0.98	5 до 42	50
Анализатор Е (цельная кровь) мг/дл	1.069	-0.62	0.9928	1.04	3.1 до 48	113

* Для получения дополнительной информации о конкретных используемых анализаторах, пожалуйста, свяжитесь с медицинской службой OPTI.

OPTI CCA-TS2 vs OPTI CCA-TS на цельной крови при стандартных настройках

Методы сравнения проводились в соответствии с протоколом эксперимента, рекомендованным в руководстве CLSI EP9-A2, том 15, номер 19, с использованием образцов цельной крови на OPTI CCA-TS2 в сравнении с OPTI CCA-TS.



Параметры и спецификации	Значение
Количество образцов	45
Диапазон	5.5 до 103.2
Коэффициент наклона	1.01
Смещение	-0.20
R ₂	0.999
Sy x	0.883

Литература

- Tietz, Norbert W., Ed., *Clinical Guide to Laboratory Tests*, 2nd Ed., (Philadelphia: W.B.Saunders, Co., 1990) p. 436.
- Tietz, Burtis C.(Ed.), *Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics*, 4th Ed., (Elsevier Saunders, 2006), p. 802.
- OPTI Medical. Model equation for regression statistics is: [results of OPTI Analyzer] = slope(m) [comparative method results] + intercept(b).

Лактат (кассета В-Лас)

Клиническая значимость

Молочная кислота вырабатывается в качестве промежуточного звена в углеводном обмене. Концентрация лактата в крови в первую очередь связана со скоростью выработки лактата в белых скелетных мышцах, мозге, почечном мозговом веществе и эритроцитах и скоростью метаболизма лактата в печени и почках. Высокий уровень лактата в сочетании с рН менее 7,25 может указывать на лактацидоз. У молочнокислого ацидоза есть два клинически значимых типа: 1) гипоксический, который связан с пониженной доступностью кислорода к тканям тела и 2) метаболический, который связан с болезнью, наркотиками / токсинами или врожденными метаболическими проблемами. Гипоксия является наиболее распространенной причиной лактоацидоза и может указывать на сепсис, шок, гиповолемию, гиперперфузию и недостаточность левого желудочка. Типы гипоксии включают в себя:

- Анемическая гипоксия: гипоксия из-за пониженной кислородоносности крови; это может быть либо из-за снижения общего гемоглобина, либо из-за изменения компонентов гемоглобина.
- Застойная гипоксия: тип, наблюдаемый, когда кровь транспортирует недостаточно кислорода, потому что кровоток уменьшается, например, при сердечной недостаточности.
- Гистотоксическая гипоксия: гипоксия, вызванная нарушением использования кислорода тканями.
- Гипоксическая гипоксия: гипоксия, вызванная недостаточным поступлением кислорода в кровь.
- Ишемическая гипоксия: гипоксия, возникающая при низком кровотоке в ткани.

Принцип измерения

Биосенсор лактата OPTI Medical содержит фермент лактатоксидазу для селективного катализа реакции между лактатом и кислородом, как указано в последовательности реакций.



Потребление кислорода измеряется фотохимически с помощью оптического датчика. Скорость потребления кислорода пропорциональна концентрации лактата в образце.

Диапазоны измерений

Границы	Разрешение (Низкое/Высокое)	Ед. изм.
0.3 - 17.5	0.01/0.01	ммоль/л
2.7 до 157.7	0.1/0.1	мг/дл

Предельные значения стандартной референсной кассеты (SRC)

Низкий	НОРМАЛЬНЫЙ	Высокий	Ед. изм.
1.00 ± 0.30	2.50 ± 0.50	5.00 ± 0.50	ммоль/л
9.0 ± 2.7	22.5 ± 4.5	45.0 ± 4.5	мг/дл

Интерференты

На реакцию датчика лактата в цельной крови влияет количество гемоглобина, присутствующего в образце. Алгоритм, используемый для анализа данных флуоресценции от датчика лактата, применяет коррекцию, основанную на измеренном значении общего гемоглобина (tHb) для компенсации. Таким образом, сообщаемое значение лактата для кассеты B-Lac не имеет значительных помех от tHb в диапазоне от 5 г / дл до 20 г / дл. Для образцов со значениями tHb более 20 мг / дл значение лактата не сообщается.

Следующие экзогенные помехи были определены количественно в образцах цельной крови с тонометром, в которые добавлено несколько эндогенных и экзогенных химикатов, и протестированы на наличие помех в соответствии с руководящими принципами CLSI EP7-A2, демонстрируя помехи для красителей, которые обычно имеют короткие периоды полураспада в организме до того, как они метаболизируются печенью. Это тестирование проводилось на платформе OPTI CCA-TS со стандартным датчиком лактата в стиле OPTI. Не было внесено никаких изменений в датчик или принцип измерения, поэтому помехи OPTI CCA-TS2 эквивалентны помехам OPTI CCA-TS.

Вещество	Концентрация	d макс	Уровень лактата	Интерференты
			ммоль	
Ацетаминофен	1.66 ммоль	0.2ммоль	2	Нет
			5	Нет
Ацетилсалициловая кислота	3.33 ммоль	0.2ммоль	2	Нет
			5	Нет
Аскорбиновая кислота	0.23 ммоль	0.2ммоль	2	Нет
			5	Нет
В-гидрокси-масляная кислота	16.03 ммоль	0.2ммоль	2	Нет
			5	Нет
Билирубин	0.26 ммоль	0.2ммоль	2	Нет
			5	Нет
Индоцианин зеленый	0.0065 ммоль	0.2ммоль	2	0.4 ммоль
			5	1.1 ммоль
Цистеин	6.41 ммоль	0.2ммоль	2	Нет
			5	Нет
Этиловый спирт	86.8 ммоль	0.2ммоль	2	Нет
			5	Нет
Эванс синий	0.0104 ммоль	0.2ммоль	2	Нет
			5	Нет
Гликолевая кислота	10 ммоль	0.2ммоль	2	1.4 ммоль
			5	1.0 ммоль

Вещество	Концентрация	d макс	Уровень лактата	Интерференты
			ммоль	
Галотан	0.759 ммоль	0.2ммоль	2	Нет
			5	Нет
Ибупрофен	2.43 ммоль	0.2ммоль	2	Нет
			5	Нет
Интралипид	1%	0.2ммоль	2	Нет
			5	Нет
Метиленовый синий	0.125 ммоль	0.2ммоль	2	0.6 ммоль
			5	1.1 ммоль
Хлорид натрия	20 ммоль	0.2ммоль	2	Нет
			5	Нет

Воспроизводимость

Контроли

Прецизионность внутри аналитического цикла (S_{wr}) и Общая прецизионность (ST) определялись за 2 цикла в день с 2 повторениями на цикл в течение 20 дней в соответствии с рекомендациями CLSI EP5-A2. Типичные результаты для 3 различных уровней контроля приведены ниже.

Лактат (ммоль/л)	OPTI Check Уровень 1	OPTI Check Уровень 2	OPTI Check Уровень 3
Рабочих дней	20	20	20
Всего в среднем	1.02	2.50	4.59
Прецизионность внутри аналитического цикла (S_{wr})	0.06	0.11	0.18
Коэффициент вариации внутри аналитического цикла % CV	5.6%	4.2%	4.0%
Общая прецизионность (St)	0.07	0.11	0.22
Общий коэффициент вариации % CV	6.4%	4.5%	4.8%

Цельная кровь

Прецизионность в пробах цельной крови оценивалась в 3-х различных концентрациях на одном OPTI CCA-TS2. В таблице ниже приведены средние значения, стандартные отклонения и коэффициент вариации % CV, рассчитанные по 10 образцам для каждого уровня

Лактат (ммоль/л)	Цельная кровь		
	Уровень 1	Уровень 2	Уровень 3
Среднее	3.85	1.13	6.17
Станд.откл.	0.14	0.05	0.20
%CV	3.76%	4.42%	3.16%
n	10	10	10

Линейность

Везде, где возможно, линейность измерения OPTI CCA-TS была установлена в отношении эталонных материалов или методов. Линейность для измерения лактата была установлена в зависимости от гравиметрической концентрации лактата в последовательности разбавления водных буферов в соответствии с рекомендациями CLSI EP6-A. Не было внесено никаких изменений в датчик лактата или принцип измерения, поэтому линейность OPTI CCA-TS2 эквивалентна OPTI CCA-TS.

Корреляция

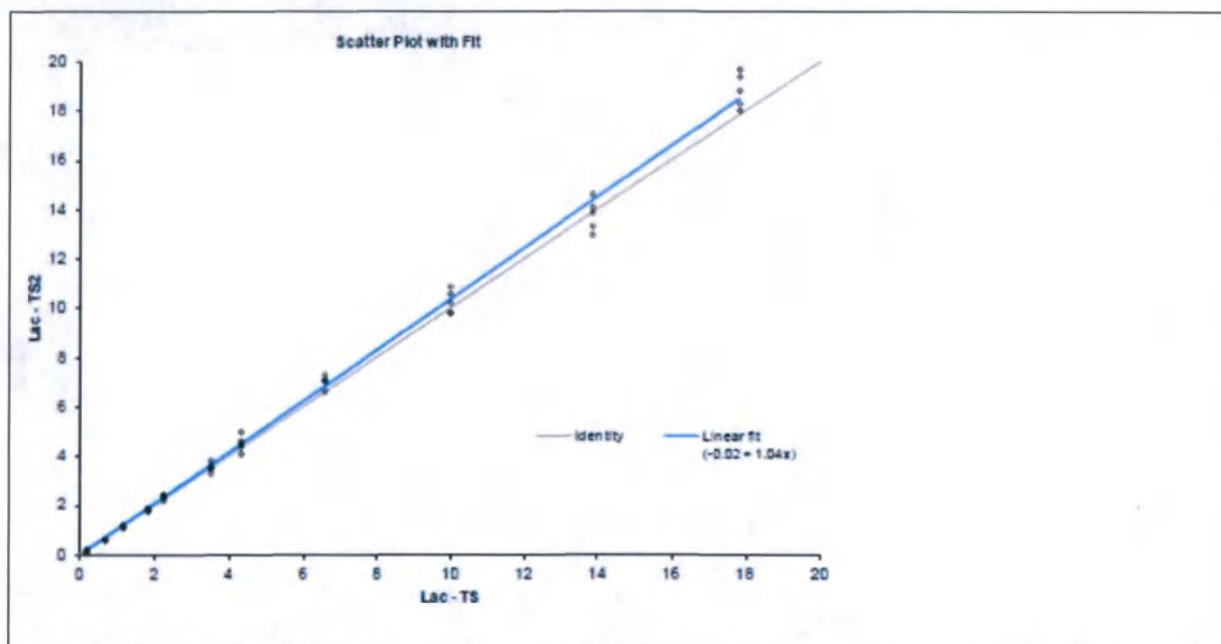
	Коэффициент наклона	Смещение	Коэффициент корреляции	Sy.x	Диапазон	n
Лактат (гравиметрический)	0.93	-0.08	0.993	0.47	0.3 - 17.5	107

Линейность также была установлена по сравнению с анализатором i-STAT, в котором использовались образцы цельной крови, в которые была добавлена молочная кислота для охвата диапазона измерений.

Корреляция

	Коэффициент наклона	Смещение	Коэффициент корреляции	Sy.x	Диапазон	n
Лактат (в сравнении i-STAT)	1.00	0.00	0.978	0.67	1.06 - 16.91	405

Прямая линейность для измерения OPTI CCA-TS2 была установлена в отношении эталонных материалов или методов. Линейность датчика лактата на OPTI CCA-TS2 была установлена по сравнению с тем же датчиком на OPTI CCA-TS с использованием образцов цельной крови, тонометрированных со смесями среднего уровня, с добавлением или разбавлением для установления Корреляции.



Параметры и спецификации	Значение
Количество образцов	55
Наклон	1.04
Смещение	-0.02
R2	0.995
Sy x	0.390

Корреляция с Другими Методами₂

OPTI CCA по сравнению с другими приборами измеряющими лактат цельной крови в типичных условиях

Избыточные аликвоты крови из образцов, собранных для анализа газов крови, анализировали пользователи оборудования для определения газового состава крови в больничных лабораториях как традиционным, так и нетрадиционным способом. Кровь была проанализирована на OPTI CCA после получения необходимых результатов от существующих инструментов, используемых для этих анализов и оперированных и контролируемых в соответствии с их установленными процедурами.

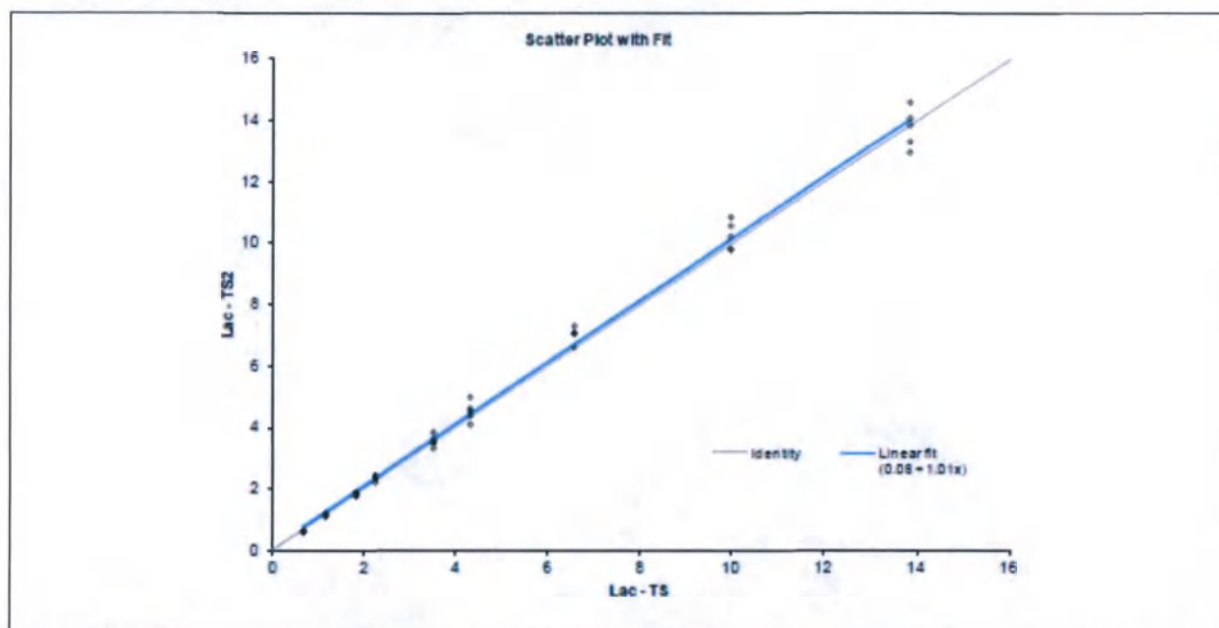
Корреляция

Сравнительный метод*	Коэффициент наклона	Смещение	Коэффициент корреляции	Sy.x	Диапазон	n
Анализатор А (цельная кровь)	0.96	-0.01	0.944	0.64	0.78 - 13.96	175
Анализатор В (цельная кровь)	1.18	-0.54	0.952	0.55	0.40 - 11.3	49

* Для получения дополнительной информации о конкретных используемых анализаторах, пожалуйста, свяжитесь с медицинской службой OPTI.

OPTI CCA-TS2 vs OPTI CCA-TS на цельной крови при стандартных настройках

Методы сравнения проводились в соответствии с протоколом эксперимента, рекомендованным в руководстве CLSI EP9-A2, том 15, номер 19, с использованием образцов цельной крови на OPTI CCA-TS2 в сравнении с OPTI CCA-TS.



Параметры и спецификации	Значение
Количество образцов	45
Диапазон	0.7 - 13.8
Коэффициент наклона	1.01
Смещение	0.08
R ₂	0.994
Sy x	0.327

Литература

- Tietz. (2006). *Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics* (4th Edition ed.). (C. A. Burtis, E. R. Ashwood, & D. E. Burns, Eds.) St. Louis, Missouri: Elsevier Saunders.
- OPTI Medical. Model equation for regression statistics is: [results of OPTI Analyzer] = slope(m) [comparative method results] + intercept(b).

Общая концентрация гемоглобина (ctHb) и насыщение гемоглобина кислородом (SO₂%)

Клиническая значимость

Общая концентрация гемоглобина (ctHb)

Гемоглобин является основным компонентом эритроцитов. Он служит средством для транспортировки кислорода в кровотоке, и каждый грамм гемоглобина может нести 1,39 мл кислорода. Кислородная способность крови прямо пропорциональна концентрации гемоглобина, а не количеству эритроцитов (РБК), потому что некоторые эритроциты содержат больше гемоглобина, чем другие. Хотя транспорт кислорода является основной функцией гемоглобина, он также служит важным буфером во внеклеточной жидкости. Снижение количества гемоглобина может происходить в результате снижения концентрации гемоглобина в эритроцитах или уменьшения количества эритроцитов, которые содержат нормальную концентрацию гемоглобина. Снижение уровня обнаруживается при состояниях анемии, гипертиреозе, сильном кровотечении и гемолитических реакциях вследствие переливания несовместимой крови, реакции на химические, инфекционные и физические вещества, а также различных системных заболеваний. Повышенные уровни обнаруживаются при гемоконцентрации крови, хронической обструктивной болезни легких и застойной сердечной недостаточности. ctHb дает ценную информацию в чрезвычайной ситуации, если интерпретируется не изолированно, а в сочетании с другими соответствующими лабораторными данными. ctHb используется для скрининга заболеваний, связанных с анемией, для определения степени тяжести анемии, для отслеживания реакции на лечение анемии и для оценки полицитемии.

Насыщение гемоглобина кислородом (SO₂%)

Когда каждая гемовая группа молекулы гемоглобина связана с одной молекулой кислорода, гемоглобин упоминается как оксигемоглобин (O₂Hb). Количество оксигемоглобина, выраженное в виде доли от общего функционального гемоглобина (способного связывать кислород), называется гемоглобиновым насыщением кислородом (SO₂%). Большая часть (около 98%) содержания кислорода в крови - это кислород, связанный с гемоглобином. Контрольный интервал для артериальной крови у здоровых взрослых обычно составляет от 94 до 98% ². Снижение уровня SO₂ ниже критического уровня, необходимого для насыщения тканей кислородом, является серьезной клинической ситуацией. Низкое насыщение кислородом может быть вызвано многими из тех же факторов, ответственных за артериальную гипоксемию. Низкофракционный оксигемоглобин (FO₂Hb), определяемый как доля общего доступного гемоглобина, также может быть вызван необычно большими количествами нефункциональных гемоглобинов, высокими концентрациями дезоксигемоглобина, химически измененным гемоглобином или факторами, влияющими на сродство гемоглобина к кислороду, включая: температура, pH, концентрация PCO₂, 2,3-DPG и тип гемоглобина. ³

Принцип измерения

При измерении общего гемоглобина (ctHb) и насыщения кислородом (SO₂) используется общепризнанный принцип оптического отражения. Красный и инфракрасный свет на трех длинах волн направлен на цельную, негемолизированную кровь в точно определенной части кассеты над оптодом O₂. Фотоны частично поглощаются и отражаются эритроцитами пропорционально уровню гемоглобина; на низких уровнях гемоглобина непоглощенные фотоны попадают на розовое покрытие оптода O₂ и отражаются обратно через кровь во второй раз. Часть отраженного света выходит из верхней части кассеты и измеряется детектором в приборе. Инфракрасные длины волн выбраны для измерения гемоглобина, потому что они в значительной степени не зависят от SO₂, то есть преобладающие формы взрослого и эмбрионального гемоглобина поглощают аналогичным образом в диапазоне длин волн 750-850 нм. Красная длина волны используется для измерения SO₂, потому что она дезоксигемоглобина поглощается гораздо сильнее, чем все остальные гемоглобины, и она подбирается близко к изобестической точке для окси- и карбоксигемоглобина. Чувствительность к агрегации эритроцитов (образование руло) сводится к минимуму благодаря поддержанию высокой силы сдвига непосредственно перед измерением (см. Раздел «Интерференты» ниже).

Диапазон измерений

tHb

Диапазон	Разрешение (Низкое/Высокое)	Ед. изм.
5 - 25	0.1/0.1	г/дл

SO₂

Диапазон	Разрешение (Низкое/Высокое)	Ед. изм.
60 - 100	1/0.1	%

Предельные значения стандартной референсной кассеты (SRC)

tHb

Низкий	НОРМАЛЬНЫЙ	Высокий	Ед. изм.
20.0 ± 1.5	14.0 ± 1.5	8.0 ± 1.5	г/дл

SO₂

Низкий	НОРМАЛЬНЫЙ	Высокий	Ед. изм.
70.0 ± 2.0	90.0 ± 2.0	98.0 ± 2.0	%

Интерферененты

Следующие экзогенные интерференции были количественно определены в тонометрической цельной крови, демонстрируя интерференцию с красителями, которые обычно имеют короткие периоды полураспада в организме, прежде чем метаболизируются печенью. Это тестирование проводилось на платформе OPTI CCA со стандартной кассетой в стиле OPTI. Не было внесено никаких изменений в датчик или принцип измерения для измерения tHb и SO₂, поэтому помехи OPTI CCA-TS2 эквивалентны OPTI CCA.

Экзогенные

Вещество	Количество	Изменение tHb (г/дл)	Изменение SO ₂ (%)
Индоцианин зеленый	0.5 мг/дл	+4.7	+4%
Эванс синий	5.0 мг/дл	<1.0	-17%
Метиленовый синий	25 мг/дл	+3.0	-37%

Эндогенные

Вещество	Количество	Изменение tHb (г/дл)	Изменение SO ₂ (%)
Карбоксигемоглобин	10%	-2.0	<2%
Карбоксигемоглобин	20%	-3.3	<2%
Метгемоглобин	13%	+1.7	-7%

Быстро оседающие образцы крови следует тщательно перемешать и сразу же аспирировать в кассету OPTI, как описано в разделе 5.1.7 «Обработка и хранение образцов», для обеспечения точных измерений tHb. Если допущено осаждение, сообщаемое значение tHb образца крови может быть ложно высоким или низким. Гемоглобин плода, взятый из экстрактов пуповинной крови, был протестирован и не выявил влияния на измерения tHb и SO₂. В системе OPTI CCA-TS2 должны использоваться только прозрачные неокрашенные материалы для контроля качества, такие как водные контроли марки OPTI CHECK или OPTI CHECK PLUS. Цветные материалы, в том числе материалы для проверки квалификации, могут помешать измерению tHb и SO₂ или не будут надлежащим образом аспирированы.

Воспроизводимость

Контроли

Прецизионность внутри аналитического цикла (S_{wr}) и Общая прецизионность (St) определялись за 2 цикла в день с 2 повторениями на цикл в течение 20 дней в соответствии с рекомендациями CLSI EP5-A2. Типичные результаты для 3 различных уровней контроля приведены ниже.

tHb (г/дл)	OPTI Check Уровень 1	OPTI Check Уровень 2	OPTI Check Уровень 3
Рабочих дней	20	20	20
Всего в среднем	20.7	14.0	8.9
Прецизионность внутри аналитического цикла (S_{wr})	0.1	0.1	0.1
Коэффициент вариации внутри аналитического цикла % CV	0.3%	0.4%	1.2%
Общая прецизионность (St)	0.2	0.1	0.2
Общий коэффициент вариации % CV	0.9%	0.8%	2.5%

SO ₂ (%)	OPTI Check Уровень 1	OPTI Check Уровень 2	OPTI Check Уровень 3
Рабочих дней	20	20	20
Всего в среднем	81.2	89.8	96.4
Прецизионность внутри аналитического цикла (S_{wr})	0.1	0.3	0.4
Коэффициент вариации внутри аналитического цикла % CV	0.2%	0.3%	0.4%
Общая прецизионность (St)	0.5	0.5	0.7
Общий коэффициент вариации % CV	0.6%	0.6%	0.8%

Цельная кровь

Прецизионность в пробах цельной крови оценивалась в 3-х различных концентрациях на одном OPTI CCA-TS2. В таблице ниже приведены средние значения, стандартные отклонения и коэффициент вариации % CV, рассчитанные по 10 образцам для каждого уровня.

tHb (г/дл)	Цельная кровь		
	Уровень 1	Уровень 2	Уровень 3
Среднее	7.5	17.7	12.1
Станд.откл.	0.2	0.2	0.2
%CV	2.59%	1.34%	1.86%
n	10	10	10

SO ₂ (%)	Цельная кровь		
	Уровень 1	Уровень 2	Уровень 3
Среднее	79.5	96.8	99.9
Станд.откл.	0.2	0.1	0.0
%CV	0.21%	0.05%	0.00%
n	10	10	10

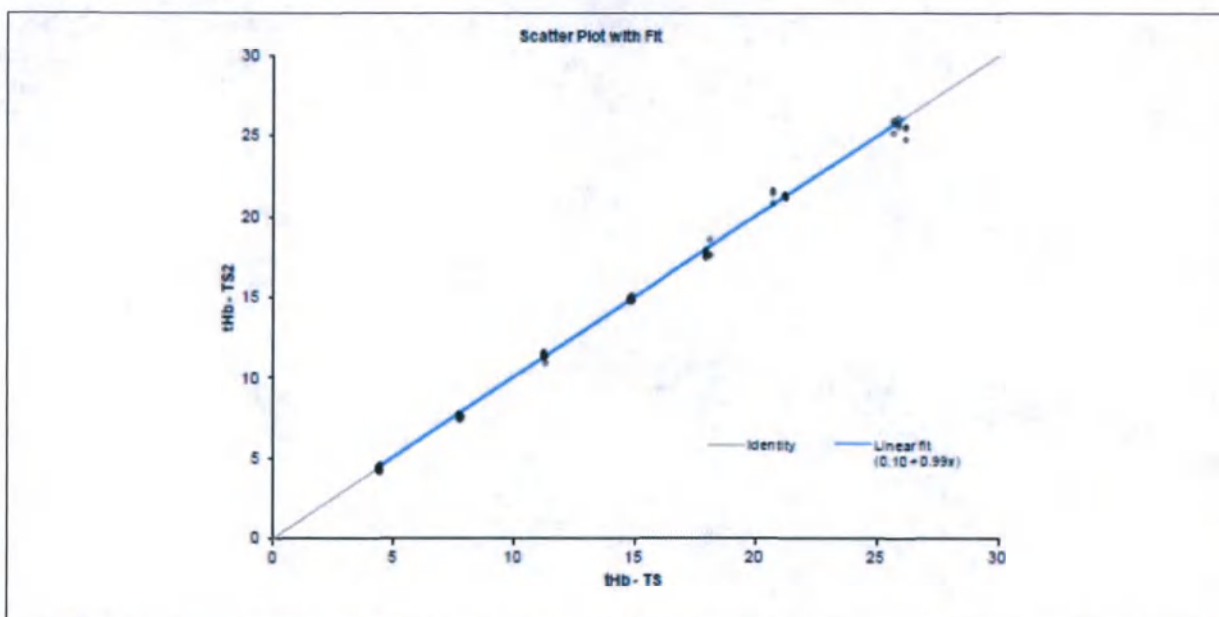
Линейность

Везде, где возможно, линейность измерения OPTI CCA-TS была установлена в отношении эталонных материалов или методов. Линейность общего гемоглобина определяется фотометрическим определением цианметгемоглобина⁵. Не существует стандартного метода для измерения насыщения кислородом. В принцип измерения tHb не было внесено никаких изменений, поэтому линейность OPTI CCA-TS2 эквивалентна OPTI CCA-TS.

Корреляция

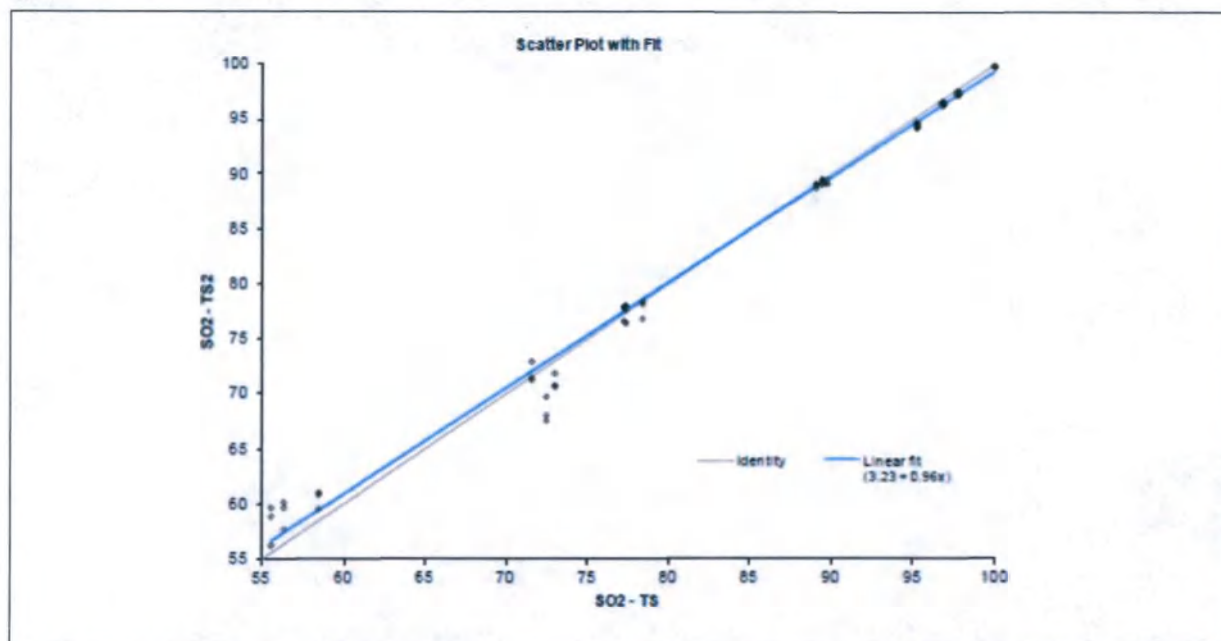
	Коэффициент наклона	Смещение	Коэффициент корреляции	Sy.x	Диапазон	n
tHb (г/дл)	0.984	0.165	0.995	0.59	5.2 - 22.0	84

Везде, где это возможно, линейность измерения OPTI CCA-TS2 была установлена в отношении эталонных материалов или методов. Линейность измерения tHb на OPTI CCA-TS2 была установлена в сравнении с OPTI CCA-TS с использованием образцов цельной крови, которые были приготовлены с различным количеством эритроцитов и тонометровых с газом среднего уровня% O₂ /% CO₂ для установления Корреляция.



Характеристики и спецификации	Значения
Количество образцов	63
Наклон	0.99
Смещение	0.10
R ₂	0.997
Sy x	0.343

Линейность измерения SO₂% на OPTI CCA-TS2 была установлена в сравнении с тем же датчиком на OPTI CCA-TS с использованием образцов цельной крови, тонометрированных с различными газовыми смесями% O₂, для установления Корреляции.



Характеристики и спецификации	Значения
Количество образцов	72
Наклон	0.96
Смещение	3.23
R ₂	0.991
Sy x	1.325

Корреляция с Другими Методами₂

OPTI SSA по сравнению с другими приборами измеряющими pH/газы цельной крови в типичных условиях

Избыточные аликвоты крови из образцов, собранных для анализа газов крови, анализировали пользователи оборудования для определения газового состава крови в больничных лабораториях как традиционным, так и нетрадиционным способом. Кровь была проанализирована на OPTI SSA после получения необходимых результатов от существующих инструментов, используемых для этих анализов и оперированных и контролируемых в соответствии с их установленными процедурами.

Корреляция tHb

Сравнительный метод*	Коэффициент наклона	Смещение	Коэффициент корреляции	Sy.x	Диапазон	n
Анализатор А (цельная кровь)	1.0284	-0.375	0.9778	0.47	6.0 - 16.1	103
Анализатор В (цельная кровь)	0.9877	0.14	0.9715	0.37	6.9 - 14.8	173
Анализатор С (цельная кровь)	1.077 ± 0.020	-0.284 ± 0.227	0.9650	0.74	5.4 - 17.4	215

Корреляция SO₂

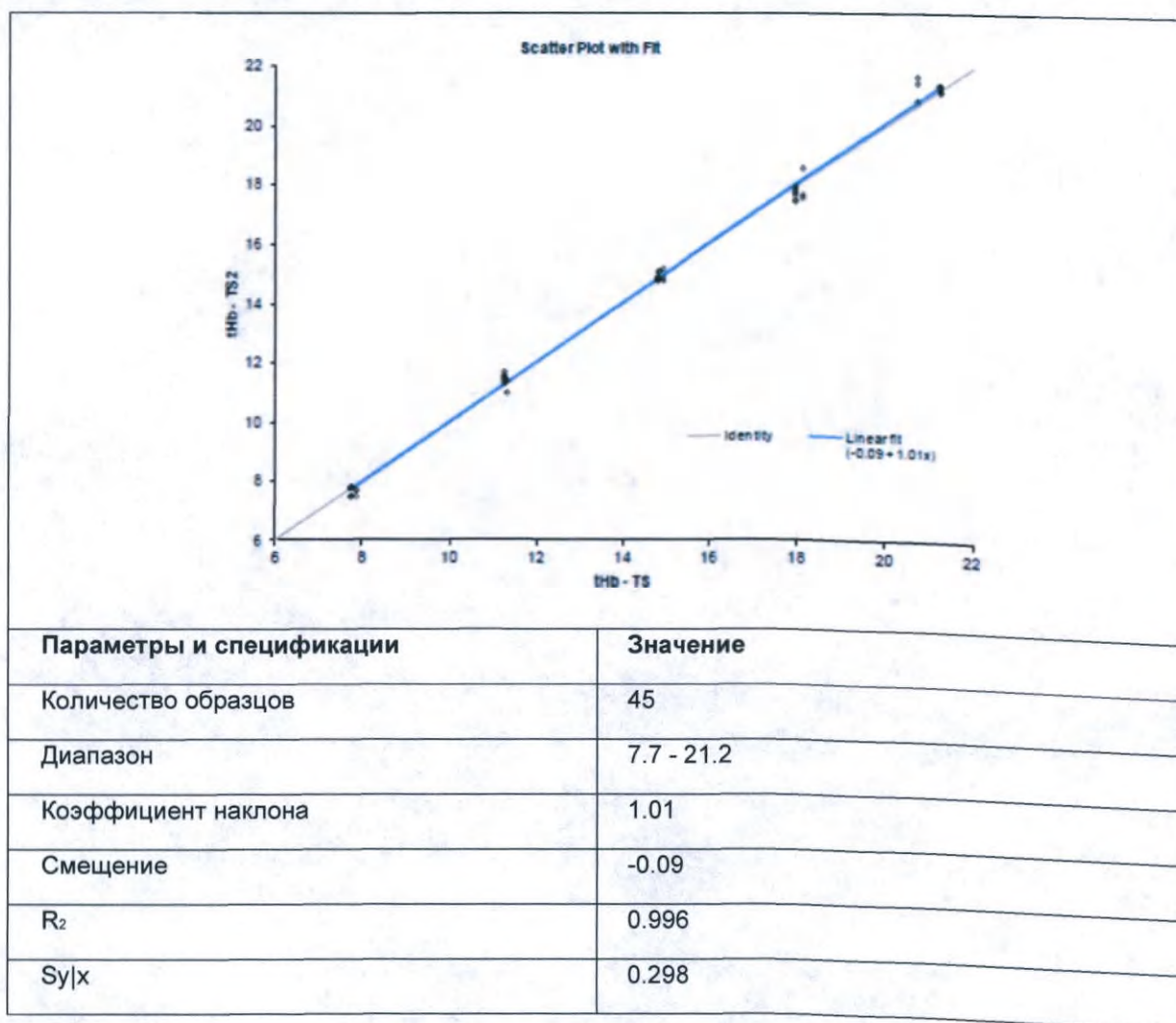
Сравнительный метод*	Коэффициент наклона	Смещение	Коэффициент корреляции	Sy.x	Диапазон	n
Анализатор А (цельная кровь)	0.8678	12.99	0.9738	0.73	73 - 100	103
Анализатор В (цельная кровь)	0.7972	18.81	0.9064	1.81	64 - 100	173
Анализатор С (цельная кровь)	1.021 ± 0.016	-2.920 ± 1.522	0.9752	1.47	62 - 100	215

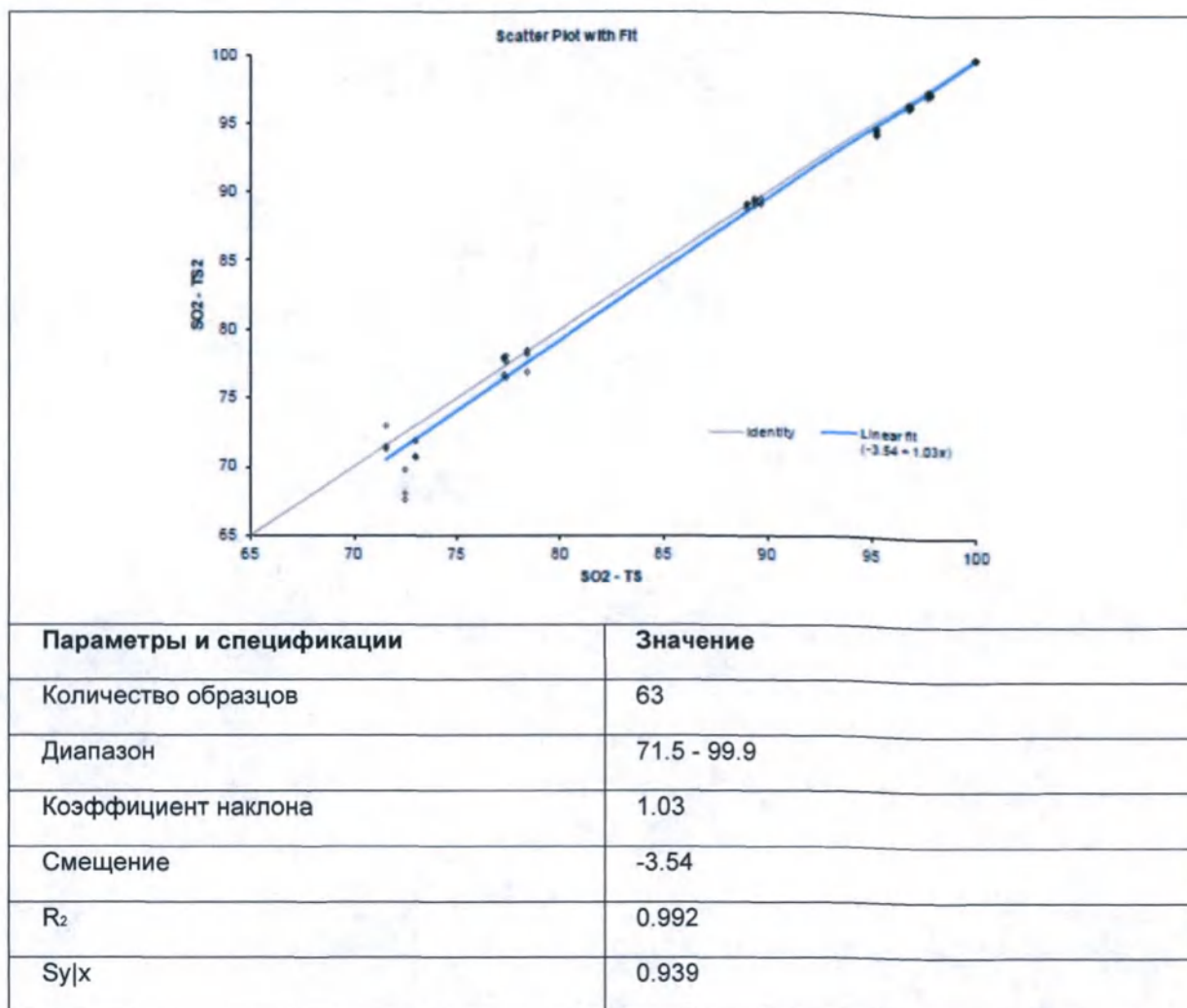
* Для получения дополнительной информации о конкретных используемых анализаторах, пожалуйста, свяжитесь с медицинской службой OPTI.

OPTI CCA-TS2 vs OPTI CCA-TS на цельной крови при стандартных настройках

Методы сравнения проводились в соответствии с протоколом эксперимента, рекомендованным в руководстве CLSI EP9-A2, том 15, номер 19, с использованием образцов цельной крови на OPTI CCA-TS2 в сравнении с OPTI CCA-TS.

tHb





Литература

- Tietz, Norbert W., Ed., *Clinical Guide to Laboratory Tests*, 2nd Ed., (Philadelphia: W.B.Saunders, Co., 1990) p. 436.
- Tietz; Burtis C, et al (Eds.), *Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics*, 4th Ed., (Elsevier Saunders, 2006) pps. 2252-2302.
- Tietz; Burtis C, et al (Eds.), *Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics*, 4th Ed., (Elsevier Saunders, 2006) p. 1004.
- OPTI Medical. Model equation for regression statistics is: [results of OPTI Analyzer] = slope(m) [comparative method results] + intercept(b).
- NCCLS. *Reference and Selected Procedures for the Quantitative Determination of Hemoglobin in Blood*; – Approved Standard 3rd Edition; NCCLS document H15-A3. NCCLS, Wayne, PA, 2000.

ПРИЛОЖЕНИЕ А – ТЕХНИЧЕСКИЕ СПЕЦИФИКАЦИИ

Измеряемые параметры

Параметр	Диапазон	Разрешение (Низ/Выс)	Ед. изм.
pH	6.6 до 7.8	0.01/0.001	pH ед.
PCO ₂	10 до 200	1/0.1	мм.рт.ст
PO ₂	10 до 700	1/0.1	мм.рт.ст
Na ⁺	100 до 180	1/0.1	ммоль/л
K ⁺	0.8 до 9.99	0.1/0.01	ммоль/л
Ca ⁺⁺	0.2 до 3.0	0.01	ммоль/л
Cl ⁻	50 до 160	1/0.1	ммоль/л
Glu	30 до 400	0.1	мг/дл
	(70 до 400 для образцов с уровнем PO ₂ 401-700 мм.рт.ст)		
Glu	1.7 до 22.20	0.01	ммоль/л
BUN	2.8 до 112	0.1	мг/дл
Urea	1 до 40	0.01	ммоль/л
Lac	0.3 до 17.5	0.01	ммоль/л
tHb	5 до 25	0.1	г/дл
SO ₂	60 до 100	1/0.1	%

Барометрическое давление

300 - 800 мм.рт.ст

Рабочая высота

до 3048 м (10,000 футов)

Уровень загрязнения

Уровень 2, нормальная внутренняя лабораторная среда. Воздух содержит только непроводящие загрязняющие вещества с периодической конденсацией.

Рабочие параметры

Минимальный объем образца	125мкл (60мкл для кассет В-60)
Тип образца	гепаринизированная цельная кровь, плазма или сыворотка
Пробозаборник	Шприцы, капилляры, ComfortSampler
Забор образца	Автоматическая аспирация
Время анализа	< 2 минут, обычно около 1 минуты на получение результата
Температура окружающей среды	10 °C - 30 °C
Температура перевозки и хранения	-20 °C - 50 °C
Относительная влажность	5% - 95% (без конденсата)
Тип измерений	Оптическая флуоресценция, для /SO ₂ оптическая абсорбция/отражениетHb

Вводимые значения

Ин. пациента	25 буквенно-цифровых знаков
Номер присоединения	25 цифровых знаков
Дата рождения	Месяц, ДД, ГГГГ
Пол	неизвестен, мужской или женский
Температура	14.0 – 44.0° C (57.2 - 111.2°F)
Номер медицинской карты	25 цифровых знаков
Номер аккаунта	25 цифровых знаков
Номер теста	25 буквенно-цифровых знаков
ФИО пациента	
Имя пациента	25 буквенных знаков
Фамилия пациента	25 буквенных знаков
Возраст	1-150
Лечащий врач	25 буквенных знаков
Место рождения	25 буквенных знаков
Время взятия образца	Месяц, ДД, ГГГГ, НН:ММ
Тип пробы	Art/Ven/MixVen/Cap/Cord/CPB, где: Art = Артериальная Ven = Венозная MixVen = Смешанная венозная Cap = Капиллярная Cord = Мозговая CPB = Сердечно-легочная
Место укола	LR/RR/LB/RB/LF/RF/Cord/Scalp, где: LR/RR = Левое радиальное / Правое радиальное LB/RB = Левое плечевое / Правое плечевое LF/RF = Левое бедренное / Правое бедренное Cord = Спинай мозг Scalp = Кожа головы
Тест Алленна	Неизвестный, положительный,
отрицательный	
Тип гемоглобина	взрослый или детский
Bypass (система рециркуляции потока)	Off Pump / On Pump (помпа выкл./вкл.)
Режим O ₂	RmAir/Mask/T-P/NC/Vent/Bag/Hood/Other Где:

Режим вентиляции

RmAir = Комнатная температура

Mask = Маска

T-P = T-Piece

NC = Назальная трубочка

Vent = Клапан

Bag = Сумка для искусственного дыхания

Hood = Колпак

Other = Другое

No/SIMV/PSV/PCV/CMV-AC/CPAP

PCIVR/BIPAP, где:

No = Нет

SIMV = Режим вспомогательной поддерживаемой вентиляции (Обязательная вентиляция)

PSV = Режим вентиляции с поддерживаемым давлением

PCV = Режим управляемой вентиляции с регулируемым давлением

CMV/AC = Контролируемая механическая вентиляция с регулируемым давлением
Вентиляция / вспомогательный контроль

CPAP = Положительное непрерывное давление в дыхательных путях

PCIVR = Обратная пропорциональность управляемой вентиляции

BIPAP = 2хуровневое положительное давление воздухопроводящих путей

Плато давления, Pplat	0.0 – 100.0
Минутный объём (VE)	0 – 120
Давление при вдохе, (PIP)	0 – 140
Расход (Liter Flow) (FR)	0.00 – 300.00
Дыхательный объём, (VT)	0 – 4000
Величина поддерживающего давления (PS)	0.0 – 99.9
Положительное давление в конце выдоха (PEEP)	0 – 50
Норма (f)	0 – 155
Положительное непрерывное давление в дыхательных путях (CPAP)	0 – 50
Общий гемоглобин, tHb	1.0 - 26.0 г/дл
	0.62 – 16.14 ммоль/л
	1 – 260 г/л
FIO ₂	0.21 – 1.00

Средняя концентрация корпускулярного гемоглобина, %, МСНС%	29.0	– 37.0 %
Коэффициент дыхания, RQ	0.70	– 2.00
P50	15.0	– 40.0 мм.рт.ст
Двухуровневый числитель давления	0.2	- 9.9
Двухуровневый знаменатель давления	0.2	- 9.9
Числитель Отношения вдоха/ выдоха I/E	0.2	– 9.9
Знаменатель Отношения вдоха/ выдоха I/E	0.2	– 9.9
Поле комментариев	50 буквенно-цифровых символов	

Значения с поправкой на температуру

Параметр	Диапазон	Разрешение (Низкое/Высокое)	Ед. изм.
pH _t	6.6 - 7.8	0.01/0.001	pH ед
PCO _t	10 - 200	1/0.1	мм.рт.ст
PO _t	10 - 700	1/0.1	мм.рт.ст

Рассчитываемые параметры

Параметр	Ед.изм.	Диапазон измерений	Референсный диапазон	Референсный источник
Фактический бикарбонат (HCO_3^-)	ммоль/л	1.0 – 200.0	18 до 23	Tietz1, стр. 2179
Избыток оснований (BE)	ммоль/л	-40 - +40	-2 - +3	Tietz1, стр.2179
Избыток оснований внеклеточной жидкости (BE _{ecf})	ммоль/л	-40 - +40	-2 - +3	Tietz1, стр.2179
Фактический избыток оснований (BE _{act})	ммоль/л	-40 - +40	-2 до +3	Tietz1, стр. 2179
Буферные основания (BB)	ммоль/л	0.0 – 100.0	46 - 52	Henry2, стр.152
Общий CO ₂ (tCO ₂)	ммоль/л	1.0 – 200.0	22 - 29	Tietz1, стр.2181
Стандартный бикарбонат (st. HCO_3^-)	ммоль/л	1.0 – 200.0	22 - 24	Shapiro3, стр. 175
Стандартный pH (st.pH)	pH ед	6.500 – 8.000	7.35 - 7.45	Tietz1, стр.2201
Насыщение кислородом ($\text{SO}_2(\text{c})$)	%	0.0 – 100	95.0 - 98.0	Henry2, стр.1453
Содержание кислорода ($\text{O}_2 \text{ ct}$)	объем %	0.0 – 56.0	15.0 - 23.0	Tietz1, стр.2200
Гематокрит (Hct(c))	%	15 – 75	34 - 51	Tietz1, стр.2192
Концентрация ионов водорода (cH^+)	ммоль/л	10.0 – 1000.0	36 - 44	Tietz1, стр. 2201
Перепад парциального давления альвеолярно-артериального кислорода (AaDO ₂)	мм.рт.ст	0,0 – 800,0	5 - 20	Henry2, стр. 157
Анионная щель (AG)	ммоль/л	3 – 30	10 - 20	Tietz1, стр.2178
P50	мм.рт.ст	15.0 – 35.0	25 - 29	Tietz1, стр.1392
Нормализованный ионизированный кальций (nCa^{++})	ммоль/л	0.1 – 3.0	Должен определяться индивидуально	NA

Рассчитанные параметры в OPTI CCA-TS2 основаны на стандарте CLSI C12-A, если он доступен.

- Tietz, Norbert.W., "Reference Intervals", pp 2175-2217, Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 2nd Edition, Philadelphia, W.B. Saunders Co., 1994.
- Henry JB, "Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods", 19th Edition, Philadelphia, W.B. Saunders Co., 1996
- Shapiro BA, Peruzzi WT, Kozelowski-Templin R. "Clinical Application of Blood Gases", 5th Ed.,(Chicago: Mosby, 1994)

Хранение данных

Печать	Встроенный термопринтер
Передача данных	1 порт USB типа A, 1 порт USB типа B, 1 порт Ethernet
Формат	ASCII, ASTM, POCT1 и CSV.
Хранение	Хранение данных на OPTI CCA-TS2 является динамическим. Объем памяти: до 500 записей пациентов до 70 QC записей пациентов на уровень до 105 СРК записей пациентов на уровень

Сетевое питание внешнего источника питания

$100 \pm 10\%$ В до $240 \pm 10\%$ В, 50/60 Гц, $1.8\text{A} \pm 10\%$

Источник постоянного тока

$16\text{В} \pm 10\%$, $3.75\text{A} \pm 10\%$

Категория перенапряжения

Категория II при подключении к параллельной сети

Габариты и масса*

Высота	12.0 см
Ширина	36.2 см
Глубина	23.0 см
Масса	
Прибор	3.9 кг
Батарея	0.42 кг

*Здесь и далее: допустимое отклонение для указанных значений геометрических размеров и технических характеристик: $\pm 10\%$, если не указано иное

Классификация

Утверждено:	UL 61010-1, IEC 61010-2, IEC 61010-2-101,
	CAN/CSA C22.2 NO.61010-1, CE, FCC Class B
LED классификация:	IEC 62471 Exempt Risk Group
Режим работы:	Непрерывный режим
Классификация лазера:	Это устройство относится к 1му Классу лазерных устройств согласно IEC 60825-1
Защита от взрыва:	Этот прибор не предназначен для использования во взрывоопасных условиях

Температура

$$T[^{\circ}F] = \frac{9}{5} \cdot T[^{\circ}C] + 32$$

$$T[^{\circ}C] = \frac{5}{9} \cdot (T[^{\circ}F] - 32)$$

Единицы измерения и вводимые параметры для расчета

pH.....pH-ед

Cl..... ммоль/л

PCO₂.....мм.рт.ст

Glu.....мг/дл

PO₂.....мм.рт.ст

BUN мг/дл

Na.....ммоль/л

Lacммоль/л

K.....ммоль/л

tHbг/дл

Ca..... ммоль/л

SO₂.....%

- Burtis AB, Ashwood ER, "Tietz Textbook of Clinical Chemistry" 2nd Ed. (Philadelphia, W.B. Saunders 1994), p. 2165

Таблица пересчета единиц измерения

stO ₂ , O ₂ ct, tCO ₂	1 vol% = 1 ml/dl = 0.4464 ммоль/л
tHb	1 г/дл = 10 г/л = 0.6206 ммоль/л
барометрическое давление, PCO ₂ , PO ₂	1 мм.рт.ст = 1.3333 mbar = 0.1333 кПа
ионизированный кальций (Ca ⁺⁺)	1 ммоль/л = 4.008 мг/дл = 2 мг-экв / л
Глюкоза	1 ммоль/л = 18.02 мг/дл
	1 мг/дл = 0.0555 ммоль/л
BUN(мочевина)	1 ммоль/л мочевины = 2.801 мг/дл BUN
Лактат	1 ммоль/л = 9.01 мг/дл
	1 мг/дл = 0.111 ммоль/л

Уравнения

cH⁺.

Концентрация(активность) ионов водорода в плазме.

$$cH^+ = 10^{(9 - pH)} \quad [\text{нмоль/л}]^*$$

st.pH

Стандартное pH крови определяется величиной pH крови образца, которая была уравновешена

при 37° C со смесью газа с PCO₂ = 40 мм рт. ст.

$$st.pH = (0.8262 - 0.01296 \cdot tHb + 0.006942 \cdot BE) \cdot \lg \cdot (0.025 \cdot PCO_2) + pH \quad [\text{единицы pH}]^*$$

HCO₃⁻

Концентрация гидрокарбоната в плазме.

$$HCO_3^- = 0.0307 \cdot PCO_2 \cdot 10^{(pH - 6.105)} \quad [\text{нмоль/л}]^*$$

* Burtis AB, Ashwood ER, "Tietz Textbook of Clinical Chemistry" 2nd Ed. (Philadelphia, W.B. Saunders 1994), p. 46.

* Marsoner HJ, "Quantities and Algorithms Related to Blood Gas and Acid Base Analysis", AVL Medizintechnik Graz, 1995.

st.HCO₃⁻

Стандарт гидрокарбоната крови, определяется концентрацией бикарбоната плазмы крови, которая была уравновешена при С со смесью газа с PCO₂ = 40 мм рт. ст.

$$\text{st.HCO}_3^- = 10^{(\text{st.pH}-6.022)} \quad [\text{ммоль/л}]^6$$

tCO₂

Общая концентрация CO₂ в плазме, сумма растворённого CO₂ и гидрокарбоната.

$$\text{tCO}_2 = \text{HCO}_3^- + (0.0307 \cdot \text{PCO}_2) \quad [\text{ммоль/л}]^7$$

BE

Избыток оснований крови рассчитывается из титруемой кислотности крови, которая определяется титрование крови сильной кислотой или основанием до pH равной 7.4 при PCO₂ = 40 мм рт. ст. при 37 °C.

$$\text{BE} = (1 - 0.014 \cdot \text{tHb}) \cdot [(1.43 \cdot \text{tHb} + 7.7)(\text{pH} - 7.4) - 24.8 + \text{HCO}_3^-] \quad [\text{ммоль/л}]^7$$

BE_{ecf}

Избыток оснований межклеточной жидкости это количество, которое отражает только не дыхательные компоненты кислотно-щелочного состояния (tHb = 5 г/дл).

$$\text{BE}_{\text{ecf}} = 16.2 \cdot (\text{pH} - 7.4) - 24.8 + \text{HCO}_3^- \quad [\text{ммоль/л}]^7$$

BE_(act)

Фактический избыток оснований.

$$\text{BE}_{(\text{act})} = (1 - 0.0143 \cdot \text{tHb}) \cdot [(1.63 \cdot \text{tHb} + 9.5) \cdot (\text{pH} - 7.4) - 24.26 + \text{HCO}_3^-] - 0.2 \cdot \text{tHb} \cdot (1 - \text{SO}_2/100) \quad [\text{ммоль/л}]^8$$

* CLSI. *Blood Gas and pH Analysis and Related Measurements; Approved Guideline*. NCCLS document C46-A,

2001.

* Zander R., Die korrekte Bestimmung des Base Excess (BE ммоль/л) im Blut. *Anesthesiol. Intensivmed. Notfallmed. Schmerzther.*

ВВ

Буферная база это концентрация буферных анионов, которые есть в цельной крови и состоят преимущественно из анионов белка и гидрокарбонатов; и их способности буферизировать сильные кислоты.

$$ВВ = ВЕ + 41.7 + 0.42 \cdot tHb \quad [ммоль/л]^6$$

SO₂(с)

Кривая раздиссоциации кислорода и гемоглобина теоретически позволяет рассчитать насыщенность кислородом из имеющегося гемоглобина. Факторы, которые влияют на эту кривую следующие: разновидности гемоглобина pH, PCO₂, температура и содержание 2,3

дифосфоглицерата(2,3 DPG). Хотя рассчитать эту величину возможно, расчёты могут быть со значительными погрешностями, что повлияет на результат для тех, пациентов, которые в наиболее критическом состоянии. У Opti Medical OPTI CCA есть возможность обеспечивать измеренным показателем SO₂ из образца крови. Рекомендовано, чтобы этот измеренный показатель, если возможно, использовался вместо рассчитываемого SO₂.

Если выбран расчётный параметр, а не измеренный, то:

$$SO_2\% = Q/(Q + 1) \cdot 100\%$$

Взрослый:

$$\lg Q = 2.9 \cdot \lg PO_2^k + 1.661 \cdot 10^{-0.074 \cdot PO_2^k} - 4.172$$

$$\lg PO_2^k = \lg PO_2 + 0.48 \cdot (pH - 7.4) - \lg(26.7/26.7) + 0.0013 \cdot$$

$$BE \quad P_{50} = 26.7$$

Фетальный:

$$\lg Q = 2.9 \cdot \lg PO_2^k + 1.3632 \cdot 10^{-0.0533 \cdot PO_2^k} - 4.113 \quad (7)$$

$$\lg PO_2^k = \lg PO_2 + 0.48 \cdot (pH - 7.4) - \lg(21.5/26.7) + 0.0013 \cdot BE \quad (6)$$

$$P_{50} = 21.5$$

ctO₂

Содержание кислорода представляет собой сумму кислорода, связанного с гемоглобином, и кислорода, растворённого в плазме. Этот показатель рассчитывается из измеренного O₂ Hb и tHb ,если возможно; или оценивается из рассчитанного SO₂, если выбрана калькуляция насыщения кислородом, а измеренный O₂Hb недоступен.

Если измеренные O₂ Hb и tHb доступны:

$$ctO_2 = 1.39 \cdot O_2Hb/100 \cdot tHb + 0.00314 \cdot PO_2 \quad [vol\%]$$

ПРИМЕЧАНИЕ: Если PO₂ недоступен, ctO₂ рассчитывается с PO₂ = 90 мм рт. ст.

Если измеренные $O_2 Hb$ и tHb не доступны, а рассчитываемый SO_2 включен:

$$tO_2 = 1.39 \cdot SO_2 / 100 \cdot tHb + 0.00314 \cdot PO_2 \quad [vol\%]^7$$

ПРИМЕЧАНИЕ: Если PO_2 недоступен, то ctO_2 рассчитывается с $PO_2 = 90$ мм рт. ст.

P50

Парциальное давление кислорода в полунасыщении, P50, определяется показателем PO_2 в образце крови, в котором 50% гемоглобина насыщено кислородом. В то время как фактический P50 может быть определен подборкой после измерения насыщения кислородом экземпляра крови к уровню кислорода, чтобы сделать содержание оксигемоглобина немного выше или немного ниже 50% с постоянными pH и PO_2 ; Opti Medical OPTI CCA позволяет оценивать P50 из измеренных SO_2 , PO_2 и pH. Если измеренный SO_2 недоступен, величину P50 можно задать с помощью клавиатуры.

Для Взрослого гемоглобина:

$$P_{50} = 26.7 \cdot 10^{(\lg PO_2^k - \lg PO_2^k)}$$

где:

$$\lg PO_2^k = \frac{(\lg Q + 4.172)}{2.9}$$

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

[мм.рт.ст.]⁶

Для фетального гемоглобина:

$$P_{50} = 26.7 \cdot 10^{(\lg PO_2^k - \lg PO_2^k)}$$

Где:

$$\lg PO_2^k = (\lg Q + 4.113) / 2.9$$

$$Q = SO_2 / (100\% - SO_2)$$

[мм рт. ст.]⁶

AaDO₂

Градиент альвеолярного напряжения кислорода к артериальному (PAO₂ – PaO₂) это разница между альвеолярным напряжением, оцененному выше; и измеренному напряжению кислорода артериальной крови.

$$PAO_2 = (P_{total} - 47) FIO_2 - PACO_2 [FIO_2 + (1 - FIO_2)/R] \quad [\text{мм.рт.ст}]^7$$

$$PACO_2 = PaCO_2 \text{ (alveolar } PCO_2)$$

Примените приведенное выше уравнение для PAO₂ ≥ PO₂, в противном случае PAO₂ = PO₂

pH^t

pH зависимости от температуры пациента, другой нежели 37 °C.

$$pH^t = pH - [0.0147 + 0.0065 \cdot (pH - 7.4)] \cdot (t - 37) \quad [\text{единицы pH}]^7$$

cH⁺t

Концентрация ионов водорода с поправкой на температуру пациента, другую нежели 37 °C.

$$cH^t = 10^{(9 - pH^t)} \quad [\text{нмоль/л}]^6$$

PCO₂^t

Показатель PCO₂ в зависимости от температуры пациента, другой нежели 37 °C.

$$PCO_2^t = PCO_2 \cdot 10^{0.019 \cdot (t - 37)} \quad [\text{мм.рт.ст}]^7$$

PO₂^t

Значение PO₂ скорректировано с учетом температуры пациента, отличной от 37 °C.

$$PO_2^t = PO_2 \cdot 10^{\left[\frac{5.49 \cdot 10^{-11} \cdot PO_2^{3.88} + 0.071}{9.72 \cdot 10^{-9} \cdot PO_2^{3.88} + 2.30} \right] (t - 37)} \quad [\text{мм.рт.ст}]^6$$

AaDO₂^t

Разница альвеолярного напряжения кислорода к артериальному в зависимости от температуры пациента, другой нежели 37 °C.

$$AaDO_2^t = PAO_2^t - PaO_2^t \quad [\text{мм рт. ст.}]^7$$

Где:

$$PAO_2^t = (P_{total} - P_{H_2O}^t) FIO_2 - PACO_2^t [FIO_2 + (1 - FIO_2)R]$$

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

$$PACO_2 = PaCO_2 \text{ (alveolar } PCO_2 = \text{arterial } PCO_2)$$

Применяйте верхнее уравнение для PAO₂^t ≥ PO₂^t, в противном случае PAO₂^t = PO₂^t

Hct(c)

Hct(c) как функция tHb.

$$\text{Hct(c)} = \text{tHb [g/dl]} / (\text{MCHC\%} / 100) \quad [\%]^{10}$$

Где MCHC% это средняя концентрация красных кровяных телец, представленная средним содержанием по весу гемоглобина внутри средней красной клетки крови.

Значение по умолчанию для MCHC% = 33.3% (допустимые границы: от 29.0% до 37.0%)

AG

Анионный интервал это рассчитываемый параметр, который отображает разницу содержания катионов и анионов в образце крови.

$$\text{AG} = \text{Na}^+ + \text{K}^+ - \text{Cl}^- - \text{HCO}_3^- \quad [\text{ммоль/л}]$$

pCa⁺⁺

Величина ионизированного кальция стандартизированная к pH=7.4

Для крови:

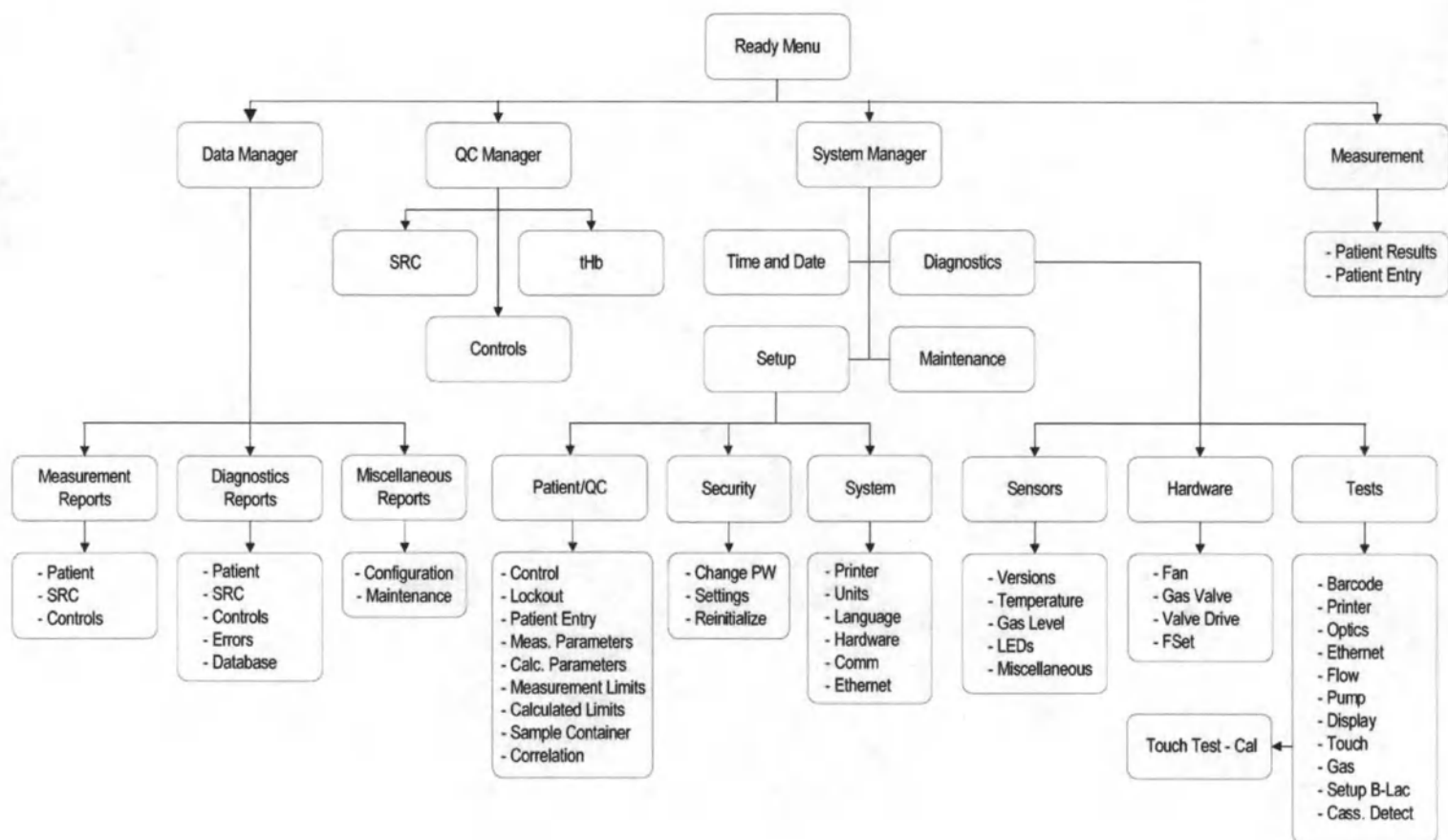
$$\text{pCa}^{++} (\text{pH} = 7.4) = \text{Ca}^{++} * 10^{0.22 * (\text{pH} - 7.4)} \quad [\text{ммоль/л}]$$

Для плазмы или сыворотки:

$$\text{pCa}^{++} (\text{pH} = 7.4) = \text{Ca}^{++} * 10^{0.24 * (\text{pH} - 7.4)} \quad [\text{ммоль/л}]$$

- Simmons A, ed. Hematology, "A Combined Theoretical & Technical Approach", pp. 28-29 (Philadelphia, W.B. Saunders, 1989)

ПРИЛОЖЕНИЕ В – СТРУКТУРА МЕНЮ



ПРИЛОЖЕНИЕ С – ЖУРНАЛ ОБСЛУЖИВАНИЯ

Месяц : _____ Год: _____

	Неделя 1		Неделя 2		Неделя 3		Неделя 4	
ЕЖЕНЕДЕЛЬНО:	Дата	Инициалы	Дата	Инициалы	Дата	Инициалы	Дата	Инициалы
Очистка измерительного блока образца								
ЕЖЕКВАРТАЛЬНО:	Дата	Инициалы	Дата	Инициалы	Дата	Инициалы	Дата	Инициалы
Выполнение калибровки tHb								
ЕЖЕГОДНО:	Дата	Инициалы	Дата	Инициалы	Дата	Инициалы	Дата	Инициалы
Замена перистальтического насоса								
ПО МЕРЕ НЕОБХОДИМОСТИ:	Дата	Инициалы	Дата	Инициалы	Дата	Инициалы	Дата	Инициалы
Очистка поверхности анализатора								
Замена флакона с газом								
Замена бумаги принтера								

ПРИЛОЖЕНИЕ D - ВИДЫ ОТЧЁТОВ

Основной отчёт о пациенте

(на примере ABG)

 **OPTIMedical**
ОПТИ CCA-TS2
Отчет о пациенте
14-Июль-20 14:07

ИНФОРМАЦИЯ О ПАЦИЕНТЕ
ИН Паци.

Номер присоединения

ДР :
Пол: Неизв.
Температура: 37.0 C

Номер образца: 8

КИСЛОТНОЩЕЛОЧНОСТЬ

pH	7.480	
PCO2	30.9	mmHg
PO2	136.3	mmHg
BE	-----	mmol/L
tCO2	23.4	mmol/L
HCO3	22.5	mmol/L
stHCO3	-----	mmol/L

ЭЛЕКТРОЛИТЫ

Na+	144.7	mmol/L
K+	4.65	mmol/L

СТАТУС ГЕМОГЛОБИНА/O2

tHb	-----	g/L
SO2	-----	%
Hct(c)	-----	%

МЕТАБОЛИТЫ

Urea	Низ	mmol/L
------	-----	--------

Отчёт об измерении СРК

(На примере E-Ca)

 OPTIMedical			
OPTI CCA-TS2			
Измерение СРК			
14-Июль 20 14:12			
С/Н: 3478			
Версия: 1.10.0007			
Уровень: 3			
ИН СРК: 20450140			
Годен до: Ноябрь 2020			
	Рез.	Границы	ОК?
pH	7.600	7.580 - 7.620	ОК
PCO2	20.0	18.0 - 22.0	ОК
PO2	170.0	167.0 - 173.0	ОК
Na+	165.0	163.0 - 167.0	ОК
K+	7.00	6.70 - 7.30	ОК
Ca++	0.70	0.60 - 0.80	ОК
Urea	25.00	24.50 - 25.50	ОК
tHb	80	65 - 95	ОК
SO2	98.0	95.0 - 100.0	ОК
Результаты теста СРК: Успешно			

Статистический отчёт об СРК

(На примере E-Ca)

 **OPTIMedical**

ОПТИ ССА-TS2
Измерение СРК
14-Июль-20 14:12

С/Н: 3478
Версия: 1.10.0007

Уровень: 1
ИН СРК: 20450140
Годен до: Ноя2020

	Рез.	Границы	ОК?
pH	7.100	7.080 - 7.120	ОК
PCO2	70.0	68.0 - 72.0	ОК
PO2	60.0	57.0 - 63.0	ОК
Na+	125.0	123.0 - 127.0	ОК
K+	2.50	2.20 - 2.80	ОК
Ca++	1.80	1.70 - 1.90	ОК
Urea	2.00	1.50 - 2.50	ОК
tHb	200	185 - 215	ОК
SO2	70.0	68.0 - 72.0	ОК

Результаты теста СРК: Успешно

Отчет об измерениях контролей (На примере E-Ca)

 **OPTIMedical**
OPTI CCA-TS2
Измерение контролей
14-Июль-20 14:19

С/Н: 3478
Версия: 1.10.0007

Уровень: 1 OPTI CHECK
Номер образца: 9
Лот КК: 9159
Годен до: Ной2021

	Рез.	Границы	ОК?
pH	7.175	7.080 - 7.200	OK
PCO2	69.2	64.0 - 80.0	OK
PO2	76.2	55.0 - 85.0	OK
Na+	124.8	120.0 - 130.0	OK
K+	2.84	2.30 - 3.10	OK
Urea	Низ	0.00 - 0.00	
tHb	204	184 - 224	OK
SO2	81.9	78.0 - 84.0	OK

Результат теста контролей: Ошибка
Сохранить в базе данных: Да

Барометр: 737.9 mmHg
Лот : 940621

СООБЩЕНИЯ

Напоминание: замените помпу.

Статистический отчет о контролях

 **OPTIMedical**

OPTI CCA-TS2
Измерение контролей
14-Июль-20 14:30

С/Н: 3478
Версия: 1.10.0007

Уровень: 3 OPTI CHECK
Номер образца: 11
Лот КК: 9369
Годен до: Ноя2021

	Рез.	Границы	ОК?
pH	7.609	7.560 - 7.660	ОК
PCO2	23.8	19.0 - 29.0	ОК
PO2	139.1	128.0 - 162.0	ОК
Na+	155.6	154.0 - 168.0	ОК
K+	5.67	5.40 - 6.40	ОК
Urea	Низ	0.00 - 0.00	
tHb	92	74 - 104	ОК
SO2	99.7	93.0 - 99.0	↑

Результат теста контролей: Ошибка
Сохранить в базе данных: Да

Барометр: 737.2 mmHg
Лот : 940621

СООБЩЕНИЯ

Напоминание: замените помпу.

Отчет о техническом обслуживании

 **OPTIMedical**
ОПТИССА-TS2
ОТЧЕТ ОБ ОБСЛУЖИВАНИИ
14-Июль-20 14:37

С/Н: 3478
Версия: 1.10.0007

13-Июль-20 15:12
Тип tHb - Калиб

30-Июнь-20 12:19
Тип tHb - Калиб

30-Июнь-20 10:06
Тип tHb - Калиб

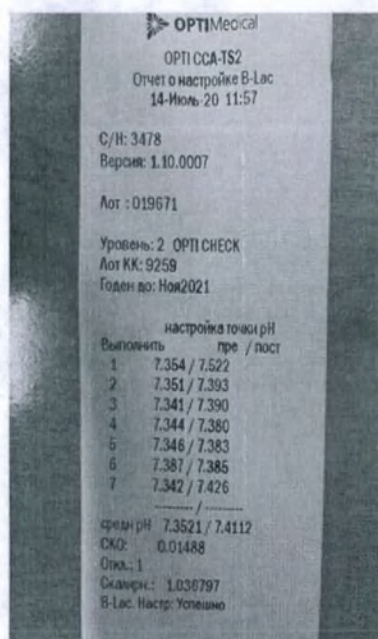
20-Дек-18 07:53
Тип Очистка завершена

20-Дек-18 07:53
Тип Помпа заменена
DOM 4718

Отчет об ошибках

ОРТМедиа ОРТ ОДЛ IS2 Отчет об ОШИБКАХ 14 Июль 20 14:57	
С/Н: 3478	Версия: 1.10.0007
14 Июль 20 11:21 ОШИБКА: Отмечено только 38210/666	
14 Июль 20 11:10 ОШИБКА: Требуется В-Лас настройки	
14 Июль 20 11:09 ОШИБКА: Неправильная настройка	
14 Июль 20 11:09 ОШИБКА: Штрафы просрочен	
14 Июль 20 11:09 ОШИБКА: Требуется В-Лас настройки	
14 Июль 20 11:08 ОШИБКА: Требуется В-Лас настройки	
13 Июль 20 12:57 ВНИМАНИЕ: Обработка обнаружена	
03 Июль 20 13:21 ОШИБКА: Действие установлено успешно	

Отчет по установке В-Лас



ПРИЛОЖЕНИЕ Е – Дополнительная информация для Руководства пользователя на русском языке.

Контакты уполномоченного представителя в Российской Федерации

Общество с ограниченной ответственностью «Бизнес Технологии», 117198, Российская Федерация, г. Москва, ул.Саморы Машела, д. 8, стр.2 +7 (495) 232-02-13
e-mail: info@intermedica.ru

Расходные материалы

В Российской Федерации следует использовать измерительные кассеты, контрольные, калибровочные и расходные материалы, а также принадлежности, входящие в комплект поставки, а также поставляемые в соответствии с регистрационным удостоверением № ФСЗ 2010/06428.

Техническое обслуживание и ремонт

Изготовитель может гарантировать безопасность аппарата только в его оригинальном исполнении. Ремонт аппарата может выполняться только организациями, должным образом авторизованным изготовителем. Каждый ремонт, выполненный уполномоченным агентом, должен сопровождаться письменным протоколом с описанием характера и объема предпринятых ремонтных работ с описанием подробностей, касающихся изменений номинальных рабочих значений или рабочего диапазона.

Компоненты, отрицательно влияющие на безопасную работу аппарата, должны в случае их брака заменяться на оригинальные детали изготовителя.

Утилизация

Утилизации подвергаются приборы, отслужившие установленный срок или пришедшие в негодность. Перед отправкой на утилизацию прибор подвергают чистке и дезинфекции.

Утилизация отработанных расходных материалов и прочего должна осуществляться в соответствии с законодательством Российской Федерации согласно правилам утилизации медицинских отходов класса Б (Sanitary Regulations and Standards 2.1.7.728-99) или в соответствии с законодательством Российской Федерации (Санитарно-эпидемиологические правила и нормативы СанПиН 2.1.3684-21).

Утилизацию осуществляет пользователь согласно правилам сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений, действующим в стране пользователя.

На территории Российской Федерации утилизацию осуществлять в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам,

питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».

Электрические и электронные устройства должны утилизироваться через специальные организации, указанные местными органами власти, но не вместе с бытовыми отходами. Правильная утилизация поможет предотвратить потенциально вредное воздействие на окружающую среду и здоровье человека. Соответствующую информацию можно получить в местных органах санитарии и охраны окружающей среды.

Утилизацию осуществляет пользователь согласно правилам сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений, действующим в стране пользователя.

Электрические и электронные устройства должны утилизироваться через специальные организации, указанные местными органами власти, но не вместе с бытовыми отходами. Правильная утилизация поможет предотвратить потенциально вредное воздействие на окружающую среду и здоровье человека. Соответствующую информацию можно получить в местных органах санитарии и охраны окружающей среды.

Гарантийные обязательства

Гарантийные обязательства и сроки таких обязательств составляют 1 год (12 месяцев). Срок хранения составляет 3 года (36 месяцев) при соблюдении условий хранения, указанных на упаковке. Срок службы – не ограничен.

Срок годности принадлежностей/расходных материалов (по применимости) и дата производства указаны на их индивидуальной/групповой упаковке.

Комплект поставки

Анализатор газов и электролитов крови автоматический OPTI CCA-TS2 в составе с принадлежностями

I Состав:

1. Анализатор газов и электролитов крови автоматический OPTI CCA-TS2
2. Руководство пользователя
3. Кабель питания с адаптером
4. Аккумуляторная батарея (для анализаторов газов и электролитов крови автоматических OPTI)
5. Рулон термобумаги (при необходимости, не более 10 уп.)
6. Референсная кассета многоуровневая
7. Кассета для калибровки tHb
8. Стилус для сенсорного экрана
9. Сокращенная инструкция по эксплуатации
10. Измерительные кассеты типа В (при необходимости, не более 10 уп.)
11. Измерительные кассеты типа Е (при необходимости, не более 10 уп.)

12. Измерительные кассеты типа E-Sa (при необходимости, не более 10 уп.)
13. Измерительные кассеты типа E-CI (при необходимости, не более 10 уп.)
14. Измерительные кассеты типа E-Glu (при необходимости, не более 10 уп.)
15. Измерительные кассеты типа E-BUN (при необходимости, не более 10 уп.)
16. Измерительные кассеты типа B-Lac (при необходимости, не более 10 уп.)
17. Измерительные кассеты типа B-60 (при необходимости, не более 10 уп.)
18. Измерительные кассеты типа E-Lyte CCA (при необходимости, не более 10 уп.)
19. Флаконы с газом (при необходимости, не более 10 шт.)
20. Адаптеры шприцевые (при необходимости, не более 10 уп.)
21. Трубка аспирации образца (для измерительных кассет типа E-Lyte CCA), (при необходимости, не более 10 уп.)
22. Материал контрольный Opti Check (при необходимости, не более 10 уп.)
23. Материал контрольный Opti Check Plus (для измерительных кассет типа E-Glu и E-BUN), (при необходимости, не более 10 уп.)
24. Трубки капиллярные (при необходимости, не более 10 уп.)
25. Трубки капиллярные с пробозаборником (Comfort Samplers) (при необходимости, не более 10 уп.)
26. Картридж перистальтического насоса (при необходимости, не более 10 уп.)

II Принадлежности:

1. Прокладки порта ввода/вывода газа
2. Чехол для переноски

Сокращенная инструкция по эксплуатации OPTI™ CCA-TS2

Поздравляем с приобретением OPTI CCA-TS2. Прежде чем приступить к установке, выберите плоскую просторную поверхность, удобную для отбора проб, и поближе к заземленной электрической розетке. Он также должен находиться вдали от прямых солнечных лучей и электромагнитных полей при температуре от 10-30 °C и при максимальной относительной влажности 95%.

1

- a. Подключите блок питания — подключите блок питания к устройству. Вставьте шнур питания в блок питания, а затем вставьте шнур в розетку.
- b. Установите аккумуляторную батарею. Вставьте аккумуляторную батарею в отверстие с левой стороны.
- c. Включите питание



2

- Установите время и дату — после начального экрана запуска вам будет предложено ввести время, а затем дату. Используйте дисплей с клавиатурой и нажимайте OK после каждого приглашения.
- d. Установите бумагу для принтера. Нажмите красную кнопку фиксатора на крышке принтера, чтобы получить доступ к принтеру. Поместите рулон бумаги для принтера и вытащите конец рулона из лотка. Закройте крышку.



3

- Подготовьте новый газовый баллон. При появлении запроса нажмите <Новый газовый баллон>. Откройте газовый баллон, отвинтив крышку, и отсканируйте штрих-код, удерживая его на расстоянии 2-3 дюймов от сканера в нижней правой части устройства, или введите штрих-код вручную.
- e. Установите новый газовый баллон. При появлении запроса вставьте газовый баллон в гнездо с правой стороны устройства. Поверните по часовой стрелке до упора, затем нажмите OK. После приема нового баллона OPTI CCA-TS2 прогреется и выполнит продувку газа. По завершении появится экран Готово.



4

- f. Выполните калибровку tHb. На экране «Готово» отсканируйте кассету калибратора. На экране появятся пошаговые инструкции.



5

- g. Запустите измерения SRC. Перед анализом образцов пациентов запустите 2 уровня SRC. На экране «Готово» отсканируйте штрих-код SRC, и на экране появятся пошаговые инструкции.



Дополнительные примечания и советы

OPTI™ CCA-TS2



Список значков

Домой	Печать
Вверх	Выбрать
Назад	Выбрать все
Вперед	Стр.вверх
Удалить	Стр.вниз
Сохранить	Экспорт
Редактировать	Отмена
Добавить	Завершить
Просмотреть	

Советы и примечания по настройке:

- Перед настройкой OPTI CCA-TS2 проверьте содержимое коробки. Пункты должны включать:
 - Кабель питания с адаптером
 - Аккумуляторная батарея
 - Стилус для сенсорного экрана
 - Рулон термобумаги (HP0070)
 - Референсная кассета многоуровневая (SRC)
 - Кассета для калибровки tHb*Примечание. Референсная кассета многоуровневая и Кассета для калибровки tHb, необходимые для установки, находятся в отделении для хранения в задней части OPTI CCA-TS2. Обе эти кассеты теперь можно использовать, сканируя штрих-код прямо с экрана готовности.*
 - Дополнительное содержимое, необходимое для установки, включенное в комплект (по спецификации): Материал контрольный Opti Check или OPTI Check PLUS (для измерительных кассет типа E-Glu и E-BUN)
 - Флаконы с газом (BP7162)
 - Измерительные кассеты разных типов
- OPTI CCA-TS2 должен быть настроен для работы с кассетами B-Lac. Позвоните в службу поддержки клиентов по телефону (800) 490-6784 и запросите комплект для установки B-Lac (BP7657).

Другие примечания и советы

- В OPTI CCA-TS2 используется специальный газовый баллон низкого давления. В анализаторе можно использовать только газовые баллоны с красной крышкой; другие газовые баллоны OPTI не поддерживаются.

Блокировки контроля качества включены по умолчанию. Пожалуйста, обратитесь к руководству оператора, чтобы изменить настройки.

*/Перевод с английского языка на русский язык
печатей, проставленных на руководстве пользователя
Анализатором газов и электролитов крови автоматическим OPTI CCA-TS2 в составе
с принадлежностями/*

/оттиск печати/:

КЛЕЙТОН СМИТ * НОТАРИУС

ОКРУГ ФЭННИН

ШТАТ ДЖОРДЖИЯ

Срок действия лицензии истекает 4 августа 2025 г.

/оттиск печати/:

«ОПТИМЕДИКАЛ СИСТЕМС, ИНК.» * ШТАТ ДЕЛАВЭР

КОРПОРАТИВНАЯ ПЕЧАТЬ

2007 г.

Перевод данного текста выполнен переводчиком Пахтуновым Алексеем Владимировичем.

**Российская Федерация
Город Москва**

Третьего июня две тысячи двадцать второго года

Я, Веремий Юлия Игоревна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Пахтунова Алексея Владимировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

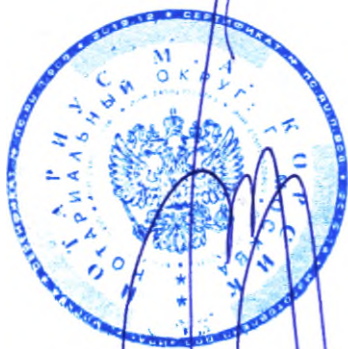
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2022-

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

23-2129

Ю.И. Веремий



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 30 лист(а)

